

Vodič

Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila

	<i>Sastavili</i>	<i>Potvrdio</i>	<i>Odobrili</i>
<i>Ime</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR / T. BREYNE
<i>Funkcija</i>	Projektni službenik	Voditelj skupine	Voditelj odjela
<i>Datum</i>	21. 9. 2018.	21. 9. 2018.	21. 9. 2018.
<i>Potpis(i)</i>			

Povijest dokumenta

<i>Inačica</i>	<i>Datum</i>	<i>Komentari</i>
1.0	21. 9. 2018.	Konačna inačica za objavu na temelju nacrtu Radnog dokumenta 0.8

Ovaj dokument pravno su neobvezujuće upute Europske agencije za željeznice. Ne dovodi u pitanje postupke donošenja odluka predviđene primjenjivim zakonodavstvom EU-a. Nadalje, obvezujuće tumačenje prava EU-a isključivo je u nadležnosti Suda Europske unije.

Napomena: U slučaju nedosljednosti ili odstupanja između verzije na engleskom jeziku i bilo koje druge lingvističke verzije ove publikacije, verzija na engleskom jeziku će biti mjerodavna.

Ni Agencija Europske unije za željeznice ni bilo koja osoba koja djeluje u ime Agencije Europske unije za željeznice ne odgovara za moguću upotrebu informacija u nastavku.

Luksemburg: Ured za publikacije Europske unije, 2018.

Autorska prava Agencije Europske unije za željeznice, 2018.

Umnožavanje je dopušteno uz uvjet navođenja izvora.

Za bilo koju upotrebu ili reprodukciju fotografija ili drugih materijala koji nisu zaštićeni autorskim pravima Agencije Europske unije za željeznice dopuštenje se mora ishoditi izravno od nositelja autorskih prava.

WITHDRAWN

Sadržaj

0. Tablica sažetka.....	6
1. Uvod	12
1.1. Kontekst	12
1.2. Pravna osnova	13
1.3. Područje primjene.....	13
1.4. Ciljevi	13
1.5. Upravljanje dokumentom	14
2. Reference, definicije i kratice	14
2.1. Referentni dokumenti	14
2.2. Definicije i kratice.....	16
3. Sadržaj praktičnih aranžmana	18
3.1. Uvodne izjave	18
3.2. Poglavlje 1. – Opće odredbe	19
3.2.1. Članak 1.: Predmet i područje primjene	19
3.2.2. Članak 2.: Definicije.....	19
3.2.3. Odgovornosti.....	27
3.2.4. Članak 9.: Uporaba odobrenog vozila.....	33
3.2.5. Članak 10.: Jezik	35
3.2.6. Članak 11.: Postupak odobravanja vozila tramvaj-vlak na jedinstvenom europskom željezničkom prostoru.....	37
3.2.7. Članak 12.: Prekogranični sporazumi.....	38
3.3. Poglavlje 2. – faza 1.: Priprema zahtjeva	38
3.3.1. Članak 13.: Integracija zahtjeva	38
3.3.2. Utvrđivanje slučaja odobrenja i odlučivanje o njemu.....	43
3.3.3. Članak 17.: Utvrđivanje pravila, uključujući neprimjenu TSI-jeva.....	52
3.3.4. Članak 18.: Utvrđivanje i definiranje potrebnih mjera za uporabu vozila za ispitivanja na mreži	57
3.3.5. Članak 19.: Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.....	57
3.3.6. Članak 20.: Utvrđivanje predviđenih uvjeta uporabe vozila i drugih ograničenja.....	61
3.3.7. Članak 21.: Utvrđivanje ocjenjivanja sukladnosti	63
3.4. Poglavlje 3. – faza 2.: Preliminarni postupak	65
3.4.1. Članak 22.: Preliminarni postupak	65
3.4.2. Priprema prijedloga za preliminarni postupak i savjetovanje s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.....	67
3.4.3. Članak 23.: Dokumentacija za preliminarni postupak	67
3.4.4. Članak 24.: Temelj preliminarnog postupka	68
3.5. Poglavlje 4. – faza 3.: Ocjenjivanje sukladnosti.....	69
3.5.1. Članak 25.: Ocjenjivanje sukladnosti.....	69
3.5.2. Provođenje ocjenjivanja sukladnosti	73
3.5.3. Prikupljanje dokumentacije od tijela za ocjenjivanje sukladnosti.	74
3.5.4. Članak 26.: Provođenje provjera i formiranje dokaza.....	74
3.5.5. Alternativne metode za nacionalna pravila	75

3.5.6.	Provjera prihvatljivosti rezultata provjere i ocjenjivanja.....	76
3.5.7.	Članak 27.: Ispravljanje neusklađenosti.....	76
3.6.	Poglavlje 5. – faza 4.: Podnošenje zahtjeva	77
3.6.1.	Članak 28.: Priprema dokaza za zahtjev.....	77
3.6.2.	Članak 29.: Sastavljanje dokumentacije koja se prilaže zahtjevu	78
3.6.3.	Članak 30.: Sadržaj i potpunost zahtjeva	78
3.6.4.	Članak 31.: Podnošenje zahtjeva za odobrenje preko jedinstvene kontaktne točke.....	79
3.7.	Poglavlje 6. – faza 5.: Obrada zahtjeva	81
3.7.1.	Prosljeđivanje zahtjeva od jedinstvene kontaktne točke do izdavatelja odobrenja (Agencija/NSA)	81
3.7.2.	Članak 32.: Provjera potpunosti zahtjeva	81
3.7.3.	Članak 33.: Potvrda zahtjeva.....	81
3.7.4.	Članak 34.: Rok za ocjenjivanje zahtjeva.....	82
3.7.5.	Članak 35.: Komunikacija tijekom ocjenjivanja zahtjeva	84
3.7.6.	Članak 36.: Upravljanje informacijama u pogledu ocjenjivanja zahtjeva	84
3.7.7.	Članak 37.: Koordinacija između izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe radi ocjenjivanja zahtjeva	85
3.7.8.	Članak 38.: Ocjenjivanje zahtjeva	86
3.7.9.	Članak 39.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provodi izdavatelj odobrenja	87
3.7.10.	Članak 40.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provode NSA-ovi za područje uporabe	89
3.7.11.	Članak 41.: Kategorizacija nedostataka	90
3.7.12.	Članak 42.: Opravdana sumnja	92
3.7.13.	Članak 43.: Provjere koje izvodi izdavatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe	93
3.7.14.	Članak 44.: Arbitraža na temelju članka 21. stavka 7. Direktive (EU) 2016/797 i članka 12. stavka 4. točke (b) Uredbe (EU) 2016/796	94
3.7.15.	Članak 45.: Zaključivanje ocjenjivanja zahtjeva	95
3.7.16.	Članak 46.: Odluka o odobrenju ili odbijanju zahtjeva	95
3.8.	Poglavlje 7. – faza 6. Konačna dokumentacija i odobrenje.....	97
3.8.1.	Članak 47.: Konačna dokumentacija za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište	97
3.8.2.	Članak 48.: Informacije u izdanom odobrenju za tip vozila	97
3.8.3.	Članak 49.: Informacije u izdanom odobrenju za stavljanje vozila na tržište	97
3.8.4.	Članak 50.: Registracija u ERATV-u i ERADIS-u.....	98
3.8.5.	Članak 51.: Preispitivanje u skladu s člankom 21. stavkom 11. Direktive (EU) 2016/797	100
3.8.6.	Članak 52.: Arhiviranje odluke i potpune prateće dokumentacije za odluku izdanu u skladu s člankom 46.....	101
3.9.	Poglavlje 8. – Suspenzija, ukidanje ili izmjena izdanog odobrenja	102
3.9.1.	Članak 53.: Suspenzija, ukidanje ili izmjena izdanog odobrenja.....	102
3.9.2.	Članak 54.: Učinak suspenzije, ukidanja ili izmjene izdanog odobrenja na registraciju u ERATV-u, ERADIS-u i registrima vozila.....	102
3.10.	Poglavlje 9. – Završne odredbe	102
3.10.1.	Članak 55.: Prijelazne odredbe	102
3.10.2.	Članak 59.: Stupanje na snagu i primjena	103
3.11.	Prilozi	103

Prilog I. Sadržaj zahtjeva	104
Prilog II. Aspekti za ocjenjivanje koje provodi izdavatelj odobrenja	107
Prilog III. Aspekti koje ocjenjuju NSA-ovi za područje uporabe.....	109
Prilog IV. Predložak obrasca za odobrenje za tip vozila	110
Prilog V. Predložak obrasca za odobrenje za stavljanje vozila na tržište	112
Prilog VI. Predložak obrasca za potvrdu/odbijanje primitka potpune dokumentacije zahtjeva	114
Prilog VII. Predložak obrasca za zahtjev za preliminarni postupak	116
Prilog VIII. Predložak obrasca za temelj preliminarnog postupka	119
Prilog IX. Predložak obrasca za dokumentaciju o ocjeni kako je utvrđeno u članku 39. stavku 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 i o provjeri koju izvodi izdavatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe, kako je utvrđeno u članku 43. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	122
Prilog X. Predložak obrasca za dokumentaciju o ocjeni kako je utvrđeno u članku 40. stavku 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	125
Prilog XI. Predložak obrasca za dokumentaciju o ocjeni za zaključak ocjenjivanja zahtjeva kako je utvrđeno u članku 45. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	127
Prilog XII. Predložak obrasca za odluku o odobrenju ili odbijanju zahtjeva kako je utvrđeno u članku 46. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	129
Prilog XIII. Popis sadržaja obavijesti kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	131
Prilog XIV. Aspekti za ocjenjivanje za obavijest kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	134
Prilog XV. Predložak obrasca za slanje obavijesti kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	137
Prilog XVI. Predložak obrasca za odluku kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	141
Prilog XVII. Predložak obrasca za podnošenje zahtjeva kako je utvrđeno u članku 31. stavku 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	143
Dijagrami iz Priloga XVIII.	147
Prilog XIX. List za komentare	159

Inačica 1.0 (21. 9. 2018.). Nije kontrolirano ako se tiska. Najnoviju inačicu preuzmite na internetskoj stranici era.europa.eu. Autorska prava 2018. Agencija Europske unije za željeznice. Sva prava pridržana.

0. Tablica sažetka

Ova tablica pruža pregled različitih praktičnih slučajeva za koje se očekuje da će ih iskusiti podnositelji zahtjeva te se u njoj sažeto navodi njihova poveznica sa slučajevima odobrenja iz Provedbene uredbe (EU) 2018/545. U njoj se za svaki slučaj navode i informacije za podnositelje zahtjeva u vezi s potrebom podnošenja zahtjeva za odobrenje preko jedinstvene kontaktne točke, zadatci koji se trebaju izvršiti i dokumentacija koja se treba priložiti zahtjevu. Ti su slučajevi označeni i na dijagramu za podfazu 1-1.

Ta sinteza treba se smatrati konsolidiranim pregledom postupka i uvodom u praktične aranžmane za odobravanje vozila (Provedbena uredba i smjernice) za potencijalne podnositelje zahtjeva. Tablicu je sastavila Skupina predstavničkih tijela (engl. *Group of Representative Bodies*, GRB) s ciljem pružanja brze pristupne točke praktičnim aranžmanima za podnositelje zahtjeva.

Vrijedi napomenuti da tablica pruža pravno neobvezujući pregled različitih slučajeva. Pravno obvezujuće odredbe navedene su u Direktivi (EU) 2016/797 i Provedbenoj uredbi (EU) 2018/545. Dodatna upućivanja i napomene dodani su u tablicu kao pomoć podnositeljima zahtjeva u pronalasku odgovarajućeg sadržaja Direktive i Provedbene uredbe (uključujući smjernice).

WITHDRAWN

Tablica 0.: Tablica sažetka

Slučaj iz tablice	Opis slučaja	Slučaj odobrenja sukladno članku 14. stavku 1. IR-a	Podnijeti zahtjev?	Uvrstiti u zahtjev dokaze o integraciji zahtjeva? (5)	Uključiti tijela za ocjenjivanje sukladnosti (NoBo i DeBo)?	Uključiti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA)? (3)	Uvrstiti u zahtjev tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri?	Uvrstiti EZ izjavu o provjeri u zahtjev?	Uvrstiti izjavu predlagatelja (članak 16. CSM RA-a; Prilog I. 18.10/18.12 IR-a) u zahtjev? (3)	Napomene – posebni zahtjevi	Odobrenje izdaje izdavatelj odobrenja
1a	Odobrenje za tip vozila (za novi tip vozila) (AG 3.2.2.19. i 3.3.2.1.)	Prvo odobrenje (članak 14. stavak 1. točka (a) IR-a)	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Podnositelj zahtjeva može odlučiti odobriti novi tip bez istovremenog odobrenja za stavljanje prvog vozila na tržište. (AG 3.2.2.15.)	Odobrenje za tip vozila (članak 48. IR-a) (AG 3.8.2. i Prilog IV.)
1b	Odobrenje za stavljanje vozila na tržište (za prvo vozilo određenog tipa) (AG 3.2.2.19. i 3.3.2.1.)	Prvo odobrenje (članak 14. stavak 1. točka (a) IR-a)	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Zahtjev za odobrenje za stavljanje na tržište za prvo vozilo određenog tipa dovest će do odobrenja za tip vozila i odobrenja za stavljanje na tržište za prvo vozilo. To se postiže putem jednog zahtjeva. (članak 24. stavak 2. ID-a)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
2a	Odobrenje na temelju sukladnosti s određenim tipom (Izdavanje serije vozila) (članak 25. ID-a) (AG 3.2.2.15. i 3.3.2.1.)	Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom (članak 14. stavak 1. točka (e) IR-a)	Da	Ne (5) Postupak integracije zahtjeva također bi trebao obuhvaćati fazu proizvodnje	Da Faza proizvodnje treba biti pod nadzorom tijela za ocjenjivanje sukladnosti (2010/713/EU)	Ne Ako su aspekti povezani sa sigurnošću i sigurnom integracijom između podsustava za fazu proizvodnje već obuhvaćeni integracijom zahtjeva u vezi s tipom vozila / odobrenjem za tip vozila i ako nema promjena postupka proizvodnje	Ne	Da EZ izjave o provjeri dio su dokumentacije povezane s izjavom o sukladnosti s tipom	Ne Predlagatelj treba sastaviti izjavu o riziku koja obuhvaća fazu proizvodnje	Dokazi koje treba dostaviti: izjava o sukladnosti s tipom (i povezana dokumentacija) i odluke o neprimjeni TSI-jeva (Prilog I. članci 18.3. i 18.4. IR-a) (AG Prilog I.) Postupak integracije zahtjeva obuhvaća i postupak proizvodnje, no ti dokazi nisu potrebni u zahtjevu	Odobrenje za stavljanje vozila na tržište (članak 49. IR-a) (AG 3.8.3. i Prilog V.)
2b	Promjene odobrenog vozila radi postizanja sukladnosti s drugom izvedbom tipa / varijantom tipa (članak 25. ID-a) (AG 3.2.2.15. i 3.3.2.3.)	Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom (članak 14. stavak 1. točka (e) IR-a)	Da	Ne (5) Postupak integracije zahtjeva također bi trebao obuhvaćati fazu proizvodnje	Da Faza proizvodnje treba biti pod nadzorom tijela za ocjenjivanje sukladnosti (2010/713/EU)	Ne Ako su aspekti povezani sa sigurnošću i sigurnom integracijom između podsustava za fazu proizvodnje već obuhvaćeni integracijom zahtjeva u vezi s tipom vozila i ako nema promjena postupka proizvodnje	Ne	Da EZ izjave o provjeri dio su dokumentacije povezane s izjavom o sukladnosti s tipom	Ne Predlagatelj treba sastaviti izjavu o riziku koja obuhvaća fazu proizvodnje	Dokazi koje treba dostaviti: izjava o sukladnosti s tipom (i povezana dokumentacija) i odluke o neprimjeni TSI-jeva (Prilog I. članci 18.3. i 18.4. IR-a) (AG Prilog I.) Postupak integracije zahtjeva obuhvaća i postupak proizvodnje, no ti dokazi nisu potrebni u zahtjevu. Opis u odjeljku 3.3.2.3. AG-a – „Postizanje sukladnosti jednog vozila s drugom odobrenom izvedbom tipa vozila i/ili varijantom tipa vozila za određeni tip vozila”	Odobrenje za stavljanje vozila na tržište (članak 49. IR-a) (AG 3.8.3. i Prilog V.)
3	Promjene TSI-ja ili nacionalnih pravila sukladno članku 24. stavku 3. ID-a za koje nije potrebna promjena projekta tipa vozila (AG 3.3.2.1. i 3.3.3.)	Obnovljeno odobrenje za tip vozila (članak 24. stavak 3. ID-a) (članak 14. stavak 1. točka (b) IR-a)	Da	Ne (5)	Da	Ovisi o prirodi promijenjenih pravila (3) (4)	Da	Da	Da (4) Ako je uključeno tijelo za ocjenjivanje (CSM RA), predlagatelj treba sastaviti izjavu o riziku	Područje primjene dokaza koje treba uvrstiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje ograničeno je na promijenjena pravila. (članak 24. stavak 3. ID-a) Obnova odobrenja za tip vozila zahtijeva samo provjeru promijenjenih parametara za koje se novim pravilom poništava valjanost postojećeg tipa vozila	Odobrenje za tip vozila (članak 48. IR-a) (AG 3.8.2. i Prilog IV.)
4	Prošireno područje uporabe bez promjene projekta (članak 21. stavak 13. ID-a) (AG 3.3.2.1., 3.3.2.2., 3.6.2. i 3.6.3.)	Prošireno područje uporabe (članak 14. stavak 1. točka (c) IR-a)	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Provjere koje treba provesti izdavatelj odobrenja za odobrenje kojim se proširuje područje uporabe tipa vozila trebaju se ograničiti na provjeru valjanosti izvornog odobrenja za tip vozila i tehničke kompatibilnosti između vozila i mreže za prošireno područje uporabe. Provjere koje su već provedene prilikom prvog odobrenja ne trebaju se ponavljati. (AG 3.3.2.1.) Mogućnost da nositelj odluči zatražiti novi tip ili stvoriti novu varijantu postojećeg tipa (članak 14. stavak 2. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća prošireno područje uporabe (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
5a (8)	Prošireno područje uporabe, uključujući promjenu projekta tipa za koju je potrebno novo odobrenje (članak 21. stavak 13. ID-a) (AG 3.3.2.1., 3.3.2.2., 3.6.2. i 3.6.3.) Isti nositelj	Novo odobrenje i prošireno područje uporabe (članak 14. stavak 1. točka (c), članak 14. stavak 1. točka (d), članak 14. stavak 2. i članak 14. stavak 3. IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Ovo je zapravo kombinacija slučajeva 4 i 6. Zahtjev za kombinirano novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe može se poslati istodobno u jednom zahtjevu preko jedinstvene kontaktne točke (članak 14. stavak 3. IR-a) (AG 3.3.2.1.) Mogućnost da nositelj odluči zatražiti novi tip ili stvoriti novu varijantu postojećeg tipa (članak 14. stavak 2. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća promjene i prošireno područje uporabe (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)

Tablica 0.: Tablica sažetka

Slučaj iz tablice	Opis slučaja	Slučaj odobrenja sukladno članku 14. stavku 1. IR-a	Podnijeti zahtjev?	Uvrstiti u zahtjev dokaze o integraciji zahtjeva? (5)	Uključiti tijela za ocjenjivanje sukladnosti (NoBo i DeBo)?	Uključiti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA)? (3)	Uvrstiti u zahtjev tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izvaji o provjeri?	Uvrstiti EZ izjavu o provjeri u zahtjev?	Uvrstiti izjavu predlagatelja (članak 16. CSM RA-a; Prilog I. 18.10/18.12 IR-a) u zahtjev? (3)	Napomene – posebni zahtjevi	Odobrenje izdaje izdavatelj odobrenja
5b (8)	Prošireno područje uporabe, uključujući promjenu projekta tipa za koju je potrebno novo odobrenje (članak 21. stavak 13. ID-a) (AG 3.3.2.1., 3.3.2.2., 3.6.2. i 3.6.3.) Novi nositelj	Novo odobrenje i prošireno područje uporabe (članak 14. stavak 1. točka (c), članak 14. stavak 1. točka (d), članak 14. stavak 2., članak 14. stavak 3. i članak 15. stavak 4. IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Ovo je zapravo kombinacija slučajeva 4 i 7. Zahtjev za kombinirano novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe može se poslati istodobno u jednom zahtjevu preko jedinstvene kontaktne točke (članak 14. stavak 3. IR-a) (AG 3.3.2.1.) Stvaranje novog tipa vozila od strane novog nositelja (članak 15. stavak 4. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća promjene i prošireno područje uporabe (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
6	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila izvan kriterija članka 21. stavka 12. ID-a: - parametri izvan raspona prihvatljivog u TSI-jevima, - moгуć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, - to zahtijeva relevantni TSI. (članak 21. stavak 12. ID-a) (članak 15. stavak 1. točka (d) IR-a) Isti nositelj	Novo odobrenje (članak 14. stavak 1. točka (d), članak 14. stavak 2. i članak 14. stavak 3. IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Mogućnost da nositelj odluči zatražiti novi tip ili stvoriti novu varijantu postojećeg tipa (članak 14. stavak 2. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća promjene (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
7	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila izvan kriterija članka 21. stavka 12. ID-a: - parametri izvan raspona prihvatljivog u TSI-jevima, - moгуć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, - to zahtijeva relevantni TSI. (članak 21. stavak 12. ID-a) (članak 15. stavak 1. točka (d) IR-a) Novi nositelj	Novo odobrenje (članak 14. stavak 1. točka (d), članak 15. stavak 1. točka (d), članak 15. stavak 4. i članak 16. stavak 3. IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Stvaranje novog tipa vozila od strane novog nositelja (članak 15. stavak 4. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća promjene (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
8	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja nije izvan kriterija članka 21. stavka 12. ID-a: - parametri izvan raspona prihvatljivog u TSI-jevima, - moгуć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, - to zahtijeva relevantni TSI. (članak 21. stavak 12. ID-a) (članak 15. stavak 1. točka (c) IR-a) Isti nositelj	Nije primjenjivo (članak 15. stavak 1. točka (c), članak 15. stavak 2. IR-a)	Ne	Nije primjenjivo (5)	Da (1)	Da (6)	Nije primjenjivo (1)	Nije primjenjivo (2)	Nije primjenjivo (7)	Nositelj odobrenja za tip vozila mora na zahtjev izdavatelja odobrenja, NSA-ova, Agencije ili država članica relevantne informacije održavati dostupnima (Prilog IV. članak 2.6. ID-a) (članak 15. stavak 2. IR-a) Stvorite novu izvedbu tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila i izdavatelju odobrenja dostavite relevantne informacije. Izdavatelj odobrenja dužan je u ERATV-u registrirati novu izvedbu tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila. (članak 15. stavak 3. IR-a) (AG 3.3.2.2. slučaj c) Podnositelj zahtjeva može zatražiti da tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) donese odluku da promjena nije izvan kriterija, no to nije obavezno.	Izdavatelj odobrenja dužan je u ERATV-u registrirati novu izvedbu tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila služeći se informacijama koje je dostavio nositelj odobrenja za tip vozila. (članak 15. stavak 3. IR-a)
9a	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja nije izvan kriterija članka 21. stavka 12. ID-a: - parametri izvan raspona prihvatljivog u TSI-jevima, - moгуć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, - to zahtijeva relevantni TSI.	Nije primjenjivo osim ako to zatraži izdavatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama (članak 16. stavak 4. IR-a)	Ne	Nije primjenjivo (5)	Da (1)	Da (6)	Nije primjenjivo (1)	Nije primjenjivo (2)	Nije primjenjivo (7)	Subjekt za upravljanje promjenom mora obavijestiti izdavatelja odobrenja o promjenama. To može vrijediti za jedno vozilo ili više istih vozila. Izdavatelj odobrenja može u roku od četiri mjeseca donijeti obrazloženu odluku kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija. Obavijest se treba izvršiti putem namenskog informatičkog alata. (AG 3.3.2.3.)	Nije primjenjivo

Tablica 0.: Tablica sažetka

Slučaj iz tablice	Opis slučaja	Slučaj odobrenja sukladno članku 14. stavku 1. IR-a	Podnijeti zahtjev?	Uvrstiti u zahtjev dokaze o integraciji zahtjeva? (5)	Uključiti tijela za ocjenjivanje sukladnosti (NoBo i DeBo)?	Uključiti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA)? (3)	Uvrstiti u zahtjev tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri?	Uvrstiti EZ izjavu o provjeri u zahtjev?	Uvrstiti izjavu predlagatelja (članak 16. CSM RA-a; Prilog I. 18.10/18.12 IR-a) u zahtjev? (3)	Napomene – posebni zahtjevi	Odobrenje izdaje izdavalatelj odobrenja
	(članak 21. stavak 12. ID-a) (članak 15. stavak 1. točka (c) IR-a) Novi nositelj Samo promjena vozila (članak 16. IR-a) (AG 3.3.2.3.)	Novo odobrenje ako to zatraži izdavalatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama (članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 16. stavak 4. IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Novi nositelj mora obavijestiti izdavalatelja odobrenja o promjenama. To može vrijediti za jedno vozilo ili više istih vozila. Izdavalatelj odobrenja može u roku od četiri mjeseca donijeti obrazloženu odluku kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija. Stvaranje novog tipa vozila od strane novog nositelja (članak 15. stavak 4. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
9b	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja nije izvan kriterija članka 21. stavka 12. ID-a: - parametri izvan raspona prihvatljivog u TSI-jevima, - moгуć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, - to zahtijeva relevantni TSI. (članak 21. stavak 12. ID-a) (članak 15. stavak 1. točka (c) IR-a) Novi nositelj Promjena samo tipa vozila i/ili tipa vozila i vozila	Novo odobrenje (članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 15. stavak 4. točka (d) IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Stvaranje novog tipa vozila od strane novog nositelja (članak 15. stavak 4. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
10	Promjena koja prouzročuje odstupanje od tehničke dokumentacije, ali zbog koje nije potrebna primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. ID-a (članak 15. stavak 1. točka (b) i članak 16. stavak 2. IR-a) (AG 3.3.2.1.) Isti nositelj	Nije primjenjivo (članak 15. stavak 1. točka (b) IR-a)	Ne	Nije primjenjivo (5)	Da U slučaju utjecaja na ocjenjivanja sukladnosti koja su već provedena i potrebe za novim provjerama (AG 3.3.2.2. kat. b)	Da (6)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo (2)	Nije primjenjivo (7)	Nositelj odobrenja za tip vozila mora na zahtjev izdavalatelja odobrenja, NSA-ova, Agencije ili država članica relevantne informacije održavati dostupnima (Prilog IV. članak 2.6. ID-a) (članak 15. stavak 2. IR-a) Podnositelj zahtjeva može zatražiti da tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) donese odluku da promjena nije izvan kriterija, no to nije obavezno.	Nije primjenjivo
11a	Promjena koja prouzročuje odstupanje od tehničke dokumentacije, ali zbog koje nije potrebna primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. ID-a (članak 15. stavak 1. točka (b) i članak 16. stavak 2. IR-a) (AG 3.3.2.1.) Novi nositelj Samo promjena vozila (AG 3.3.2.3.)	Nije primjenjivo osim ako to zatraži izdavalatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama (članak 16. stavak 4. IR-a)	Ne	Nije primjenjivo (5)	Da (1)	Da (6)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo (2)	Nije primjenjivo (7)	Subjekt za upravljanje promjenom mora obavijestiti izdavalatelja odobrenja o promjenama. To može vrijediti za jedno vozilo ili više istih vozila. Izdavalatelj odobrenja može u roku od četiri mjeseca donijeti obrazloženu odluku kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija. Obavijest se treba izvršiti putem namjenskog informatičkog alata. (AG 3.3.2.3.)	Nije primjenjivo

Tablica 0.: Tablica sažetka

Slučaj iz tablice	Opis slučaja	Slučaj odobrenja sukladno članku 14. stavku 1. IR-a	Podnijeti zahtjev?	Uvrstiti u zahtjev dokaze o integraciji zahtjeva? (5)	Uključiti tijela za ocjenjivanje sukladnosti (NoBo i DeBo)?	Uključiti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA)? (3)	Uvrstiti u zahtjev tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri?	Uvrstiti EZ izjavu o provjeri u zahtjev?	Uvrstiti izjavu predlagatelja (članak 16. CSM RA-a; Prilog I. 18.10/18.12 IR-a) u zahtjev? (3)	Napomene – posebni zahtjevi	Odobrenje izdaje izdavalatelj odobrenja
		Novo odobrenje ako to zatraži izdavalatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama (članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 16. stavak 4. IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Novi nositelj mora obavijestiti izdavalatelja odobrenja o promjenama. To može vrijediti za jedno vozilo ili više istih vozila. Izdavalatelj odobrenja može u roku od četiri mjeseca donijeti obrazloženu odluku kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija. Stvaranje novog tipa vozila od strane novog nositelja (članak 15. stavak 4. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
11b	Promjena zbog koje nastaje odstupanje od tehničke dokumentacije, ali nije potrebna primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. ID-a (članak 15. stavak 1. točka (b) i članak 16. stavak 2. IR-a) (AG 3.3.2.1.) Novi nositelj Promjena samo tipa vozila i/ili tipa vozila i vozila	Novo odobrenje (članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 15. stavak 4. točka (d) IR-a)	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Stvaranje novog tipa vozila od strane novog nositelja (članak 15. stavak 4. IR-a) (AG 3.3.2.2.)	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište (članci 48. i 49. IR-a) (AG 3.8.2., 3.8.3., Prilog IV. i Prilog V.)
12	Promjena odobrenog tipa vozila ili vozila zbog koje ne nastaje odstupanje od tehničke dokumentacije (članak 15. stavak 1. točka (a) IR-a) (AG 3.3.2.1.)	Nije primjenjivo (AG 3.3.2.2.)	Ne	Nije primjenjivo (5)	Ne	Ne	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Potrebno ažurirati upravljanje konfiguracijom vozila i/ili tipa vozila	Nije primjenjivo
13	Promjene već odobrenog vozila koje su povezane sa zamjenom u okviru održavanja, bez promjene projekta/funkcija (članak 16. stavak 1. IR-a)	Nije primjenjivo	Ne	Nije primjenjivo (5)	Ne	Ne	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Potrebno ažurirati upravljanje konfiguracijom vozila	Nije primjenjivo
14 (8)	Ako su potrebna ispitivanja na mreži za dobivanje dokaza o tehničkoj kompatibilnosti i sigurnoj integraciji podsustava i/ili tehničkoj kompatibilnosti s mrežom (članak 21. stavak 3. i članak 21. stavak 5. ID-a) (članak 19. IR-a)	Nije primjenjivo Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži koje izdaje NSA ako je to određeno i zahtijeva se u nacionalnom pravnom okviru države članice. (AG 3.3.5.)	Ne	Ovisno o nacionalnom pravnom okviru države članice						Trebalo bi biti obuhvaćeno sustavom upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika koji će prometovati ispitnim vozilom(-ima) radi provedbe procjene rizika. (AG 3.3.5. (a) i (c))	Privremeno odobrenje koje izdaje NSA

Legenda: ID – Direktiva o interoperabilnosti (EU) 2016/797
IR – Provedbena uredba (EU) 2018/545
AG – Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila
CSM RA – Provedbena uredba (EU) 402/2013

Napomene: (1) Samo promjene i njihove veze s neizmijenjenim dijelovima podvrgavaju se postupku EZ provjere, obuhvaćaju postupkom integracije zahtjeva i ocjenjuju od strane izdavalatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe (ako je primjenjivo), sukladno Prilogu IV. članku 2.3.3. ID-u (vidjeti i AG 3.3.2.1. i 3.3.2.2.).
(2) Podnositelj zahtjeva odlučuje postoji li potreba za sastavljanjem nove ili ažurirane izjave sukladno članku 15. stavku 5. ID-a.
(3) Tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) treba biti uključeno:
– u ocjenjivanje postupka integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju podsustava,
– kada priroda promjena zahtijeva primjenu Uredbe (EU) 402/2013 za znatnu promjenu,
– kada obvezna pravila izričito propisuju primjenu Uredbe (EU) 402/2013.

- (4) Promjene i/ili promijenjena pravila mogu zahtijevati primjenu postupka procjene rizika utvrđenog u Uredbi (EU) 402/2013. U tom slučaju potrebno je uključiti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA), a predlagatelj sastavlja izjavu o riziku u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) 402/2013. To će ovisiti o prirodi promjene i promijenjenih pravila.
- (5) Postupak integracije zahtjeva treba se uvijek provesti, neovisno o slučaju odobrenja. Međutim, ovisno o slučaju, dokumentacija povezana s postupkom integracije zahtjeva koji provodi podnositelj zahtjeva ne mora se podnositi izdavatelju odobrenja.
- (6) Tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) treba ocijeniti integraciju zahtjeva (potvrda da je postupak koji slijedi podnositelj zahtjeva dostatan kako bi se osiguralo da promjene ne mogu imati negativan učinak na sigurnost).
- (7) Predlagatelj treba sastaviti izjavu o riziku.
- (8) Nije obuhvaćeno dijagramom za podfazu 1-1.

WITHDRAWN

1. Uvod

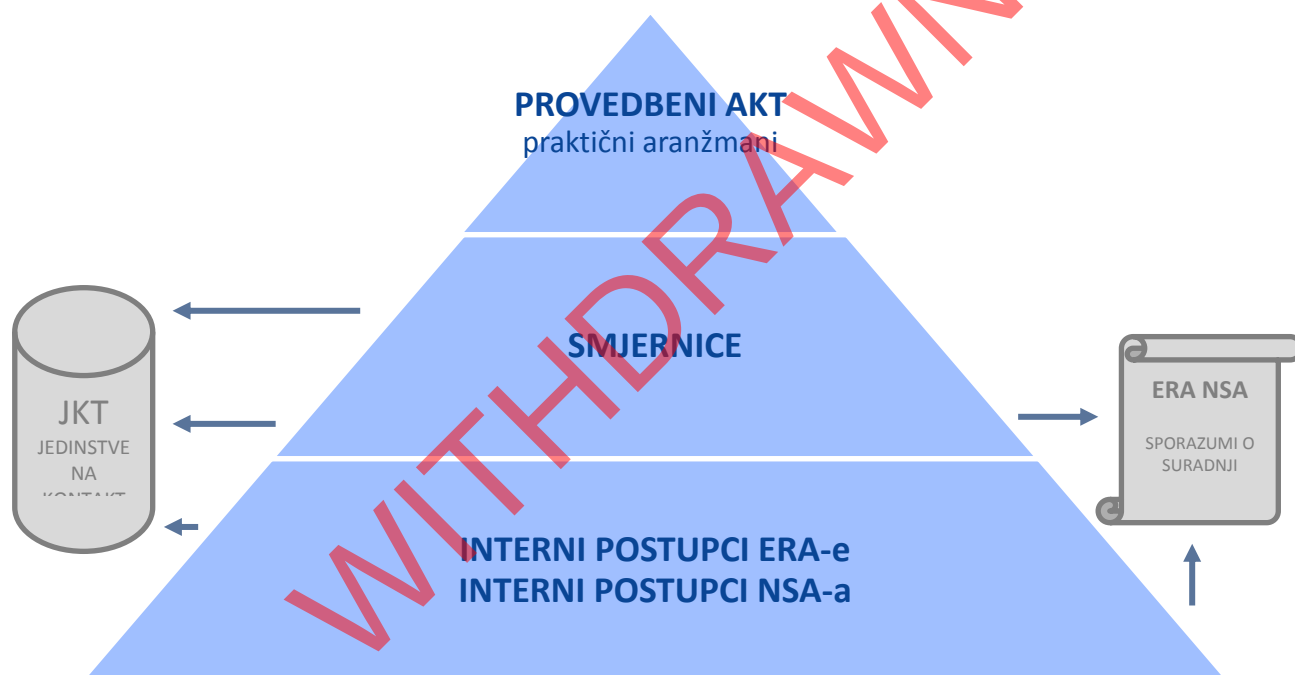
1.1. Kontekst

U četvrtom željezničkom paketu uvode se važne izmjene regulatornog okvira interoperabilnosti Europske unije, uključujući postupak izdavanja odobrenja za vozila. Te su izmjene popraćene novom dodjelom zadataka i odgovornosti Agenciji i nacionalnim tijelima nadležnima za sigurnost (NSA-ovi).

Preinačena Direktiva o interoperabilnosti (EU) 2016/797 pruža dvije mogućnosti provedbe postupka odobravanja vozila: putem Agencije, radi izdavanja odobrenja za vozila kada područje uporabe obuhvaća više država članica ili jednu državu članicu ako to podnositelj zahtjeva zatraži, ili pak putem određenog nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost, radi izdavanja odobrenja za vozilo za koje je područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu.

Neovisno o odabranoj mogućnosti, postupak odobravanja vozila treba se voditi na nekoliko razina, uključujući posebno zakonodavstvo, povezane smjernice i interne postupke, kao i sporazume o suradnji sklopljene između Agencije i određenog nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost.

U nastavku slijedi pojednostavljeni dijagram s prikazom hijerarhije utvrđenih razina na kojima se vodi postupak odobravanja vozila.



Slika 1. Hijerarhija razina na kojima se vodi postupak odobravanja vozila

Analiza zahtjeva koji obuhvaćaju postupak odobravanja vozila među razinama dijagrama slijedi sljedeću logiku:

- › na prvoj razini, koju obuhvaća novi provedbeni akt, Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/545 od 4. travnja 2018. o utvrđivanju praktičnih aranžmana za postupak odobravanja željezničkih vozila i postupak odobravanja tipa željezničkih vozila u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća, utvrđuju se praktični aranžmani s detaljnim pravilima o postupku odobravanja vozila,
- › na preostalim dvjema razinama, koje su obuhvaćene nezakonodavnim dokumentima, uključujući smjernice i interne postupke, definiraju se odredbe za potporu podnositeljima zahtjeva u postupku podnošenja zahtjeva i odobravanja, kao i odredbe kojima se detaljno utvrđuje unutarnja organizacija postupka odobravanja vozila na razini Agencije i na razini određenog nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost,

- › kao što je utvrđeno u članku 21. stavku 14. Direktive (EU) 2016/797, sporazumi o suradnji nadopunjuju gornje razine odredbama koje su neophodne za učinkovitu provedbu postupka odobravanja vozila kada je potrebna bliska suradnja među različitim tijelima (odnosno Agencije i relevantnog nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost).

1.2. Pravna osnova

Agencija ima opću obvezu pružanja tehničke podrške u području interoperabilnosti željeznica u skladu s člankom 4. točkom (i) i člankom 19. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/796. To uključuje mogućnost da Agencija izdaje smjernice radi olakšavanja provedbe zakonodavstva o interoperabilnosti željeznica. Uz to, člankom 8. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 o utvrđivanju praktičnih aranžmana za postupak odobravanja željezničkih vozila i postupak odobravanja tipa željezničkih vozila propisuje se sljedeće:

„Agencija utvrđuje, objavljuje i ažurira smjernice kojima se opisuju i objašnjavaju zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi te ih besplatno stavlja na raspolaganje javnosti na svim službenim jezicima Unije. Smjernice sadržavaju i predloške obrazaca koje izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe mogu upotrebljavati za razmjenu i evidentiranje informacija te predloške obrazaca za zahtjev koje može upotrebljavati podnositelj zahtjeva.”

1.3. Područje primjene

Područje primjene Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 obuhvaća odobrenja za područje uporabe:

- › za jednu ili više država članica, koje izdaje Agencija te
- › odobrenja ograničena na mrežu(-e) u jednoj državi članici u kojoj podnositelj zahtjeva može zatražiti da odobrenje izda nacionalno tijelo nadležno za sigurnost te države članice ili Agencija (Direktiva (EU) 2016/797 [2], članak 21. stavak 8.).

Područje primjene „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” jednako je kao i za Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2018/545 kako je utvrđeno u člancima 21. i 24. Direktive (EU) 2016/797.

Vozila su definirana u članku 2. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797 kako slijedi: „*željezničko vozilo koje je prikladno za kretanje na kotačima po željezničkoj pruzi, s pogonom ili bez njega; vozilo se sastoji od jednog ili više strukturnih ili funkcionalnih podsustava*”. Ta definicija obuhvaća i posebna vozila poput strojeva za pružne radove (engl. *On Track Machine*, OTM) kada se upotrebljavaju kao željeznička vozila (odnosno kada se upotrebljavaju u prijevoznom modulu kao što je definirano u Uredbi Komisije (EU) 1302/2014, klauzula 2.2.2. (D)). Kada se OTM-ovi upotrebljavaju u modulima rada (taj modul nije obuhvaćen Uredbom Komisije (EU) 1302/2014; vidjeti klauzulu 2.3.1. (D)), nisu obuhvaćeni definicijom vozila utvrđenom u članku 2. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797.

Sva vozila na koja se odnosi Direktiva (EU) 2016/797, kako je utvrđeno u članku 1. Direktive, obuhvaćena su područjem primjene Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, a time i područjem primjene „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila”.

1.4. Ciljevi

Ovaj dokument namijenjen je pružanju smjernica izdavateljima odobrenja, NSA-ovima za područje uporabe, nositeljima odobrenja za tip vozila, subjektima za upravljanje promjenom, podnositeljima zahtjeva i drugim zainteresiranim stranama za primjenu postupka odobravanja vozila navedenog u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545, kako je utvrđeno u člancima 21. i 24. Direktive (EU) 2016/797. Cilj „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” jest podupirati dosljednu provedbu postupka odobravanja željezničkih vozila i postupak odobravanja tipa željezničkih vozila.

Kako bi se olakšalo čitanje „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila”, struktura informacija temelji se na strukturi iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, a tekst Uredbe uvršten je u „Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” uz sljedeću legendu:

Legenda:

Tekst svjetlozelene boje s okvirom odgovara predloženoj tekstu Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 iz članka 21. stavka 9. preinačene Direktive o interoperabilnosti (EU) 2016/797.

Običan tekst odgovara nezakonodavnim aktima koji potkrepljuju Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2018/545.

Poveznice na internetske stranice dodane su na odgovarajuća mjesta kako bi se čitatelji lakše snalazili. Međutim, valja imati na umu da su uvedene isključivo u informativne svrhe. Agencija nema nadzor nad takvim sadržajem i on je podložan promjeni u bilo kojem trenutku.

Uz „Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” dostupan je i samostalan dokument: „Katalog primjera – primjeri praktičnih aranžmana za postupak odobravanja vozila”. Ovaj dokument dopunjuje smjernice primjerima koji mogu poslužiti za ilustraciju praktične primjene Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 i „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila”.

1.5. Upravljanje dokumentom

Predviđen je redovit pregled i, po potrebi, ažuriranje i/ili izmjena „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” u skladu s iskustvom stečenim tijekom provedbe postupka odobravanja vozila u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545.

Predlaže se pregled dokumenta jednom godišnje ili svake dvije godine ovisno o broju i važnosti zaprimljenih zahtjeva za promjene. Moguća je i manja učestalost ako se smatra da nije potrebno više od toga.

Korisnici, odnosno bilo koji dionici ili nacionalna tijela nadležna za sigurnost, mogu podnijeti zahtjeve za promjene „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” slanjem „Lista za komentare” iz Priloga XIX. ovome dokumentu na adresu VAFedback@era.europa.eu.

Zahtjeve za promjene pregledat će Agencija uzimajući u obzir potrebe utvrđene tijekom provedbe postupka odobravanja vozila.

Agencija će ocijeniti zahtjeve za promjene i prema potrebi predložiti nacrt ažurirane inačice „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” mreži NSA-ova i mreži predstavničkih tijela radi tromjesečnog savjetovanja.

Nakon savjetovanja Agencija će pregledati zaprimljene komentare i objaviti revidiranu inačicu „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” na svojim internetskim stranicama.

Agencija također može predložiti preispitivanje na vlastitu inicijativu. U tom slučaju Agencija će slijediti isti postupak i također poslati relevantni nacrt ažurirane inačice „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” mreži NSA-ova i mreži predstavničkih tijela.

Kad je to moguće, Agencija treba koordinirati preispitivanje i savjetovanje s dionicima za „Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” i „Katalog primjera – primjeri praktičnih aranžmana za postupak odobravanja vozila”.

2. Reference, definicije i kratice

2.1. Referentni dokumenti

Tablica 1.: Tablica referentnih dokumenata

	[Ref.] Naslov	Upućivanje	Verzija/datum
[1]	UREDBA (EU) 2016/796 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 11. svibnja 2016. o Agenciji Europske unije za željeznice i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 881/2004	(EU) 2016/796	11. 5. 2016.

Tablica 1.: Tablica referentnih dokumenata

[Ref.] Naslov		Upućivanje	Verzija/datum
[2]	DIREKTIVA (EU) 2016/797 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 11. svibnja 2016. o interoperabilnosti željezničkog sustava u Europskoj uniji (preinaka)	(EU) 2016/797	11. 5. 2016.
[3]	DIREKTIVA (EU) 2016/798 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 11. svibnja 2016. o sigurnosti željeznica (preinaka)	(EU) 2016/798	11. 5. 2016.
[4]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za vrednovanje i procjenu rizika i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 352/2009	(EU) 402/2013	30. 4. 2013.
[5]	DIREKTIVA 2008/57/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 17. lipnja 2008. o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice (preinaka)	2008/57/EZ	17. 6. 2008.
[6]	PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE od 4. listopada 2011. o Europskom registru odobrenih tipova željezničkih vozila (2011/665/EU)	2011/665/EU	4. 10. 2011.
[7]	UREDBA KOMISIJE (EU) br. 321/2013 od 13. ožujka 2013. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost u vezi s podsustavom „željeznička vozila – teretni vagoni” željezničkog sustava u Europskoj uniji i o stavljanju izvan snage Odluke 2006/861/EZ	(EU) 321/2013	13. 3. 2013.
[8]	ISO 9000:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom -- Temeljna načela i terminološki rječnik	ISO 9000:2015	2015.
[9]	UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1302/2014 od 18. studenoga 2014. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost podsustava „željezničkih vozila – lokomotiva i putničkih željezničkih vozila” željezničkog sustava u Europskoj uniji	(EU) 1302/2014	18. 11. 2014.
[10]	Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2299 od 17. studenoga 2015. o izmjenama Odluke 2009/965/EZ u pogledu ažuriranog popisa parametara za razvrstavanje nacionalnih pravila	(EU) 2015/2299	17. 11. 2015.
[11]	UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/995 od 8. lipnja 2015. o izmjeni Odluke 2012/757/EU o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost podsustava „odvijanje i upravljanje prometom” željezničkog sustava u Europskoj uniji	(EU) 2015/995	8. 6. 2015.
[12]	UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/919 od 27. svibnja 2016. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost u vezi s „prometno-upravljačkim i signalno-sigurnosnim” podsustavima željezničkog sustava u Europskoj uniji	(EU) 2016/919	27. 5. 2016.
[13]	ODLUKA KOMISIJE od 9. studenoga 2010. o modulima za postupke ocjene sukladnosti, prikladnosti za uporabu i EZ provjere podsustava koji se koriste u tehničkim specifikacijama za interoperabilnost donesenima na temelju Direktive 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (2010/713/EU)	2010/713/EU	9. 11. 2010.
[14]	ODLUKA KOMISIJE od 9. studenoga 2007. o donošenju zajedničke specifikacije nacionalnog registra vozila u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 5. direktiva 96/48/EZ i 2001/16/EZ (2007/756/EZ)	2007/756/EZ	9. 11. 2007.
[15]	OBAVIJEST KOMISIJE – „Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2016. (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26. 7. 2016.
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Ocjenjivanje sukladnosti -- Rječnik i opća načela	ISO/IEC 17000:2004	2004.
[17]	ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom -- Zahtjevi	ISO 9001/2015	2015.
[18]	Luksemburški protokol uz Konvenciju o međunarodnim stvarnopravnim osiguranjima pokretne opreme u vezi specifičnih pitanja koja se odnose na željeznička vozila, donesen u Luksemburgu 23. veljače 2007.	-	23. 2. 2007.
[19]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/545 od 4. travnja 2018. o utvrđivanju praktičnih aranžmana za postupak odobravanja željezničkih vozila i postupak odobravanja tipa željezničkih vozila u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća	(EU) 2018/545	4. 4. 2018.
[20]	DIREKTIVA 2014/30/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (preinačena)	2014/30/EU	26. 2. 2014.

Tablica 1.: Tablica referentnih dokumenata

[Ref.]	Naslov	Upućivanje	Verzija/datum
[21]	UREDBA (EU) 2016/1628 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 14. rujna 2016. o zahtjevima koji se odnose na ograničenja emisija plinovitih i krutih onečišćujućih tvari i homologaciju tipa za motore s unutarnjim izgaranjem za necestovne pokretne strojeve, o izmjeni uredbi (EU) br. 1024/2012 i (EU) br. 167/2013 te o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 97/68/EZ	(EU) 2016/1628	14. 9. 2016.
[22]	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/761 od 16. veljače 2018. o utvrđivanju zajedničkih sigurnosnih metoda za nadzor koji provode nacionalna tijela nadležna za sigurnost nakon izdavanja jedinstvene potvrde o sigurnosti ili uvjerenja o sigurnosti u skladu s Direktivom (EU) 2016/798 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EU) br. 1077/2012	(EU) 2018/761	16. 2. 2018.
[23]	UREDBA KOMISIJE (EU) BR. 201/2011 od 1. ožujka 2011. o modelu izjave o sukladnosti odobrenog tipa željezničkog vozila	(EU) 201/2011	1. 3. 2011.
[24]	UREDBA (EZ) br. 1907/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ	(EZ) 1907/2006	18. 12. 2006.
[25]	Katalog primjera – primjeri praktičnih aranžmana za postupak odobravanja vozila	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Definicije i kratice

Opće pojmove i kratice koje se upotrebljavaju u ovom dokumentu moguće je pronaći u standardnom rječniku.

Pojedini pojmovi i kratice definirani su u nastavku ili su dostupni u poglavlju 3.2.2.

Tablica 2.: Tablica pojmova

Pojam	Definicija
Agencija	Europska agencija za željeznice (ERA) osnovana Uredbom (EZ) br. 881/2004 Europskog parlamenta i Vijeća 29. travnja 2004. o osnivanju Europske agencije za željeznice, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1335/2008 [2].
Komisija	Europska komisija, točnije Glavna uprava za mobilnost i promet (MOVE)
Pravo Unije	Pravo Unije sustav je europskih zakona na snazi u državama članicama Europske unije. Pravo Unije objavljuje se u Službenom listu Europske unije i dostupno je besplatno putem portala EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr), a svakodnevno se objavljuje na 24 službena jezika EU-a.

Tablica 3.: Tablica kratice

Pojam	Definicija
4RWP	Četvrti željeznički paket
CCS	Prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav
CSM	Zajednička sigurnosna metoda
DeBo	Imenovano tijelo
EK	Europska komisija
EMC	Elektromagnetska kompatibilnost
ERADIS	Baza podataka za interoperabilnost i sigurnost Europske agencije za željeznice
ERATV	Europski registar odobrenih tipova vozila
ERTMS	Europski sustav upravljanja željezničkim prometom
ETCS	Europski sustav upravljanja i nadzora vlakova
EU	Europska unija

Tablica 3.: Tablica kratica

Pojam	Definicija
EVN	Europski broj vozila
GSM-R	Globalni sustav pokretnih komunikacija za željeznički promet
ID	Identifikacijska oznaka
ISV	Privremena izjava o provjeri
NoBo	Prijavljeno tijelo
NSA	Nacionalno tijelo nadležno za sigurnost
NVR	Nacionalni registar vozila
JKT	Jedinstvena kontaktna točka
OPE	Operativno
QMS	Sustav upravljanja kvalitetom
OTM	Stroj za pružne radove
RA	Procjena rizika
RINF	Registar infrastrukture
RST	Željezničko vozilo
SMS	Sustav upravljanja sigurnošću
TEN	Transeuropska prometna mreža
TSI	Tehničke specifikacije interoperabilnosti
URVIS	Jedinstveni identifikacijski sustav željezničkih vozila
WAG	Vagon

WITHDRAWN

3. Sadržaj praktičnih aranžmana

3.1. Uvodne izjave

Ova je stranica namjerno ostala prazna

WITHDRAWN

3.2. Poglavlje 1. – Opće odredbe

3.2.1. Članak 1.: Predmet i područje primjene

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 1.
- › članak 2.
- › članak 21.
- › članak 24.
- › Prilog I.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

Učinkovita provedba ovih aranžmana trebala bi poslužiti boljem usklađivanju pristupa odobravanju vozila na razini Europske unije kako bi postupci izdavanja odobrenja za vozila bili dosljedniji i učinkovitiji među izdavateljima odobrenja.

Praktičnim aranžmanima utvrđenima u ovom dokumentu nastoji se uspostaviti i održavati učinkovit i djelotvoran postupak u kojemu različiti subjekti surađuju radi sljedećega:

- › donošenja odluka o izdavanju odobrenja za vozila,
- › usklađivanja praksi subjekata koji izdaju odobrenja za vozila u Europskoj uniji (neovisno o području uporabe) te
- › postizanja veće dosljednosti i transparentnosti za podnositelja zahtjeva, posebice kada postupak uključuje izdavatelja odobrenja i jedan ili više NSA-ova za područje uporabe.

Praktični aranžmani utvrđeni u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545 u skladu s člankom 21. Direktive (EU) 2016/797 trebali bi se primjenjivati za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište za vozila koja se namjeravaju upotrebljavati u željezničkom sustavu Unije kako se definira u članku 2. Direktive (EU) 2016/797.

To se treba primjenjivati ne dovodeći u pitanje moguće izuzimanje država članica kako je navedeno u članku 1. stavku 4. točki (a) Direktive (EU) 2016/797.

U članku 2. Direktive (EU) 2016/797 mreža se definira kao „*pruge, kolodvori, terminali i sve vrste nepokretne opreme potrebne za osiguranje sigurnog i neprekinutog rada željezničkog sustava Unije*”.

U Prilogu I. Direktive (EU) 2016/797 utvrđuje se da mreža Unije uključuje „1. (c)[...] međusobno povezivanje mreža pruga velikih brzina i konvencionalnih pruga, pruge kroz kolodvore, pristupe terminalima, opskrbne terminale itd. [...] (h) teretna čvorišta, uključujući intermodalne terminale”.

Valja napomenuti da se te definicije i područje primjene nisu promijenili u odnosu na Direktivu 2008/57/EZ.

Pristup pristaništima i terminalima stoga je obuhvaćen područjem primjene Direktive (EU) 2016/797 (kao i Direktive 2008/57/EZ). Odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797, posebice člankom 21., primjenjuje se također na te dijelove mreže. To se primjenjuje ne dovodeći u pitanje moguće izuzimanje država članica kako je navedeno u članku 1. stavku 4. točki (a) Direktive (EU) 2016/797.

3.2.2. Članak 2.: Definicije

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2.
- › članak 21.

- › članak 24.
- › članak 57.
- › Prilog III.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

3.2.2.1. (1) Izdavalatelj odobrenja

Ulogu izdavalatelja odobrenja obavlja:

- › Agencija u slučaju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište koje se izdaje za područje uporabe koje obuhvaća jednu državu članicu ili njih više ili
- › nacionalno tijelo nadležno za sigurnost u slučaju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište koje se izdaje za područje uporabe koje je ograničeno na mrežu(-e) unutar jedne države članice i kada to podnositelj zahtjeva zatraži u skladu s člankom 21. stavkom 8. Direktive (EU) 2016/797.

U slučaju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište u pogledu vozila koja imaju područje uporabe koje obuhvaća više država članica Agencija treba imati ulogu izdavalatelja odobrenja.

Ako je vagon koji se odobrava sukladan stavku 7.1.2. Priloga Uredbi WAG TSI (EU) 321/2013, kada je podnositelj zahtjeva podnio zahtjev za odobrenje s područjem uporabe koje obuhvaća više država članica, ocjene Agencije koja djeluje kao izdavalatelj odobrenja obuhvaćat će dodatne uvjete koje vagon mora ispunjavati i ne bi trebalo biti potrebno uključivanje NSA-ova za područje uporabe (nema primjenjivih nacionalnih pravila).

3.2.2.2. (2) Osnovne značajke projekta

Osnovne značajke projekta opisuju važne/značajne elemente projekta tipa vozila. One su rezultat sukladnosti projekta vozila s pravilima koja su obuhvaćena:

- › Direktivom (EU) 2016/797 (TSI-jevi, nacionalna pravila),
- › ostalim direktivama koje se isto primjenjuju na željeznička vozila (npr. Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti 2014/30/EU, Uredba (EU) 2016/1628 o necestovnim pokretnim strojevima itd.).

Osnovne značajke projekta potrebne su za sljedeće:

- › radi utvrđivanja pripadnosti vozila određenom tipu vozila i sukladnosti s njime te
- › radi utvrđivanja uvjetuju li promjene odobrenog vozila i/ili tipa vozila primjenu kriterija iz članka 21. stavka 12. točke (a) Direktive (EU) 2016/797 kada je potrebno novo odobrenje te posljedično radi utvrđivanja kategorija opisanih u članku 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 (vidjeti dio 3.3.2.2.) kojima promjena pripada.

Osnovne značajke projekta za tip vozila rezultat su kombinacije parametara podsustava od kojih se ono sastoji i njihove interakcije prilikom integracije u projekt vozila. TSI-jevi utvrđuju parametre za koje je potrebno usklađivanje u svrhu interoperabilnosti. Drugi aspekti projekta vozila koji nisu usklađeni također se mogu smatrati osnovnim značajkama projekta.

Definicija popisa osnovnih značajki projekta vrši se u tri koraka:

- › u okviru ograničene izmjene Uredbe Komisije (EU) 1302/2014 (TSI LOC& PAS), Uredbe Komisije (EU) 321/2013 (TSI WAG) i Uredbe Komisije (EU) 2016/919 (TSI CCS), radne skupine sastavit će popis osnovnih značajki projekta koje će se uvrstiti u TSI-jeve. To uključuje definiciju pragova za svaku osnovnu značajku projekta za koju je potrebno novo odobrenje,
- › u drugom koraku utvrdit će se i osnovne značajke projekta koje su obuhvaćene zakonodavstvom osim Direktive (EU) 2016/797,

- › naposljetku, na temelju stečenog iskustva iz odobrenja za stavljanje vozila na tržište i/ili odobrenja za tip vozila, utvrdit će se preostali parametri tipa vozila koji nisu već obuhvaćeni, ali koji se trebaju smatrati osnovnom značajkom projekta.

U vrijeme objave ovih smjernica osnovne značajke projekta koje se trebaju uzeti u obzir one su iz članka 48. točke (c) Uredbe (EU) 2018/545. To uključuje izmijenjene TSI-jeve opisane u prvoj natuknici prethodnog stavka. Postupak utvrđivanja dodatnih osnovnih značajki projekta opisan u drugoj i trećoj natuknici prethodnog stavka (ostalo pravo Unije i stečeno iskustvo) uključivat će dionike putem relevantnih radnih skupina ili radionica. To će biti suradnički i transparentan postupak sličan onome u ograničenoj izmjeni TSI-jeva, a ishodi postupka odražavat će se u pravnom tekstu.

Važno je razlikovati pojmove koji se upotrebljavaju za opis parametara vozila, odnosno „osnovne značajke projekta” i „osnovne parametre”.

- › Osnovne značajke projekta definirane su u članku 2. stavku 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.
- › „Osnovni parametri” definirani su u članku 2. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797 kao „svaki regulatorni, tehnički ili operativni uvjet koji je od velike važnosti za interoperabilnost i utvrđen je u relevantnim TSI-ovima”.

Osnovni parametri obuhvaćeni TSI-jevima oni su koji se moraju uskladiti radi ispunjavanja ciljeva iz Direktive (EU) 2016/797. To uključuje parametre potrebne za osiguranje tehničke kompatibilnosti vozila i mreže te njihove vrijednosti. Za svaki osnovni parametar zahtjevi se definiraju pravilom o TSI-ju ili nacionalnim pravilom (npr. otvorenim pitanjem u TSI-ju). Njih treba provjeriti NoBo/DeBo prije odobrenja kako je propisano relevantnim TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima.

Za vozila koja pripadaju području primjene Direktive (EU) 2016/797 i području primjene TSI-jeva popis osnovnih parametara i vrijednosti tih parametara za svaku kategoriju vozila izmijenit će radne skupine za ograničenu izmjenu Uredbe Komisije (EU) 1302/2014, Uredbe Komisije (EU) 321/2013 i Uredbe Komisije (EU) 2016/919. Kao što je prethodno spomenuto, izmijenjeni TSI-jevi utvrđuju osnovne značajke projekta koje proizlaze iz njihovih zahtjeva za projekt vozila.

Za vozila koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive (EU) 2016/797, ali koja nisu (i nisu namijenjena da budu) obuhvaćena TSI-jevima (npr. tramvaj-vlak, metrička širina kolosijeka) nacionalnim pravilima trebaju se dodatno detaljno opisati osnovne značajke projekta koje proizlaze iz njihovih zahtjeva za projekt vozila. To uključuje parametre potrebne za osiguranje kompatibilnosti vozila i mreže te njihove vrijednosti.

Osnovne značajke projekta u kontekstu TSI-jeva mogu biti sljedeće:

- › podskup značajki potrebnih za tehničku kompatibilnost s njihovim rasponom kada je to primjenjivo. Takve osnovne značajke projekta koje proizlaze iz navedenog raspona uvjetuju izdavanje novog odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797 i člankom 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545,
- › podskup značajki relevantnih za rad vozila (ograničenja, uvjeti uporabe).

Ostale značajke koje proizlaze iz sukladnosti sa zahtjevima TSI-ja možda se neće smatrati osnovnim značajkama projekta (npr. širina sjedala).

Prilog II. Odluci 2011/665/EU o ERATV-u i sam registar izmijenit će se radi dosljednosti s popisom osnovnih značajki projekta.

3.2.2.3. (3) Upravljanje konfiguracijom

Upravljanje konfiguracijom vozila

Područje primjene upravljanja konfiguracijom vozila ograničeno je na promjene utvrđene u članku 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. Više informacija o promjenama već odobrenog vozila potražite

u poglavlju 3.3.2.3. Posjednik vozila ili subjekt kojega posjednik ovlasti treba biti odgovoran za upravljanje konfiguracijom vozila. To se primjenjuje ne dovodeći u pitanje odgovornosti dodijeljene:

- › subjektu zaduženom za održavanje vozila i
- › željezničkom prijevozniku koji upotrebljava vozilo.

Upravljanje konfiguracijom tipa vozila

Područje primjene upravljanja konfiguracijom tipa vozila obuhvaća sve aspekte za projekt vozila koji pripadaju tom tipu vozila. Više informacija o promjenama već odobrenog tipa vozila potražite u poglavlju 3.3.2.2. Nositelj odobrenja za tip vozila odgovoran je za upravljanje konfiguracijom tipa vozila; to je dodatno objašnjeno u dijelovima 3.2.2.6. (definicija nositelja odobrenja za tip vozila) i 3.2.3.3. (odgovornosti nositelja odobrenja za tip vozila).

3.2.2.4. (4) Datum primitka zahtjeva

3.2.2.5. (5) Subjekt za upravljanje promjenom

3.2.2.6. (6) Nositelj odobrenja za tip vozila

Ako određeno društvo koje je nositelj odobrenja za vozilo prestane postojati zbog okolnosti kao što je stečaj, ono se treba smatrati imovinom društva te pravni sljednik postaje nositelj odobrenja za tip vozila. Način postupanja s imovinom društva u slučaju prestanka postojanja tog društva regulirano je nacionalnim zakonodavstvom.

Za tipove vozila koji su odobreni prije relevantnog datuma nositelj odobrenja za tip vozila utvrdit će se na temelju sljedećega:

- › registriranog nositelja za tip vozila u ERATV-u ili
- › ako tip vozila nije registriran u ERATV-u, nositelj za tip vozila utvrdit će se u skladu s odredbama iz članka 15. stavka 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 i to samo u slučaju promjene.

Vrijedi napomenuti da se odredbe članka 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 trebaju uzeti u obzir i za tipove vozila odobrene prije relevantnog datuma prilikom utvrđivanja nositelja odobrenja za tip vozila na temelju registracije u ERATV-u.

Ako su uvedene promjene u skladu s člankom 15. stavkom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, više nije riječ o istom tipu vozila te registracija u ERATV-u nije važeća za promijenjeni tip vozila. Definicija tipa vozila u članku 2. stavku 26. Direktive (EU) 2016/797 glasi: „tip” znači tip vozila koji određuje osnovne značajke projekta vozila, kako su obuhvaćene potvrdom o tipskom ispitivanju ili ispitivanju projekta opisanom u odgovarajućem modulu za provjeru”, čime se potvrđuje da nakon uvođenja promjena u osnovne značajke projekta više nije riječ o istom tipu vozila te on stoga nije obuhvaćen povezanom registracijom u ERATV-u.

Za svaki tip vozila moguć je samo jedan nositelj odobrenja za tip vozila. Razlog tome jest osiguranje jasne odgovornosti za tip vozila (odnosno projekt) i za upravljanje konfiguracijom tog tipa vozila. Međutim, dvije serije istoga projekta mogu imati dva različita nositelja odobrenja za stavljanje (pojedinačnih) vozila (iste serije) na tržište. Iz toga slijedi da je riječ o različitim tipovima vozila iako je svaki tip vozila definiran istim (identičnim) osnovnim značajkama projekta.

3.2.2.7. (7) Opravdana sumnja

Opravdana sumnja:

- › riječ je o nedostatku „vrste 4” prema kategorizaciji iz članka 41. stavka 1. točke (d) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 kada postoje obrazloženje i popratni dokazi,
- › upućuje na ozbiljan nedostatak u sadržaju dokumentacije zahtjeva,
- › smatra se da može uzrokovati odbijanje zahtjeva, osim ako podnositelj zahtjeva pristane dostaviti dodatne informacije navedene u članku 42. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 te

- › omogućuje suspenziju ocjenjivanja i produljenje vremenskog okvira u skladu s člankom 34. stavkom 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe koji iskažu opravdanu sumnju trebaju jasno navesti da je riječ o opravdanoj sumnji prilikom utvrđivanja nedostatka „vrste 4” kako bi podnositelj zahtjeva bio obaviješten. Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe koji iskažu opravdanu sumnju trebaju navesti za koje je dijelove dokumentacije zahtjeva potrebno djelovanje podnositelja zahtjeva te navesti obrazloženje. Vođenje opravdane sumnje treba se provoditi kroz evidenciju nedostataka iz članka 41. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. Dodatne pojedinosti o upotrebi evidencije nedostataka navedene su u poglavlju 3.7.11.

Dodatne informacije o nedostacima koji se kategoriziraju kao „opravdana sumnja” navedene su u poglavlju 3.7.12.

3.2.2.8. (8) Nacionalno tijelo nadležno za sigurnost za područje uporabe ili NSA za područje uporabe

Ako se ne primjenjuju nikakva nacionalna pravila, nema potrebe za uključivanjem NSA-ova za područje uporabe, osim radi:

- › ocjene ispravnog navođenja područja uporabe dotične države članice i/ili
- › izdavanja privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži ako se to zahtijeva u nacionalnom pravnom okviru države članice.

U slučaju vozila koje se odobrava za područje uporabe koje obuhvaća samo jednu državu članicu, NSA dotične države članice može biti izdavatelj odobrenja ako podnositelj zahtjeva tako odluči. Međutim, uloga izdavatelja odobrenja razlikuje se od uloge NSA-a za to područje, no u slučaju kada je NSA izdavatelj odobrenja, uloge obavlja isti subjekt. Ako se naknadno javi potreba za proširenjem područja uporabe na drugu državu članicu, Agencija treba biti izdavatelj odobrenja za prošireno područje uporabe.

3.2.2.9. Jedinstvena kontaktna točka

„Jedinstvena kontaktna točka” znači informacijski i komunikacijski sustav kojim upravlja Agencija iz članka 12. Uredbe (EU) 2016/796.

Jedinstvenu kontaktnu točku čini sljedeće:

- › jedinstvena pristupna točka preko koje podnositelj zahtjeva treba podnijeti zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje za tip vozila, odobrenja za stavljanje vozila na tržište i jedinstvene potvrde o sigurnosti,
- › zajednička platforma za razmjenu informacija koja Agenciji i nacionalnim tijelima nadležnima za sigurnost pruža informacije o svim zahtjevima za odobrenje i jedinstvenim potvrdama o sigurnosti, fazama tih postupaka i njihovu ishodu te, kada je to primjenjivo, o zahtjevima i odlukama odbora za žalbe,
- › zajednička platforma za razmjenu informacija koja Agenciji i nacionalnim tijelima nadležnima za sigurnost pruža informacije o zahtjevima Agencije za odobrenje u skladu s člankom 19. Direktive (EU) 2016/797 te o zahtjevima za odobrenje pružnih prometno-upravljačkih i signalno-sigurnosnih podsustava koji obuhvaćaju opremu Europskog sustava upravljanja i nadzora vlakova (ETCS) i/ili Globalnog sustava pokretnih komunikacija za željeznički promet (GSM-R), fazama tih postupaka i njihovu ishodu te, kada je to primjenjivo, o zahtjevima i odlukama odbora za žalbe te
- › sustav ranog upozoravanja koji može u početnoj fazi utvrditi potrebe za koordinacijom odluka koje trebaju donijeti nacionalna tijela nadležna za sigurnost i Agencija u slučaju različitih zahtjeva kojima se traže slična odobrenja ili jedinstvene potvrde o sigurnosti.

3.2.2.10. (9) Preliminarni postupak**3.2.2.11. (10) Temelj preliminarnog postupka****3.2.2.12. Razumno uvjerenje**

„Razumno uvjerenje” znači da je izdavalatelj odobrenja uvjeren da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva ispunili svoje odgovornosti.

Razumno uvjerenje pravni je koncept i uglavnom se upotrebljava u kontekstu financija i revizije. Važan je za upotrebu za odobrenje za vozila jer je riječ o provjeri koja je usmjerena na postupak, a ne o detaljnom ocjenjivanju. Iako se izdavalatelj odobrenja treba uvjeriti da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva ispunili svoje odgovornosti, ne moraju s potpunom sigurnošću utvrditi da je to uistinu slučaj. Razina uključenosti koja je potrebna izdavalatelju odobrenja za razumno uvjerenje treba biti razmjerna i temeljiti se na sljedećem:

- › složenosti i riziku koji se povezuju s vozilom/tipom koji se odobrava (u pogledu projekta ili promjena projekta koje se odobravaju),
- › kvaliteti dokaza i dokumentacije koje dostavi podnositelj zahtjeva,
- › stečenom iskustvu u vezi s tehničkim i operativnim pitanjima kod vozila sličnog projekta i/ili sličnih komponenti koje može biti važno te
- › uvjerenju o podnositelju zahtjeva, na temelju iskustava sa sastanaka itd.

Detaljno ocjenjivanje provode tijela za ocjenjivanje sukladnosti pa stoga nije potrebno da izdavalatelj odobrenja ponavlja ocjenjivanje.

Sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva uključuju svaki subjekt koji pruža značajan doprinos kako bi se osiguralo ili provjerilo ispunjava li tip vozila ili vozilo koje se odobrava osnovne zahtjeve. Oni među ostalim uključuju: podnositelje zahtjeva koji su proveli stavljanje na tržište podsustava od kojih se sastoji vozilo i/ili tip vozila, NoBo-e, DeBo-e, tijela za ocjenjivanje (CSM RA), izvođače ili podizvođače.

3.2.2.13. (11) Integracija zahtjeva

Područje primjene postupka integracije zahtjeva odnosi se na zahtjeve koji obuhvaćaju projekt vozila za njegov životni ciklus koji su potrebni da bi se osiguralo da će vozilo biti sukladno s relevantnim pravom Unije i nacionalnim zahtjevima, u uvjetima uporabe za koje je projektirano i uz odgovarajuće održavanje. Međutim, neće se svi zahtjevi projekta koji obuhvaćaju životni ciklus vozila primjenjivati u fazi odobravanja (npr. ugovorni zahtjevi koji ne utječu na osnovne zahtjeve i/ili sigurnu integraciju, zahtjevi potrebni za osiguranje održivosti, zahtjevi za olakšanje postupka povlačenja iz uporabe i odlaganja itd.).

Postupak integracije zahtjeva trebao bi obuhvaćati utvrđivanje zahtjeva projekta, kao i njihovu specifikaciju, provedbu, provjeru i potvrdu.

Aktivnosti povezane s integracijom zahtjeva obično su ugrađene u druge postupke koje su već uspostavili proizvođači/dobavljači radi razvoja proizvoda, kao što su upravljanje kvalitetom, upravljanje sigurnošću, upravljanje zahtjevima itd. Nije potreban poseban postupak u vezi s integracijom zahtjeva.

3.2.2.14. (12) Sigurna integracija

U okviru odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište pojam „sigurne integracije” može obuhvaćati sljedeće:

- › sigurnu integraciju elemenata koji čine mobilni podsustav. To je potpuno obuhvaćeno područjem primjene TSI-jeva za podsustav. Ako ne postoje izričita tehnička pravila o tom pitanju, TSI-jevi mogu primijeniti pristup koji se temelji na riziku i zahtijevati primjenu Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013, navodeći prihvatljivu razinu do koje se rizik treba kontrolirati,
- › sigurnu integraciju mobilnih podsustava koji čine vozilo te
- › sigurnu integraciju sučelja između mreža i vozila u pogledu tehničke kompatibilnosti.

Sigurna integracija mobilnih podsustava

Sučelja između podsustava unutar vozila trebaju se navesti u TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, no budući da se to ne smatra uvijek potrebnim za ostvarenje ciljeva iz Direktive (EU) 2016/797, nisu sva sučelja u potpunosti obuhvaćena TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima.

Sigurna integracija mobilnih podsustava može se osigurati pravilnim kontroliranjem utvrđenih rizika povezanih s integracijom mobilnih podsustava uz pomoć usklađenog postupka procjene rizika utvrđenog u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, kako je propisano člankom 21. stavkom 3. Direktive (EU) 2016/797, zajedno s primjenom postojećih tehničkih zahtjeva.

Sigurna integracija sučelja između mreža i vozila u pogledu tehničke kompatibilnosti

Tehnička kompatibilnost jedan je od osnovnih zahtjeva.

Svakom stranom sučelja između mreža i vozila upravljaju drugi sudionici, zbog čega je potreban usklađeni pristup, a parametri sučelja trebaju biti utvrđeni u TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima. To znači da se tehnička kompatibilnost sučelja između mreža i vozila treba osigurati primjenom relevantnih zahtjeva (TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila). Za sučelja između mreža i vozila sigurna integracija dio je tehničke kompatibilnosti.

Iz toga slijedi:

- › za to se sučelje Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013 treba primjenjivati samo kada se to zahtijeva TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima za aspekte sigurne integracije koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima (ako postoje),
- › za sučelje između mreža i vozila i tehnička kompatibilnost i sigurna integracija dokazuju se provjerom sukladnosti s obzirom na TSI-jeve i/ili nacionalna pravila,
- › ne bi trebala biti potrebna nikakva druga provjera / ocjenjivanje / „sigurnosni slučaj” (jer bi se time narušila interoperabilnost),
- › ako bilo koji subjekt smatra da tehnička kompatibilnost (uključujući sigurnu integraciju) nije potpuno obuhvaćena TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, potrebno je slijediti postupak za nedostatke TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila.

3.2.2.15. Tip vozila

Definiciju tipa vozila potražite u članku 2. stavku 26. Direktive (EU) 2016/797.

Vozila trebaju pripadati određenom tipu vozila, a tip vozila treba se odobriti istodobno s odobrenjem za stavljanje prvog vozila tog tipa vozila na tržište te prije nego što se vozila odobre na temelju sukladnosti s tipom.

Odobrenje za tip vozila može se izdati ili istodobno s odobrenjem za stavljanje prvog vozila tog tipa vozila na tržište ili bez odobrenja za stavljanje vozila tog tipa vozila na tržište. Prilikom odobravanja tipa vozila, vozilo tog tipa vozila može se upotrijebiti za provjeru i potvrdu sukladnosti s osnovnim zahtjevima primjenjivog zakonodavstva. To vozilo ne mora se odobriti za stavljanje na tržište. Podnositelj zahtjeva u svom zahtjevu odlučuje treba li se vozilo koje se upotrebljava za provjeru i potvrdu tipa vozila odobriti za stavljanje na tržište ili ne.

Sva vozila koja se proizvode i stavljaju na tržište, a u skladu su s odobrenim tipom vozila, trebaju dobiti odobrenje za stavljanje na tržište na temelju izjave o sukladnosti s tim odobrenim tipom vozila koju dostavi podnositelj zahtjeva, vidjeti poglavlje 3.3.2.1.

Željeznička infrastruktura i projekti za nepokretna postrojenja često su posebno projektirani i jedinstveni za određenu prugu ili zemljopisnu lokaciju, dok se pojedinačna vozila obično proizvode u serijama identičnih vozila istoga tipa vozila.

Izdavatelji odobrenja izdaju odobrenje za seriju vozila (niz identičnih vozila) na temelju izjave o sukladnosti s tipom vozila koju dostavi podnositelj zahtjeva, vidjeti poglavlje 3.3.2.1.

Ako se određeni tip vozila odobri i dodatna se vozila odobre za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s tim tipom vozila, uz jasno navođenje varijante tipa vozila i izvedbe tipa vozila kada je to primjenjivo, sva vozila tog tipa vozila mogu se smatrati kompatibilnima s mrežama koje čine predviđeno područje uporabe.

Koncept tipa vozila ne smije se zamijeniti za koncept tipa proizvoda u sklopu „novoga pristupa” ili tipa podsustava.

Koncept tipa vozila primjenjuje se na projekt vozila kao cjeline, a ne na određeni podsustav. Vozilo se može sastojati od više podsustava, a u tom slučaju svojstva tipa vozila predstavljaju kombinaciju svojstava podsustava i njihovu međusobnu interakciju nakon integracije u projekt vozila.

Zbog interakcije podsustava ne može se automatski pretpostaviti da se svojstva pojedinačnih podsustava mogu skupno razmatrati kao svojstva vozila.

3.2.2.16. (13) Varijanta tipa vozila

Tip vozila može uključivati varijacije projekta (npr. platformu).

Varijante tipa vozila različite su opcije za projekt obuhvaćen tipom vozila (odnosno, ako nositelj odobrenja za tip vozila želi dodati varijantu tipa vozila već odobrenom tipu vozila, mora podnijeti zahtjev za novo odobrenje), stoga ako se projekt za tip vozila promijeni tako da uključuje novu varijantu, i dalje je riječ o istom tipu vozila.

3.2.2.17. (14) Izvedba tipa vozila

Riječ je o konfiguraciji ili izmjeni koja predstavlja promjenu osnovnih značajki projekta za tip vozila ili varijantu tipa vozila, a ispod je praga za novo odobrenje u skladu s člankom 24. stavkom 1. i člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797, čime se stvara izvedba tipa vozila.

Izvedbe tipa vozila slijede faze razvoja tipa vozila tijekom vremena, odnosno isti tip vozila može imati nekoliko različitih izvedbi tijekom vremena. Stoga ako se tip vozila promijeni u novu izvedbu tipa vozila, i dalje je riječ o istom tipu vozila. To se također treba primjenjivati na dokumentaciju koja obuhvaća određeni tip vozila.

Proširenje područja uporabe odobrenog tipa vozila treba se smatrati novom izvedbom tipa vozila ili izvedbom varijante tipa vozila, budući da:

- › definicijom varijante tipa vozila iz članka 2. stavka 13. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 ograničava se mogućnost stvaranja varijanti prvih ili novih slučajeva odobrenja (u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) i člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545) te
- › područje uporabe dio je osnovnih značajki projekta za tip vozila (vidjeti članak 48. točku (c) podtočku ii. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545).

Proširenje područja uporabe uvijek zahtijeva odobrenje u skladu s člankom 21. stavkom 13. Direktive 2016/797 i člankom 14. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Dodatne smjernice u vezi s promjenama tipa vozila potražite i u poglavlju 3.3.2.2. ovoga dokumenta.

3.2.2.18. (15) Odobrenje za stavljanje vozila na tržište

Kao što je utvrđeno u članku 24. stavku 2. i članku 25. stavku 1. Direktive (EU) 2016/797, odobrenje za tip vozila može se izdati prije odobrenja ili istodobno s odobrenjem za stavljanje vozila na tržište. Ako podnositelj zahtjeva zatraži odobrenje za stavljanje vozila na tržište, izdavatelj odobrenja prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište treba istodobno izdati i odobrenje za tip vozila. Vidjeti i poglavlje 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Odobrenje za tip vozila

Odobrenje za tip vozila i odobrenje za stavljanje vozila na tržište dva su različita odobrenja, no mogu se izdati istodobno na zahtjev podnositelja zahtjeva u skladu s člankom 24. stavkom 2. Direktive (EU) 2016/797, vidjeti i poglavlje 3.2.2.15.

3.2.2.20. (17) Mjerodavni datum

3.2.2.21. Potvrđivanje

Prema normi ISO 9000/2015 potvrđivanje je:

„Potvrda da su ispunjeni uvjeti za određenu namjenu ili primjenu koja se pruža predočavanjem objektivnih dokaza.”

Vrijedi napomenuti sljedeće:

- › objektivni dokazi potrebni za potvrdu rezultat su ispitivanja ili drugog oblika utvrđivanja kao što je provođenje alternativnog izračuna ili pregled dokumentacije,
- › riječ „potvrđeno” upotrebljava se za označavanje pripadajućeg statusa,
- › upotreba uvjeta potvrde može biti stvarna ili simulirana.

Prema definiciji iz dokumenta *Guideline ISO 9000/2015 Plain English* (Smjernice za normu ISO 9000/2015 na jednostavnom engleskom jeziku), <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm>, „potvrđivanje” se objašnjava na sljedeći način:

„Potvrđivanje je postupak. U njemu se upotrebljavaju objektivni dokazi za potvrdu ispunjenosti zahtjeva kojima se definira namjenska uporaba ili primjena. Kad god su ispunjeni svi zahtjevi, utvrđuje se status „potvrđeno”. Potvrđivanje se može provesti u realističnim uvjetima uporabe ili unutar okruženja simulirane uporabe.

Nekoliko je načina potvrde ispunjenosti zahtjeva kojima se definira namjenska uporaba ili primjena. Na primjer, moguće je provođenje ispitivanja, provođenje alternativnih izračuna ili proučavanje dokumentacije prije izdavanja.”

3.2.2.22. Infrastruktura teške željeznice

Za razliku od „infrastrukture lake željeznice”, infrastrukturu teške željeznice čini bilo koji dio infrastrukture koja je obuhvaćena mrežom Unije, koja je obuhvaćena područjem primjene definiranim u članku 1. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797, odnosno bilo koja infrastruktura koju ne upotrebljavaju podzemne željeznice, koja nije funkcionalno odvojena od ostatka željezničkog sustava Unije i koju ne upotrebljavaju isključivo tramvaji i vozila lake željeznice kako je definirano u članku 2. stavku 29 Direktive (EU) 2016/797.

U članku 2. Direktive (EU) 2016/797 definiraju se vozila lake željeznice prema tehničkim kriterijima u vezi s otpornošću na sudare i čvrstoćom vozila.

3.2.3. Odgovornosti

3.2.3.1. Članak 3.: Odgovornosti podnositelja zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2. stavak 22.
- › članak 21.
- › članak 24.

Definiciju „podnositelja zahtjeva” potražite u članku 2. stavku 22. Direktive (EU) 2016/797. Ta definicija sadržava tri različita podnositelja zahtjeva:

- › prvi dio definicije odnosi se na podnositelja zahtjeva za odobrenje (odobrenje za puštanje nepokretnih postrojenja u uporabu kako je utvrđeno u članku 18. Direktive (EU) 2016/797; odobrenje za stavljanje vozila na tržište kako je utvrđeno u članku 21. Direktive (EU) 2016/797; odobrenje za tip vozila kako je utvrđeno u članku 24. Direktive (EU) 2016/797),

- › drugi dio definicije odnosi se na podnositelja zahtjeva koji sastavlja EZ izjavu o provjeri za podsustave kako je utvrđeno u članku 15. Direktive (EU) 2016/797,
- › treći dio definicije odnosi se na podnositelja zahtjeva koji traži odobrenje Agencije za pružni ERTMS kako je utvrđeno u članku 19. Direktive (EU) 2016/797.

„Podnositelj zahtjeva” iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 jest podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje vozila na tržište definiran u članku 2. stavku 22. Direktive (EU) 2016/797, kako je utvrđeno u članku 21. Direktive (EU) 2016/797, i/ili za odobrenje za tip vozila kako je utvrđeno u članku 24. Direktive (EU) 2016/797.

„Podnositelj zahtjeva” iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 također može biti „predlagatelj” iz četvrte točke članka 3. stavka 11.1 Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 kada je potrebno primijeniti postupak upravljanja rizikom i/ili postupak procjene rizika opisan u Uredbi. U njoj se navodi da je „predlagatelj” „podnositelj zahtjeva za odobrenjem za stavljanje u uporabu strukturnih podsustava”, uzimajući u obzir to da prema Direktivi (EU) 2016/797 mobilni podsustavi više nisu odobreni, nego stavljeni na tržište. Vrijedi napomenuti da je upotreba metodologije opisane u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za postupak integracije zahtjeva osnovnog zahtjeva „sigurnosti” i sigurne integracije podsustava obavezna. Zbog toga će u većini slučajeva „podnositelj zahtjeva” za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište ujedno biti i „predlagatelj”.

Odgovornosti „podnositelja zahtjeva” utvrđene u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545

Podnositelj zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište preuzima odgovornost za tip vozila i/ili vozilo u cjelini (tipovi vozila / vozila mogu se sastojati od nekoliko podsustava) kako bi se osiguralo da se utvrde i ispune mjerodavni zahtjevi Unije i nacionalni zahtjevi. Međutim, ostali dionici (tijela za ocjenjivanje sukladnosti, podnositelji zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797 itd.) ostaju odgovorni za svoje pojedine dijelove, vidjeti članak 4. Direktive (EU) 2016/798.

U slučaju promjena već odobrenog tipa vozila i/ili vozila, podnositelj zahtjeva za novo odobrenje odgovoran je za novi projekt i novi tip vozila u cjelini. Međutim, postojeći nositelj odobrenja za tip vozila i dalje je odgovoran za nepromijenjene dijelove projekta, a novi podnositelj zahtjeva odgovoran je za promjene koje uvede i za sučelja s nepromijenjenim dijelovima projekta za tip vozila.

Odgovornosti podnositelja zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797

Podnositelj zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797 provodi postupak EZ provjere i sastavlja EZ izjavu o provjeri za određeni podsustav te je odgovoran za to da taj podsustav ispunjava sve zahtjeve mjerodavnog prava Unije i svih mjerodavnih nacionalnih pravila. U slučaju mobilnih podsustava preuzima odgovornost za to da mobilni podsustavi koje stavlja na tržište ispunjavaju osnovne zahtjeve.

Nije propisano posjedovanje odobrenja za stavljanje mobilnih podsustava na tržište. Podnositelj zahtjeva stavlja mobilne podsustave na tržište u skladu s člankom 20. Direktive (EU) 2016/797.

3.2.3.2. Članak 4.: Odgovornosti izdavatelja odobrenja

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

(1) Prema članku 3. stavku 11. Uredbe 402/2013, „predlagatelj” znači jedno od sljedećega:

- (a) željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji provodi mjere za nadzor rizika u skladu s člankom 4. Direktive 2004/49/EZ;
- (b) tijelo nadležno za održavanje koje provodi mjere u skladu s člankom 14.a stavkom 3. Direktive 2004/49/EZ;
- (c) ugovaratelji ili proizvođači kada pozivaju prijavljeno tijelo da primjenjuje postupak EZ provjere u skladu s člankom 18. stavkom 1. Direktive 2008/57/EZ, ili imenovano tijelo u skladu s člankom 17. stavkom 3. te direktive;
- (d) podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u uporabu strukturnih podsustava.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 20.
- › članak 21.

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/798:

- › članak 16.

„Aranžman” znači praktični postupci koje je potrebno uspostaviti za upravljanje izdavanjem odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište, poput broja sastanaka, mjesta sastanaka, sudionika sastanaka (npr. relevantni NSA-ovi za područje uporabe, podnositelj zahtjeva, tijela za ocjenjivanje sukladnosti – NoBo, DeBo – na zahtjev podnositelja zahtjeva i/ili drugih uključenih strana itd.). To se razlikuje od sporazuma o suradnji iz članka 21. stavka 14. Direktive (EU) 2016/797.

3.2.3.3. Članak 5.: Odgovornosti nositelja odobrenja za tip vozila

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 26.

Nositelj odobrenja za tip vozila odgovoran je za sastavljanje i održavanje (tijekom cijelog životnog ciklusa određenog tipa vozila) dokumentacije koja sadržava sve pojedinosti o projektu za tip vozila (nacrti, izračuni itd.), uključujući varijante tipa vozila i izvedbe tipa vozila za taj tip vozila.

Budući da je nositelj odobrenja za tip vozila podnositelj zahtjeva koji je primio odobrenje za tip vozila, on ima odgovornosti utvrđene za podnositelja zahtjeva, vidjeti poglavlje 3.2.3.1.

Sve promjene već odobrenog tipa vozila treba obraditi nositelj odobrenja za tip vozila u skladu s člankom 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, vidjeti poglavlje 3.3.2.2.

Također se trebaju primjenjivati načela općeg zakonodavstva o proizvodima: „Osoba koja izvršava promjene postaje proizvođač s odgovarajućim obvezama.” Subjekt koji upravlja izmjenom ima mogućnost preuzimanja odgovornosti za promijenjeni tip vozila i/ili vozilo ili njezina prepuštanja postojećem nositelju odobrenja za tip vozila. Ne bi se trebao podržavati koncept podjele odgovornosti za projekt među različitim dionicima.

U slučaju promjene tipa vozila i kada postoji novi podnositelj zahtjeva koji postaje nositelj odobrenja za tip vozila za novi tip vozila na temelju postojećeg tipa vozila:

- › novi nositelj odobrenja za tip vozila prvenstveno je odgovoran za novi projekt i novi tip vozila u cjelini,
- › prvi nositelj odobrenja za tip vozila ostaje odgovoran za nepromijenjene dijelove projekta, a novi nositelj odobrenja za tip vozila odgovoran je za promjene koje uvede i za sučelja s nepromijenjenim dijelovima projekta za tip vozila,
- › novi nositelj odobrenja za tip vozila isključivo je odgovoran za upravljanje konfiguracijom za novi tip vozila.

Nadgledanje kojim se utvrđuje je li subjekt za upravljanje promjenom / potencijalni podnositelj zahtjeva / podnositelj zahtjeva pravilno primijenio odredbe Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 za upravljanje promjenama i upravljanje konfiguracijom tipa vozila i/ili vozila (pravilna kategorizacija promjene, pravilna odluka o potrebi novoga odobrenja u skladu s kriterijima iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797, pravilna uporaba Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 itd.) provode NSA-ovi nadzorom tijekom nadzornih aktivnosti te ih provode tijela za ocjenjivanje sukladnosti u okviru ocjenjivanja sukladnosti tijekom proizvodnje vozila u sukladnosti s tipom vozila. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti imaju ulogu u nadgledanju promjena u okviru nadzora postupka proizvodnje: tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora uzeti u obzir

promjene tipa vozila koje utječu na tekući postupak proizvodnje kako bi se osiguralo da se vozila proizvode u skladu s promijenjenim tipom vozila (kada je to potrebno).

3.2.3.4. Članak 6.: Odgovornosti upravitelja infrastrukture

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2. stavak 44.
- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/798:

- › članak 4.
- › članak 9.
- › članak 12.

Relevantna upućivanja na Direktivu 2012/34/EU:

- › članak 3. stavak 1.
- › članak 47.

U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545 utvrđuju se odgovornosti i zahtjevi koje treba ispuniti upravitelj infrastrukture u okviru postupka odobravanja za željezničko vozilo i za tip željezničkog vozila. Upravitelj infrastrukture nema nijednu drugu ulogu u okviru postupka odobravanja za željezničko vozilo i za tip željezničkog vozila i ne smije nametati nikakve tehničke zahtjeve za projekt vozila ili zahtjev da podnositelj zahtjeva provodi ispitivanja na mreži, vidjeti i poglavlje 3.3.5.

Međutim, upravitelj infrastrukture može imati različite uloge na temelju svojih različitih interesa:

- › podnositelj zahtjeva za potrebe članka 21. i 24. Direktive (EU) 2016/797 za vlastita vozila,
- › rukovatelj vlastitom mobilnom opremom za izgradnju i održavanje željezničke infrastrukture,
- › posjednik za potrebe članka 2. stavka 21. Direktive (EU) 2016/797.

Uloga upravitelja infrastrukture u okviru postupka odobravanja za stavljanje vozila na tržište i odobravanja za tip vozila temelji se na pružanju potrebnih elemenata kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo provođenje ispitivanja na mreži koja su potrebna za ocjenjivanje zahtjeva:

- › pružanje informacija o infrastrukturi koje su potrebne za provođenje ocjenjivanja sukladnosti (npr. geometrija tračnica za provođenje dinamičkih ispitivanja),
- › pružanje pristupa tračnicama za ispitivanja na mreži (dodjela kapaciteta za stvarno provođenje ispitivanja na mreži),
- › kada je to potrebno, i na temelju informacija koje pruži podnositelj zahtjeva (točnije, specifikacije ispitivanja, slijed ispitivanja na mreži itd.), pružanje dodatnih radnih uvjeta za vozilo koji će se primjenjivati tijekom ispitivanja na mreži. To uključuje uvjete i ograničenja uporabe zbog činjenice da možda nisu svi sustavi ispitnog vozila u potpunosti provjereni i potvrđeni u trenutku pokretanja ispitivanja na mreži (npr. izbjegavanje rada u modulima pogoršanih uvjeta vučnog sustava kao što je smanjeni broj pretvarača),
- › to će utjecati i na dodjelu kapaciteta i vremenskih intervala (npr. može biti potrebno ograničiti promet vlakova na susjednim tračnicama ili blokirati određeni dio pruge na kojoj se provode ispitivanja na mreži) te
- › poduzimanje potrebnih mjera u pogledu infrastrukture kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo provođenje ispitivanja na mreži koja su potrebna za ocjenjivanje sukladnosti (npr. promjene napona kontaktnog voda, dopuštenje za prekoračenje brzine na određenim dijelovima ispitne pruge itd.),

uzimajući u obzir aspekte poput sigurnosti i ograničenja kapaciteta, ograničenja prekomjernog trošenja ili oštećenja infrastrukture itd.

Uvjeti uporabe i druga ograničenja koji se primjenjuju tijekom ispitivanja na mreži odvojeni su od uvjeta uporabe i drugih ograničenja koji će se uvrstiti u izdano odobrenje (vidjeti poglavlje 3.3.6.):

- › koje utvrdi podnositelj zahtjeva,
- › koji proizlaze iz postupka ocjenjivanja te
- › koji proizlaze iz ocjenjivanja koje provodi izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe.

Upravitelj infrastrukture, naknade i pristojbe

Prema članku 47. Direktive 2012/34/EU, upravitelj infrastrukture mora staviti na raspolaganje javnosti sadržaj svojega izvješća o mreži.

Pristojbe za zadatke upravitelja infrastrukture (uključujući pružanje informacija o infrastrukturi te načine na koje upravitelj infrastrukture treba pružati informacije) utvrđene su u prethodno navedenoj Direktivi. Detaljnije odredbe o naknadama i pristojbama trebaju se propisati ugovorima između željezničkih prijevoznika i upravitelja infrastrukture.

Podnositelj zahtjeva može uključiti upravitelja infrastrukture tijekom postupka odobravanja (npr. radi predviđanja problema koji se mogu pojaviti u vezi s provjerama kompatibilnosti trase), no to nije uvijek primjenjivo i podliježe zahtjevu/potrebi podnositelja zahtjeva. Provjera kompatibilnosti trase iz članka 23. stavka 1. točke (b) Direktive (EU) 2016/797 u vezi s provjerama koje treba provesti željeznički prijevoznik prije uporabe odobrenih vozila nije dio postupka odobravanja.

3.2.3.5. Članak 7.: Odgovornosti NSA-ova za područje uporabe

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/798:

- › članak 16.

Ne dovodeći u pitanje njihove odgovornosti, NSA-ovi za područje uporabe prema potrebi trebaju donijeti odluku o prirodi i razmjeru svojih pojedinačnih doprinosa prije podnošenja zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište kada to podnositelj zahtjeva zatraži u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545 i trebaju obavijestiti podnositelja zahtjeva o aranžmanima suradnje i koordinacije.

NSA-ovi za područje uporabe trebaju uspostaviti aranžmane u svojim pojedinačnim organizacijama za pružanje stručnih resursa za ispunjavanje zadataka koji su im dodijeljeni u skladu s propisanom kvalitetom i vremenskim okvirom.

Informacije koje se trebaju evidentirati i razmjenjivati

Kao što je utvrđeno u članku 7. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, svrha evidentiranja i razmjene informacija jest ta da NSA-ovi za područje uporabe trebaju s Agencijom i svim drugim NSA-ovima razmjenjivati sve relevantne informacije koje proizlaze iz stečenog iskustva povezanog s tehničkim i operativnim pitanjima koja mogu biti relevantna za izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište. Informacije koje mogu biti relevantne za izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište jesu informacije koje mogu upotrijebiti izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe radi upozorenja na nedostatke u skladu s člankom 41. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, posebice u slučaju nedostatka vrste 4 kada postoji opravdana sumnja.

Informacije navedene u članku 7. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 predstavljaju samo određene uobičajene vrste informacija koje se trebaju razmjenjivati i ne čine iscrpan popis. Mogu postojati i druge relevantne informacije koje proizlaze iz stečenog iskustva povezanog s tehničkim i operativnim pitanjima koja mogu biti relevantna za izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište te bi također trebale podlijegati odredbama evidentiranja i razmjene između NSA-ova za područje uporabe i Agencije. Potrebno je napomenuti da informacije koje proizlaze iz stečenog iskustva trebaju obuhvaćati i tehničke i operativne aspekte.

3.2.3.6. Članak 8.: Odgovornosti Agencije

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/797:

- › članak 4. točka (i)
- › članak 19. stavak 3.

Protokol za evidentiranje i razmjenu informacija

Izvor informacija koje proizlaze iz stečenog iskustva jesu aktivnosti koje provode NSA-ovi za područje uporabe, posebice nadzor koji se provodi u skladu s člankom 17. Direktive (EU) 2016/798 i Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2018/761 o CSM-u za nadzor. Tijekom tih aktivnosti NSA za područje uporabe može sam otkriti tehničko ili operativno pitanje koje može biti relevantno za izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište, ili ga o tome mogu obavijestiti željeznički prijevoznik ili neki drugi relevantni dionik, vidjeti poglavlje 3.2.3.5.

U tom slučaju NSA za područje uporabe mora odmah evidentirati i podijeliti relevantne informacije sa svim drugim NSA-ovima i Agencijom.

Kad je riječ o informacijama primljenima u skladu s člankom 4. stavkom 5. točkom (b) Direktive (EU) 2016/798, Agencija je razvila i uvela neobavezan informatički alat za sigurnosna upozorenja (engl. *Safety Alert IT*, SAIT) kako bi se obuhvatile razmjene informacija isključivo između operativnih sudionika (operativni su sudionici željeznički prijevoznici, upravitelji infrastrukture, subjekti nadležni za održavanje i svi drugi sudionici koji mogu utjecati na siguran rad željezničkog sustava Unije, uključujući proizvođače, pružatelje usluga održavanja, posjednike, pružatelje usluga, ugovorne subjekte, prijevoznike, pošiljatelje, primatelje, utovarivače, istovarivače, punioce, praznioce), čime se isključuju NSA-ovi i Agencija. Prenosjenje takvih informacija od operativnih sudionika do NSA-ova i Agencije stoga slijedi drugi protokol, koji je trenutačno uglavnom neslužben.

Kad je riječ o informacijama primljenima o nesukladnosti s osnovnim zahtjevima ili nedostacima TSI-ja (članak 7. stavak 4. točke (b) i (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545), NSA-ovi za područje uporabe trebaju slijediti protokole i postupke iz članaka 11., 16. i 26. Direktive (EU) 2016/797 odnosno iz članka 6. Direktive (EU) 2016/797. Ti protokoli i postupci obuhvaćaju zahtjev evidentiranja i razmjene takvih informacija s drugim NSA-ovima i Agencijom.

Svi NSA-ovi za područje uporabe i izdavatelji odobrenja trebaju uzeti u obzir informacije koje proizlaze iz stečenog iskustva koje se razmjenjuju u pogledu tekućih i budućih zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Kada se takve informacije o tehničkim i operativnim pitanjima podvrgnu postupku zajedničkog tajništva mreže (engl. *Joint Network Secretariat*, JNS), izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe trebaju uzeti u obzir ishode postupka JNS-a.

Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe mogu upotrijebiti takve informacije tijekom ocjenjivanja zahtjeva. Također ih treba upotrijebiti izdavatelj odobrenja tijekom faze preliminarnog postupka podnošenja zahtjeva kako bi se, na primjer, podnositelja zahtjeva obavijestilo o utvrđenim rizicima i omogućilo predviđanje njihova utjecaja u pogledu projekta i/ili područja uporabe.

Informacije mogu biti relevantne i za druge sudionike, kao što su potencijalni podnositelji zahtjeva, proizvođači i tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Ako u takvim slučajevima NSA za područje uporabe ili bilo koji drugi NSA ili Agencija kao izdavatelj odobrenja tako odluči, informacije se trebaju prenijeti i tim drugim

sudionicima. U tu svrhu NSA za područje uporabe ili bilo koji drugi NSA ili Agencija kao izdavatelj odobrenja koja odluči podijeliti informacije s drugim sudionicima treba osigurati zaštitu povjerljivosti informacija uklanjanjem upućivanja na pojedinačne nazive društva i/ili upotrebom opće oznake proizvoda/dijela.

Informatički alat kao pomagalo za evidentiranje i razmjenu informacija

Radi pružanja potpore provedbi ovoga zahtjeva, Agencija trenutačno razmatra mogućnost uspostavljanja informatičkog alata koji bi bio prikladan za olakšavanje evidentiranja i razmjene informacija, uključujući specifikacije potrebnih značajki informatičkog alata, kao što su detaljni aspekti taksonomije i povjerljivosti potrebni za razmjenu takvih informacija s drugim zainteresiranim stranama.

3.2.4. Članak 9.: Uporaba odobrenog vozila

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 22.
- › članak 23.
- › članak 47.
- › članak 48.
- › članak 49.

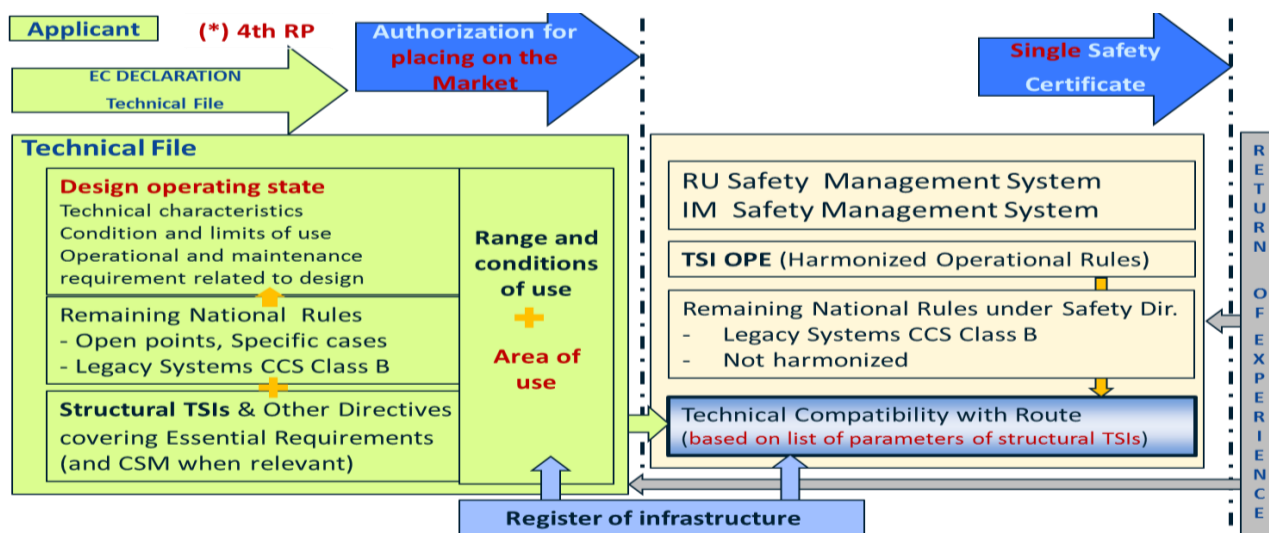
Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/798:

- › članak 4.
- › članak 9.

Provjere koje prethode uporabi odobrenog vozila trebaju biti ograničene na provjere utvrđene u članku 23. Direktive (EU) 2016/797. Željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo treba biti odgovoran za provođenje provjere kompatibilnosti između vozila i predviđenih trasa te za provođenje provjere kompatibilnosti između vlakova i trasa, obuhvaćajući elemente utvrđene u TSI-ju OPE (klauzula 4.2.2.5. i Prilog D Uredbe Komisije (EU) 2015/995).

Ta se provjera kompatibilnosti trase treba temeljiti na podacima prikupljenima u RINF-u i podacima o vozilu navedenima u izdanom odobrenju i cjelovitoj dokumentaciji koja se prilaže odluci izdanoj u skladu s člankom 46. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, uključujući uvjete uporabe i druga ograničenja, uz pomoć parametara i postupaka opisanih u relevantnom TSI-ju OPE (u skladu s člankom 4. stavkom 3. točkom (i) Direktive (EU) 2016/797). Ako registar infrastrukture ne postoji ili nije potpun, relevantne informacije o infrastrukturi, uključujući sva privremena ograničenja, treba pružiti upravitelj infrastrukture, besplatno i u razumnom roku.

Na sljedećoj slici prikazan je pregled tog postupka:



Applicant	Podnositelj zahtjeva
(*) 4 th RP	(*) 4. ŽP
Authorization for placing on the Market	Odobrenje za stavljanje na tržište
EC DECLARATION	EZ IZJAVA
Technical file	Tehnička dokumentacija
Technical File	Tehnička dokumentacija
Design operating state	Projektirano stanje uporabe
Technical characteristics	Tehničke značajke
Condition and limits of use	Uvjeti i ograničenja uporabe
Operational and maintenance requirement related to design	Operativni zahtjevi i zahtjevi u pogledu održavanja povezani s projektom
Remaining National Rules	Preostala nacionalna pravila
- Open points, Specific cases	Otvorena pitanja, posebni slučajevi
- Legacy Systems CCS Class B	- Naslijeđeni sustavi CCS, razred B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	Strukturni TSI-jevi i ostale direktive koje obuhvaćaju osnovne zahtjeve (i CSM kada je to primjenjivo)
Range and conditions of use + Area of use	Opseg i uvjeti uporabe + područje uporabe
Single Safety Certificate	Jedinstvena potvrda o sigurnosti
RU Safety Management System	Sustav za upravljanje sigurnošću željezničkog prijevoznika
IM Safety Management System	Sustav za upravljanje sigurnošću upravitelja infrastrukture
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSI OPE (usklađena operativna pravila)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Preostala nacionalna pravila u skladu s Direktivom o sigurnosti
- Legacy Systems CCS Class B	- Naslijeđeni sustavi CCS, razred B
- Not harmonized	- Nije usklađeno
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Tehnička kompatibilnost s trasom (na temelju popisa parametara strukturnih TSI-jeva)
Register of infrastructure	Registar infrastrukture
Return of experience	Stečeno iskustvo

Slika 2. Pregled provjera koje prethode uporabi odobrenog vozila

Kompatibilnost vozila s mrežom (ili mrežama) u području uporabe provjerava se na razini odobrenja za vozilo na temelju TSI-jeva, nacionalnih pravila i relevantnog CSM-a, zbog čega se vozilo odobrava za određeno područje uporabe. Te provjere ne bi trebao ponavljati željeznički prijevoznik ni upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo u sklopu provjere kompatibilnosti vozila i predviđenih trasa jer je područje uporabe vozila definirano u izdanom odobrenju. Točni podatci za određeni dio pruge utvrđeni su u RINF-u (ili ih pruža upravitelj infrastrukture kada RINF ne postoji ili nije potpun, besplatno i unutar razumnog roka).

U određenim slučajevima, poput izvanrednih pošiljki, mogu biti potrebni posebni operativni uvjeti i dodatne informacije o konfiguraciji vlaka i infrastrukturi (npr. dodatne, preciznije vrijednosti parametara, kao što je posebni profil opterećenih vozila). U tom slučaju upravitelj infrastrukture i željeznički prijevoznik trebaju

unaprijed dogovoriti takve posebne operativne uvjete. Upravitelj infrastrukture treba pružiti relevantne potrebne informacije o infrastrukturi.

TSI-jevi se preispituju radi provedbe zahtjeva iz Direktive (EU) 2016/797 i omogućit će sljedeće:

- › definiranje parametara relevantnih za kompatibilnost trase unutar područja uporabe u strukturnim TSI-jevima,
- › izmjenu TSI-ja OPE, Uredba Komisije (EU) 2015/995 u vezi s postupkom koji treba slijediti za provjeru kompatibilnosti trase koji će obuhvaćati sljedeće:
 - provjeru kompatibilnosti trase i sastav vlaka te
 - informacije o vozilu i trasi koje će se upotrebljavati,
- › izmjenu klauzule 4.9. TSI-jeva LOC&PAS i WAG,
- › ažuriranje i/ili izmjenu relevantnih registara (npr. RINF) ako je to potrebno te
- › pripadajuće smjernice.

Kada su potrebna ispitivanja na mreži radi provođenja provjera kompatibilnosti s trasom, željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo treba podnijeti zahtjev dotičnom upravitelju infrastrukture. Postupak za provođenje takvih ispitivanja na mreži treba se opisati i prenijeti upravitelju infrastrukture. Ta ispitivanja na mreži trebaju se provesti u roku od tri mjeseca od zahtjeva, a željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo i dotični upravitelj infrastrukture trebaju surađivati na njihovoj provedbi. Za ispitivanja na mreži trebalo bi vrijediti sljedeće:

- › trebaju se smatrati iznimkom i provoditi se samo kada je nužno potrebno za provođenje provjere kompatibilnosti trase jer je tehnička kompatibilnost vozila s mrežom već dokazana u sklopu postupka odobravanja vozila te
- › njima se ne smiju ponavljati ispitivanja na mreži koja su već provedena tijekom postupka odobravanja vozila.

Preporučuje se da podnositelj zahtjeva uključi dotičnog upravitelja infrastrukture u početnoj fazi postupka odobravanja vozila kako bi se utvrdila potreba za takvim budućim ispitivanjima na mreži te svi potencijalni nedostaci koji mogu utjecati na provjere prije nego što budući željeznički prijevoznici budu upotrebljavali vozilo kako je utvrđeno u članku 23. Direktive 2016/797. Ta je odluka prepuštena podnositelju zahtjeva.

Željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo također treba provjeriti je li vozilo pravilno integrirano u sastav vlaka u kojemu se namjerava upotrebljavati. Ta provjera uključuje upotrebu sustava upravljanja sigurnošću utvrđenog u članku 9. Direktive (EU) 2016/798 te u Uredbi Komisije (EU) 2015/995 (za potpunu operativnu kompatibilnost, odnosno sastav vlaka, učinak kočenja itd.).

3.2.5. Članak 10.: Jezik

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › točka 2.6. Priloga IV.

Izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište u skladu s odredbama članka 21. stavaka od 5. do 7. Direktive (EU) 2016/797

Zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu podnosi podnositelj zahtjeva na jednom od službenih jezika Unije. Agencija i NSA-ovi za područje uporabe mogu zatražiti da podnositelj zahtjeva prevede dijelove dokumentacije koja se prilaže zahtjevu u skladu s točkom 2.6. Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797. Jezik koji se treba upotrebljavati prema odluci NSA-ova za područje uporabe navodi se u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Kako bi se umanjila potreba za prevođenjem i olakšala razmjena tijekom ocjenjivanja, preporučuje se upotreba engleskog jezika ili zajednički dogovorenog jezika za ocjenjivanje zahtjeva. Za donošenje odluke o jeziku ocjenjivanja potrebno je u obzir uzeti sljedeće:

- › jezik koji je upotrijebljen za zahtjev (odnosno je li moguće upotrijebiti taj jezik kao jezik ocjenjivanja jer bi se tako umanjila potreba za prevođenjem),
- › jezične kompetencije (odnosno razina kompetencije na određenom jeziku koja je potrebna za potpuno razumijevanje dokumentacije) podnositelja zahtjeva te članova skupine za ocjenjivanje.

Ako je primjenjivo, odluka o jeziku ocjenjivanja treba se donijeti tijekom preliminarnog postupka.

Za dio postupka ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koji provode NSA-ovi za područje uporabe u sklopu nacionalnog pravnog okvira, svi zahtjevi NSA-ova za područje uporabe koji se odnose na podnositeljevo prevođenje dokumenata trebaju se temeljiti na zahtjevima nacionalnog pravnog okvira države članice, kako je utvrđeno u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 te na tome ima li NSA za područje uporabe učinkovite i djelotvorne kapacitete (dostatna razina kompetencija osoblja na jeziku podnositelja zahtjeva koja je potrebna za potpuno razumijevanje dokumentacije) za obradu dokumentacije na jeziku podnositelja zahtjeva. Ako NSA za područje uporabe posjeduje takve kapacitete, ne smije tražiti prijevod, osim ako je to propisano nacionalnim pravnim okvirom te države članice, kako je utvrđeno u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. Ako NSA za područje uporabe nema osoblje s potrebnim jezičnim vještinama, može zatražiti od podnositelja zahtjeva dostavu prijevoda na radnom jeziku tog NSA-a za područje uporabe.

NSA za područje uporabe treba navesti jezičnu politiku za tu državu članicu u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Jezik koji se upotrebljava može se razlikovati za fazu podnošenja zahtjeva, fazu ocjenjivanja i ishod postupka odobravanja kako slijedi:

1. dokumentacija koja se prilaže zahtjevu na službenom jeziku Unije, koji podnositelj zahtjeva upotrebljava za svoj zahtjev, i koju, ako to zatraže izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe, podnositelj zahtjeva potpuno ili djelomično prevodi na sljedeće jezike:
 - › dio za EU: engleski ili zajednički dogovoreni jezik,
 - › nacionalni dio (ili dijelovi): podnositelj zahtjeva prevodi na zahtjev NSA-ova za područje uporabe na jezik koji odabere NSA za područje uporabe kako je utvrđeno u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 ili na engleski ili zajednički dogovoreni jezik, ako je to dozvoljeno nacionalnim pravnim okvirom te države članice;
2. ocjenjivanje (razmjena komentara / zahtjev za informacije / nedostaci):
 - › dio za EU: engleski ili zajednički dogovoreni jezik,
 - › nacionalni dio (ili dijelovi): engleski ili zajednički dogovoreni jezik,
 - › koordinacijski sastanci između NSA-ova za područje uporabe / izdavatelja odobrenja / podnositelja zahtjeva: engleski ili zajednički dogovoreni jezik. To uključuje sastanke, telefonske pozive, poruke e-pošte, pisma i evidenciju nedostataka;
3. ishodi:
 - › izvješće o ocjenjivanju kako je utvrđeno u članku 39. stavku 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545: engleski ili zajednički dogovoreni jezik,
 - › izvješća o ocjenjivanju NSA-ova za područje uporabe kako je utvrđeno u članku 40. stavku 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545: jezik NSA-a, engleski ili zajednički dogovoreni jezik, ako je to dozvoljeno nacionalnim pravnim okvirom te države članice, kako je utvrđeno u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545,

- › konačno izvješće o ocjenjivanju, uključujući utemeljene razloge za odluku, kako je utvrđeno u članku 45. stavku 4. i članku 45. stavku 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545: službeni jezik Unije koji upotrebljava podnositelj zahtjeva za svoj zahtjev,
- › izdano odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište: službeni jezik Unije koji upotrebljava podnositelj zahtjeva za svoj zahtjev.

Izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište u skladu s odredbama članka 21. stavka 8. Direktive (EU) 2016/797

Primjenjuju se odredbe za jezik u nacionalnom pravnom okviru u predmetnoj državi članici.

NSA treba navesti jezičnu politiku za tu državu članicu u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

3.2.6. Članak 11.: Postupak odobravanja vozila tramvaj-vlak na jedinstvenom europskom željezničkom prostoru

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 1.
- › članak 2.
- › članak 13.
- › članak 14.
- › članak 21.
- › članak 24.

Tramvaj-vlak koncept je kojim se omogućuje kombinirano odvijanje prijevoza i na infrastrukturi lake željeznice i na infrastrukturi teške željeznice, kako je definirano u članku 2. Direktive (EU) 2016/797.

„Tip vozila tramvaj-vlak” obuhvaćen je područjem primjene direktive („slučaj odobrenja tipa vozila tramvaj-vlak na teškoj željeznici” prema očekivanjima u prethodnom opisu nedostatka) u sljedećim slučajevima:

- › kada je riječ o tipu vozila tramvaj-vlak koji ne ispunjava kriterije „lake željeznice” (Direktiva (EU) 2016/797 članak 1. stavak 3. i članak 2. stavak 18.),
- › kada je riječ o tipu vozila tramvaj-vlak s područjem uporabe koje obuhvaća „infrastrukturu teške željeznice” (nije ograničeno na „izvršavanje provoza na ograničenom dijelu infrastrukture teške željeznice, i to isključivo u svrhu povezivanja”) te
- › kada nije funkcionalno odvojen od ostatka željezničkog sustava Unije i nije predviđen samo za odvijanje lokalnog, gradskog ili prigradskog prijevoza putnika.

Kada jedan od kriterija nije ispunjen, tada predmetni „tip vozila tramvaj-vlak” nije obuhvaćen područjem primjene Direktive (EU) 2016/797. U tom slučaju odobrenje tih vozila podliježe isključivo nacionalnim postupcima, u sklopu kojih može biti potrebna (djelomična ili potpuna) primjena nekih TSI-jeva.

Države članice mogu iz područja primjene Direktive (EU) 2016/797 izuzeti sljedeće:

- › infrastrukturu lake željeznice koju povremeno koriste teška željeznička vozila pod operativnim uvjetima sustava lake željeznice, a kad je to potrebno u svrhu povezivanja samo za ta vozila i
- › vozila koja se prvenstveno koriste na infrastrukturi lake željeznice, ali koja su opremljena određenim komponentama teške željeznice kako bi se omogućilo izvršavanje provoza na ograničenom dijelu infrastrukture teške željeznice, i to isključivo u svrhu povezivanja.

Ako je „tip vozila tramvaj-vlak” izuzet iz područja primjene Direktive (EU) 2016/797, podnositelj zahtjeva treba slijediti isključivo nacionalne odredbe koje utvrdi svaka država članica. U slučaju sukoba između izdavalca odobrenja i podnositelja zahtjeva u vezi s kategorizacijom vozila, podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu odgovarajućem žalbenom tijelu.

Pojam „privatno” iz članka 1. stavka 4. točke (a) Direktive (EU) 2016/797 ne obuhvaća infrastrukturu u vlasništvu regionalnih tijela.

Kada sustavi tramvaj-vlak koriste željezničku infrastrukturu, trebalo bi osigurati usklađenost sa svim osnovnim zahtjevima, kao i usklađenost s očekivanom razinom sigurnosti na relevantnim linijama. Nadležna tijela trebala bi surađivati u prekograničnim slučajevima.

Ocjenjivanje slučaja odobravanja vozila tramvaj-vlak za prekogranično odvijanje prometa

Postupak odobravanja tramvaja-vlakova za prekogranično odvijanje prometa može slijediti načelo istodobnog odobravanja (članak 26. stavak 6. Direktive 2008/57/EZ): podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev u više država članica istodobno (paralelno). U skladu s postupcima/sporazumima ugovorenima između izdavatelja odobrenja, „vodeći” izdavatelj odobrenja izdaje prvo odobrenje, a drugi izdavatelji odobrenja „istodobno” izdaju odobrenja za prošireno područje uporabe. U tom slučaju izdavatelji odobrenja trebaju surađivati s ciljem pojednostavnjenja postupka i umanjivanja administrativnog opterećenja.

Podnositelj zahtjeva treba učiniti sljedeće:

- › podnijeti zahtjev prvoj državi članici sukladno njezinim nacionalnim odredbama te
- › podnijeti zahtjev za proširenje područja uporabe drugim državama članicama.

Izdavatelj odobrenja za tramvaje-vlakove treba učiniti sljedeće:

- › ocijeniti dokumentaciju,
- › surađivati s drugim nadležnim izdavateljima odobrenja te
- › izdati odobrenje.

U slučaju prekograničnog sporazuma neće se primjenjivati članak 21. Direktive (EU) 2016/797, a u postupku odobravanja mogu se primijeniti isključivo nacionalni postupci, uz potencijalno drugačijeg izdavatelja odobrenja, koji nije NSA. U slučaju prekograničnog odvijanja prometa, u članku 1. stavku 5. točki (c) Direktive (EU) 2016/797 navodi se da izdavatelji odobrenja iz uključenih država članica trebaju surađivati s ciljem izdavanja odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište. U tom slučaju Agencija nije nadležno tijelo i podnositelj zahtjeva ne podnosi zahtjev Agenciji.

U slučaju prekograničnog odvijanja prometa tramvajima-vlakovima, izdavatelji odobrenja (NSA ili drugo nadležno tijelo) predmetnih država članica trebaju ugovoriti sporazume o suradnji ili surađivati ovisno o pojedinom slučaju (i uspostaviti potrebne postupke) u pogledu prekograničnih sporazuma.

Primjenjuje se načelo uzajamnog priznavanja, a nacionalna pravila moraju se razvrstati i o njima se mora obavijestiti u skladu s člancima 13. i 14. Direktive (EU) 2016/797. To znači da je moguće smatrati taj slučaj proširenjem područja uporabe za drugu državu članicu i tako ograničiti potreban dodatan rad.

3.2.7. Članak 12.: Prekogranični sporazumi

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.

3.3. Poglavlje 2. – faza 1.: Priprema zahtjeva

Opis postupka potražite u dijagramu faze 1. u Prilogu XVIII.

3.3.1. Članak 13.: Integracija zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 3.
- › članak 4.
- › članak 21.

- › članak 24.
- › Prilog III.

U članku 3. stavku 1. Direktive (EU) 2016/797 utvrđuju se relevantni osnovni zahtjevi. Relevantni osnovni zahtjevi za odobravanje vozila opisani su u Prilogu III. Direktivi, a sastoje se od općih zahtjeva (dio 1.) i posebnih zahtjeva za svaki podsustav (dio 2.).

Zašto je potrebno provesti integraciju zahtjeva

Kao rezultat „EZ” postupka provjere iz Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797, koji se temelji uglavnom na postupku ocjenjivanja sukladnosti koji provodi NoBo/DeBo (potvrde o provjeri), podnositelj zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797 sastavlja „EZ” izjavu o provjeri koja je potrebna za stavljanje podsustava na tržište. Podnositelj zahtjeva treba na vlastitu odgovornost izjaviti da je dotični podsustav podvrgnut relevantnim postupcima provjere i da ispunjava zahtjeve relevantnog prava Unije i svih relevantnih nacionalnih pravila te da ispunjava osnovne zahtjeve.

Stoga „EZ” izjava o provjeri obuhvaća podsustav, a ne vozilo. Podnositelj zahtjeva ne sastavlja nikakvu izjavu za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište na razini vozila.

I dalje je odgovornost podnositelja zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište osigurati da taj tip vozila i/ili vozilo ispunjava zahtjeve relevantnog prava Unije i svih relevantnih nacionalnih pravila te da ispunjava osnovne zahtjeve.

Međutim, izjava da su podsustavi sukladni s relevantnim pravom Unije i svim relevantnim nacionalnim pravilima šira je od potvrda NoBo-a/DeBo-a zbog sljedećega:

- › TSI-jevi sadržavaju odredbe samo u mjeri u kojoj je to potrebno za ispunjavanje ciljeva iz Direktive (EU) 2016/797,
- › nacionalna pravila dozvoljena su samo za neke aspekte koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima: posebni slučajevi koji nisu opisani u TSI-jevima, otvorena pitanja i kompatibilnost s postojećom mrežom,
- › sučelja između podsustava možda nisu uvijek potpuno opisana u TSI-jevima i nacionalnim pravilima te
- › za projektiranje i izradu vozila koje ispunjava sve osnovne zahtjeve, može biti potrebno ispuniti i druge zahtjeve, kao što su:
 - interna pravila projektiranja (stručno znanje),
 - kodeksi prakse:
 - norme CEN/CENELEC,
 - norme ISO,
 - letci UIC
 - itd.

Stoga u pogledu postupka odobravanja vozila postoji potreba dostave dokaza o postupku integracije zahtjeva koji je podnositelj zahtjeva slijedio kako bi se osiguralo da su svi relevantni zahtjevi ispunjeni na razini tipa vozila i/ili vozila.

Slučajevi odobravanja u kojima je potrebno priložiti dokaze o primjeni postupka integracije zahtjeva u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu

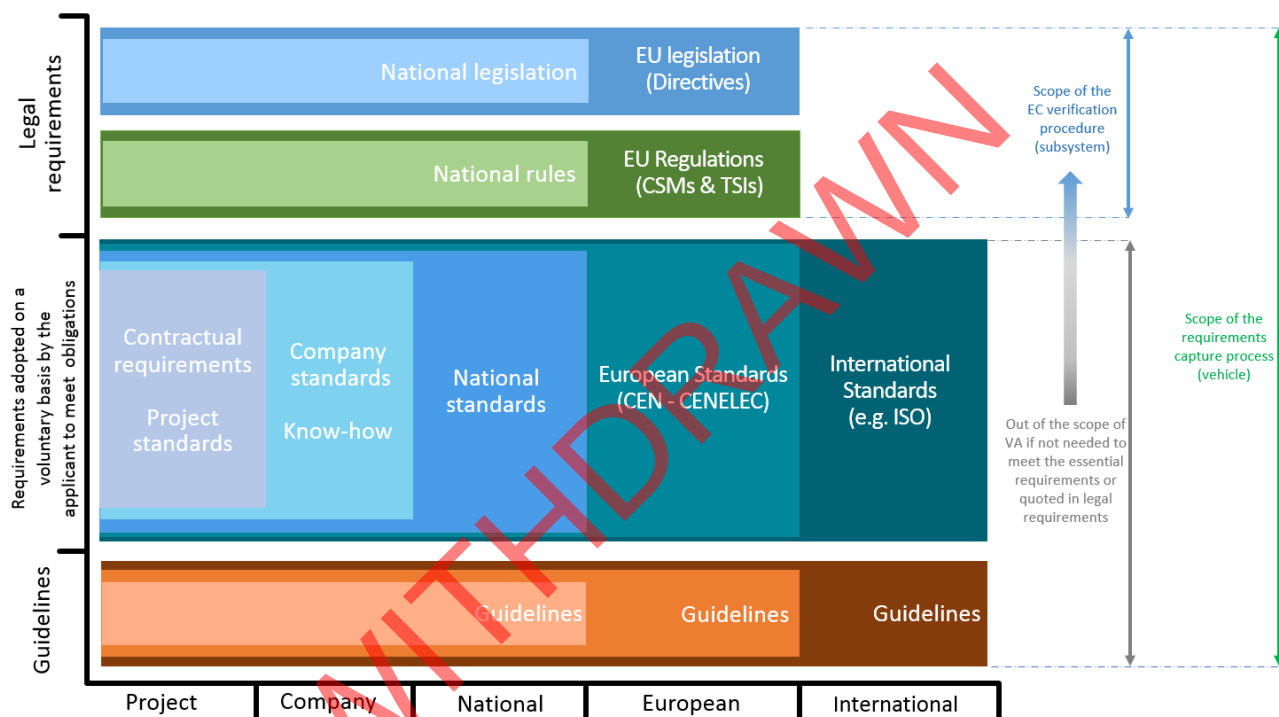
Postupak integracije zahtjeva uvijek se treba provesti. Međutim, dokazi o primjeni postupka integracije zahtjeva trebaju se priložiti dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu za odobrenje u slučajevima prvog odobrenja, novog odobrenja i odobrenja za prošireno područje uporabe.

Aspekti koje treba obuhvatiti integracijom zahtjeva

Osnovni zahtjevi odnose se na područja povezana sa sigurnošću, zdravljem, pristupačnosti, pouzdanosti i dostupnosti, tehničkom kompatibilnosti i zaštitom okoliša (vidjeti Prilog III. Direktivi (EU) 2016/797). Ako ne postoje pravila u vezi s tim osnovnim zahtjevima definirana u TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, podnositelj zahtjeva svejedno mora poduzeti odgovarajuće korake kako bi ih se pridržavao.

Postupak integracije zahtjeva trebao bi obuhvaćati sve zahtjeve iz relevantnog prava Unije i svih relevantnih nacionalnih pravila. Postupak se također može upotrijebiti za obuhvaćanje drugih zahtjeva (kao što su ugovorne obveze). Međutim, zahtjevi koji izlaze izvan područja primjene postupka odobravanja vozila ne moraju biti obuhvaćeni postupkom integracije zahtjeva koji je opisan u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545, osim ako utječu na aspekte navedene u pravnom tekstu, prvenstveno na osnovne zahtjeve.

Skupina predstavničkih tijela (GRB), odnosno skupina udruga koje čine društva iz zajednice željezničkih prijevoznika i dobavljačke i proizvodne industrije, na svojim internetskim stranicama (<http://grbrail.eu>) objavljuje informativan popis relevantnog prava Unije. Vrijedi napomenuti da je taj popis isključivo informativan te se ne jamče njegova točnost, potpunost ni dostatnost.



Legal requirements	Zakonski zahtjevi
National legislation	Nacionalno zakonodavstvo
EU legislation (Directives)	Zakonodavstvo EU-a (direktive)
National rules	Nacionalna pravila
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Propisi EU-a (CSM-ovi i TSI-jevi)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Zahtjevi koje dobrovoljno donosi podnositelj zahtjeva radi ispunjavanja obveza
Contractual requirements	Ugovorne odredbe
Project standards	Standardi projekta
Company standards	Standardi društva
Know-how	Stručno znanje
National standards	Nacionalne norme
European Standards (CEN-CENELEC)	Europske norme (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Međunarodne norme (npr. ISO)
Guidelines	Smjernice
Project	Projekt
Company	Društvo
National	Nacionalna razina
European	Europska razina
International	Međunarodna razina

Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Područje primjene EZ postupka provjere (podsustav)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Područje primjene postupka integracije zahtjeva (vozilo)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Izvan područja primjene odobrenja vozila ako nije potrebno za ispunjavanje osnovnih zahtjeva ili navedeno u zakonskim zahtjevima

Slika 3. Izvori i područje primjene zahtjeva za odobrenje vozila

Upotreba obaveznih pravila (TSI-jevi i nacionalna pravila) kao kodeksa prakse za prihvatljivost rizika

U okviru postupka integracije zahtjeva i primjene postupka upravljanja rizikom opisanog u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, obavezna pravila (TSI-jevi i nacionalna pravila) mogu se smatrati „kodeksima prakse“, kako je utvrđeno u poglavljima 2.3.3. i 2.3.4. Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013. U tom se slučaju mogu upotrebljavati kao načela prihvatljivosti rizika.

Prednosti upotrebe postupka procjene rizika utvrđenog u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za postupak integracije zahtjeva

Za postupak odobravanja vozila koji se trenutačno primjenjuje u skladu s Direktivom 2008/57/EZ integracija zahtjeva i postupak procjene rizika provode se na različite načine u različitim državama članicama:

- › neke države članice imaju nacionalna pravila kojima se propisuje način na koji se postupak treba provoditi (uključujući sudionike, uloge i odgovornosti) te
- › nema uzajamnog priznavanja ocjenjivanja koje provode ocjenjivači za sigurnost (osim ako se primjenjuje Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013).

Postupak odobravanja za tip vozila i/ili odobravanja za stavljanje vozila na tržište kako je utvrđeno u Direktivi (EU) 2016/797 neće biti uspješan ako svaka država članica / nacionalno tijelo nadležno za sigurnost / Agencija ima drugačiji pristup postupku integracije zahtjeva. U tom pogledu, upotreba postupka procjene rizika utvrđenog u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za postupak integracije zahtjeva koristan je zbog sljedećeg:

- › izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe mogu osporiti samo izvješće o procjeni sigurnosti navedeno u članku 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013, iskazivanjem opravdane sumnje (vidjeti poglavlje 3.7.12.), ako mogu dokazati postojanje značajnog sigurnosnog rizika (odnosno neprihvatljivog sigurnosnog rizika s mogućnošću ozbiljne nesreće). Teret dokazivanja stoga pripada izdavatelju odobrenja i/ili dotičnim NSA-ovima za područje uporabe,
- › izdavatelj odobrenja i/ili dotični NSA-ovi za područje uporabe neće smjeti dodavati dodatne zahtjeve,
- › za razliku od drugih subjekata koji provode neovisne procjene sigurnosti (poznati i kao neovisni ocjenjivači za sigurnost), nadležnošću tijela za ocjenjivanje (CSM RA) upravlja se putem službene strukture (akreditacija/priznavanje). To će dovesti do uzajamnog priznavanja izvješća iz članka 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013,
- › time se omogućava da tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) bude interno (engl. *in-house*), a njegovo se ocjenjivanje ograničava kako bi se osiguralo da se postupak upravljanja rizikom pravilno primjenjuje te
- › to je dosljedno s postojećom praksom u industriji (integracija zahtjeva i procjena rizika uglavnom se odvija na početku projekta).

Obavezna upotreba postupka procjene rizika utvrđenog u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za postupak integracije zahtjeva

Obavezno se mora primijeniti postupak procjene rizika kako je definiran u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za postupak integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti podsustava i sigurnu integraciju podsustava za aspekte koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima i nacionalnim pravilima.

U svakom slučaju Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013 treba se primjenjivati kako je utvrđeno u članku 21. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797 kada je to propisano TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima ako:

- › sigurna integracija podsustava nije potpuno obuhvaćena TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima te
- › tehnička kompatibilnost vozila s mrežom nije potpuno obuhvaćena TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima.

Integracija zahtjeva i Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013 također se trebaju primjenjivati u slučaju promjena odobrenog vozila i/ili tipa vozila (kao što je postojeća praksa za postupak odobravanja vozila prema Direktivi 2008/57/EZ), uključujući odluku koju donese podnositelj zahtjeva o značajnosti promjene.

U slučaju obnove/modernizacije, čak i kada se smatra da promjene nisu značajne, može biti potrebno novo odobrenje ako su ispunjeni kriteriji iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797. U tom slučaju potrebno je dostaviti dokaze o primjeni postupka integracije zahtjeva, a primjenjuju se i odredbe članka 13. stavka 3. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. To je dodatno opisano na dijagramu faze 1. (podfaze 1.1.) koji se nalazi u Prilogu XVII. ovim smjernicama te u smjernicama za Prilog I. (točke 18.8., 18.10., 18.11. i 18.12.).

Integracija zahtjeva za osnovne zahtjeve, osim za sigurnost

Radi provođenja integracije zahtjeva za osnovne zahtjeve, osim za sigurnost, podnositelj zahtjeva može odabrati metodologiju koja će se primjenjivati, iako metodologija može podlijegati dodatnim provjerama izdavatelja odobrenja kako je utvrđeno u Prilogu II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545, a dokaze o primjeni metodologije također će ocijeniti izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe kako je utvrđeno u Prilozima II. i III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545. Opseg ocjenjivanja ovisit će o tome je li metodologija široko upotrebljavana i poznata (odnosno standardizirana).

Za određene promjene za koje je potrebno novo odobrenje možda neće biti sigurnosnih aspekata. U tom slučaju, kako je utvrđeno u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545, kako bi se formirali dokazi kojima se dokazuje da promjena ne utječe na sigurnosne aspekte, primjena Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 i dalje je obavezna. Podnositelj zahtjeva također treba sastaviti izvješće o procjeni sigurnosti u skladu s člankom 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 i izjavu predlagatelja u skladu s člankom 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013. To je dodatno objašnjeno u smjernicama za Prilog I. (točke 18.8., 18.10., 18.11. i 18.12.).

Primjena metodologija za integraciju zahtjeva

Pojedinosti o provedbi procjena rizika za postupak procjene rizika opisan u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 navedene su u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013.

Za određeni projekt odobravanja vozila mogu postojati tri različite teme koje se trebaju obuhvatiti izvješćima o ocjenjivanju koje izdaje tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) i izjavom koju izdaje predlagatelj (podnositelj zahtjeva):

- › primjena Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 za određenu temu kada je to propisano TSI-jevima / nacionalnim pravilima,
- › primjena Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 za znatnu promjenu te
- › postupak integracije zahtjeva za osnovni zahtjev „sigurnosti” i sigurna integracija podsustava ako su u odobrenje uključeni sigurnosni aspekti / aspekti integracije podsustava.

Kad je riječ o postupku integracije zahtjeva, ako se primjenjuje postupak procjene rizika definiran u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, a tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) sastavilo je relevantno izvješće o ocjenjivanju i predlagatelj (podnositelj zahtjeva) sastavio je izjavu, u skladu s člankom 15. stavkom 3. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 primjenjuje se sljedeće:

- › izdavatelj odobrenja ocijenit će samo aspekte opisane u točki 7.1. Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545,
- › NSA-ovi za područje uporabe ne provode nikakvo ocjenjivanje, u skladu s točkom 5. Priloga III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545 te
- › izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe ne bi smjeli zatražiti dodatne provjere ni analize niti osporavati korektivne mjere koje poduzme podnositelj zahtjeva i/ili kriterije za

utvrđivanje prihvatljivosti rizika, osim ako mogu dokazati postojanje znatnog sigurnosnog rizika i ako iskažu opravdanu sumnju.

Člankom 4. stavkom 3. Direktive (EU) 2016/798 propisuje se da željeznički prijevoznici moraju u sklopu svojega sustava upravljanja sigurnošću (SMS) osigurati da oni sami i njihovi izvođači pravilno primjenjuju Provedbenu uredbu Komisije (EU) 402/2013. Izdavatelj odobrenja provjerit će samo aspekte opisane u točki 7.1. Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545; NSA-ovi za područje uporabe ne moraju provesti nikakvo ocjenjivanje, u skladu s točkom 5. Priloga III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545. U svakom slučaju, člankom 4. stavkom 4. Direktive (EU) 2016/798 također se propisuje obveza izravne primjene Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 na izvođače.

3.3.2. Utvrđivanje slučaja odobrenja i odlučivanje o njemu

Prvi korak namijenjen je podnositelju zahtjeva, na temelju opisa projekta, a odnosi se na utvrđivanje i donošenje odluke u vezi s primjenjivim slučajem odobrenja.

3.3.2.1. Članak 14.: Utvrđivanje relevantnog odobrenja

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 4.
- › članak 21. stavak 1.
- › članak 21. stavak 12.
- › članak 21. stavak 13.
- › članak 24. stavak 3.
- › članak 25. stavak 1.

Opis postupka potražite u dijagramu podfaze 1.1. u Prilogu XVIII.

Podnositelj zahtjeva odgovoran je za donošenje odluke o slučaju odobrenja koji je primjenjiv za projekt.

Kada dođe do promjene primjenjivih zahtjeva mjerodavnog prava Unije i/ili bilo kojeg relevantnog nacionalnog pravila, nositelj odobrenja za tip vozila treba putem upravljanja konfiguracijom tipa vozila provjeriti sljedeće:

- › valjanost odobrenja za tip vozila (odnosno je li i dalje moguće staviti na tržište više vozila sukladnih odobrenom tipu vozila), npr. kada je to dozvoljeno prijelaznim odredbama prava Unije ili
- › je li potrebno podnijeti zahtjev za:
 - obnovljeno odobrenje za tip vozila ili
 - novo odobrenje

i stvoriti novi tip vozila, novu varijantu tipa vozila ili izvedbu tipa vozila.

Vozila koja su već odobrena za stavljanje na tržište obično trebaju ostati odobrena, čak i ako je odobrenje za tip vozila proglašeno nevažećim zbog promjene pravila. Međutim, u iznimnim slučajevima i na vozila koja su već odobrena za stavljanje na tržište mogu utjecati promjene pravila (članak 4. stavak 3. točka (h) Direktive (EU) 2016/797).

Ako se za odobreni tip vozila uvedu nove izvedbe/varijante, vozila koja su već odobrena za stavljanje na tržište trebaju ostati odobrena, ne dovodeći u pitanje odredbe iz članka 4. stavka 3. točke (h) Direktive (EU) 2016/797. Nova vozila mogu se izraditi i odobriti na temelju sukladnosti s tipom svih varijanti tipa vozila i izvedbi tipa vozila koje su još uvijek valjane (uzimajući u obzir eventualne promjene pravila). Promjene koje su potrebne za odobreno vozilo radi usklađivanja s drugom/novom izvedbom / novom varijantom tipa vozila potražite u poglavlju 3.3.2.3.

Preliminarnim postupkom (članci od 22. do 24. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545) umanjit će se rizik od donošenja pogrešnih odluka pa se stoga pravi odabir, ako postoji, potvrđuje u sklopu temelja preliminarnog postupka. Neovisno o tome, podnositelj zahtjeva može odlučiti promijeniti slučaj odobrenja prije izdavanja mišljenja kojim se utvrđuje temelj preliminarnog postupka ako postoji.

Prvo odobrenje (slučaj (a))

Prvo odobrenje (za novi projekt) može se izdati za tip vozila, uključujući njegove varijante i/ili izvedbe, ako postoje, i/ili za vozilo. Kada se za vozilo izdaje prvo odobrenje, tada se istodobno treba odobriti i tip vozila. U tom slučaju jasno je da je vozilo sukladno s tipom vozila stoga za to vozilo nije potrebna izjava o sukladnosti s tipom. Sva druga vozila tog tipa vozila odobrit će se u skladu sa slučajem (e): odobrenje na temelju sukladnosti s tipom.

Obnovljeno odobrenje za tip vozila (slučaj (b))

Obnovljeno odobrenje za tip vozila upotrebljava se kada je potrebno primijeniti promjenu koja je uvedena u TSI ili nacionalno pravilo za tip vozila kako bi buduća vozila koja su usklađena s tipom vozila bila u skladu s promijenjenim pravilom. Na temelju samog promijenjenog pravila utvrdit će se je li potrebno obnoviti odobrenje za tip vozila.

Obnovljeno odobrenje za tip vozila ograničeno je na slučaj u kojem je nakon ocjenjivanja u odnosu na promijenjeno pravilo (ili pravila) dokazano da je tip vozila sukladan bez ikakve promjene osnovnih značajki projekta, odnosno bez ikakve promjene projekta.

Kada dođe do promjene osnovnih značajki projekta, to više nije obuhvaćeno slučajem obnovljenog odobrenja za tip vozila, nego se treba smatrati promjenom odobrenog tipa vozila, vidjeti poglavlje 3.3.2.2.

Informacije o trenutku u kojemu se primjenjuju zahtjevi TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila potražite u poglavlju 3.3.3.

Odobrenje za tip vozila ostaje valjano na neodređeno razdoblje. Obnova odobrenja za tip vozila potrebna je samo ako se promjenom pravila utvrđuje da postojeća odobrenja za tip vozila postaju nevažeća s obzirom na određeni parametar. U tom slučaju, obnova odobrenja za tip vozila zahtijeva samo provjeru promijenjenih parametara za koje se novim pravilom poništava valjanost postojećeg tipa vozila.

Drugim riječima, svaki od parametara tipa vozila (njegove osnovne značajke projekta) zadržavaju „stečena prava” na neodređeno razdoblje, sve dok se novim/ažuriranim pravilom izričito ne utvrdi da se novi zahtjev parametra primjenjuje na postojeći tip vozila, koji će se morati ponovno provjeriti kako bi se ostvarilo obnovljeno odobrenje za tip vozila.

Prošireno područje uporabe bez promjene projekta tipa vozila (slučaj (c))

Za odobrenje kojim se proširuje područje uporabe tipa vozila bez promjene projekta tipa vozila postojeće odobrenje za tip vozila ostaje valjano. To se primjenjuje neovisno o pravnom okviru za koji je odobrenje za tip vozila izdano, osim u slučaju kada je odobrenje za tip vozila suspendirano ili ukinuto.

Kada tip vozila ispunjava osnovne zahtjeve u izvornom području uporabe, izdavatelj odobrenja (uz doprinos NSA-ova za područje uporabe) treba dodijeliti proširenje područja uporabe ako podnositelj zahtjeva podnese dokaze da je provjerena tehnička kompatibilnost vozila i mreže koja čini novi dio područja uporabe.

Provjere koje treba provesti izdavatelj odobrenja za odobrenje kojim se proširuje područje uporabe tipa vozila trebaju se ograničiti na provjeru valjanosti postojećeg odobrenja za tip vozila i provjeru tehničke kompatibilnosti između vozila i mreže za prošireno područje uporabe. Provjere koje su već provedene prilikom prvog odobrenja ne trebaju se ponavljati.

Za provjere koje se odnose na tehničku kompatibilnost između vozila i mreže potrebno je primijeniti uzajamno priznavanje nacionalnih pravila kada je to moguće kako bi se izbjegle nepotrebne provjere, vidjeti poglavlje 3.3.3.

Proširenje područja uporabe za koje je potrebna promjena projekta tipa vozila

Kada je za tip vozila potrebno promijeniti projekt kako bi se odobrio i prometovao u proširenom području uporabe u drugoj državi članici, nositelj odobrenja za tip vozila mora podnijeti zahtjev i za novo odobrenje (slučaj (d)) i za proširenje područja uporabe (slučaj (c)). U tom slučaju Agencija treba biti izdavatelj odobrenja. Potrebno je provjeriti samo elemente projekta koji su promijenjeni, njihova sučelja s nepromijenjenim dijelovima i kompatibilnost s mrežama na koje će se područje uporabe proširiti.

Podnositelj zahtjeva trebat će dokazati da je uzeo u obzir sve učinke promjene postojećeg projekta i sva ograničenja i uvjete uporabe postojećeg odobrenja.

Novo odobrenje (slučaj (d))

Novo odobrenje potrebno je u sljedećim slučajevima:

- › promjene odobrenog tipa vozila i/ili vozila koje ispunjavaju kriterije utvrđene člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797,
- › stvaranje novog tipa vozila na temelju odobrenog tipa vozila u skladu s člankom 15. stavkom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Kada se uvedu promjene odobrenog vozila i/ili tipa vozila, primjenjuje se analiza opisana u poglavlju 3.3.2.2.

U poglavlju 3.3.2.2. opisuje se što se primjenjuje u vezi s odlukom o uvođenju varijante tipa vozila ili izvedbe tipa vozila ili stvaranja novog tipa vozila kada se uvedu promjene već odobrenog tipa vozila.

Kriteriji za donošenje odluke o potrebi za novim odobrenjem prema kriterijima iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797:

- a) *„Ako se izmijene vrijednosti parametara iz stavka 10. točke (b) koje su izvan raspona prihvatljivih parametara kako su utvrđeni u TSI-ovima”*

U članku 21. stavku 10. točki (b) Direktive (EU) 2016/797 navodi se sljedeće: *„vrijednosti parametara navedene u TSI-ovima i, ako je primjenjivo, u nacionalnim pravilima, za provjeru tehničke kompatibilnosti između vozila i područja uporabe”.*

Novo odobrenje stoga je potrebno ako se zbog promjene parametar sučelja mreže i vozila nađe izvan raspona utvrđenog u TSI-jevima ili nacionalnim pravilima.

- b) *„Ako bi predviđeni radovi mogli imati negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila”*

Sudionici trebaju osigurati „općenito održavanje sigurnosti željeznice i, kada je to razumno izvedivo, njezino kontinuirano poboljšavanje”, stoga se ne bi trebala razmatrati promjena ako će negativno utjecati na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila.

Stoga se može zaključiti da se ta klauzula odnosi na mogućnost negativnog učinka na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, a ne na to hoće li promjena nakon stvarne provedbe doista imati negativan učinak na sigurnost ili ne.

Kako bi procijenio može li to imati učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, podnositelj zahtjeva treba primijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) 402/2013.

Valja napomenuti da ako određena promjena nema učinka na osnovne značajke projekta, i stoga ne zahtijeva odobrenje na temelju sukladnosti s pravilima prema članku 21. stavku 12. točki (a) i/ili (c) Direktive (EU) 2016/797, i dalje može imati negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila i stoga uvjetovati novo odobrenje. To je opisano i u dijagramu podfaze 1.1. u Prilogu XVIII.

- c) *„Ako to zahtijevaju relevantni TSI-ovi”*

Vidjeti članak 4. stavak 3. točku (h) Direktive (EU) 2016/797.

Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom (slučaj (e))

Izdavatelji odobrenja izdaju odobrenje na temelju sukladnosti s tipom za vozilo ili seriju vozila na temelju izjave o sukladnosti s tipom vozila (na temelju relevantnih modula, npr. SD, SH1) koju dostavi podnositelj zahtjeva. Ocjenjivanja koja provodi izdavatelj odobrenja za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom utvrđena su u Prilogu II.

Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom može se izdati isključivo dok je odobrenje za tip vozila valjano. Ako zbog promjene pravila odobrenje za tip vozila postane nevažeće, za taj tip vozila bit će potrebno obnovljeno odobrenje prije nego što buduća vozila budu mogla dobiti odobrenje na temelju sukladnosti s tipom.

Izjavu o sukladnosti s tipom vozila (npr. na temelju modula SD ili SH1) podnositelj zahtjeva može izdati tek nakon proizvodnje vozila ili serije vozila (ako podnositelj zahtjeva odluči uvrstiti nekoliko vozila u jedan zahtjev za odobrenje) u skladu s tipom vozila. Zbog toga nije moguće podnijeti zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom prije početka planirane proizvodnje vozila ili serije vozila jer izjava o sukladnosti s tipom vozila čini dio dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje.

Podnositelj zahtjeva za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom treba provjeriti sljedeće:

- › postoje li odredbe u TSI-jevima i nacionalnim pravilima zbog kojih bi tip vozila postao nevažeći ili kojima bi se nametnula ograničenja za stavljanje vozila na tržište ako nisu u skladu s najnovijim zahtjevima te
- › ima li dovoljno informacija (nacrti, tehničkih specifikacija itd.) u vezi s projektom i postupkom proizvodnje da bi se potpisala EZ izjava o sukladnosti s odobrenim tipom.

Prava intelektualnog vlasništva nisu izravno povezana s praktičnim aranžmanima za odobrenje vozila; to je komercijalno/ugovorno pitanje. Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545 ne zabranjuje se da subjekt koji nije nositelj odobrenja za tip vozila podnese zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom, dok god ima potrebne informacije za izdavanje izjave o sukladnosti s tipom.

Ako određeni subjekt koji nije nositelj postojećeg odobrenja za tip vozila želi proizvoditi nova vozila i podnijeti zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom za njih, može učiniti sljedeće:

- › može zatražiti da nositelj postojećeg odobrenja za tip vozila upravlja izradom za njega. U tom slučaju postojeći nositelj odobrenja za tip vozila ostaje nositelj odobrenja za taj tip vozila ili
- › ako ima dovoljno informacija i znanja, može sam proizvoditi vozila. U tom slučaju on postaje podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje vozila na tržište (odnosno dostavlja izjavu o sukladnosti s tipom vozila na temelju relevantnih modula, npr. SD, SH1, podložno ocjenjivanju NoBo-a/DeBo-a), no ne postaje nositelj odobrenja za tip vozila. Isključiva je odgovornost podnositelja zahtjeva osigurati da ima dovoljno informacija i znanja za proizvodnju vozila koja su u skladu s odobrenim tipom vozila; izdavalatelj odobrenja ne bi trebao ocjenjivati taj aspekt.

U svakom slučaju, podnositelj zahtjeva trebao bi uvijek osigurati da nova vozila ispunjavaju osnovne zahtjeve.

Izjava o sukladnosti s odobrenim tipom vozila temelji se na ažuriranosti potvrde o sustavima upravljanja kvalitetom podnositelja zahtjeva.

Koordinacija odobrenja – novo odobrenje u kombinaciji s proširenim područjem uporabe

U slučajevima kada se zahtjev za novo odobrenje kombinira s proširenim područjem uporabe vrlo je korisno imati preliminarni postupak radi razgovora o koordiniranju i planiranju.

Potrebno je koordinirati odobrenja u slučaju zahtjeva za odobrenje za prošireno područje uporabe i za novo odobrenje za isto vozilo i/ili tip vozila. U tom slučaju jedan podnositelj zahtjeva može provesti oba postupka istodobno. Prema uobičajenom slijedu ishođenja odobrenja, podnositelj zahtjeva trebao bi primiti novo odobrenje prije odobrenja za prošireno područje uporabe.

Međutim, to se treba smatrati administrativnim postupkom te jedan tim za ocjenjivanje može istodobno obrađivati ocjene i odluke. Zahtjevi za kombinirano novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe mogu se podnijeti istodobno, no izdavalatelj odobrenja treba se pobrinuti da se provodi pravilan slijed izdavanja odobrenja. Proširenje područja uporabe može se provesti samo za vozilo i/ili tip vozila koji je već odobren.

U slučaju proširenja područja uporabe s jedne države članice na drugu državu članicu u kombinaciji s promjenama tipa vozila i/ili vozila, pri čemu podnositelj zahtjeva ne namjerava promijeniti odobrenje u prvoj državi članici (npr. jer promijenjena vozila neće prometovati u prvoj državi članici) ili nositelj odobrenja za tip vozila želi dodati varijantu tipa vozila određenom tipu vozila:

- › nije potrebno podnijeti zahtjev za novo odobrenje u prvoj državi članici jer su promjene potrebne samo za drugu državu članicu; vozila koja su već odobrena u prvoj državi članici neće se promijeniti i ostat će sukladna s odobrenim tipom vozila koji obuhvaća prvu državu članicu,
- › podnositelj zahtjeva treba podnijeti zahtjev (Agenciji ili NSA-u u drugoj državi članici) za slučaj novoga odobrenja za novi tip vozila ili novu varijantu tipa vozila (samo ako je podnositelj zahtjeva ujedno i nositelj odobrenja za tip vozila) koje obuhvaća promjene te
- › područje uporabe novoga tipa vozila ili nove varijante tipa vozila (samo ako je podnositelj zahtjeva ujedno i nositelj odobrenja za tip vozila) bit će ograničeno na drugu državu članicu.

3.3.2.2. Članak 15.: Promjene već odobrenog tipa vozila

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 15.
- › članak 20.
- › članak 21.
- › članak 24.

Odgovornost za upravljanje promjenama odobrenog tipa vozila

Promjene odobrenoga tipa vozila trebale bi biti obuhvaćene upravljanjem konfiguracijom tipa vozila. Upravljanje konfiguracijom odobrenoga tipa vozila odgovornost je nositelja odobrenja za tip vozila.

Kategorije promjena odobrenog tipa vozila

Odluke koje donese (potencijalni) podnositelj zahtjeva / subjekt za upravljanje promjenom u vezi s promjenama vozila i/ili tipa vozila na temelju četiriju kategorija izmjena razlikuju se od odluke o značaju promjene željezničkog sustava (u smislu Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013) koju donosi željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji razmišlja o promjeni svojega dijela željezničkog sustava (npr. uključivanje novog projekta vozila koji će prometovati na određenim prugama u vozni park). U odlukama sudjeluju različiti sudionici, u različitim okolnostima, s različitim kriterijima donošenja odluka, a svaki je sudionik odgovoran za svoj dio sustava.

Odluka predlagatelja o kategorizaciji promjene vozila i/ili tipa vozila može utjecati na širinu odgovornosti. Kada subjekt za upravljanje promjenom odluči da promjena ne uvjetuje primjenu kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 ni uvođenje odstupanja u tehničkoj dokumentaciji koja se prilaže EZ izjavi (ili izjavama) o provjeri, on preuzima odgovornost samo za upravljanje promjenom. Ako subjekt za upravljanje promjenom:

- › odluči da se uvjetuje primjena kriterija i da je potrebno novo odobrenje,
- › utvrdi postojanje učinka na tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi (ili izjavama) o provjeri i/ili
- › nije nositelj odobrenja za tip vozila,

treba sastaviti EZ izjavu (ili izjave) o provjeri za zahvaćene mobilne podsustave (uključujući nepromijenjene dijelove) i podnijeti zahtjev za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

To je dodatno opisano u dijagramu podfaze 1.1. u Prilogu XVIII.

(a) Promjene kojima se ne uvodi odstupanje od tehničke dokumentacije koja se prilaže EZ izjavama o provjeri podsustava.

Ova kategorija promjena nema učinka na provjere koje se provode, a time ni na projekt ni dokumentaciju koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila (točnije dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje, koja uključuje tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi (ili izjavama) o provjeri za

podstav(e)), pa se stoga ne mora uključiti u upravljanje konfiguracijom tipa vozila. Međutim, ta je promjena dio održavanja vozila i treba se obuhvatiti upravljanjem konfiguracijom vozila.

- (b) Promjene kojima se uvodi odstupanje od tehničke dokumentacije koja se prilaže EZ izjavama o provjeri podstav(a), zbog kojih mogu biti potrebne nove provjere, a stoga i provjera u skladu s primjenjivim modulima ocjenjivanja sukladnosti, ali koje nemaju nikakav učinak na osnovne značajke projekta za tip vozila i ne zahtijevaju novo odobrenje u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797.**

Ova kategorija promjena nema nikakav učinak na projekte (osnovne značajke projekta) i ne zahtijeva novo odobrenje u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797, ali ima učinak na dokumentaciju koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila te se stoga treba obuhvatiti upravljanjem konfiguracijom tipa vozila.

Ta kategorija promjena može imati učinak na sukladnost podstav(a) ili valjanost potvrda o sukladnosti. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti provode potrebne provjere i izdaju odgovarajuće potvrde.

- (c) Promjena osnovnih značajki projekta za tip vozila koja ne zahtijeva novo odobrenje u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797.**

Ova kategorija promjena ima učinak na osnovne značajke projekta i na dokumentaciju koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila. Promjene projekta ne uvjetuju primjenu kriterija utvrđenih u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797 kada je potrebno novo odobrenje. One trebaju biti obuhvaćene upravljanjem konfiguracijom tipa vozila. Potrebno je stvoriti novu izvedbu tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila.

- (d) Promjena tipa vozila koja zahtijeva novo odobrenje u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797.**

Promjene uvjetuju primjenu kriterija utvrđenih u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797 kada je potrebno novo odobrenje, vidjeti poglavlje 3.3.2.1. One trebaju biti obuhvaćene upravljanjem konfiguracijom tipa vozila. Nositelj odobrenja za tip vozila može ili dodati novu varijantu tipa vozila odobrenom tipu vozila ili odlučiti stvoriti novi tip vozila. Riječ je o administrativnoj odluci nositelja odobrenja za tip vozila.

To se primjenjuje i na vozila odobrena prije provedbe Direktive (EU) 2016/797, vidjeti uvodnu izjavu 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Prošireno (promijenjeno) područje uporabe

Proširenje (promjena) područja uporabe ima učinak na osnovne značajke projekta, odnosno na projekt (područje uporabe osnovna je značajka projekta navedena u izdanom odobrenju za tip vozila). Međutim, za tu vrstu promjene slučaj odobrenja treba se odnositi na prošireno područje uporabe u skladu s člankom 21. stavkom 13. Direktive (EU) 2016/797. Ako se ta vrsta promjene kombinira s drugim promjenama projekta koje zahtijevaju novo odobrenje, potrebno je donijeti dvije odluke o odobrenjima, no one se mogu i objediniti u jedan zahtjev, vidjeti poglavlje 3.3.2.1.

Promjena (proširenje) područja uporabe stoga je zapravo promjena projekta i ima učinak na dokumentaciju koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila (može biti potrebno provesti novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s nacionalnim pravilima za prošireno područje uporabe, što može zahtijevati i ažuriranja tehničke dokumentacije koja se prilaže EZ izjavama o provjeri, u EZ izjavama o provjeri, u dokazima povezanim s integracijom zahtjeva itd., čak i kada nisu uvedene fizičke promjene vozila i/ili tipa vozila). Ona treba biti obuhvaćena upravljanjem konfiguracijom tipa vozila. Promjene projekta zahtijevaju odobrenje za prošireno područje uporabe u skladu s člankom 21. stavkom 13. Direktive (EU) 2016/797, vidjeti poglavlje 3.3.2.1. Nositelj odobrenja za tip vozila može ili dodati novu izvedbu tipa vozila postojećem tipu vozila ili odlučiti stvoriti novi tip vozila. Riječ je o administrativnoj odluci nositelja odobrenja za tip vozila.

Ako se područje uporabe mijenja, stvorena je nova izvedba tipa vozila ili novi tip vozila jer je područje uporabe dio projekta (osnovna značajka projekta) za tip vozila i zahtijeva odobrenje za prošireno područje uporabe u skladu s člankom 21. stavkom 13. Direktive (EU) 2016/797.

Novi tip vozila

Ako se stvara novi tip vozila, on se mora odobriti. To se primjenjuje neovisno o promjeni i o tome zahtijeva li promjena odobrenje ili ne. Primjenjivi slučaj odobrenja potražite u poglavlju 3.3.2.1.

Ako se novi tip vozila temelji na odobrenom tipu vozila, podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za novo odobrenje, čak i ako nije nositelj odobrenja za tip vozila za taj odobreni tip vozila. Izdavalac odobrenja i uključeni NSA-ovi za područje uporabe trebaju ocijeniti samo promjene i njihova sučelja s nepromijenjenim dijelovima. Vidjeti i poglavlja 3.2.2.6. i 3.2.3.3.

U slučaju kada je za promjenu potrebno novo odobrenje u skladu s kriterijima iz članka 24. stavka 1. i članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797, nositelj odobrenja za tip vozila može ili dodati novu varijantu tipa vozila postojećem tipu vozila ili odlučiti stvoriti novi tip vozila. Riječ je o administrativnoj odluci nositelja odobrenja za tip vozila.

Promjene kojima upravlja subjekt koji nije nositelj odobrenja za tip vozila

Ako neki subjekt koji nije nositelj postojećeg odobrenja za tip vozila želi uvesti promjenu projekta i/ili dokumentacije koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila (kategorija promjene (b), (c), (d) ili promjena (proširenje) područja uporabe), može učiniti sljedeće:

- › zatražiti od postojećeg nositelja odobrenja za tip vozila da upravlja promjenom umjesto njega, pri čemu postojeći nositelj odobrenja za tip vozila ostaje nositelj odobrenja za tip vozila ili
- › sam upravljati promjenom. U tom slučaju subjekt postaje podnositelj zahtjeva i stvara novi tip vozila koji se treba odobriti. Taj subjekt postaje nositelj odobrenja za tip vozila za novi tip vozila i preuzima odgovornost za upravljanje konfiguracijom novoga tipa vozila.

Drugi subjekt može uvoditi promjene tipa vozila u ime nositelja odobrenja za tip vozila ako se utvrde potrebne ugovorne odredbe. Te ugovorne odredbe nisu obuhvaćene područjem primjene praktičnih aranžmana za postupak odobravanja vozila te se odgovornosti dodijeljene nositelju odobrenja za vozilo ne smiju prenositi na drugi subjekt putem ugovornih odredbi.

Drugi podnositelj zahtjeva može temeljiti svoj zahtjev za odobrenje za tip vozila na već odobrenom tipu vozila u slučaju uvođenja promjene tog tipa vozila koja je kategorizirana kao (b), (c) ili (d), kako je utvrđeno u članku 16. stavku 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, čak i ako taj podnositelj zahtjeva nije prvi nositelj odobrenja za tip vozila. Taj podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za novo odobrenje i postati nositelj odobrenja za tip vozila za novi tip vozila. U tom slučaju podnositelj zahtjeva mora osigurati sljedeće:

- › da je odobrenje za tip vozila na kojemu želi temeljiti novo odobrenje i dalje valjano za predviđeno područje primjene novog odobrenja,
- › da ima dovoljno informacija o tom tipu vozila za uvođenje promjene kako bi novi tip vozila ispunjavao zahtjeve i radi upravljanja konfiguracijom novoga tipa vozila.

Kada se odobri novi tip vozila, podnositelj zahtjeva za odobrenje za novi tip vozila postaje nositelj odobrenja za tip vozila. Ta se uloga ne može prenijeti na drugi subjekt.

Neovisno o tome stvara li se novi tip vozila, nova varijanta tipa vozila ili nova izvedba tipa vozila, provjera treba obuhvaćati samo sljedeće: promjene projekta za tip vozila, njihovo sučelje s ostatkom vozila i njihov utjecaj na ostatak vozila i njegov rad. Ostatak projekta za tip vozila ne treba se ponovno provjeravati.

Tablica 4.: Sažetak kategorija promjena i slučajeva odobrenja

Promjena	Subjekt za upravljanje promjenom	
	Nositelj odobrenja za tip vozila	Nije nositelj odobrenja za tip vozila

Tablica 4.: Sažetak kategorija promjena i slučajeva odobrenja

Promjena	Subjekt za upravljanje promjenom	
Kategorija (a)	Ne mijenja se tip vozila. Ne izdaje se odobrenje.	
Kategorija (b)	Ne mijenja se tip vozila. Ne izdaje se odobrenje. Tehnička dokumentacija koja se prilaže EZ izjavama o provjeri podsustava treba se ažurirati. Informacije se trebaju staviti na raspolaganje izdavatelju odobrenja i/ili NSA-ovima za područje uporabe na njihov zahtjev.	Subjekt koji upravlja promjenom postaje podnositelj zahtjeva. Stvara se novi tip vozila. Podnosi se zahtjev za prvo odobrenje ili novo odobrenje.
Kategorija (c)	Stvara se nova izvedba tipa vozila ili nova izvedba varijante tipa vozila. Izdavatelju odobrenja pružaju se relevantne informacije. Izdavatelj odobrenja registrira novu izvedbu tipa vozila ili varijantu tipa vozila u ERATV-u.	Subjekt koji upravlja promjenom postaje podnositelj zahtjeva. Stvara se novi tip vozila. Podnosi se zahtjev za prvo odobrenje ili novo odobrenje.
Kategorija (d)	Podnosi se zahtjev za novo odobrenje. (može se odabrati prvo odobrenje)	Subjekt koji upravlja promjenom postaje podnositelj zahtjeva. Stvara se novi tip vozila. Podnosi se zahtjev za prvo odobrenje ili novo odobrenje.
Prošireno područje uporabe	Podnosi se zahtjev za odobrenje za prošireno područje uporabe. (može se odabrati prvo odobrenje)	Subjekt koji upravlja promjenom postaje podnositelj zahtjeva. Stvara se novi tip vozila. Podnosi se zahtjev za prvo odobrenje ili novo odobrenje + odobrenje za prošireno područje uporabe.

3.3.2.3. Članak 16.: Promjene već odobrenog vozila

WITHDRAWN

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 15.
- › članak 20.
- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 25.

Promjene vozila u skladu s člankom 16. stavkom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

Kada subjekt za upravljanje promjenom provodi svoje ocjenjivanje odstupanja od tehničke dokumentacije koja se prilaže EZ izjavi (ili izjavama) o provjeri podsustava i njezina ažuriranja, treba uzeti u obzir članke 15. i 20. Direktive (EU) 2016/797 te mogući učinak promjene na izdanu EZ izjavu o provjeri i stavljanje predmetnih mobilnih podsustava na tržište.

Smjernice o primjeni kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 potražite u poglavlju 3.3.2.1.

Vrijedi napomenuti da kada subjekt za upravljanje promjenom uvede promjenu vozila koja je kategorizirana u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) i na temelju definicije tipa vozila iz članka 2. stavka 26. Direktive (EU) 2016/797, vozilo više neće pripadati odobrenom tipu vozila i neće biti u skladu s njime.

Promjene koje uvede subjekt za upravljanje promjenom u skladu s člankom 16. stavkom 4. Provedbene uredbe Komisije mogu zahtijevati ažuriranje registracije u Nacionalnom registru vozila (NVR) s obzirom na informacije utvrđene u članku 47. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797. To se posebno odnosi na promjene vozila koje su kategorizirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. Člankom 47. stavkom 3. točkom (c) Direktive (EU) 2016/797 propisuje se da Nacionalni registar vozila sadržava upućivanje na ERATV za određeno vozilo. U slučaju promjena vrijednosti osnovnih značajki projekta za vozilo (članak 15. stavak 1. točka (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545), upućivanje na registraciju u ERATV-u neće se primjenjivati na promijenjeno vozilo jer ono više ne pripada odobrenom tipu vozila koji je registriran u ERATV-u i nije u skladu s njime.

Subjekt za upravljanje promjenom treba poslati obavijest izdavatelju odobrenja koji bi bio nadležan kada bi bio potreban zahtjev za odobrenje. Smjernice o subjektu koji bi imao ulogu izdavatelja odobrenja potražite u poglavlju 3.2.2.1. Ako se obavijest treba poslati Agenciji koja djeluje u svojstvu izdavatelja odobrenja, obavijest se treba podnijeti putem informatičkog alata koji će razviti Agencija. Ako se obavijest treba poslati NSA-u koji djeluje u svojstvu izdavatelja odobrenja, subjekt za upravljanje promjenom treba se obratiti dotičnom NSA-u kako bi utvrdio kamo treba poslati obavijest. Taj informatički alat mogu upotrebljavati NSA-ovi ako su utvrdili potrebne organizacijske mjere zajedno s Agencijom.

Preporučuje se da subjekt za upravljanje promjenom upotrebljava predložak obrasca iz Priloga XV. za svoju obavijest te da obavijest sadržava informacije utvrđene u Prilogu XIII.

U slučajevima kada izdavatelj odobrenja odluči ocijeniti obavijest, podrška za ocjenjivanje dostupna je u Prilogu XIV. u obliku smjernica za aspekte koje treba ocijeniti. Predložak obrasca koji izdavatelj odobrenja može upotrijebiti za svoju obrazloženu odluku o određenoj obavijesti dostupan je u Prilogu XVI.

Kada Agencija kao izdavatelj odobrenja primi obavijest, izdavatelj odobrenja možda će se trebati savjetovati s NSA-ovima za područje uporabe u slučajevima kada je potrebno provjeriti parametre u skladu s nacionalnim pravilima. NSA-ovi za područje uporabe trebaju na zahtjev izdavatelju odobrenja dostaviti sljedeće:

- › potvrdu o potpunosti i dostatno potkrijepljenim informacijama koje su dostavljene ili popis informacija koje nedostaju (provjera potpunosti) te
- › obavijest o točnoj ili netočnoj kategorizaciji u vezi s osnovnim značajkama projekta koje su obuhvaćene nacionalnim pravilima.

NSA-ovi za područje uporabe trebaju odgovoriti na zahtjev bez nepotrebne odgode, najkasnije unutar tri mjeseca od zahtjeva za provjeru parametara u skladu s nacionalnim pravilima te unutar jednog mjeseca od

zahtjeva za provjeru potpunosti, kako bi izdavalatelj odobrenja imao dovoljno vremena za donošenje obrazložene odluke u vremenskom okviru od najviše četiri mjeseca.

Postizanje sukladnosti jednog vozila s drugom odobrenom izvedbom tipa vozila i/ili varijantom tipa vozila za određeni tip vozila

Promjene odobrenog vozila koje se uvedu kako bi vozilo bilo sukladno s drugom odobrenom izvedbom tipa vozila i/ili varijantom tipa vozila za taj tip vozila zahtijevat će da podnositelj zahtjeva izda novu izjavu o sukladnosti s tipom vozila. Razlog za to jest to što se izjava o sukladnosti na temelju tipa izdaje za određenu izvedbu i/ili varijantu tipa vozila. Stoga će biti potrebno i izdavanje odobrenja za stavljanje tog vozila na tržište na temelju nove izjave o sukladnosti s tipom vozila. U tom slučaju to se treba smatrati odobrenjem na temelju sukladnosti s tipom.

3.3.3. Članak 17.: Utvrđivanje pravila, uključujući neprimjenu TSI-jeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2.
- › članak 3.
- › članak 4.
- › članak 6.
- › članak 7.
- › članak 13.
- › članak 14.
- › članak 15.
- › članak 21.
- › članak 24.
- › Prilog III.

Podnositelj zahtjeva odgovoran je za utvrđivanje svih primjenjivih zahtjeva i osiguranje njihova ispunjavanja. To ne znači da podnositelj zahtjeva ne može potražiti pomoć, podršku ili usluge savjetovanja trećih strana.

Utvrđivanje mjerodavnih pravila

U pravilima (posebice TSI-jevima i nacionalnim pravilima) trebalo bi biti jasno navedeno koje je njihovo područje primjene i kada se primjenjuju. Primjenjiva pravila jesu pravila koja su na snazi kada podnositelj zahtjeva podnese zahtjev preko jedinstvene kontaktne točke u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive (EU) 2016/797.

Kako bi se u obzir uzelo da projekti za odobravanje vozila često dugo traju od utvrđivanja mjerodavnih pravila do podnošenja zahtjeva preko jedinstvene kontaktne točke, u pravilima (TSI-jevima i nacionalnim pravilima) trebaju biti utvrđeni prijelazni aranžmani. Postoji i mogućnost neprimjene TSI-jeva u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797. Slučaj koji bi vjerojatno bio primjenjiv između faze projekta i podnošenja zahtjeva za odobrenje jest članak 7. stavak 1. točka (a) („... koji je u kasnijoj fazi razvoja ili koji je predmet ugovora koji se nalazi u provedbi na datum primjene dotičnih TSI-ova”).

U svakom TSI-ju ili nacionalnom pravilu potrebno je jasno navesti koje se od odredbi primjenjuju na:

- › samo nove tipove vozila i podsustave prilikom prvog odobrenja,
- › postojeće tipove vozila koji su već odobreni (što znači da će za postojeće tipove biti potrebno obnovljeno odobrenje za tip vozila),
- › postojeća vozila i njihov tip vozila kada postoji novo odobrenje nakon obnove ili modernizacije i/ili
- › sva vozila koja su već u uporabi i prijelazne aranžmane za ta vozila.

Zahtjevi koji su povezani s tehničkom kompatibilnosti s mrežom definirani su u TSI-jevima (uključujući posebne slučajeve) i nacionalnim pravilima.

Vremenski okviri za odredbe trebaju biti različiti za različite parametre, ovisno o riziku / trošku / vremenu potrebnom za provedbu promjene. Treba biti jasno navedeno od kojega se datuma odredbe primjenjuju.

U načelu, u prijelaznim aranžmanima u TSI-jevima također se treba jasno navesti koje se inačice mogu primjenjivati. Primjer je Uredba (EU) 2016/919 prema kojoj TSI koji sadržava osnovnu konfiguraciju 3 omogućuje i primjenu osnovne konfiguracije 2.3.0d.

U TSI-jevima u poglavlju 7. (koje obuhvaća odredbe o prijelazu na primjenu TSI-ja) treba se za svaki parametar jasno navesti koje se inačice zahtjeva za taj parametar mogu upotrebljavati u pojedinim okolnostima.

Vozila koja su odobrena za stavljanje na tržište i koja nisu podvrgnuta modernizaciji/obnovi trebaju ostati odobrena, a TSI-jevi obično ne trebaju sadržavati nijedan zahtjev kojim bi se nametnule promjene za ta vozila. Međutim, u slučaju modernizacije/obnove vozila odobrenog za stavljanje na tržište, u TSI-jevima treba biti navedeno kada je potrebno novo odobrenje i koje se odredbe primjenjuju. Slučaj u kojemu na već odobrena vozila utječe novi TSI smatra se iznimkom koja bi zahtijevala strategiju u kojoj bi se u obzir uzimali očekivani troškovi, koristi i posljedice za uključene dionike i koja bi uvjetovala utvrđivanje odgovarajućih prijelaznih aranžmana (vidjeti članak 4. stavak 3. točku (f) Direktive (EU) 2016/797). Cilj je postupno ostvarenje ciljnog sustava (vidjeti članak 4. stavak 4. Direktive (EU) 2016/797).

Nedostaci TSI-jeva

Nedostaci TSI-jeva pogreške su u tekstu, propusti, pogreške u prijevodu ili tehničkom sadržaju ili druge nedosljednosti navedene u članku 6. Direktive (EU) 2016/797.

Članak 6. Direktive (EU) 2016/797 obuhvaća postupak za otklanjanje nedostataka u TSI-jevima.

Nedostaci TSI-jeva razvrstavaju se u sljedeće kategorije:

1. tipografske pogreške (pravopis, zatipci, pogreške u izračunima, besmisleni tekst, oblikovanje, izostavljene riječi, izostavljeni brojevi) te vidljive pogreške u prijevodu (odnosno pogreške koje se lako mogu uočiti u prevedenoj inačici teksta bez sumnji usporedbom s izvornom inačicom na engleskom jeziku);
2. znatni jezični i prijevodni nedostaci koji mogu utjecati na sadržaj TSI-ja;
3. tehnički nedostaci koje trebaju analizirati stručnjaci Agencije;
4. kritične pogreške;
5. kritične pogreške koje se moraju hitno ispraviti.

Ovisno o kategoriji nedostataka:

- › Agencija može provesti jednostavnu provjeru ili dostaviti stručno mišljenje koje čini prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti,
- › Odbor za interoperabilnost i sigurnost željeznice (RISC) samo se treba obavijestiti ili se od njega traži odobrenje stručnog mišljenja. U potonjem slučaju mišljenje RISC-a evidentira se u zapisniku odgovarajućeg sastanka RISC-a,
- › ovisno o važnosti i hitnosti ispravka, pravni akt kojim se uvodi izmjena može se uključiti u tekuće preispitivanje,
- › pogreške kategorije 1 (tipografske pogreške) mogu se ispraviti objavom ispravka u Službenom listu Europske unije (obično u roku od nekoliko tjedana).

Kada se otkriju nedostaci u TSI-jevima, od Agencije treba zatražiti da izda mišljenje koje se u određenim okolnostima može objaviti i koje mogu upotrebljavati svi dionici (uključujući tijela iz industrije i prijavljena tijela) kao prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti dok se čeka preispitivanje predmetnih TSI-jeva.

Nedostaci u TSI-jevima koji su već doneseni objavljuju se u Službenom listu Europske unije. Nedostaci u TSI-jevima za koje Agencija još uvijek izrađuje nacrt ili koji su u nekoj od sljedećih faza odobravanja nisu uvršteni u Službeni list Europske unije. Međutim, ažurirani popis nedostataka TSI-jeva redovito se dostavlja za

sastanke RISC-a. Poveznica na najnoviju inačicu ažuriranog popisa dostupna je na internetskim stranicama Agencije:

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

Nedostaci u TSI-jevima koji se objave u Službenom listu Europske unije ili na internetskim stranicama Agencije trebaju se uzeti u obzir tijekom postupka integracije zahtjeva.

Upravljanje nedostacima u TSI-jevima odnosi se na ispravljanje sadržaja TSI-jeva kako je utvrđeno u članku 5. stavku 1. Direktive 2016/797. Ne odnosi se na razvoj tehničke dokumentacije koju objavljuje Agencija i koja se navodi u TSI-jevima. Jednako tako, taj dokument ne obuhvaća upravljanje nadzorom promjena za specifikacije ERTMS-a ni dokumente navedene u TSI-ju za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav.

Razlike među prevedenim inačicama TSI-jeva:

Kada je pogreška u prijevodu kritična pogreška, ispraviti će se službenim postupkom koji uključuje stručno mišljenje Agencije, suglasnost Europske komisije i odobrenje Odbora za interoperabilnost i sigurnost željeznice (RISC). Prilikom razmatranja stručnog mišljenja Agencija neće upotrijebiti inačicu na engleskom jeziku kao osnovnu referencu jer sve jezične inačice TSI-jeva imaju jednak status.

Neprimjena TSI-jeva

Kada država članica (ili države članice) dopusti podnositelju zahtjeva da ne primjenjuje jedan ili više TSI-jeva ili njihove dijelove sukladno članku 7. Direktive (EU) 2016/797, to se treba primjenjivati samo na određeni projekt koji obuhvaća određenu seriju vozila.

Iz toga slijedi da će odobrenje za tip vozila biti valjano samo za seriju vozila za koju je država članica (ili države članice) dopustila podnositelju zahtjeva da ne primjenjuje jedan TSI ili više TSI-jeva ili njihove dijelove. Ako proizvođač želi odobriti novu ili naknadnu seriju vozila tog tipa, morat će ishoditi novi skup dozvola za neprimjenu kao potkrjepljenje za odobrenje za novi tip vozila i odobrenje za stavljanje vozila na tržište za vozilo ili seriju vozila odobrenu na temelju sukladnosti s tipom.

Smjernice za postupak neprimjene TSI-jeva sastavlja Komisija.

TSI-jevi i nacionalna pravila

TSI-jevi i njihove smjernice trebaju sadržavati jasne navode o vozilima koje obuhvaćaju.

Za vozila koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive (EU) 2016/797 i TSI-jeva, za prikupljanje mjerodavnih nacionalnih pravila primjenjuje se jedinstvena baza podataka o pravilima, a Agencija treba preispitati ta nacionalna pravila.

Nacionalna pravila za vozila koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive (EU) 2016/797 i TSI-jeva treba kategorizirati Agencija u skladu s člankom 14. stavkom 10. Direktive (EU) 2016/797 s ciljem olakšavanja uzajamnog priznavanja u različitim državama članicama. Podnositelj zahtjeva treba potražiti tu kategorizaciju za utvrđena mjerodavna nacionalna pravila u jedinstvenoj bazi podataka. Za nacionalna pravila koja su razvrstana kao jednakovrijedna za dotično područje uporabe podnositelj zahtjeva može odabrati primjenu nacionalnog pravila samo za jednu od država članica. Ocjenjivanje sukladnosti treba se provesti u skladu s odabranim nacionalnim pravilom.

Dok jedinstvena baza podataka ne bude spremna i ispunjena (prelazak se planira za kraj 2019.), podnositelj zahtjeva treba primijeniti bazu podataka referentnih dokumenata, alat koji se trenutačno upotrebljava za objavu i kategorizaciju nacionalnih pravila u vezi s odobravanjem vozila.

Za vozila koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive (EU) 2016/797, ali nisu (i ne namjeravaju biti) obuhvaćena TSI-jevima (npr. tramvaj-vlak, metrička širina kolosijeka):

- › nacionalna pravila trebaju dojaviti države članice,
- › Agencija treba preispitati ta nacionalna pravila (u skladu s člancima 13. i 14. Direktive (EU) 2016/797 te člancima 25. i 26. Uredbe (EU) 2016/796) te

- › jedinstvena baza podataka (SRD) treba sadržavati sva nacionalna pravila.

Države članice trebaju donijeti nacionalna pravila kako bi osigurale da vozila koja nisu obuhvaćena područjem primjene TSI-jeva ispune osnovne zahtjeve.

Ta nacionalna pravila trebaju se sastaviti i dostaviti u skladu s člankom 14. Direktive (EU) 2016/797, a posebno trebaju biti lako dostupna javnosti i napisana tako da terminologiju razumiju sve zainteresirane strane.

Opseg parametara koji se trebaju obuhvatiti tim pravilima treba se definirati na razini države članice, uzimajući u obzir zahtjeve potrebne za dio područja uporabe tramvaja-vlakova koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Direktive (EU) 2016/797 (najčešće dio povezan s prometovanjem tramvaja-vlakova lakom gradskom željeznicom).

Djelomičan odabir zahtjeva iz novije inačice TSI-ja u odnosu na TSI koji se primjenjuje na ocjenjivanje

Opće je načelo da preuzimanje zahtjeva iz različitih inačica TSI-jeva nije dozvoljeno. Svaki je TSI „paket” te je potrebno usklađivanje s cijelim paketom. „Mješoviti” pristup sukladnosti s TSI-jevima tijekom životnog ciklusa vozila na temelju različitih inačica TSI-jeva stoga nije dozvoljen, osim ako je to izričito dozvoljeno/propisano TSI-jem. Međutim, kada se promijeni dio vozila, mjerodavna inačica TSI-ja treba se primijeniti na promijenjeni dio, ali ne i na ostatak vozila.

Djelomičan odabir zahtjeva iz novije inačice TSI-ja u odnosu na TSI koji se primjenjuje na ocjenjivanje (uključujući povučene zahtjeve) može se javiti u sljedećim slučajevima:

- › od početka projekta jer prijelazno razdoblje u TSI-ju omogućuje upotrebu starijih inačica i/ili
- › u kasnijim fazama postupka, zbog objave nove inačice TSI-ja.

Ako je djelomičan odabir zahtjeva iz novije inačice TSI-ja u odnosu na TSI koji se primjenjuje za ocjenjivanje (uključujući povučene zahtjeve) moguć za određeni podsustav, u TSI-ju je potrebno navesti u kojoj je mjeri i pod kojim uvjetima to dozvoljeno. NoBo treba prihvatiti djelomičan odabir zahtjeva iz novijeg TSI-ja ako je ono što podnositelj zahtjeva traži u skladu s odredbama TSI-ja. Međutim, NoBo je odgovoran za izdavanje EZ potvrde pa stoga treba provjeriti opću dosljednost skupa zahtjeva koji se upotrebljavaju tijekom postupka izdavanja potvrde.

Ako se u novoj inačici TSI-ja stvori novi ili promijenjeni zahtjev, potrebno je jasno navesti primjenjuje li se to i kada na vozila odobrena sukladno ranijim inačicama TSI-ja.

Ako se u nekom TSI-ju ukloni zahtjev u odnosu na prethodne inačice, potrebno je primijeniti načelo „paketa” i vozila odobrena u skladu sa starijim TSI-jem moraju ostati posve sukladna sa starijim TSI-jevima kako bi njihova konfiguracija bila stabilna i kako bi se očuvala kompatibilnost prilikom odobravanja. Međutim, kada se neki zahtjev ukloni jer nije potreban, u sklopu prijelaznih aranžmana u novom TSI-ju potrebno je navesti da sukladnost vozila odobrenih u sklopu ranije inačice TSI-ja s uklonjenim zahtjevom više nije potrebna.

Prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti

Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe ne smiju dovoditi u pitanje primjenu prihvatljivog načina osiguravanja usklađenosti ili prihvatljivog nacionalnog načina osiguravanja usklađenosti.

Prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti na raspolaganje treba staviti Komisija nakon stručnog mišljenja koje izda Agencija. Prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti na raspolaganje trebaju staviti države članice.

Vrijedi napomenuti sljedeće:

- › prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti koji izdaje Agencija dostupan je na internetskim stranicama Agencije i/ili u Komisiji (npr. RISC-ov popis nedostataka TSI-jeva itd.),
- › članak 6. Direktive (EU) 2016/797 odnosi se na nedostatke u TSI-jevima, što znači da se mišljenje Agencije može upotrijebiti za bilo koji projekt dok se čeka na revidiranje TSI-ja. „Ocjenjivanje projekata” označava provjeru sukladnosti,

- › stručno mišljenje Agencije uvijek je obrazloženo,
- › u postupku upravljanja nedostacima TSI-jeva treba se razmotriti „prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti”,
- › stručno mišljenje koje izda Agencija može obuhvaćati različite stavke, kao što su nedostaci TSI-jeva ili načini postizanja sukladnosti s TSI-jem. Stručno mišljenje može postati „prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti”,
- › u slučaju pretpostavke sukladnosti potrebno je razmotriti druge dokumente (npr. smjernice za TSI).

Inovativna rješenja

Agencija može izdavati mišljenja i u slučaju inovativnih rješenja (kako su definirana u TSI-jevima). U tom slučaju:

- › proizvođač obavještava Komisiju o tome kako inovativna rješenja dopunjavaju zahtjeve TSI-jeva ili od njih odstupaju,
- › Agencija izdaje mišljenje o inovativnom rješenju na zahtjev Komisije. Mišljenje može sadržavati neobvezujuće preporuke, ako je to prikladno,
- › Komisija izdaje mišljenje (pozitivno ili negativno). Ako je negativno, inovativno rješenje ne može se primijeniti,
- › Agencija na temelju pozitivnog mišljenja Komisije vrši izmjene TSI-ja te
- › podnositelji zahtjeva i NoBo-i mogu upotrijebiti izdano mišljenje kao „prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti” dok se čeka donošenje revidiranog TSI-ja.

Izdavatelj odobrenja treba prihvatiti gore navedenu primjenu „prihvatljivog načina osiguravanja usklađenosti”.

Vrijedi napomenuti sljedeće:

- › treba se primijeniti u ranoj fazi koja prethodi projektiranju i u načelu se ne povezuje s određenim projektom jer je cilj revidirati TSI-jeve,
- › jedinstvena kontaktna točka ne smatra se alatom za upravljanje aspektima koji su povezani s inovativnim rješenjima,
- › postupak otklanjanja nedostataka TSI-jeva i postupak za inovativna rješenja ne ovise o postupku odobravanja vozila.

Kad je riječ o postupku za inovativna rješenja:

- › inovativna rješenja navedena su u TSI-jevima i postoji opis postupka za revidiranje TSI-ja uzimajući u obzir inovativno rješenje,
- › stručno mišljenje nakon zahtjeva za inovativno rješenje slično je postupku izrade nacrtu TSI-jeva, a moguće je i savjetovanje s predstavnicima iz sektora,
- › to je moguće učiniti u sklopu radne skupine (ako postoji aktivna radna skupina) ili putem mreže NSA-ova i mreže predstavničkih tijela; vidjeti članak 38. stavak 5. Uredbe (EU) 2016/796 (koji upućuje na članak 10. stavak 2.) u kojemu se navode „mišljenja o izmjenama i dopunama svakog akta koji se donese na temelju Direktive (EU) 2016/797 ili Direktive (EU) 2016/798” kao „prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti”.

Prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti:

Nacionalne načine osiguravanja usklađenosti mogu izdati države članice kao način postizanja sukladnosti s nacionalnim pravilima. U Direktivi (EU) 2016/797 navodi se da je odgovornost države utvrditi postupak izdavanja nacionalnih načina osiguravanja usklađenosti:

- › država članica izdaje „prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti”,

- › podnositelj zahtjeva i DeBo-i mogu upotrijebiti „prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti” koji izda država članica (ili države članice).

„Prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti”:

- › povezan je s nacionalnim pravilom i ne smije biti u sukobu s TSI-jevima niti se preklapati s njima,
- › treba se prikupiti putem jedinstvene baze podataka u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) 2016/796 (radi transparentnosti i tehničke dosljednosti s TSI-jevima i nacionalnim pravilima),
- › ne treba se prijaviti jer nije obavezan, no u sklopu projekta pročišćavanja nacionalnih pravila, svaka promjena pravila ili priloženog „nacionalnog načina osiguravanja usklađenosti” podliježe preispitivanju Agencije,
- › u jedinstvenoj bazi podataka prikuplja se „prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti” koji je povezan s nacionalnim pravilom.

Nedostatak nacionalnog pravila treba otkloniti država članica izdavanjem nove inačice dotičnog nacionalnog pravila.

3.3.4. Članak 18.: Utvrđivanje i definiranje potrebnih mjera za uporabu vozila za ispitivanja na mreži

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 13.
- › članak 14.
- › članak 21.

Nacionalna pravila za odobravanje vozila moraju biti strukturirana u skladu s Prilogom Odluci 2015/2299/EU. Kad je riječ o ispitivanjima na mreži, parametar 1.4. „Nacionalni zahtjevi za ispitivanje” iz prethodno navedene odluke uključuje nacionalna pravila (ako postoje) za ispitivanja na mreži. Nacionalna pravila evidentirana s obzirom na taj parametar sadržavaju informacije o tome što podnositelj zahtjeva treba učiniti/dostaviti kako bi se određeno vozilo upotrebljavalo za ispitivanja na mreži neke države članice.

TSI-jevi i nacionalna pravila trebaju sadržavati dovoljno informacija o fazama ocjenjivanja za svaki zahtjev.

Više informacija o tome kako podnositelj zahtjeva i/ili željeznički prijevoznik može upotrijebiti Provedbenu uredbu Komisije (EU) 402/2013 kako bi dokazao/osigurao sigurnost tijekom ispitivanja na mreži dostupno je u poglavlju 3.4.4.

3.3.5. Članak 19.: Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.

Kada je potrebno izdati privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, odgovornost pripada isključivo NSA-u za područje uporabe. Kako je utvrđeno u članku 21. stavku 3. i članku 21. stavku 5. Direktive (EU) 2016/797, pravo na traženje od podnositelja zahtjeva da provodi ispitivanja na mreži pripada isključivo izdavatelju odobrenja i/ili NSA-ovima za područje uporabe. Upravitelj infrastrukture ne smije tražiti da podnositelj zahtjeva provodi ispitivanja na mreži niti nametati ikakve tehničke zahtjeve za projekt vozila (odgovornosti upravitelja infrastrukture potražite u poglavlju 3.2.3.4.).

Ispitivanja na mreži često su potrebna kako bi se pružili dokazi o sukladnosti u sklopu EZ provjere podsustava. Stoga se moraju provesti prije odobravanja tipa vozila i/ili odobravanja vozila za stavljanje na tržište te prije prikupljanja svih dokaza o sukladnosti s relevantnim zahtjevima. Ovisno o državi članici i njezinu pravnom

okviru, osiguranje da se rizicima prometovanja vozila upravlja trenutačno se uglavnom pruža kombinacijom sljedećih stavki:

- (a) privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži kada je to propisano u nacionalnom pravnom okviru;
- (b) primjena sustava upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika;
- (c) procjena sigurnosnih rizika povezanih s uporabom vozila za koju još nije potvrđeno da je u potpunosti sukladna s osnovnim zahtjevima te
- (d) provođenje ispitivanja na mreži u skladu s aranžmanima upravitelja infrastrukture za ispitivanja na mreži.

U nastavku slijedi nekoliko pojašnjenja o pojedinim pristupima upravljanju rizikom koji su povezani s uporabom vozila za ispitivanja na mreži na temelju postojećih praksi u pojedinim državama članicama.

(a) Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži

Ovaj se odjeljak primjenjuje samo kada je u pravnom okviru određene države članice propisano da je potrebno privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži. U tom slučaju u nacionalnom pravnom okviru treba biti utvrđeno sljedeće:

- › postupak koji je potrebno slijediti,
- › potrebna dokumentacija, uključujući oblik u kojemu se treba dostaviti,
- › kriteriji za donošenje odluke koje je potrebno primijeniti za izdavanje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži te
- › vremenski okviri kojih se NSA treba pridržavati za ocjenjivanje.

Preporučuje se da NSA ocijeni sljedeće detaljne elemente prilikom donošenja odluke o izdavanju privremenog odobrenja:

- › sukladnost s TSI-jevima:
 - svaka privremena izjava o provjeri izdana za projekt,
 - važeća EZ izjava o sukladnosti ili prikladnosti za uporabu bilo kojeg sastavnog dijela interoperabilnosti te
 - jesu li provedena sva ocjenjivanja koja su primjenjiva na područje primjene zahtjeva za privremeno odobrenje, kao što su:
 - provjera projekta,
 - tipska ispitivanja te
 - nadzor sustava upravljanja kvalitetom,
- › sukladnost s nacionalnim pravilima:
 - kao i u slučaju TSI-jeva, jesu li provedena sva ocjenjivanja koja su primjenjiva na područje primjene zahtjeva za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži (provjera projekta, tipska ispitivanja, nadzor sustava upravljanja kvalitetom itd.),
- › ima li procjena rizika koja obuhvaća promjenu željezničkog sustava koja proizlazi iz ispitivanja na mreži učinak na sigurnost i/ili dokaz da aspekti projekta vozila koji nisu obuhvaćeni tehničkim pravilima ili nisu još procijenjeni s obzirom na tehnička pravila (ako postoje) omogućuju sigurno prometovanje tijekom predloženih ispitivanja na mreži (vidjeti dijelove „Primjena sustava upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika” i „Procjena rizika” u nastavku),

- › pružaju li planovi ispitivanja na mreži koja se trebaju provesti dovoljnu razinu pojedinosti i dostatne dokaze za provođenje ispitivanja na mreži:
 - na siguran način te
 - uz odgovarajuću razinu tehničke kompatibilnosti,
- › planovi za ispitivanja na mreži koja se trebaju provesti trebaju obuhvaćati barem sljedeće:
 - aspekte ispitivanja na mreži kojima se upravlja putem sustava za upravljanje sigurnošću željezničkog prijevoznika,
 - specifikacije ispitivanja koje su važne za sudionike:
 - željeznički prijevoznik – utvrđivanje operativnih pitanja kao što su brzina i pogoršani uvjeti,
 - upravitelj infrastrukture – utvrđivanje posebnih uvjeta infrastrukture koji su potrebni za ispitivanja na mreži, kao što su stanje glave tračnice, sustav signalizacije, način dovoda električne energije za vučni sustav i zatvaranje željezničkih prijelaza,
 - slijed ispitivanja na mreži, uključujući kriterije prolaska/pada za dovršetak jednog ispitivanja i pokretanje sljedećeg,
 - održavanje vozila tijekom ispitivanja na mreži te
 - operativna dokumentacija koja je potrebna za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, kao što je priručnik za vozače.

Vremenski okvir za odluku NSA-ova nije definiran u Direktivi (EU) 2016/797 ni u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545. Preporučuje se da NSA donese odluku najkasnije unutar dva mjeseca od primitka zahtjeva. Nakon donošenja odluke željeznički prijevoznik i upravitelj infrastrukture trebat će vremena za uspostavljanje potrebnih aranžmana za ispitivanja na mreži. Podnositelj zahtjeva treba uzeti u obzir vrijeme potrebno za te postupke prilikom planiranja vremenskih rokova za svoj zahtjev za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži i provođenje ispitivanja na mreži.

NSA treba donijeti odluku na temelju informacija koje dostavi podnositelj zahtjeva, no treba provjeriti i jesu li evidentirane ikakve relevantne informacije u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 te ih uzeti u obzir za aranžmane za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.

Ako NSA zaključi da je zahtjev zadovoljavajući, izdat će privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, koje će biti ograničeno na opseg ispitivanja koja će se provoditi na mreži. To ograničenje može se odnositi na određeno ispitivanje na mreži ili niz ispitivanja na mreži, na vremensko razdoblje tijekom kojeg se mogu provoditi ispitivanja na mreži ili na druge aspekte.

Nakon isteka vremenskog ograničenja privremeno odobrenje više neće biti važeće i bit će potrebno dodatno privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži od NSA-a ako su potrebna daljnja ispitivanja na mreži. Kada se dovrše ispitivanja na mreži, podnositelj zahtjeva treba podnijeti zahtjev za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište na uobičajeni način.

Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži izdaje se isključivo za potrebe ispitivanja: njime se ne dopušta stavljanje vozila u uporabu za prijevoz putnika ili tereta te ni u jednu drugu svrhu za koju se namjerava staviti na tržište.

Ako je potrebno odobriti dodatna vozila za provođenje ispitivanja na mreži u sklopu privremenog odobrenja, a nisu uvedene promjene projekta za ta vozila, dokumentacija koja je već podnesena NSA-u za potrebe zahtjeva za privremeno odobrenje za prvo vozilo treba se smatrati važećom i ne treba se ponovno provjeravati.

Ako se uvedu promjene između prvih vozila koja se ispituju na mreži i svakog naknadnog vozila, podnositelj zahtjeva treba sastaviti jasnu izjavu o tome koji su dijelovi dokumentacije podnesene za prva vozila i dalje važeća za naknadna vozila te treba dostaviti potrebnu dokumentaciju koja obuhvaća promijenjene dijelove, točnije:

- › promjene uvedene na temelju rezultata ispitivanja na mreži koja su provedena uz pomoć prvog vozila (ili više njih) te
- › plan ispitivanja i slijed ispitivanja na mreži za naknadna vozila.

Preporučuje se da podnositelj zahtjeva, NSA i upravitelj infrastrukture surađuju kako bi donijeli opću strategiju za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, kako se vremenski okviri ne bi povećavali zbog potrebe za podnošenjem niza zahtjeva koji će zasebno obuhvaćati svaku fazu ispitivanja. Umjesto toga jedan zahtjev kojim će se utvrditi ključne točke ispitivanja uz kriterije prolaska/pada može činiti temelj za jedinstveno privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži i omogućiti upravitelju infrastrukture da uspostavi aranžmane za cjeloviti raspored ispitivanja na mreži. Taj se postupak može povezati s nadzorom NSA-a kada je potrebno uvjeriti se u učinkovitost aranžmana za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.

(b) Primjena sustava upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika

Neovisno o tome uključuje li nacionalni pravni okvir države članice zakonski zahtjev za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, željeznički prijevoznik koji upotrebljava vozila za ispitivanja na mreži treba upotrijebiti svoj sustav upravljanja sigurnošću kako bi upravljao rizicima tijekom organizacije operativnog planiranja, upravljanja sredstvima i sučelja. U slučaju kada NSA dodijeli privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, željeznički prijevoznik ne mora ponoviti procjenu elemenata koji čine dio nacionalnog pravnog okvira za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.

Za potrebe upotrebe vozila za ispitivanja na mreži za područje uporabe sustav upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika treba sadržavati opće aranžmane za upotrebu vozila za ispitivanja na mreži. Za to je potrebno pripremiti specifične postupke i procese u sklopu plana ispitivanja koji će obuhvaćati stvarna ispitivanja na mreži koja se trebaju provesti. Ako nema zahtjeva za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, očekuje se da postupci i procesi željezničkog prijevoznika uključuju stavke koje bi inače bile utvrđene za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži (vidjeti prethodni odjeljak „Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži”). U svakom će se slučaju morati primjenjivati Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013 za procjenu učinka upotrebe vozila za ispitivanja na mreži i zaključak o tome čine li oni znatnu promjenu zbog koje je potrebna primjena postupka upravljanja rizikom iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 (u nastavku).

Preostalim operativnim rizicima koji proizlaze iz upotrebe vozila za ispitivanja na mreži treba se upravljati putem sustava upravljanja sigurnošću, primjerice:

- › sučelja s upraviteljem infrastrukture,
- › odabir strojovođe / upravitelja strojovođa koji upravlja kretanjem vlaka tijekom ispitivanja na mreži,
- › uloga drugih osoba kojima je dozvoljeno biti u vlaku,
- › aranžmani za početak i dovršetak ispitivanja na mreži, uključujući način na koji će vozilo prometovati između garažnog mjesta i mjesta ispitivanja te
- › aranžmani za slučaj nužde, uključujući korake koje treba poduzeti ako se prekorače bilo koji dogovoreni sigurnosni parametri.

Sustav upravljanja sigurnošću uključivat će postupke koje je potrebno slijediti kako bi se osiguralo da sve strane na koje mogu utjecati ispitivanja na mreži budu uključene u raspravu i da su dogovoreni aranžmani svima učinkovito preneseni.

(c) Procjena rizika

Upotreba vozila za ispitivanja na mreži znači da postoje aspekti vozila koji nisu posve poznati, poput radnog učinka sustava kočenja ili učinkovitosti komunikacije između sustava ugrađenih u vozilo i sustava na tlu, zbog čega su potrebna ispitivanja na mreži. Postupak upravljanja sigurnošću, koji uključuje procjene rizika, pruža strukturirani način utvrđivanja mjera za kontrolu rizika kojima bi se inače upravljalo primjenom pravila i stoga može činiti dio postupka NSA-a za izdavanje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.

Jednako tako može činiti dio aranžmana željezničkog prijevoznika i upravitelja infrastrukture za upravljanje sigurnošću kada ne postoji postupak za izdavanje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.

Sa stajališta vozila i njegova rada, predlagatelj može biti podnositelj zahtjeva za odobrenje kojemu će ispitivanja na mreži pružiti dokaze o sukladnosti s pravilima ili željeznički prijevoznik koji će biti odgovoran za prometovanje vlaka tijekom ispitivanja na mreži. U svakom slučaju i podnositelj zahtjeva i željeznički prijevoznik morat će surađivati kako bi osigurali da se u procjeni rizika u obzir uzimaju strojarški elementi vozila i operativni aspekti uporabe vozila za ispitivanja na mreži.

Postupak integracije zahtjeva i utvrđivanja pravila koji se odvija u početnoj fazi projekta činit će osnovu za utvrđivanje opasnosti. Opasnostima koje se još ne kontroliraju putem sukladnosti s pravilima može se upravljati kombinacijom načela prihvatljivosti rizika.

Procjena rizika predlagatelja treba uzeti u obzir složenost elemenata kako bi se odlučilo je li dovoljno jedno izvješće o procjeni sigurnosti ili se ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje (CSM RA) treba odvijati u fazama tijekom provođenja ispitivanja na mreži. Neovisno o tome provodi li se kao jedinstveni postupak ili postupak u više faza, tekuće preispitivanje valjanosti doprinosa procjeni rizika čini dio aranžmana za upravljanje sigurnošću. U slučaju ispitivanja na mreži, dobiveni rezultati pokazat će mogu li se zaključci procjene rizika nastaviti upotrebljavati ili je potrebno novo ocjenjivanje. Na primjer, geografske razlike u učinkovitosti komunikacijskog sustava mogu ukazivati na potrebu za detaljnijim ispitivanjima na mreži, uz moguću potrebu za preispitivanjem procjene rizika kao potvrđivanje za to.

(d) Aranžmani upravitelja infrastrukture za ispitivanja na mreži

Kako bi zatražio pristup pruži za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, podnositelj zahtjeva treba proučiti nacionalna pravila navedena u parametru 1.4. Odluke 2015/2299/EU. Tim se pravilima utvrđuju nacionalni postupovni zahtjevi za ispitivanja na mreži (vidjeti poglavlje 3.3.4.), a u njima bi se trebalo opisati sljedeće:

- › vremenski okvir za pristup infrastrukturi te
- › potrebne informacije koje podnositelj zahtjeva treba dostaviti upravitelju infrastrukture.

Upravitelj infrastrukture treba procijeniti prirodu ispitivanja koja se trebaju provesti na mreži te potrebne uvjete kako bi se unutar tri mjeseca od zahtjeva utvrdilo i osiguralo sljedeće:

- › operativni uvjeti koje treba primijeniti na vozilo tijekom ispitivanja na mreži, kao što je izbjegavanje rada vučnog sustava u pogoršanim uvjetima, odnosno smanjenog broja pretvarača u uporabi u vlaku koji se ispituje,
- › sve mjere koje je potrebno poduzeti u vezi s infrastrukturom kako bi se osigurao siguran i pouzdan rad tijekom ispitivanja na mreži (npr. bez uzrokovanja smetnji u prometu) te
- › sve potrebne mjere u postrojenjima infrastrukture tijekom ispitivanja na mreži (npr. napon kontaktnog voda koji je viši od uobičajenog).

Upravitelj infrastrukture treba pružiti informacije o infrastrukturi podnositeljima zahtjeva i željezničkim prijevoznicima na nediskriminirajući način. To se postiže evidentiranjem relevantnih informacija u RINF-u, izvješćem o mreži upravitelja infrastrukture i pružanjem svih drugih relevantnih informacija.

Ako je to potrebno, NSA-ovi za područje uporabe trebaju primijeniti sve prikladne mjere za osiguranje da upravitelj(i) infrastrukture omogućava(ju) provođenje potrebnih ispitivanja na mreži unutar prethodno navedenih vremenskih okvira.

Dodjela trase vlaka odvojeni je postupak za koji su zaduženi željeznički prijevoznik i upravitelj infrastrukture te on nije obuhvaćen praktičnim aranžmanima za odobravanje vozila.

3.3.6. Članak 20.: Utvrđivanje predviđenih uvjeta uporabe vozila i drugih ograničenja

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Uvjeti uporabe i druga ograničenja dio su projekta vozila i čine okvire unutar kojih se vozilo namjerava upotrebljavati. Tri su opće faze utvrđivanja uvjeta uporabe i drugih ograničenja:

- › utvrđivanje u fazi projektiranja,
- › izvođenje iz ocjenjivanja sukladnosti te
- › nametanje od strane izdavalca odobrenja i/ili NSA-ova za područje uporabe.

Tijekom prve faze postupka odobravanja vozila (faza 1.: priprema zahtjeva, vidjeti poglavlje 3.3.), podnositelj zahtjeva treba utvrditi predviđene uvjete uporabe i druga ograničenja (kao što su širina, maksimalna brzina, ograničenja brzine koja proizlaze iz izdvajanja dijelova sustava kočenja, raspon temperatura itd.) koji su primjenjivi, uzimajući u obzir projekt vozila i predviđene uvjete rada.

Uvjeti uporabe i druga ograničenja trebaju se strukturirati s pomoću tehničkih pojmova, poput osnovnih značajki projekta za tip vozila, a ne prema geografskom području (npr. linija od A do B).

Može biti potrebno dodati dodatne uvjete i ograničenja zbog ocjenjivanja sukladnosti (faza 3.: ocjenjivanje sukladnosti, vidjeti poglavlje 3.5.) radi usklađivanja s relevantnim zahtjevima (npr. ograničenje maksimalne radne brzine u pogoršanim uvjetima rada kao što je nedostupnost nekih modula kočenja ili ograničenje broja dozvoljenih konfiguracija pantografa itd.). Te uvjete i ograničenja uporabe definira podnositelj zahtjeva u dogovoru s nadležnim tijelima za ocjenjivanje.

Određena ograničenja mogu proizaći iz kvara opreme, poput smanjenja brzine uslijed ispuhivanja zračnog ovjesa, koja se mogu utvrditi u sklopu ocjenjivanja sukladnosti s obzirom na usklađene primjenjive standarde. Nije predviđeno da se učinak svakog mogućeg kvara sastavnih dijelova uvrsti u uvjete uporabe i druga ograničenja. Bez obzira na to, ocjenjivanje tih scenarija čini dio postupka projektiranja.

Neki od uvjeta i ograničenja uporabe izvest će se iz postupka integracije zahtjeva te postupka procjene rizika, a posebno primjene postupka procjene rizika utvrđenog u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za zahtjeve povezane sa sigurnošću (osnovni zahtjev sigurnosti unutar podsustava i sigurna integracija podsustava).

Podnositelj zahtjeva zatim će prikupiti dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje i podnijeti zahtjev za odobrenje preko jedinstvene kontaktne točke (faza 4.: podnošenje zahtjeva, vidjeti poglavlje 3.6.). Svi uvjeti i ograničenja uporabe koji se utvrde do ove faze trebaju biti navedeni u zahtjevu za odobrenje.

Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe mogu odrediti dodatne uvjete uporabe i druga ograničenja na temelju svojeg ocjenjivanja zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu (faza 5.: obrada zahtjeva, vidjeti poglavlje 3.7.).

Izdano odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište (faza 6.: konačna dokumentacija i odobrenje, vidjeti poglavlje 3.8.) trebalo bi odražavati sve uvjete uporabe vozila i druga utvrđena ograničenja.

Podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu u slučaju spora u vezi s uvjetima uporabe i drugim ograničenjima koje nametne izdavalac odobrenja, vidjeti poglavlje 3.8.5.

Uvjeti uporabe i druga ograničenja:

- › trebaju se temeljiti na potrebnim ocjenama,
- › mogu zahtijevati pregovaranje i sporazum među podnositeljem zahtjeva, željezničkim prijevoznikom, posjednikom i/ili upraviteljem infrastrukture, posebice u slučaju izvezenih ograničenja rada i/ili održavanja vozila,
- › treba ih razmotriti korisnik vozila u sklopu svog sustava upravljanja sigurnošću,

- › trebaju se obrazložiti prije izdavanja odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište i stoga trebaju biti uvršteni u zahtjev za odobrenje u skladu s Prilogom I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545. Izdavalatelj odobrenja treba uvrstiti uvjete uporabe i druga ograničenja koja podnositelj zahtjeva navede u izdanom odobrenju,
- › kada su povezani sa sigurnošću, treba ih unakrsno provjeriti nadležno tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) kako bi osiguralo da su dosljedni s postupkom procjene rizika koji provede podnositelj zahtjeva i da se njima ne uvode dodatni sigurnosni rizici,
- › uloga tijela za ocjenjivanje (CSM RA) jest provjeriti je li primijenjen postupak procjene rizika utvrđen u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 kada je to potrebno. Uloga tijela za ocjenjivanje (CSM RA) nije provjeriti primjenjuje li se sljedeće na uvjete uporabe i druga ograničenja koja je podnositelj zahtjeva uvrstio u zahtjev za odobrenje vozila:
 - mogu li ona ograničiti rad vozila s komercijalnog stajališta (npr. smanjenje maksimalne radne brzine, niska prijeđena udaljenost između radova na održavanju itd.) ili
 - provođenje tehničke procjene mogućih uvjeta uporabe i drugih ograničenja koja su potrebna za otklanjanje nesukladnosti s TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima,
- › NoBo-i i/ili DeBo-i u sklopu svojih nadležnosti također trebaju unakrsno provjeriti uvjete uporabe i druga ograničenja kako bi potvrdili da su oni dosljedni s provedenim ocjenjivanjima te
- › izdavalatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe ne bi trebali provjeravati jesu li uvjeti uporabe i druga ograničenja (uključujući izvezena ograničenja) razumni s komercijalnog stajališta (npr. rizik od neispunjavanja ugovornih obveza proizvođača prema željezničkom prijevozniku zbog postavljanja uvjeta uporabe i drugih ograničenja koja mogu otežati prometovanje vozila). Područje primjene ocjenjivanja treba se ograničiti na dosljednost, potpunost i relevantnost (uključujući unakrsnu provjeru nadležnih tijela za ocjenjivanje) skupa uvjeta uporabe i drugih ograničenja.

3.3.7. Članak 21.: Utvrđivanje ocjenjivanja sukladnosti

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 15.
- › Prilog IV.

Valjanost potvrda

Cilj postupka „EZ” provjere jest dokazati da su primjenjivi zahtjevi za podsustav ispunjeni. On se uglavnom temelji na potvrdama o provjeri koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Dok je potvrda o provjeri za ispitivanje tipa podsustava valjana, podnositelji zahtjeva mogu je upotrebljavati kao jedan od elemenata potrebnih za sastavljanje EZ izjave o provjeri za taj podsustav.

Odobrenje za tip vozila uglavnom se temelji na potvrdama o ispitivanju tipa za podsustave koji čine vozilo. Međutim, valjanost odobrenja za tip vozila ne ovisi o valjanosti potvrda. Okolnosti u kojima odobrenje za tip vozila možda više neće biti valjano opisane su u poglavljima 3.3.2. i 3.9.2. Točnije, TSI-jevi mogu sadržavati prijelazne odredbe koje utječu na valjanost odobrenja za tip vozila neovisno o valjanosti povezanih EZ potvrda.

Valjanost / datum isteka potvrda o provjeri koje izdaju prijavljena tijela trebaju se odrediti u skladu s Provedbenim aktom o odluci o modulima.

U slučaju promjena odobrenog tipa vozila podnositelj zahtjeva treba obavijestiti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja posjeduju tehničku dokumentaciju povezanu s EZ ispitivanjem tipa o svim izmjenama koje mogu imati učinak na sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnih TSI-jeva ili na valjanost potvrda, kako je opisano u Odluci 2010/713/EU. Međutim, podnositelj zahtjeva može odabrati drugo tijelo za ocjenjivanje sukladnosti da provede provjere povezane s promijenjenim tipom vozila.

Odredbe povezane s potvrdama koje izdaju NoBo-i trebaju se uz potrebne preinake (*mutatis mutandi*) primjenjivati na potvrde koje izdaju DeBo-i.

Privremena izjava o provjeri (ISV)

Uloge i odgovornosti u slučaju potrebe za privremenom izjavom o provjeri (ISV):

Podnositelj zahtjeva

- › Odlučuje je li potrebna podjela podsustava na dijelove te
- › utvrđuje za koje je dijelove podsustava ili dio postupka provjere (kako se definira u modulima ocjenjivanja) potreban ISV NoBo-a.

NoBo (ISV)

- › Provodi potrebna ocjenjivanja u skladu s podjelom podsustava ili dijela provjere koju provodi podnositelj zahtjeva te
- › izdaje ISV-ove.

NoBo (podsustav)

- › Ako je izdan ISV (ili ISV-ovi), uzima ga u obzir prije izdavanja potvrde o provjeri,
- › provjerava obuhvaća li ISV (ili ISV-ovi) relevantne zahtjeve TSI-jeva na odgovarajući način,
- › provjerava sve aspekte koji nisu obuhvaćeni ISV-om (ili ISV-ovima) te
- › provjerava završno ispitivanje podsustava u cjelini.

DeBo (podsustav)

- › Predviđeno je da samo NoBo izdaje ISV-ove, no načelom *mutatis mutandi* može se omogućiti isti pristup i za DeBo u slučaju nacionalnih pravila.
- › Ako postupci ocjenjivanja za nacionalna pravila nisu definirani nacionalnim zakonodavstvom, preporučuje se primjena modula definiranih u odgovarajućim TSI-jevima.

Dodatne informacije

Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se provedu provjere za bilo koji dio na koji odluči podijeliti podsustav. Raspodjela podsustava može se provesti na temelju različitih kriterija ovisno o potrebama podnositelja zahtjeva.

NoBo može izdati privremenu izjavu o provjeri (ISV) s obzirom na relevantne TSI-jeve koji obuhvaćaju dio podsustava ili dio postupka provjere (projekt, proizvodnja ili ispitivanje). Provjere se trebaju provesti samo za sljedeće faze postupka EZ provjere:

- › cjelokupni projekt (npr. projekt SB-a / ispitivanje tipa),
- › proizvodnja: proizvodnja, sastavljanje sastavnih dijelova i cjelokupna prilagodba (npr. SD) i/ili
- › završno ispitivanje (npr. SD).

ISV se može dostaviti samo ako se dokažu svi relevantni zahtjevi TSI-jeva (uključujući tipska ispitivanja ako je potrebno, npr. za SB). Neki dijelovi podsustava obuhvaćeni su zahtjevima TSI-jeva koji se mogu dokazati bez potrebe za provođenjem dinamičkih ispitivanja na mreži te se mogu obuhvatiti ISV-ovima (npr. širina prema Uredbi Komisije (EU) 1302/2014, dio 4.2.3.1., ili snaga strukture vozila prema Uredbi Komisije (EU) 1302/2014, dio 4.2.2.4.).

Stoga ISV-ovi mogu biti korisni za sljedeće:

- › ishođenje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži te
- › izradu EZ potvrde o provjeri.

ISV-ovi se ne smiju upotrebljavati kao zamjena za EZ potvrdu o provjeri.

Kada NoBo koji je nadležan za podsustav upotrebljava ISV-ove, moduli koji se primjenjuju za ISV-ove i cjelokupno ocjenjivanje provjere mogu se razlikovati.

Dokumentacija o održavanju

Postupci odobravanja za tip vozila i odobravanja za stavljanje vozila na tržište te naknadna uporaba vozila (uključujući rad i održavanje) dva su odvojena postupka s različitim odredbama. Međutim, neki dokumenti o održavanju (npr. plan održavanja, upute za održavanje) dio su projekta za tip vozila i potrebni su kako bi vozila određenog tipa bila u projektiranom stanju uporabe dok se upotrebljavaju. Tehnička dokumentacija koja se prilaže „EZ” izjavi o provjeri treba sadržavati informacije potrebne za očuvanje integriteta projektiranog stanja uporabe vozila tijekom njegova životnog ciklusa.

Zahtjevi za dokumentaciju o održavanju opisani su u TSI-jevima.

Stoga provjere koje je potrebno provesti u vezi s održavanjem prije odobravanja trebaju biti ograničene na one propisane TSI-jevima, a bit će obuhvaćene EZ potvrdama koje izda NoBo te EZ izjavom o provjeri koju izda podnositelj zahtjeva.

Za aspekte održavanja obuhvaćene nacionalnim pravilima DeBo će obaviti radnje koje se odnose na NoBo i one će biti obuhvaćene EZ izjavom o provjeri koju izda podnositelj zahtjeva. Nacionalna pravila smiju obuhvaćati samo aspekte povezane s održavanjem vozila koja nisu obuhvaćena područjem primjene TSI-jeva.

Dokumentacija povezana s održavanjem treba se uvrstiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje koji sastavlja podnositelj zahtjeva.

U slučaju odobrenja za prošireno područje uporabe nije potrebno dodati evidenciju o održavanju (povijesne informacije povezane s održavanjem vozila) zahtjevu i dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu. Tim aspektom upravlja željeznički prijevoznik u skladu s mogućnostima svog sustava upravljanja sigurnošću.

3.4. Poglavlje 3. – faza 2.: Preliminarni postupak

3.4.1. Članak 22.: Preliminarni postupak

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.

Preliminarni postupak obuhvaća sve prethodne službene razmjene informacija među podnositeljem zahtjeva, izdavateljem odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe. Rano uključivanje drugih strana koje nemaju službenu ulogu u postupku odobravanja vozila smatra se dobrom praksom kako bi se olakšala priprema zahtjeva. Na zahtjev podnositelja zahtjeva, to može uključivati sljedeće:

- › državu članicu za neprimjenu TSI-jeva,
- › NoBo za pregled aranžmana, uključujući utvrđivanje/potvrdu TSI-jeva koji se primjenjuju na projekt,
- › DeBo za pregled aranžmana, uključujući utvrđivanje/potvrdu nacionalnih pravila koja se primjenjuju na projekt,
- › tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) za pregled aranžmana koji se primjenjuju na projekt te
- › upravitelja infrastrukture za aranžmane za ispitivanja na mreži, kada je to potrebno.

Neslužbeni dijelovi, kao što su organizacija sastanaka, distribucija informacija i sl., nisu opisani. Pravni tekst pruža fleksibilnost izdavatelju odobrenja / NSA-ovima za područje uporabe kako bi donijeli odluku o prirodi i razmjeru svojih pojedinačnih doprinosa aktivnostima preliminarnog postupka u odnosu na razinu njihova doprinosa u pojedinim slučajevima (npr. samo jedan informativni sastanak, samo razmjena poruka e-pošte, samo jedan imenovani stručnjak itd.).

Aktivnostima preliminarnog postupka trebalo bi se poduprijeti uspostavljanje temelja preliminarnog postupka za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište te poticati razmjenu informacija o primjenjivim zahtjevima te o sadržaju i razini složenosti dokumentacije koja se prilaže zahtjevu.

Izdavatelj odobrenja ili NSA-ovi za područje uporabe ne smiju upotrebljavati preliminarni postupak za provođenje preliminarnog ocjenjivanja zahtjeva. Ocjenjivanje zahtjeva koje provodi izdavatelj odobrenja ili NSA-ovi za područje uporabe treba započeti kada podnositelj zahtjeva dostavi potpuni zahtjev preko jedinstvene kontaktne točke kako je opisano u poglavlju 3.6.4. Međutim, preliminarne rasprave između izdavatelja odobrenja ili NSA-ova za područje uporabe i podnositelja zahtjeva mogu se odvijati nakon uspostavljanja temelja preliminarnog postupka i prije nego što podnositelj zahtjeva podnese svoj zahtjev.

Faza preliminarnog postupka nije obavezna za podnositelja zahtjeva (on može zatražiti da izdavatelj odobrenja sudjeluje u preliminarnom postupku ili može izravno podnijeti zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu). Ako podnositelj zahtjeva odluči ne podnijeti zahtjev za preliminarni postupak, neće se izvršiti koraci opisani u poglavljima od 3.4.1. do 3.4.4. i podnositelj zahtjeva neće imati koristi od preliminarnog postupka opisane u nastavku.

Međutim, ako podnositelj zahtjeva zatraži preliminarni postupak:

- › izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe obavezno moraju pružiti tu uslugu podnositelju zahtjeva, uz određenu naknadu,
- › podnositelj zahtjeva odgovoran je za pripremu prijedloga preliminarnog postupka u suradnji s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti i upraviteljem infrastrukture, po potrebi,
- › izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju donijeti odluku o prirodi i razmjeru svojih pojedinačnih doprinosa aktivnostima preliminarnog postupka,
- › NSA-ovi za područje uporabe trebaju pripremiti aranžmane iz članka 37. stavka 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, vidjeti poglavlje 3.7.7.,
- › izdavatelj odobrenja treba se po potrebi koordinirati s podnositeljem zahtjeva i NSA-ovima za područje uporabe, s ciljem rasprave o sadržaju temelja preliminarnog postupka te, ako se to smatra važnim za zahtjev, ako su evidentirane bilo kakve relevantne informacije u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, te to uzeti u obzir, vidjeti poglavlje 3.7.10.,
- › izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju pregledati predloženi temelj preliminarnog postupka i postići dogovor u vezi s njime.

Preliminarni postupak trebao bi omogućiti i sastanke uživo sa svim relevantnim stranama i izbor alternativnih mogućnosti poput telefonskog razgovora / videokonferencije kako bi se skratilo vrijeme putovanja i smanjili troškovi. Podnositelj zahtjeva treba voditi evidenciju sastanaka sastavljanjem i dijeljenjem zapisnika svim sudionicima radi provjere i odobrenja. Evidencija o sastancima može se arhivirati u jedinstvenoj kontaktnoj točki.

Ako se utvrde bilo kakve nesukladnosti (vidjeti poglavlje 3.5.7.):

- › trebaju se odmah otkloniti te
- › ne smiju se prenijeti u zahtjev.

Međutim, ako već u fazi preliminarnog postupka postoje poznate nesukladnosti, važno je osigurati vidljivost problema i pokrenuti rasprave o njihovu otklanjanju radi razvoja postupka odobravanja bez poteškoća.

Radi transparentnosti i jasnoće razmjena među Agencijom kao izdavateljem odobrenja, NSA-ovima za područje uporabe i podnositeljem zahtjeva, pristup koji je potrebno slijediti u bilo kojem slučaju nesukladnosti utvrđenom u fazi preliminarnog postupka treba se evidentirati i pratiti uz primjenu istih načela koja su upotrijebljena za samo odobrenje (vidjeti poglavlje 3.7.11.). Isti pristup upotrebe evidencije nedostataka iz faze preliminarnog postupka također se preporučuje ako je izdavatelj odobrenja NSA. Ako se primijeni taj pristup, olakšat će se prijenos znanja u slučaju promjene članova tima za ocjenjivanje, odnosno između faza preliminarnog postupka i podnošenja zahtjeva za odobrenje. Nedostaci iz preliminarnog postupka neće se prenijeti na zahtjev za odobrenje, no tim za ocjenjivanje može pristupiti nedostacima evidentiranim za fazu preliminarnog postupka preko jedinstvene kontaktne točke uz pomoć upućivanja na temelj preliminarnog postupka koji podnositelj zahtjeva navede u svom zahtjevu.

Preliminarni postupak koristan je za:

- › olakšavanje ranog kontakta među stranama,
- › razvoj odnosa među izdavateljem odobrenja, NSA-ovima za područje uporabe i podnositeljem zahtjeva,
- › provjeru toga je li podnositelj zahtjeva primio dovoljno informacija kako bi znao što se od njega očekuje, uključujući utvrđivanje opsega zahtjeva,
- › postizanje dogovora o tumačenju primjenjivih pravila (posebice prijelaznih klauzula) za uspostavljanje temelja za primjenjiva pravila (više informacija o primjenjivim pravilima potražite u poglavlju 3.3.3.) te
- › jasno opisivanje tijeka postupka odobravanja vozila i načina na koji će se donositi odluke.

Uz obavezne elemente preliminarnog postupka koji se moraju uvrstiti u dokumentaciju za preliminarni postupak, postupak omogućuje i suradnju s prethodno opisanim stranama i drugima, poput upravitelja infrastrukture ili željezničkih prijevoznika na koje može utjecati uvođenje novih vozila, u pogledu drugih aspekata koji se možda moraju razmotriti nakon izdavanja odobrenja, poput ocjenjivanja kompatibilnosti trase.

Opis postupka potražite u dijagramu faze 2. u Prilogu XVIII.

3.4.2. Priprema prijedloga za preliminarni postupak i savjetovanje s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

Podnositelj zahtjeva odgovoran je za pripremu prijedloga preliminarnog postupka u suradnji s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti i upraviteljem infrastrukture, po potrebi.

3.4.3. Članak 23.: Dokumentacija za preliminarni postupak

Prilikom evidentiranja podnositeljevih planova za njegov dio postupka odobravanja vozila (točka (e)) podnositelj zahtjeva treba u početnoj fazi dostaviti analizu aktivnosti koje predlaže za potkrjepljenje zahtjeva za odobrenje, a posebice elemente koji će činiti dio zahtjeva. Očekuje se da će to uključivati prvi plan projekta za utvrđivanje predviđenih datuma svake faze. Podnositelj zahtjeva možda će trebati ažurirati i dopuniti taj prvi plan projekta u naknadnim fazama. U poglavlju 3.4.4. navedene su dodatne informacije o učincima promjena dokumentacije za preliminarni postupak koje su relevantne za temelj preliminarnog postupka. One će sadržavati planove podnositelja zahtjeva za:

- › organizaciju komunikacije i sastanaka, ako je potrebno, s izdavateljem odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe,
- › kada je primjenjivo, zahtjev(e) za neprimjenu TSI-jeva,
- › provedbu ocjenjivanja sukladnosti i formiranje dokaza, uključujući opis metoda rada s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti. Utvrđene ocjene sukladnosti detaljno se navode na popisu utvrđenih ocjena sukladnosti kako je utvrđeno u točki (h),
- › provođenje ispitivanja na mreži, kada je to potrebno, uz zahtjev(e) za privremeno odobrenje i praktične aranžmane navedene u točki (i) te
- › podnošenje službenog zahtjeva.

Za neke stavke u dokumentaciji za preliminarni postupak potreban je popis, a za druge je dovoljan opis. Primjerice, opis planova za uporabu vozila za ispitivanja na mreži obično će sadržavati pojedinosti o lokaciji, upravitelju infrastrukture, strojovođi vlaka koji se ispituje, pitanjima za koja se predlažu ispitivanja na mreži, vozilima koja će se upotrebljavati te upućivanje na postupke upravljanja i potvrdu razine do koje su uspostavljeni aranžmani u trenutku pripreme dokumentacije za preliminarni postupak. Nije vjerojatno da će biti potrebno navesti pojedinačna ispitivanja na mreži, točne datume ili članove osoblja koji su sudjelovali.

Predložak za zahtjev za preliminarni postupak (uključujući dokumentaciju za preliminarni postupak) potražite u Prilogu VII.

3.4.4. Članak 24.: Temelj preliminarnog postupka

Predložak za temelj preliminarnog postupka potražite u Prilogu VIII.

Temelj preliminarnog postupka – pravni status

Temelj preliminarnog postupka utvrđuje se na temelju mišljenja koje izdaju izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe u vezi s pristupom koji predloži podnositelj zahtjeva u zahtjevu za preliminarni postupak.

Zakonodavstvo ima prednost nad temeljem preliminarnog postupka u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 2016/797. To znači da sve promjene zakonodavstva imaju prednost nad temeljem preliminarnog postupka. U novim/promijenjenim TSI-jevima, nacionalnim pravilima i drugim propisima koji se trebaju uzeti u obzir prilikom projektiranja vozila treba se navesti njihovo područje primjene i prijelazne odredbe, vidjeti poglavlje 3.3.3.

Temelj preliminarnog postupka zakonska je obveza za izdavatelja odobrenja i NSA-ove za područje uporabe te ako su prisutne pogreške u uspostavljenom temelju preliminarnog postupka, oni mogu biti odgovorni u slučaju negativnih posljedica koje nastanu uslijed pogreške i koje negativno utječu na podnositelja zahtjeva.

Promjena izdavatelja odobrenja tijekom ili nakon faze preliminarnog postupka

Ako podnositelj zahtjeva želi promijeniti izdavatelja odobrenja tijekom ili nakon faze preliminarnog postupka, preliminarni postupak morat će se ponovno pokrenuti od početka, uz novi zahtjev za preliminarni postupak.

Obrazloženje za potrebu novoga zahtjeva za preliminarni postupak jest to što će podnositelj zahtjeva morati razviti nove odnose s uključenim stranama i ugovoriti novi temelj preliminarnog postupka. Međutim, podnositelj zahtjeva može ponovno upotrijebiti primjenjive dijelove prvog zahtjeva za preliminarni postupak.

Vremenski okviri za preliminarni postupak

Kako bi se osiguralo da preliminarni postupak ne postane obveza bez vremenskog ograničenja za uključene strane, zakonom je propisano najdulje moguće razdoblje preliminarnog postupka u trajanju od 84 mjeseca (kako bi se osigurala dosljednost s prijelaznim razdobljima utvrđenima u TSI-jevima i nacionalnim pravilima, valjanost EZ potvrda, aranžmana dogovorenih s upraviteljem infrastrukture, planiranje itd.). Vremenski okvir od 84 mjeseca omogućit će automatsko postavljanje temelja preliminarnog postupka na „isteklo” u jedinstvenoj kontaktnoj točki te njegovo arhiviranje. Cilj takvog vremenskog okvira jest izbjegavanje neaktivnih i/ili zastarjelih temelja preliminarnog postupka u jedinstvenoj kontaktnoj točki. Ako vremenski okvir za temelj preliminarnog postupka istječe, podnositelj zahtjeva može podnijeti novi zahtjev za preliminarni postupak ili može odlučiti da neće nastaviti preliminarni postupak. Tu odluku donosi podnositelj zahtjeva.

Preporučuje se da se temelj preliminarnog postupka utvrdi najkasnije:

- › prvo odobrenje: 18 mjeseci prije zahtjeva za odobrenje,
- › prošireno područje uporabe i novo odobrenje: 6 mjeseci prije zahtjeva za odobrenje,
- › obnovljeno odobrenje: 3 mjeseca prije zahtjeva za odobrenje.

Valjanost temelja preliminarnog postupka

U slučaju promjena koje utječu na dokumentaciju za preliminarni postupak iz članka 23. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, samo promjene iz članka 24. stavka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 utječu na valjanost temelja preliminarnog postupka. U slučaju takvih promjena podnositelj zahtjeva treba podnijeti dopunjeni i ažurirani zahtjev za preliminarni postupak kako bi temelj preliminarnog postupka bio dopunjen, ažuriran i valjan. Dopunjeni i ažurirani zahtjev za preliminarni postupak treba se odnositi samo na promjene i sučelja s nepromijenjenim dijelovima. Podnositelj zahtjeva treba sve promjene dokumentacije za preliminarni postupak koje ne utječu na temelj preliminarnog postupka prenijeti izdavatelju odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe, ali za njih nije potreban dopunjeni i ažurirani zahtjev za preliminarni postupak. Ako podnositelj zahtjeva nije siguran hoće li neka promjena utjecati na valjanost temelja preliminarnog postupka, treba se obratiti izdavatelju odobrenja radi rasprave o učinku promjene.

Na valjanost temelja preliminarnog postupka može utjecati i ishod aktivnosti koje poduzme NSA u sklopu svoje nadzorne uloge.

3.5. Poglavlje 4. – faza 3.: Ocjenjivanje sukladnosti

Ovom fazom obuhvaćena su sva potrebna ocjenjivanja sukladnosti za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Međutim, detaljna ocjenjivanja sukladnosti (podsustavi, dijelovi podsustava, faze provjere, sastavni dijelovi interoperabilnosti) ovdje nisu opisana. Ocjenjivanje sukladnosti podsustava odgovornost je podnositelja zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797. Smjernice za utvrđivanje pravila i prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti potražite u poglavlju 3.3.3.

Opis postupka potražite u dijagramu faze 3. u Prilogu XVIII.

3.5.1. Članak 25.: Ocjenjivanje sukladnosti

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2.
- › članak 15.
- › poglavlje VI.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti (CAB)

„Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” ⁽²⁾ opći je pojam utvrđen u normi ISO/IEC 17000. Vrlo često upotrebljava se kratica CAB. Pojam je definiran i u članku 2. stavku 42. Direktive (EU) 2016/797. U članku 2. stavku 41. Direktive (EU) 2016/797 definira se i pojam „ocjenjivanje sukladnosti”.

U Direktivi (EU) 2016/797 utvrđuju se različita „tijela za ocjenjivanje sukladnosti”. Uloga svakog od tih tijela jest ocijeniti sukladnost proizvoda, postupka, sustava itd. s obzirom na utvrđeni niz zahtjeva i/ili zakonodavstvo. U kontekstu odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište mogu se uključiti sljedeća tijela za ocjenjivanje sukladnosti:

- › prijavljeno tijelo (NoBo) koje prijavi država članica za ocjenjivanje sukladnosti strukturnog podsustava s obzirom na relevantno pravo Unije (TSI-jevi). NoBo stoga pruža neovisnu procjenu tehničke sukladnosti s relevantnim pravom Unije (TSI-jevi),
- › imenovano tijelo (DeBo) koje imenuje država članica u skladu s člankom 15. stavkom 8. Direktive (EU) 2016/797 za ocjenjivanje sukladnosti s obzirom na nacionalna pravila. DeBo stoga pruža neovisnu procjenu sukladnosti s obzirom na primjenjiva nacionalna pravila.

Zahtjevi i odgovornosti NoBo-a i DeBo-a utvrđeni su u poglavlju VI. Direktive (EU) 2016/797.

Tijela koja provode prijavljivanje odgovorna su za ocjenjivanje, prijavljivanje i nadgledanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 27. Direktive 2016/797. U slučaju izostanka kontinuiranog ispunjavanja zahtjeva i odgovornosti NoBo-a, tijelo koje provodi prijavljivanje može ograničiti, obustaviti ili povući prijavu dotičnog NoBo-a u skladu s odredbama iz članka 39. Direktive (EU) 2016/797.

Tijelo za ocjenjivanje (CSM RA)

Tijela za ocjenjivanje (CSM RA) akreditiraju se ili priznaju u skladu s člankom 7. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 za ocjenjivanje sukladnosti s obzirom na Provedbenu uredbu Komisije (EU) 402/2013. Odgovornosti tijela za ocjenjivanje (CSM RA) utvrđene su u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013.

(2) „Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” definira se u dijelu § 2.5. norme ISO/IEC 17000 kao „tijelo koje pruža usluge ocjenjivanja sukladnosti”.

Tijela za ocjenjivanje (CSM RA) pružaju neovisnu procjenu cjelokupne dosljednosti, potpunosti i dostatnosti aktivnosti procjene rizika i upravljanja rizikom predlagatelja kao dopunu postupcima koje predlagatelj već provodi (sustav upravljanja kvalitetom, sustav upravljanja sigurnošću itd.) radi veće pouzdanosti da sustav koji se ocjenjuje može pružiti traženu razinu sigurnosti.

Koja je uloga tijela za ocjenjivanje (CSM RA)?

Tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) ne provodi procjenu rizika propisanu u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 radi procjene rizika niti pruža savjete ili rješenja koja bi mogla narušiti njegovu nezavisnost. Predlagatelj je odgovoran za provođenje svih aktivnosti procjene rizika i upravljanja rizikom utvrđene u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013.

Uloga tijela za ocjenjivanje (CSM RA) jest sljedeća:

- › pružiti osiguranje da je postupak procjene rizika i upravljanja rizikom predlagatelja sustavan i da omogućava sljedeće:
 - evidentiranje (odnosno utvrđivanje), razumijevanje, analiziranje i pravilno umanjivanje svih razumno predvidivih opasnosti koje se povezuju s vozilom koje se ocjenjuje te
 - sustavno i opširno utvrđivanje svih potrebnih sigurnosnih uvjeta primjene za sigurnu integraciju vozila unutar infrastrukture te siguran rad i održavanje vozila. Ti sigurnosni uvjeti primjene moraju se uvrstiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje,
- › donijeti stručni sud o pravilnoj primjeni postupka procjene rizika iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 te o prikladnosti rezultata.

U tu svrhu, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 402/2013 od tijela za ocjenjivanje (CSM RA) zahtijeva se sljedeće:

- › provjera predlagateljeve pravilne primjene postupka upravljanja rizikom utvrđenog u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013,
- › provjera predlagateljeve odgovarajuće primjene tog postupka i prikladnosti rezultata procjene rizika radi sigurnog ispunjavanja predviđenih ciljeva te
- › dostavljanje izvješća o procjeni sigurnosti predlagatelju s rezultatima provjere sukladnosti sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 te s odlukom tijela za ocjenjivanje (CSM RA) i zaključcima o sigurnosti i prikladnosti vozila za ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva.

Izvješće o neovisnoj procjeni tijela za ocjenjivanje (CSM RA) transparentni je dokumentarni dokaz kojim se potkrepljuje uzajamno priznavanje rezultata postupka procjene rizika i upravljanja rizikom koji provodi predlagatelj. Njime se izbjegavaju nepotrebne dodatne procjene rizika ili udvostručavanje rada drugih tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Nije predviđeno da tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) provede opsežnu provjeru svih dokaza kojima se potkrepljuje integracija zahtjeva i procjena rizika koje provodi podnositelj zahtjeva. Njegova uloga treba biti sustavnija i usmjerena na postupak koji slijedi podnositelj zahtjeva radi integracije zahtjeva te osiguravanje da su svi rizici obuhvaćeni i pod kontrolom. Kako bi to postiglo, tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) možda će morati detaljnije provjeriti neke od potkrepljujućih dokaza.

Slučajevi u kojima je potrebna neovisna procjena tijela za ocjenjivanje (CSM RA)

Neovisna procjena tijela za ocjenjivanje (CSM RA) potrebna je u sljedeća dva slučaja:

- › **SLUČAJ 1.:** kada se relevantnim TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima propisuje primjena Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 (ili nekih njezinih dijelova), NoBo-i i/ili DeBo-i odgovorni su za ocjenjivanje sukladnosti vozila sa svim zahtjevima relevantnih TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila, uključujući sukladnost sa zahtjevima iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013.

Kako bi se provjerila sukladnost s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 402/2013 i provela neovisna procjena sigurnosti, NoBo mora ispuniti iste zahtjeve kao i tijelo za ocjenjivanje (CSM RA):

- **scenarij 1.:** ako NoBo i/ili DeBo ispunjava zahtjeve i kriterije iz Priloga II. te je akreditiran ili priznat u skladu s člankom 7. i člankom 9. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013, može provesti neovisnu procjenu pravilne primjene postupka procjene rizika utvrđenog u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 i prikladnosti rezultata tog postupka,
- **scenarij 2.:** ako NoBo i/ili DeBo ne ispunjava zahtjeve i kriterije iz Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, ne može provesti neovisnu procjenu pravilne primjene postupka procjene rizika utvrđenog u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 i prikladnosti rezultata tog postupka. U tom slučaju NoBo i/ili DeBo može upotrijebiti ocjenjivanje koje provede akreditirano ili priznato tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) koje ispunjava sve potrebne zahtjeve. U tom slučaju:
 - tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) koje provodi neovisnu procjenu mora dostaviti svoje zaključke NoBo-u i/ili DeBo-u ili naručitelju u sklopu izvješća o neovisnoj procjeni sigurnosti. To će izvješće pomoći NoBo-u i/ili DeBo-u da donese svoje zaključke o sukladnosti s relevantnim sigurnosnim zahtjevima razmatranih TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila,
 - NoBo i/ili DeBo može provjeriti (bez ponavljanja radnji koje su već provedene) je li tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) provelo neovisnu procjenu u skladu sa zahtjevima iz TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila te postupkom opisanim u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 te je li sastavilo izvješće o ocjenjivanju u skladu s člankom 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013. NoBo i/ili DeBo treba upotrijebiti izvješća koja izda tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) kao valjane dokaze.

Neovisno o tome hoće li NoBo i/ili DeBo sam provesti neovisnu procjenu sigurnosti ili će iskoristiti rezultate rada koji obavi tijelo za ocjenjivanje (CSM RA), potrebno je izbjegavati udvostručavanje posla. U praksi, budući da podnositelj zahtjeva (predlagatelj) imenuje i NoBo i/ili DeBo i tijelo za ocjenjivanje (CSM RA), kako bi se izbjeglo udvostručavanje posla tih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, podnositelj zahtjeva (predlagatelj) može ugovorom zatražiti da NoBo i/ili DeBo i tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) postignu dogovor oko toga *TKO će činiti ŠTO i TKO će UZAJAMNO PRIZNATI ŠTO.*

Ako se ispune zahtjevi pripadajućih zakona, isto društvo može djelovati u svojstvu NoBo-a, DeBo-a i tijela za ocjenjivanje (CSM RA) za projekt koji se ocjenjuje. Nezavisnost tih različitih uloga nije propisana zakonima Unije.

- › **SLUČAJ 2.:** kada je promjena vozila znatna, ili se primjenjuje postupak iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) odgovorno je za neovisnu procjenu.
- › **SLUČAJ 3.:** za postupak integracije zahtjeva osnovnog zahtjeva „sigurnosti” za podsustave i sigurnu integraciju podsustava za aspekte koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima i nacionalnim pravilima.

Kako tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) provodi neovisnu procjenu sigurnosti?

Provedbenom uredbom Komisije (EU) 402/2013 ne propisuje se da tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) provodi potpunu neovisnu procjenu sigurnosti ⁽³⁾ niti da detaljno pregleda sve rezultate aktivnosti upravljanja rizikom ili da provjeri sve pojedinosti i sve rezultate procjene rizika koju provede predlagatelj. To ne bi bilo ekonomično ni potrebno.

U usporedbi s ocjenjivanjem sukladnosti za TSI koje provodi NoBo, a koje je usmjereno na provjeru ispunjenosti svih zahtjeva TSI-jeva koji se razmatraju (riječ je o „provjerama koje se temelje na normi”),

(3) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 utvrđuju se ocjenjivanja koja treba provesti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA), no ne propisuje se nikakva posebna metoda rada. U odjeljku § 7.1 norme ISO/IEC 17020:2012 iz Priloga II. toj uredbi utvrđuju se opći zahtjevi za metode i postupke inspekcije.

neovisna procjena sigurnosti koje provodi tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) „više se odnosi na prosudbu o sigurnosti” i usmjeravanje ocjenjivanja na područja s najvišim rizikom. To je zasebna aktivnost s drugačijom svrhom i drugačijim kompetencijama. Za posebne potrebe neovisne procjene sigurnosti, prema članku 6. stavku 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) treba provjeriti primjenjuje li podnositelj zahtjeva (predlagatelj) pravilno cijeli niz postupaka za upravljanje kvalitetom i sigurnošću projekta vozila.

Kako bi na temelju dokaza donijelo zaključak o prikladnosti vozila koje se ocjenjuje za ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva ⁽⁴⁾, tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) mora učiniti sljedeće:

- › potpuno razumjeti znatnu promjenu na temelju dokumentacije koju dostavi podnositelj zahtjeva (predlagatelj),
- › provesti ocjenjivanje organizacije i postupaka koje upotrebljava podnositelj zahtjeva (predlagatelj) za upravljanje sigurnošću i kvalitetom (npr. ISO 9001) tijekom projektiranja i provedbe znatne promjene, ako ta organizacija i postupci nisu već certificirani potvrdom relevantnog tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Ako su certificirani, tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) ne treba ih ponovno ocijeniti, nego provesti mjere navedene u nastavku,
- › provesti ocjenjivanje organizacije koja je uspostavljena za upravljanje promjenom i ocjenjivanje primjene tih postupaka za ostvarivanje sigurnosti i kvalitete za projektiranje i provedbu znatne promjene,
- › provesti ocjenjivanje s reprezentativnim vertikalnim udjelom⁽⁵⁾ za ključne rizike kako bi se provjerilo primjenjuje li podnositelj zahtjeva (predlagatelj) pravilno postupke za ostvarivanje sigurnosti i kvalitete te jesu li uspostavljene odgovarajuće mjere kontrole rizika u skladu s procjenom rizika,
- › utvrditi odgovarajuće metode ocjenjivanja i tehnike uzorkovanja, kao i posjedovati potrebno znanje o statističkim metodama kako bi se osiguralo da je metoda uzorkovanja reprezentativna za cijeli postupak i statistički točna te da su ocjenjivanje i tumačenje rezultata procjene rizika točni te
- › prilikom upotrebe metoda ili postupaka koji nisu standardizirani, dokumentirati ih pravilno i u potpunosti radi transparentnosti i omogućavanja uzajamnog priznavanja izvješća o procjeni sigurnosti.

Tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) treba provjeriti evidentiraju li se (tj. utvrđuju), razumiju, analiziraju i ublažavaju sve razumno predvidljive opasnosti povezane sa znatnom promjenom koja se ocjenjuje u sklopu postupka procjene rizika koji provodi podnositelj zahtjeva (predlagatelj). Stoga su ključni zadatci neovisne procjene sigurnosti koje provodi tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) sljedeći:

- › procjena razmjera i konteksta znatne promjene, a shodno tome i potrebnog intenziteta neovisne procjene sigurnosti ili veličine vertikalnog udjela koji se treba ocijeniti,
- › odabir i planiranje ekonomične strategije ocjenjivanja na temelju rizika, određivanja prioriteta rizika i stručnog suda,
- › prikupljanje relevantnih dokaza primjenom odabrane strategije ocjenjivanja,
- › na temelju tih dokaza, donošenje stručnog suda o sukladnosti procjene rizika i upravljanja rizikom sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 i o prikladnosti znatne promjene za ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva te
- › upravljanje svim rezultatima, uključujući sljedeće:

(4) Pročitajte definiciju „tijela za procjenu” iz članka 3. stavka 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013.

(5) Pojam „ocjenjivanje s vertikalnim udjelom” odnosi se na temeljito preispitivanje primjene postupka upravljanja rizikom od početka do kraja, koji je utvrđen u Dodatku Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za ključne rizike sustava koji se ocjenjuje. Svrha je provjeriti reprezentativni presjek udjela rezultata procjene rizika i obuhvatiti sve korake postupka upravljanja rizikom iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013.

- proaktivno i pravovremeno prepoznavanje (mogućih) problema (unutar područja nadležnosti tijela za ocjenjivanje),
- redovito izvještavanje o utvrđenim problemima podnositelju zahtjeva / predlagatelju kako bi se omogućilo naknadno pravovremeno poduzimanje korektivnih mjera te
- praćenje utvrđenih problema do njihova otklanjanja.

U svakom slučaju, podnositelj zahtjeva (predlagatelj) ne mora se slagati s ocjenjivanjem koje provede tijelo za ocjenjivanje (CSM RA). U tom slučaju podnositelj zahtjeva (predlagatelj) treba obrazložiti i dokumentirati dijelove s kojima se ne slaže, vidjeti članak 15. stavak 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013.

Odnos između tijela koja provode neovisnu procjenu sigurnosti (norme CENELEC) i tijela za ocjenjivanje (CSM RA)

Metodologije opisane u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 i normama CEN/CENELEC EN 50126/50128/50129 nisu međusobno proturječne. Jedna od razlika jest razina nadgledanja kojemu se podvrgava tijelo koje provodi neovisnu procjenu: shema akreditacije ili priznavanja u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 402/2013 naspram izostanka nadgledanja u okviru normi CENELEC.

Kako je utvrđeno u napomeni s objašnjenjem „CSM za procjenu rizika i norme CENELEC“, ref. 001SST1117, koju Agencija namjerava izdati, Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013 i norme CENELEC ne trebaju se smatrati dvama zasebnim i uzastopnim alatima, nego se one mogu razumno upotrebljavati na integrirani i komplementarni način. Sukladnost s detaljnim zahtjevima iz normi CENELEC može poslužiti kao „prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti“ s cjelokupnim zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 pod uvjetom da akreditirano ili priznato tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) provede neovisnu procjenu. Ako to nije slučaj, tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) preuzima isključivu odgovornost za prihvatanje posla koji obave tijela koja provode neovisne procjene sigurnosti.

Međutim, tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) ne može automatski priznati rezultate koje ostvari tijelo koje provodi neovisnu procjenu sigurnosti. Udvostručavanje posla mora se izbjegavati koliko je moguće. Odgovornost je podnositelja zahtjeva (predlagatelja) koordinirati rad uključenih tijela za ocjenjivanje kako bi se izbjeglo udvostručavanje posla i osiguralo uzajamno priznavanje koliko je to razumno moguće. Što više tijelo koje provodi neovisnu procjenu sigurnosti ispunjava zahtjeve slične onima iz Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, to više tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) može prihvatiti posao koji to tijelo obavi.

3.5.2. Provođenje ocjenjivanja sukladnosti

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2.
- › članak 15.
- › Prilog IV.

Kada se relevantnim TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima zahtijeva primjena Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013, u njima se utvrđuje i detaljna metodologija ocjenjivanja (po potrebi, odnosno način primjene Uredbe) i kriteriji za ocjenjivanje. U tom slučaju uloga NoBo-a i/ili DeBo-a jest provjeriti je li to primijenjeno, odnosno je li tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) potvrdilo pravilnu primjenu Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 kako je propisano relevantnim TSI-jem ili nacionalnim pravilom. NoBo ili DeBo možda sam nije kvalificiran za provedbu ocjenjivanja opisanog u relevantnom TSI-ju ili nacionalnom pravilu i/ili u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, no isto društvo može biti akreditirano za više od jedne uloge i stoga može obnašati i više od jedne uloge u ocjenjivanju.

U svakom slučaju, konačna odgovornost za ocjenjivanje sukladnosti iz relevantnih TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila pripada NoBo-ima i/ili DeBo-ima. Kada se TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima zahtijeva primjena Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013, NoBo-i i/ili DeBo-i trebaju postupati s izvješćem o ocjenjivanju koje izdaje tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) kao s bilo kojim drugim dokazima koje podnese podnositelj zahtjeva

u okviru postupka EZ provjere za druge zahtjeve (npr. izvješće o ispitivanju kada je ispitivanje propisano TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima).

3.5.3. Prikupljanje dokumentacije od tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Podnositelj zahtjeva prikuplja dokumentaciju od tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

3.5.4. Članak 26.: Provođenje provjera i formiranje dokaza

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2.
- › članak 15.
- › članak 21.
- › Prilog IV.

Podnositelj zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797 treba učiniti sljedeće:

- › odabrati module EZ provjere koji će se upotrebljavati,
- › utvrditi dokaze koje treba dostaviti kako bi se dokazala sukladnost podsustava sa zahtjevima,
- › sastaviti tehničku dokumentaciju koja će se upotrebljavati za ocjenjivanje sukladnosti podsustava sa zahtjevima relevantnih pravila te
- › sastaviti relevantne izjave za podsustave i vozilo.

NoBo-i trebaju:

- › provesti postupak EZ provjere,
- › izdavati EZ potvrde o provjeri te
- › prikupljati prateću tehničku dokumentaciju.

Prema postupku EZ provjere opisanom u članku 15. Direktive (EU) 2016/797 zahtjeva se da podsustav ispunjava zahtjeve prava Unije i svih relevantnih nacionalnih pravila. Stoga se provjera sukladnosti treba provesti s obzirom na te zahtjeve, a provode je NoBo za TSI-jeve i DeBo za nacionalna pravila. Zbog toga odgovornosti DeBo-a trebaju biti jednake kao i za NoBo-e.

Taj se element trenutačno razvija i bit će uvršten u Provedbenu uredbu o EZ izjavi o provjeri.

Odgovornosti NoBo-a primjenjuju se *mutatis mutandis* za DeBo-e.

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe ne smiju propisivati zahtjeve za dokaze, no u slučaju opravdane sumnje mogu zatražiti provedbu dodatnih provjera.

Kada zahtjevi za dokaze nisu obvezni, no pružaju pretpostavku sukladnosti, trebaju se definirati u relevantnim dokumentima (kao što su smjernice).

Kada jesu obvezni, zahtjevi za dokaze trebaju se definirati u pravilima.

Zahtjevi za dokaze obuhvaćeni su TSI-jevima i nacionalnim pravilima u kojima se pruža dovoljno informacija o fazama ocjenjivanja za svaki zahtjev (npr. vidjeti poglavlje 6. i Dodatak H, tablicu H.1 Uredbe Komisije (EU) 1302/2014):

- › TSI-jevima i nacionalnim pravilima za svaki se zahtjev utvrđuje obvezno dokazivanje (provjera projekta, tipsko ispitivanje itd.) koje treba provesti podnositelj zahtjeva,
- › u ostalim sredstvima mogu se definirati dokumenti/informacije koji nisu obvezni i pružaju pretpostavku sukladnosti, kao što su:
 - smjernice TSI-jeva/nacionalnih pravila,

- preporuka za uporabu koju izdaje NoBo te
- prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti.

Izjave koje daje podnositelj zahtjeva (EZ izjava o provjeri, izjava o sukladnosti s tipom):

- › EZ izjavu o provjeri podsustava sastavlja podnositelj zahtjeva i podnosi je zajedno s tehničkom dokumentacijom. Informacije koje se moraju navesti u EZ izjavi o provjeri utvrđene su u Prilogu V. Direktivi 2008/57/EZ. Međutim, planirana Provedbena uredba o EZ izjavi o provjeri zamijenit će taj prilog i zajedno s ovim smjernicama pružiti detaljnije odredbe,
- › EZ izjave o provjeri podsustava pohranjuju se u ERADIS-u, vidjeti poglavlje 3.8.4.,
- › izjavu o sukladnosti s tipom dostavlja podnositelj zahtjeva na temelju postupka EZ provjere,
- › informacije koje treba dostaviti podnositelj zahtjeva utvrđene su u Uredbi 201/2011. Međutim, buduća Provedbena uredba o EZ izjavi o provjeri zamijenit će je i pružiti ažurirane odredbe.

Potvrde koje dostavljaju NoBo-i:

- › sadržaj EZ potvrda utvrđen je za svaku vrstu modula koja se upotrebljava.

Potvrde koje dostavljaju DeBo-i:

- › odredbe povezane s potvrdama NoBo-a trebaju se primjenjivati *mutatis mutandis* za potvrde DeBo-a.

Postupak integracije zahtjeva i povezani dokazi odgovornost su podnositelja zahtjeva. NoBo-i i DeBo-i nemaju službenu ulogu u tom postupku, no društva koja preuzimaju te uloge mogu dati mišljenje podnositelju zahtjeva. U tom slučaju ta društva ne djeluju kao NoBo i/ili DeBo. Tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) ima zadatak procjene postupka koji provodi podnositelj zahtjeva i povezanih dokaza kada se to zahtijeva na temelju Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, vidjeti poglavlje 3.3.1.

Kad je riječ o uvjetima uporabe i drugim ograničenjima:

- › u slučaju nesukladnosti, potvrde NoBo-a/DeBo-a mogu sadržavati samo uvjete uporabe i druga ograničenja koja definira podnositelj zahtjeva. U tehničkoj dokumentaciji trebaju se navesti detaljne informacije povezane s „ograničenjima i uvjetima uporabe”,
- › izdavatelj odobrenja treba odobriti uvjete uporabe i druga ograničenja,
- › bilo koja nesukladnost koja se ne može obuhvatiti uvjetima uporabe i drugim ograničenjima ne smije se dopustiti,
- › odobrenje koje izda izdavatelj odobrenja može uključivati dodatne uvjete uporabe i druga ograničenja,
- › za nadgledanje DeBo-a zadužena je država članica.

3.5.5. Alternativne metode za nacionalna pravila

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 2.
- › članak 13.
- › članak 14.

Alternativne metode za nacionalna pravila:

- › može ih predložiti podnositelj zahtjeva,
- › trebaju pružiti alternativu metodologiji provjere, a ne zahtjevu, za nacionalna pravila te

- › nisu obvezujuće.

Alternativna metoda za nacionalno pravilo može biti: demonstracija projekta (izračun), usporedba sa sličnim odobrenim vozilom („demonstracija u uporabi”), ispitivanja ili ocjenjivanje rizika.

Dvije su vrste alternativnih metoda za nacionalna pravila:

1. alternativne metode za obavezna nacionalna pravila;
2. alternativne metode za neobvezujuće propise (npr. norma EN, smjernice za podnošenje zahtjeva) koji pružaju pretpostavku sukladnosti.

S alternativnom metodom vrste (1) (za obavezna nacionalna pravila) treba se postupati kao s „prihvatljivim nacionalnim načinom osiguravanja usklađenosti”, vidjeti poglavlje 3.3.3.

Alternativnu metodu vrste (2) (za neobvezujući propis koji pruža pretpostavku sukladnosti) treba ocijeniti DeBo, a može se uključiti i NSA. Podnositelj zahtjeva odlučuje je li potrebno uključiti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA). Nadležna država članica procijenit će je li predložena alternativna metoda prihvatljiva. Nadležna država članica obavještava podnositelja zahtjeva o prihvaćanju alternativne metode.

Kada se alternativna metoda prihvati kako je prethodno opisano za alternativne metode vrste (1) i (2):

- › podnositelj zahtjeva podnosi prihvaćenu alternativnu metodu DeBo-u,
- › DeBo upotrebljava prihvaćenu alternativnu metodu za ocjenjivanje sukladnosti te
- › nadležna država članica utvrđuje može li prihvaćena alternativna metoda vrste (2) postati „prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti”.

Alternativne metode za nacionalna pravila mogu se uvrstiti u preliminarni postupak. Moguće je i da podnositelj zahtjeva samo uvrsti alternativnu metodu u zahtjev, no postoji znatan rizik da će se odbiti. Ako nije proveden preliminarni postupak, o alternativnoj metodi ne raspravlja se s NSA-om. Preliminarni postupak dobrovoljan je za podnositelja zahtjeva i u slučaju upotrebe alternativne metode. U svakom slučaju vremenski je okvir u skladu s primjenjivim postupcima (npr. kako je definirano u provedbenim aktima).

Dodatne informacije za opis postupka:

- › kriteriji za donošenje odluke o uključivanju tijela za ocjenjivanje (CSM RA) mogu se razviti na temelju stečenog iskustva,
- › podnositelj zahtjeva može upotrijebiti CSM o metodologiji ocjenjivanja rizika utvrđen u Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 za ocjenjivanje/dokazivanje da je alternativna metoda jednakovrijedna „originalnoj”.

3.5.6. Provjera prihvatljivosti rezultata provjere i ocjenjivanja

Podnositelj zahtjeva provjerava mogu li se rezultati provjere i ocjenjivanja sukladnosti prihvatiti na temelju dokaza.

3.5.7. Članak 27.: Ispravljanje neusklađenosti

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 7.

Pravila se trebaju poštovati u potpunosti, osim ako je dozvoljena neprimjena TSI-jeva te su stoga mogućnosti podnositelja zahtjeva ograničene na mijenjanje projekta ili mijenjanje uvjeta uporabe i drugih ograničenja. Mogu se ponavljati korektivne mjere dok se ne postigne usklađenost. Uvjeti uporabe i druga ograničenja trebaju se izbjegavati koliko je to moguće. Mogući uvjeti uporabe i druga ograničenja opisani su u poglavlju 3.3.6. „Utvrđivanje uvjeta uporabe i drugih ograničenja”.

3.6. Poglavlje 5. – faza 4.: Podnošenje zahtjeva

Da bi izdavalatelj odobrenja i, kada je to primjenjivo, NSA-ovi za područje uporabe smatrali zahtjev potpunim, on mora sadržavati informacije navedene u Prilogu I. Sastavljanje zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu obuhvaća sve aktivnosti povezane s prikupljanjem dokumentacije koja se prilaže i koja je potrebna za zahtjev.

Potvrde trebaju sadržavati uvjete uporabe i druga ograničenja, ako ih ima, kao što je opisano u Direktivi (EU) 2016/797.

Opis postupka potražite u dijagramu faze 4. u Prilogu XVIII.

3.6.1. Članak 28.: Priprema dokaza za zahtjev

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 3.
- › članak 4.
- › članak 15.
- › članak 21.
- › članak 24.
- › Prilog III.
- › Prilog IV.

Podnositelj zahtjeva koji sastavlja EZ izjavu o provjeri za podsustave kako je utvrđeno u članku 15. Direktive (EU) 2016/797 (podnositelj zahtjeva za stavljanje mobilnog podsustava na tržište) treba:

- › sastaviti EZ izjavu o provjeri za podsustave, uključujući uvjete za sučelja s drugim podsustavima te
- › preuzeti punu odgovornost za podsustav.

EZ izjava o provjeri za podsustave sastavlja se na razini podsustava te stoga predstavlja privremeni dokument u postupku koji vodi do odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.

Takav pristup omogućava stavljanje mobilnog podsustava na tržište bez potrebe za ikakvim odobrenjem.

Međutim, mobilni podsustav ne može se upotrebljavati dok ne postane dio vozila / tipa vozila koji je odobren. Provjera podsustava s obzirom na sučelja s drugim podsustavima utvrđena u članku 15. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797 zahtijeva provjeru samo stavki utvrđenih u TSI-ju. Iz toga slijedi da ako se u TSI-jevima ne utvrđuje potpuno sučelje prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava (CCS) ugrađenog u vozilo sa željezničkim vozilom (RST), nije riječ o opsežnoj provjeri tehničke kompatibilnosti i sigurne integracije podsustava, nego samo o provjeri onoga što je propisano TSI-jevima (ako išta).

Potpuna provjera tehničke kompatibilnosti i sigurne integracije dvaju podsustava slijedi naknadno, kada su ta dva podsustava spojena i integrirana u vozilo.

Iako je odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište faza koja slijedi nakon EZ izjave o provjeri za mobilne podsustave, dokumentacija za odobrenje uglavnom se nalazi u tehničkoj dokumentaciji koja se prilaže svakoj EZ izjavi o provjeri.

U „Plavom vodiču⁽⁶⁾” (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_hr), u dijelu 4.1.1., utvrđuje se kako proizvođač može dokazati sukladnost s osnovnim zahtjevima, što se analogijom primjenjuje i na podsustave i vozila. On dopunjuje popis sadržaja koji se treba obuhvatiti „tehničkom dokumentacijom koju treba priložiti „EZ” izjavi o provjeri za podsustav” navedenom u članku 15. stavku 4. Direktive (EU) 2016/797.

⁶ Obavijest Komisije 2016/C 272/01 „Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2016.

3.6.2. Članak 29.: Sastavljanje dokumentacije koja se prilaže zahtjevu

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 15.
- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 54.
- › Prilog IV.

Za sastavljanje sadržaja dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje vozila na tržište kako je utvrđeno u članku 21. Direktive (EU) 2016/797 i/ili odobrenje za tip vozila kako je utvrđeno u članku 24. Direktive (EU) 2016/797 treba učiniti sljedeće:

- › dostaviti dokumentarni dokaz integracije zahtjeva u vezi s osnovnim zahtjevima,
- › u slučaju obnovljenog odobrenja provjeriti je li odobrenje za tip vozila valjano te
- › pripremiti i sastaviti sadržaj koji je potreban za dokumentaciju za odobrenje u skladu s Prilogom I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545, uključujući EZ izjave o provjeri za sve podsustave i tehničku dokumentaciju koja im se prilaže, a koju sastavi podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 15. Direktive (EU) 2016/797.

Novo odobrenje ili proširenje područja uporabe

Dodatna dokumentacija koja se očekuje u slučaju novog odobrenja ili proširenja područja uporabe po prirodi je jednaka sadržaju postojećega odobrenja, no usmjerena je na dio u kojemu je potrebno ažuriranje s obzirom na promjene povezane s novim odobrenjem ili proširenim područjem uporabe. Kako bi se olakšalo sastavljanje i ocjenjivanje dokumentacije za odobrenje, podnositelj zahtjeva treba zadržati jednaku strukturu kao i u postojećoj dokumentaciji za odobrenje da bi se osigurala dosljednost dostavljenih dokaza.

U slučajevima novoga odobrenja ili proširenja područja uporabe podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatnu relevantnu dokumentaciju uz postojeću potpunu dokumentaciju za odobrenje (za odluku koja se donosi u skladu s člankom 46. i potpunu dokumentaciju koja se prilaže za tu odluku, vidjeti i poglavlje 3.8.1.). To se treba smatrati dopunskom dokumentacijom postojećoj dokumentaciji, a od podnositelja zahtjeva ne treba se očekivati da dostavi svu dokumentaciju koja je upotrijebljena za prethodni postupak odobravanja.

Vagon namijenjen prijevozu opasne robe

U skladu s dijelom 2.4.d Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797, tehnička dokumentacija koja se prilaže EZ izjavi o provjeri koju sastavlja podnositelj zahtjeva treba sadržavati potvrde o provjeri izdane u skladu s drugim pravnim aktima Unije.

U članku 21. Direktive (EU) 2016/797 utvrđuje se da je EZ izjava o provjeri dio dokumentacije koja je potrebna za ishođenje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište. To znači da u slučaju teretnih vagona cisterni podnositelj zahtjeva mora ishoditi odobrenje za tip u skladu s RID-om prije podnošenja zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

Izdavatelj odobrenja treba primijeniti postupak odobravanja vozila kako je opisano u članku 21. Direktive (EU) 2016/797 i provjeriti postojanje dokaza da je odobrenje za tip cisterne dodijeljeno u skladu s RID-om i da je i dalje valjano za tip cisterne koja je opremljena dotičnim vagonom.

3.6.3. Članak 30.: Sadržaj i potpunost zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 7.
- › članak 13.

- › članak 14.
- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 54.

Obrazac zahtjeva treba sadržavati dokumentarne dokaze koji obuhvaćaju barem stavke iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545.

Informacije koje po potrebi treba dodati izvornoj dokumentaciji (odnosno postojećoj dokumentaciji ili dokumentaciji za prethodno odobrenje) za prošireno područje uporabe trebaju se sastojati od dokaza o:

- a) stavljanju mobilnih podsustava od kojih se vozilo sastoji na tržište (podsustav željezničkog vozila i prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav ugrađen u vozilo) u skladu s člankom 20. Direktive (EU) 2016/797 na temelju „EZ” izjave o provjeri;
- b) tehničkoj kompatibilnosti podsustava iz točke (a) unutar vozila, koja se utvrđuje na temelju relevantnih TSI-jeva (pojedini slučajevi) i, kada je to primjenjivo, relevantnih nacionalnih pravila o neprimjeni TSI-jeva i otvorenih pitanja;
- c) sigurnoj integraciji podsustava iz točke (a) unutar vozila, koja se utvrđuje na temelju relevantnih TSI-jeva i, kada je to primjenjivo, relevantnih nacionalnih pravila o neprimjeni TSI-jeva, otvorenih pitanja i CSM-ova te
- d) tehničkoj kompatibilnosti vozila s mrežama koje su obuhvaćene područjem uporabe iz stavka 2., koja se utvrđuje na temelju relevantnih TSI-jeva i, kada je to primjenjivo, relevantnih nacionalnih pravila o neprimjeni TSI-jeva, otvorenih pitanja, registara infrastrukture i CSM-a o procjeni rizika.

U slučaju tipova vozila odobrenih na temelju Direktive 2008/57/EZ ili ranije (bez proširenja područja primjene TSI-jeva), informacije koje je potrebno dodati izvornoj dokumentaciji obuhvaćene točkama (b), (c) i (d) trebaju uključivati i primjenjiva nacionalna pravila za sve parametre.

Područje primjene prvoga niza TSI-jeva primjenjivih na vozila ograničeno je na prometovanje u mreži TEN (od TSI-jeva „2002” do TSI-jeva „2011”). U tom slučaju nacionalna pravila i dalje su primjenjiva na mrežu izvan mreže TEN. Međutim, preporučuje se da se u najvećoj mogućoj mjeri upotrebljava uzajamno priznavanje nacionalnih pravila kako bi se ograničile nepotrebne dvostruke provjere.

Od 2014. i stupanja na snagu novoga, revidiranoga skupa TSI-jeva (na temelju Direktive 2008/57/EZ), TSI-jevi primjenjivi na vozila obuhvaćaju ne samo mrežu TEN, nego i ostatak željezničke mreže Unije (kako je utvrđeno u Prilogu I. Direktivi (EU) 2016/797). Time se podrazumijeva da preostala nacionalna pravila trebaju obuhvaćati sljedeće:

- › tehničku kompatibilnost s mrežom za specifične elemente povezane s postojećom mrežom, koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima i/ili
- › otvorena pitanja ili posebne slučajeve koji su spomenuti, ali nisu opisani u TSI-jevima.

Posebni slučajevi u TSI-jevima uglavnom su povezani s tehničkom kompatibilnosti s mrežom. Za prošireno područje uporabe relevantna otvorena pitanja u TSI-jevima povezana su s tehničkom kompatibilnosti s mrežom. Nacionalna pravila koja obuhvaćaju otvorena pitanja koja nisu povezana s tehničkom kompatibilnosti s mrežom trebaju se uzajamno priznati.

3.6.4. Članak 31.: Podnošenje zahtjeva za odobrenje preko jedinstvene kontaktne točke

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

› članak 12.

Svi zahtjevi za odobrenje vozila trebaju se podnijeti preko jedinstvene kontaktne točke iz Uredbe (EU) 2016/796 neovisno o tome tko je izdavatelj odobrenja. To uključuje i vozila koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive (EU) 2016/797, no koja nisu (i ne namjeravaju biti) obuhvaćena TSI-jevima (npr. tramvaji-vlakovi, metrička širina kolosijeka), uz iznimku samo tramvaja-vlakova za koje se Direktivom (EU) 2016/797 državama članicama dopušta da utvrde poseban postupak.

Podnositelj zahtjeva treba podnijeti svoj zahtjev za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište preko jedinstvene kontaktne točke, uz pomoć elektroničkog obrasca zahtjeva, te odabrati izdavatelja odobrenja kada je područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu.

Ako je država članica donijela nacionalna pravila prema kojima se zahtjeva poseban postupak odobravanja koji se mora slijediti za odobrenje tramvaja-vlakova (kada to Direktiva (EU) 2016/797 omogućuje), Agencija se ne treba uključivati u postupak odobravanja.

Kada područje uporabe obuhvaća više od jedne države članice, jedinstvena kontaktna točka automatski će odabrati Agenciju kao izdavatelja odobrenja. Kada je područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu, podnositelj zahtjeva može odabrati izdavatelja odobrenja nadležnog za izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište. U potonjem slučaju jedinstvena kontaktna točka predložit će podnositelju zahtjeva samo Agenciju i NSA za područje uporabe. Informacije koje je podnositelj zahtjeva već dostavio tijekom preliminarnog postupka ponovno će se upotrijebiti kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje za podnositelja zahtjeva.

Ako država članica nije izostavila iz područja primjene Direktive (EU) 2016/797 i nije donijela nijedan poseban nacionalni postupak odobravanja, primjenjuje se članak 21. Direktive (EU) 2016/797. Podnositelj zahtjeva stoga može odabrati Agenciju ili NSA u slučaju odobrenja za područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu. Međutim, u tom slučaju TSI-jevi se ne primjenjuju, nego su primjenjiva samo nacionalna pravila. Stoga će dio ocjenjivanja koji provodi izdavatelj odobrenja i koji obuhvaća pravila biti potpuno obuhvaćen ocjenjivanjem koje provode NSA-ovi za područje uporabe.

Kada se postupak odobravanja (počevši od faze preliminarnog postupka ako se primjenjuje) pokreće preko jedinstvene kontaktne točke, podnositelj zahtjeva treba odabrati izdavatelja odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 5. i člankom 21. stavkom 8. Direktive (EU) 2016/797 (kada je područje uporabe ograničeno na mrežu ili mreže unutar jedne države članice, neovisno o tome podnosi li se zahtjev za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište nacionalnom tijelu nadležnom za sigurnost te države članice ili Agenciji). Od trenutka donošenja te odluke, podnositelj zahtjeva neće moći promijeniti svoj odabir izdavatelja odobrenja, osim ako poništi prvobitni zahtjev i podnese novi zahtjev drugom izdavatelju odobrenja. U tom slučaju podnositelj zahtjeva treba ponovno pokrenuti cijeli postupak odobravanja od početka.

Samo podnositelj zahtjeva može poništiti zahtjev. Izdavatelj odobrenja mora donijeti odluku (pozitivnu ili negativnu) kada se zahtjev podnese preko jedinstvene kontaktne točke.

U slučaju odobrenja na temelju sukladnosti s tipom korisno je da je izdavatelj odobrenja ujedno i subjekt koji je izdao odobrenje za tip vozila jer tako može biti u povoljnijem položaju za provođenje dijela provjera iz Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545 (npr. neprimjena TSI-jeva u vezi s tipom, valjanost postojećeg odobrenja za tip itd.).

Zahtjev se treba podnijeti dovoljno vremena prije nego što je podnositelju zahtjeva potrebno odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Podnositelj zahtjeva treba uzeti u obzir da se maksimalni vremenski rokovi utvrđeni u članku 34. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 mogu produljiti ako se tijekom provjere potpunosti zahtjeva utvrdi da neke informacije nedostaju ili ako se iskaže opravdana sumnja (te je postignut dogovor o produljenju roka s podnositeljem zahtjeva koji je propisno evidentiran).

Prilikom planiranja za projekt podnositelj zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište mora uzeti u obzir da je izdano odobrenje samo jedna od ključnih točaka i da je potrebno razmotriti dodatne aspekte prije nego što se vozilo bude moglo upotrebljavati sukladno predviđenoj namjeni. Čimbenici koje podnositelj zahtjeva treba uzeti u obzir prilikom planiranja podnošenja zahtjeva trebaju uključivati sljedeće:

- › opseg provedenog preliminarog postupka, ako postoji,
- › vremenski okvir za podnošenje zahtjeva i naknadno ocjenjivanje koje provodi izdavalatelj odobrenja,
- › složenost zahtjeva i/ili dvojbe u vezi sa zahtjevom te
- › dodatno vrijeme potrebno za provjere prije uporabe odobrenih vozila (provjere odobrenja, registracije, kompatibilnosti trase i integracije u sastav vlaka u sklopu kojega će prometovati, vidjeti članak 23. Direktive (EU) 2016/797).

Jedinstvena kontaktna točka dodijelit će jedinstveni identifikacijski broj svakom zahtjevu, koji se može dodati u sve tiskane inačice dokumenata povezane s pojedinim slučajevima.

3.7. Poglavlje 6. – faza 5.: Obrada zahtjeva

Opis postupka potražite u dijagramu faze 5. u Prilogu XVIII.

3.7.1. *Prosljeđivanje zahtjeva od jedinstvene kontaktne točke do izdavalatelja odobrenja (Agencija/NSA)*

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

3.7.2. *Članak 32.: Provjera potpunosti zahtjeva*

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Izdavalatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju procijeniti potpunost zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu u skladu s poglavljem 3.6.3. unutar jednog mjeseca od datuma primitka zahtjeva te shodno tome obavijestiti podnositelja zahtjeva.

3.7.3. *Članak 33.: Potvrda zahtjeva*

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

U automatskoj potvrdi primitka zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu navodi se da je datum primitka zahtjeva prvi radni dan zajednički svim nadležnim tijelima. U toj se fazi ne provode nikakve provjere.

Jedinstvena kontaktna točka šalje automatsku potvrdu primitka zahtjeva sljedećim stranama:

- › voditelju programa Agencije i kontaktnim točkama NSA-a za područje uporabe ako područje uporabe (koje odabere podnositelj zahtjeva) obuhvaća više od jedne države članice ili ako područje uporabe obuhvaća jednu državu članicu i podnositelj zahtjeva odabere Agenciju kao izdavatelja odobrenja ili
- › kontaktnoj točki NSA-a ako područje uporabe obuhvaća jednu državu članicu i podnositelj zahtjeva odabere NSA kao izdavatelja odobrenja.

Jedinstvena kontaktna točka automatski će:

- › ažurirati adresar kontaktnih točaka za zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu dodavanjem pojedinosti o kontaktnoj točki podnositelja zahtjeva, o kontaktnim točkama NSA-ova za područje uporabe i o voditelju programa Agencije (ako je potrebno),
- › osigurati pristup odgovarajućih korisnika zahtjevu i dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu te
- › pohraniti datum podnošenja zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu (voditelj projekta uzet će u obzir datum podnošenja radi izračuna datuma primitka zahtjeva u kasnijoj fazi).

Vremenski rok iz poglavlja 3.7.4. započinje s datumom primitka zahtjeva. Voditelj projekta treba izračunati datum primitka zahtjeva na temelju datuma podnošenja zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu (koji je pohranjen u jedinstvenoj kontaktnoj točki) i prvog radnog dana koji je zajednički nadležnim tijelima.

Predložak za potvrdu/odbijanje potpunog zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu iz Priloga VI. treba se upotrijebiti za obavještanje podnositelja zahtjeva (unutar mjesec dana od datuma primitka zahtjeva) o rezultatu ocjenjivanja izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe koje se odnosi na potpunost zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu (u skladu s poglavljem 3.6.2.).

3.7.4. Članak 34.: Rok za ocjenjivanje zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 58.

Vremenski okviri utvrđeni u članku 34. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 trebaju se smatrati maksimalnim vremenskim rokovima za zadatke, a ne ciljanim rokovima. Uključene strane trebaju nastojati ispuniti svoje zadatke bez nepotrebne odgode.

Jedinstvena kontaktna točka poslat će automatsku potvrdu primitka zahtjeva podnositelju zahtjeva, izdavatelju odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe.

Ta će se obavijest poslati osobi za kontakt podnositelja zahtjeva koja je navedena u obrascu zahtjeva, uz kopije izdavatelju odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe. Jedinstvena kontaktna točka dodat će poveznicu putem koje se može pronaći dokumentacija koja se prilaže dokumentaciji zahtjeva.

Provjera potpunosti treba se provesti unutar mjesec dana od datuma primitka zahtjeva, sukladno sljedećem vremenskom okviru:

- › najviše jedan tjedan da bi izdavatelj odobrenja utvrdio NSA-ove za područje uporabe (ako ih ima) i prosljedio im dokumentaciju,
- › najviše dva tjedna da bi NSA-ovi za područje uporabe (ako ih ima) iznijeli nedostatke u vezi s potpunosti dokumentacije i da bi Agencija provjerila potpunost te
- › najviše jedan tjedan da bi izdavatelj odobrenja potvrdio potpunost ili zatražio dodatne informacije.

Izdavatelj odobrenja zajedno s NSA-ovima za područje uporabe može suspendirati zahtjev ako dostavljene informacije nisu potpune sukladno članku 34. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. Ocjenjivanje zahtjeva (i vremenski rok od četiri mjeseca za ocjenjivanje) započinje kada podnositelj zahtjeva dostavi sve informacije koje nedostaju.

Ocjenjivanje zahtjeva trebaju provesti izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe kako bi razumno utvrdili jesu li podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva ispunili svoje obveze i odgovornosti u fazama projektiranja, proizvodnje, provjere i potvrde vozila i/ili tipa vozila, kako bi se osigurala sukladnost s osnovnim zahtjevima sveg primjenjivog zakonodavstva i kako bi se ono moglo staviti na tržište i upotrebljavati u područjima uporabe za tip vozila u skladu s uvjetima uporabe i drugim ograničenjima utvrđenima u zahtjevu.

Dovršetak postupka nadgledat će jedinstvena kontaktna točka od datuma automatske potvrde primitka zahtjeva. Izdavatelj odobrenja treba se pridržavati sljedećih vremenskih okvira u svim slučajevima odobravanja, osim za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom:

- › potrebno je procijeniti potpunost dokumentacije koja se prilaže zahtjevu i svih zatraženih dokumentarnih dokaza unutar mjesec dana od datuma primitka zahtjeva. Podnositelj zahtjeva treba biti obaviješten shodno tome,
- › ako je dokumentacija koja se prilaže zahtjevu potpuna, potrebno je donijeti konačnu odluku o izdavanju odobrenja za tip vozila / odobrenja za stavljanje vozila na tržište unutar četiri mjeseca od potvrde potpunosti zahtjeva,
- › ako dokumentacija koja se prilaže zahtjevu nije potpuna, potrebno je donijeti konačnu odluku o izdavanju odobrenja za tip vozila / odobrenja za stavljanje vozila na tržište unutar četiri mjeseca od dostave potrebnih informacija podnositelja zahtjeva.

Za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom odluka se treba donijeti unutar mjesec dana od datuma primitka zahtjeva.

Nakon potvrde/odbijanja potpunog zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu kako je opisano u poglavlju 3.7.3., izdavatelj odobrenja u suradnji s NSA-ovima za područje uporabe treba unutar četiri mjeseca od potvrde primitka potpunog zahtjeva učiniti sljedeće:

- › utvrditi opseg ocjenjivanja,
- › provesti ocjenjivanje te
- › izdati preporuku za konačnu odluku.

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe mogu za svoje pojedinačne dijelove ocjenjivanja zatražiti dodatne informacije i pojašnjenja, uključujući primjene nesukladnosti. Takvim se zahtjevima:

- › uvijek mora utvrditi vremenski rok za odgovor (u skladu sa složenosti teme) te
- › ne smije obustaviti vremenski rok za ocjenjivanje, osim ako se utvrde opravdane sumnje koje onemogućuju daljnje ocjenjivanje ili neki njegov dio.

Taj mehanizam omogućuje podnositelju zahtjeva da dostavi dodatne dokaze (za otklanjanje nedostataka utvrđenih tijekom ocjenjivanja) bez obustavljanja vremenskog roka ocjenjivanja. To se razlikuje od opravdane sumnje, kada se vremenski rok ocjenjivanja može obustaviti ako postoji propisno evidentiran dogovor s podnositeljem zahtjeva.

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju biti što je više moguće precizni kako bi pomogli podnositelju zahtjeva da razumije koja se razina pojedinosti očekuje u odgovoru, bez nametanja radnji potrebnih za otklanjanje nedostataka.

Kako bi bio zadovoljavajući, pisani odgovor podnositelja zahtjeva mora biti dostatan da umanju izražene dvojbe i da pokaže da će njegovi predloženi aranžmani ispuniti tražene zahtjeve. Trebao bi uključivati novi tekst i/ili parafraziranje kako bi se zamijenili nezadovoljavajući dijelovi zahtjeva, uz objašnjenje o tome kako se time otklanjanju utvrđeni nedostaci. Podnositelj zahtjeva također može dostaviti relevantne

potkrepljujuće informacije te izmijeniti/dodati relevantni tekst u tekstu zahtjeva. Ako se izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe ne slažu s predloženim mjerama i/ili vremenskim okvirima, trebaju odmah kontaktirati s podnositeljem zahtjeva kako bi se riješio taj problem.

Budući da nije moguće predvidjeti kada se može izraziti opravdana sumnja ni vrijeme potrebno za postupanje s opravdanom sumnjom u ocjenjivanju, nisu utvrđeni točni vremenski okviri. Međutim, ako izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe imaju opravdanu sumnju, trebaju bez odgode izraziti i provesti potrebne mjere za postupanje s opravdanom sumnjom.

3.7.5. Članak 35.: Komunikacija tijekom ocjenjivanja zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju osigurati da je potrebno stručno osoblje dostupno kako bi postupak odobravanja mogao biti dovršen unutar utvrđenog vremenskog roka. Preporučuje se da potrebno stručno osoblje bude spremno najkasnije tjedan dana od datuma primitka zahtjeva. Informacije o stručnom osoblju koje je imenovano za postupak trebaju se evidentirati u jedinstvenoj kontaktnoj točki.

Informacije evidentirane u jedinstvenoj kontaktnoj točki trebale bi obuhvaćati kontaktne podatke o stručnjacima izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe kako bi se olakšala koordinacija rada među različitim stranama kao i unutar određene organizacije. Osoba za kontakt treba se imenovati u svakom tijelu po potrebi. Te informacije trebaju biti vidljive podnositelju zahtjeva.

Podnositelj zahtjeva moći će se obratiti timu za odobravanje putem obrasca za kontakt. Obrascem za kontakt zahtjev će se proslijediti odgovarajućoj osobi za kontakt. U tu svrhu, u obrascu za kontakt razlikovat će se upiti o dijelovima zahtjeva koji se odnose na TSI-jeve od onih koji se odnose na relevantna nacionalna pravila (na temelju odabranog područja uporabe).

Upute o uporabi evidencije nedostataka potražite u poglavlju 3.7.11.

3.7.6. Članak 36.: Upravljanje informacijama u pogledu ocjenjivanja zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

Upravljanje informacijama

Svi privremeni radni dokumenti, uključujući neslužbenu prepisku s podnositeljem zahtjeva, mogu se arhivirati u jedinstvenoj kontaktnoj točki.

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe mogu uspostaviti vlastite sustave za upravljanje informacijama koji su dosljedni s predloženim postupkom (npr. utvrđivanjem politike pohrane, uključujući vrijeme zadržavanja i lokaciju pohrane), posebice radi upravljanja privremenim radnim dokumentima i neslužbenom prepiskom.

3.7.7. Članak 37.: Koordinacija između izdavalja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe radi ocjenjivanja zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 14. stavak 10.
- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

Koordinacija između izdavalja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe

NSA-ovi za područje uporabe trebaju uzeti u obzir razvrstavanje nacionalnih pravila i uzajamno prihvaćanje iz članka 14. stavka 10. Direktive (EU) 2016/797 (te provedbeni akt iz tog članka) i uspostaviti potrebne aranžmane u skladu s člankom 37. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. To se treba provesti s ciljem izbjegavanja udvostručenja ocjena nacionalnih pravila koja su razvrstana kao jednakovrijedna za nadležne države članice i područje uporabe. Za jednakovrijedna nacionalna pravila NSA-ovi za to područje uporabe trebaju primijeniti načelo uzajamnog priznavanja sljedećih aspekata ocjenjivanja navedenih u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545: točka 5.; točka 6.; točka 7.; točka 9.; točka 10.; točka 12. i točka 13. Aranžmanima se treba obuhvatiti sljedeće:

- › logično grupiranje aspekata i nacionalnih pravila koja će se ocijeniti, odnosno može biti korisno ocijeniti određenu temu,
- › jezik dokumentacije koju dostavi podnositelj zahtjeva kako bi se umanjila potreba za prevođenjem te
- › raspoređivanje radnog opterećenja i drugi aspekti planiranja.

U aranžmanima bi trebalo biti opisano barem sljedeće:

- › ako nekoliko NSA-ova za područje uporabe dijeli ocjenjivanje određenog parametra uz jednakovrijedna nacionalna pravila, koji je NSA za područje uporabe zadužen za pojedine aspekte ocjenjivanja te
- › planiranje i koordinacija ocjenjivanja.

Aranžmani trebaju biti evidentirani i dogovoreni među NSA-ovima za područje uporabe te zatim preneseni podnositelju zahtjeva i izdavalju odobrenja preko jedinstvene kontaktne točke.

Izdavatelj odobrenja može odlučiti koordinirati se s NSA-ovima za područje uporabe, uključujući organizaciju sastanaka uživo, ovisno o složenosti dokumentacije koja se prilaže zahtjevu.

Ako je potrebno iznijeti važna pitanja, izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe mogu zatražiti sastanak s podnositeljem zahtjeva kako bi se izbjegla prekomjerna prepiska radi rješavanja otvorenih pitanja.

Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe trebaju potvrditi unaprijed dogovoreni datum sastanka s podnositeljem zahtjeva ili drugačije odrediti datum. U svakom slučaju potvrdu je potrebno poslati preko jedinstvene kontaktne točke te je potrebno zatražiti potvrdu primitka. Ta se potvrda treba poslati zajedno s detaljima o zabrinjavajućim pitanjima.

Ako se smatra da je potreban takav sastanak, potrebno je utvrditi sljedeće ciljeve:

- › osiguranje da je podnositelj zahtjeva jasno razumio utvrđena područja neusklađenosti,
- › rasprava o tome što je potrebno kako bi se ona otklonila te
- › dogovor o prirodi daljnjih informacija i potkrepljujućih dokaza koje je potrebno podnijeti (plan djelovanja).

Različita se mišljenja stručnjaka (uključujući stručnjake koji pripadaju istom tijelu) trebaju evidentirati u dokumentaciji o ocjeni.

Najkasnije tjedan dana prije isteka razdoblja ocjenjivanja od četiri mjeseca, izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju za svoje pojedinačne dijelove zaključiti da zahtjev ispunjava sve zahtjeve ili da nije vjerojatan daljnji napredak u pogledu osiguravanja zadovoljavajućih odgovora na otvorena pitanja, a zatim trebaju evidentirati rezultate svojih ocjenjivanja preko jedinstvene kontaktne točke, uključujući međusobna različita mišljenja i preporuke za izdavanje odobrenja za tip vozila / odobrenja za stavljanje vozila na tržište (vidjeti Priloge od IX. do XI., Predlošci obrazaca za dokumentaciju o ocjeni).

3.7.8. Članak 38.: Ocjenjivanje zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Kako bi se postiglo razumno osiguranje (vidjeti poglavlje 3.2.2.12.) da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva ispunili svoje obveze i odgovornosti, izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju se uvjeriti u sljedeće:

- › učinkovitost postupka koji slijede podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva te
- › dosljednost, potpunost i relevantnost dokumentacije koju dostavi podnositelj zahtjeva.

Zahtjevi za ocjenjivanje zahtjeva koje trebaju provesti izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe utvrđeni su u prilogima II. i III. (u skladu s člancima 39. i 40. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545). Za različite dijelove zahtjeva potrebni su različiti pristupi provjeri, koji mogu uključivati sljedeće:

- › Je li podnesak potpun? Je li podnositelj zahtjeva dostavio sve što je rekao da će dostaviti?
- › Jesu li izričito ispunjeni utvrđeni zahtjevi? To uključuje zahtjeve za potpisnike i strukture dokumentacije u skladu sa zakonskim zahtjevima za elemente kao što su EZ izjave o provjeri.
- › Jesu li elementi zahtjeva unutar razdoblja valjanosti? Mnogi aspekti zahtjeva imaju ograničena razdoblja valjanosti, poput akreditacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti, valjanosti EZ potvrda itd.
- › Je li unakrsno upućivanje dosljedno? Zahtjevi su složeni dokumenti i nije neuobičajeno da elementi poput potvrda budu ažurirani u jednom dijelu zahtjeva, a u ostalima ne. Ako postoji temelj preliminarnog postupka, je li zahtjev dosljedan s njime?
- › Jesu li odabrana pravila i odabir slučaja odobrenja valjani? Razmislite je li područje primjene pravila u skladu s načinom na koji se upotrebljava u zahtjevu. Je li ono zamijenjeno drugim? Jesu li neusklađenosti s mjerodavnim pravilima otklonjene na odgovarajući način i može li se alternativnim rješenjima sveobuhvatno kontrolirati povezane rizike? Imajte na umu da je u slučaju neusklađenosti s pravilom odgovornost izdavatelja odobrenja / NSA-ova za područje uporabe ocijeniti alternativna rješenja (ako postoje). Potrebno je uzeti u obzir i zaključke tijela za ocjenjivanje (CSM RA), no tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) ne može odlučivati o alternativnim rješenjima koja će se primijeniti. Vidjeti i poglavlje 3.5.7. ovih smjernica u vezi s člankom 27. „Ispravljanje neusklađenosti” Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.
- › Je li postojeći tip vozila, ako se upotrebljava, i dalje relevantan i ima li važeće odobrenje za tip vozila? Na to mogu utjecati promjene pravila i normi primjenjivih na postojeći tip vozila te razlike značajki tipa vozila za koji se podnosi zahtjev u odnosu na tip vozila koji se upotrebljava kao osnova.
- › Jesu li postupci pravilno primijenjeni? Za to je potrebno razmatranje utvrđenih elemenata postupaka i sudjelovanje odgovarajućih sudionika. Ocjenjivač treba potvrditi da, primjerice, primjena postupka

procjene rizika može dovesti do niza razumnih rezultata i da se podnesak ne bi trebao odbiti pod uvjetom da su predloženi zaključci opravdani u tom kontekstu.

- › Postoje li dokazi koji potkrepljuju navode? Primjerice, kada se utvrdi sukladnost s pravilom/normom, ocjenjivač može odlučiti provjeriti potpunost potkrepljujućih dokaza kao pokazatelja pravilne primjene postupaka ocjenjivanja.

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe ne bi smjeli:

- › ponavljati ili udvostručiti posao koji obavljaju druga tijela (npr. NoBo, DeBo, tijelo za ocjenjivanje (CSM RA)) niti
- › upotrebljavati postupak odobravanja za provjeru ili ocjenjivanje kompetencije tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Ako dotični NSA za područje uporabe sazna da tijela za ocjenjivanje sukladnosti prema njegovoj procjeni ne rade zadovoljavajuće, treba:

- › o tome obavijestiti izdavatelja odobrenja.

Ako izdavatelj odobrenja sazna da tijela za ocjenjivanje sukladnosti prema njegovoj procjeni ne rade zadovoljavajuće, treba:

- › o tome obavijestiti dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti,
- › o tome obavijestiti tijelo koje nadgleda/akreditira/nadzire kompetencije tijela za ocjenjivanje sukladnosti,
- › o tome obavijestiti NSA-ove za područje uporabe te
- › odlučiti je li potrebna veća razina preispitivanja dijelova postupka provjere i ocjenjivanja koji provodi to tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.

3.7.9. Članak 39.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provodi izdavatelj odobrenja

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Provjera primijenjene metodologije za integraciju zahtjeva (primjenjivo samo u slučaju kada nije riječ o standardiziranoj metodologiji)

Kad je riječ o metodologiji za integraciju zahtjeva, izdavatelj odobrenja treba ocijeniti metodologiju koju upotrebljava podnositelj zahtjeva ako ona nije standardizirana (primjeri standardizirane metodologije za integraciju zahtjeva jesu sljedeći: Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013, EN 50126). Provjera primijenjene metodologije za integraciju zahtjeva koju provodi izdavatelj odobrenja treba slijediti kriterije utvrđene u Prilogu II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545.

Provjera potpunosti, relevantnosti i dosljednosti dokaza dobivenih primijenjenom metodologijom za integraciju zahtjeva

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju provesti provjeru visoke razine⁷ (odnosno provjeru potpunosti, relevantnosti i dosljednosti) dokaza dobivenih primijenjenom metodologijom za integraciju zahtjeva, koji bi trebali biti dio dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje u slučajevima odobrenja: prvo odobrenje, novo odobrenje i prošireno područje uporabe.

⁷ Visoka i niska razina obično su pojmovi kojima se kategoriziraju, opisuju i ističu konkretni ciljevi sustavnog rada. Provjere visoke razine odnose se na ocjenjivanje koje je po prirodi apstraktnije i povezano s općim ciljevima i sustavnim značajkama. Provjere niske razine odnose se na specifične pojedinačne procjene usmjerene na detalje.

Nije predviđeno da izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe provedu opširnu provjeru svih dokaza kojima se potkrepljuje integracija zahtjeva / procjena rizika koju provodi podnositelj zahtjeva za nesigurnosne aspekte, za koje tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) ne provodi neovisnu procjenu.

Njegova uloga treba biti sustavnija i usmjerena na postupak koji slijedi podnositelj zahtjeva radi integracije i ispunjavanja zahtjeva. Kako bi to postigao, izdavatelj odobrenja možda će morati detaljnije provjeriti neke od potkrepljujućih dokaza. Opseg i detaljnost provjera utvrđeni su u Prilogu II. i Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545.

Upotreba postupka upravljanja rizikom iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 kao metodologije za integraciju zahtjeva

Kada se postupak upravljanja rizikom iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 upotrebljava kao metodologija za integraciju zahtjeva, izdavatelj odobrenja treba se usmjeriti na provjeru sljedećega:

- › je li izjava predlagatelja (članak 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013) potpisana i potkrepljuje li činjenicu da su sve utvrđene opasnosti i povezani rizici pod kontrolom te
- › potkrepljuje li izvješće o ocjenjivanju (članak 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013) tu izjavu.

Upotreba metodologije koja se razlikuje od postupka upravljanja rizikom iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 kao metodologije za integraciju zahtjeva (kada je to dozvoljeno)

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju provjeriti dokaze o primjeni metodologije u skladu s kriterijima iz Priloga II. i Priloga III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545 za svoje pojedinačne dijelove ocjenjivanja (ograničene na nacionalna pravila u slučaju NSA-ova za područje uporabe):

- › Je li definicija sustava potpuna i u skladu s projektom vozila?
- › Jesu li utvrđivanje i razvrstavanje opasnosti dosljedni i vjerodostojni?
- › Upravlja li se svim rizicima na odgovarajući način i jesu li odgovarajuće umanjeni?
- › Upravlja li se opasnostima u postupku na strukturiran i dosljedan način?
- › itd.

Relevantne informacije evidentirane u skladu s člankom 8. stavkom 2.

Kada je izdavatelj odobrenja Agencija, NSA-ovi za područje uporabe provjeravaju postoje li relevantne informacije evidentirane u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 i uzimaju ih u obzir u svojim ocjenjivanjima.

Kada je izdavatelj odobrenja NSA, NSA-ovi za područje uporabe nisu uključeni u ocjenjivanje. U tom slučaju izdavatelj odobrenja (NSA) treba provjeriti postoje li relevantne informacije evidentirane u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 i uzeti ih u obzir prilikom ocjenjivanja zahtjeva.

Zakonodavstvo koje nije povezano sa željeznicama

Direktivom (EU) 2016/797 podnositelju zahtjeva propisuje se obveza osiguranja da se poštuju svi relevantni zakoni Unije (vidjeti poglavlje 3.3.1. ovih smjernica radi upućivanja na informativni popis svih relevantnih zakona Unije). To predstavlja dio postupka integracije zahtjeva kako bi se osiguralo da su svi rizici pravilno obuhvaćeni i povezani s relevantnom korektivnom mjerom. U stavci 8.6. Priloga II., „Aspekti za ocjenjivanje koje provodi izdavatelj odobrenja”, navodi se provjera toga koju provodi izdavatelj odobrenja. Kako bi se utvrdilo „razumno uvjerenje” da je podnositelj zahtjeva ispunio svoje odgovornosti i obveze, izdavatelj odobrenja treba provjeriti jesu li drugi zakoni Unije uzeti u obzir provjerom dosljednosti između ishoda postupka integracije zahtjeva i EZ izjava o provjeri. Izdavatelj odobrenja nema obvezu osigurati ili ocijeniti jesu li utvrđeni i poštovani svi zakoni Unije, to je odgovornost podnositelja zahtjeva.

Prema „mjerodavnom pravu Unije”, postoje određeni zakoni koji se ne primjenjuju na željeznice. Međutim, u svakom se slučaju moraju poštovati određeni drugi zakoni EU-a koji nisu izričito povezani sa željeznicom

(npr. Uredba REACH (EZ) 1907/2006, Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti 2014/30/EU, Uredba o emisijama za necestovne pokretne strojeve (EU) 2016/1628 itd.).

3.7.10. Članak 40.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provode NSA-ovi za područje uporabe

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 6.
- › članak 14.
- › članak 21.
- › članak 24.

Uloga NSA-ova za područje uporabe

NSA-ovi za područje uporabe trebaju činiti sljedeće:

- › u slučaju relevantnih nacionalnih pravila provjeriti potpunost, relevantnost i dosljednost njihove primjene u pogledu tehničke kompatibilnosti vozila s mrežom u području uporabe koje odredi podnositelj zahtjeva,
- › sudjelovati u savjetovanjima koja pokrene NSA susjedne države u pogledu vozila iz te susjedne države koja prometuju do kolodvora blizu granice,
- › izdavati privremena odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži kada je to potrebno, poduzimati mjere kako bi se osiguralo provođenje ispitivanja na mreži.

Aranžmani za uzimanje u obzir razvrstavanja nacionalnih pravila i uzajamnog prihvatanja

Za aspekte koji nisu ocijenjeni zbog aranžmana iz članka 37. stavka 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 (vidjeti i smjernice iz poglavlja 3.7.7.) dovoljno je navesti upućivanje na te aranžmane u izvješću o ocjenjivanju koje izdaje NSA za područje uporabe.

Provjera potpunosti, relevantnosti i dosljednosti dokaza dobivenih primijenjenom metodologijom za integraciju zahtjeva

NSA-ovi za područje uporabe trebaju provesti provjeru visoke razine za dokaze dobivene primijenjenom metodologijom za integraciju zahtjeva samo kada se druga metodologija, osim postupka upravljanja rizikom iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013, primijeni kao metodologija za integraciju zahtjeva te samo za nacionalna pravila za predmetno područje uporabe, kako je utvrđeno u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545.

Stečeno iskustvo

NSA-ovi za područje uporabe u svojim ocjenjivanjima uz aspekte iz Priloga III. trebaju provjeriti i postoje li relevantne informacije evidentirane u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 i uzeti ih u obzir u svojim ocjenjivanjima. Kada se iznesu nedostaci u vezi sa stečenim iskustvom, koje je evidentirano u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, ti se nedostaci trebaju evidentirati u evidenciji nedostataka, vidjeti poglavlje 3.7.11. Time će se osigurati da i drugi članovi tima za ocjenjivanje imaju pristup informacijama.

Stečeno iskustvo koje je evidentirano u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 može poslužiti kao izvor informacija i saznanja o učinku već odobrenih tipova vozila i njihovim sastavnim sustavima kako bi se usmjerilo ocjenjivanje zahtjeva. Može postojati nekoliko različitih izvora stečenog iskustva koje je evidentirano u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Nadzorne aktivnosti koje provode NSA-ovi mogu biti jedan izvor relevantnog stečenog iskustva evidentiranog u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 u pogledu odobrenja za tip vozila / odobrenja za stavljanje vozila na tržište. Upotreba informacija i saznanja prikupljenih iz nadzornih

aktivnosti NSA-ovima pruža sredstvo za ocjenjivanje učinkovitosti postupaka podnositelja zahtjeva za projektiranje, proizvodnju, provjeru i potvrdu tipa vozila / vozila.

Proizvođači vozila, glavni podnositelji zahtjeva za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište, nisu primarni fokus nadzornih aktivnosti NSA-a. Međutim, nadzorne aktivnosti povezane sa željezničkim prijevoznicima vjerojatno će NSA-u pružiti saznanja o vozilima kojima upravljaju željeznički prijevoznici, koja su relevantna za ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Posebno su važne reaktivne aktivnosti koje proizlaze iz poteškoća s vozilima, kao što su nesreće, incidenti ili veći prekid prometovanja.

Stečeno iskustvo može biti povezano s postojećim vozilima uz pomoć iste platforme za projekte koja je upotrijebljena za zahtjev koji se ocjenjuje ili može biti povezano sa sustavima koji se upotrebljavaju u postojećim vozilima. Iako vozila mogu sastaviti različiti proizvođači, mnogi sustavi u njima potjecat će od istog dobavljača. Razumijevanje zajedničkih tema pružit će temelj za određivanje prioriteta pojedinih elemenata koji se smatraju dijelom ocjenjivanja zahtjeva. Te zajedničke teme mogu se odnositi i na interakciju vozila s infrastrukturom.

3.7.11. Članak 41.: Kategorizacija nedostataka

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Evidentiranje nedostataka u evidenciji nedostataka

Tijekom ocjenjivanja zahtjeva izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe vjerojatno će utvrditi nedostatke u vidu nejasnoće sadržaja zahtjeva, pitanja koja proizlaze iz relevantnih informacija evidentiranih u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 ili nedostatka dokaza. Za te će nedostatke biti potreban odgovor podnositelja zahtjeva.

Svi aspekti koji proizlaze iz ocjenjivanja, a koji se mogu uzeti u obzir za donošenje odluke, trebaju se evidentirati u evidenciji nedostataka, i to ne samo aspekti koji bi onemogućili donošenje odluke izdavatelja odobrenja o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.

Pitanja povezana s redakturom ili prezentacijom ili tipografske pogreške ne bi se trebali smatrati osnovom za tvrdnju da podnositelj zahtjeva nije dokazao usklađenost, osim ako utječu na jasnoću dokaza koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

Podnositelj zahtjeva može odgovoriti na bilo koji nedostatak preko jedinstvene kontaktne točke, primjerice podnošenjem dokumenta, navođenjem dodatnih informacija itd.

Kada se tim za ocjenjivanje sastoji od nekoliko ocjenjivača, velika je vjerojatnost da će podnositelj zahtjeva primiti iste ili slične zahtjeve u vezi s nedostacima koje utvrde različiti ocjenjivači. Evidencija nedostataka u jedinstvenoj kontaktnoj točki može pomoći tako da različiti ocjenjivači ne navode isti nedostatak nekoliko puta. Prije navođenja nedostatka, ocjenjivač treba pretražiti evidenciju nedostataka kako bi provjerio je li neki drugi ocjenjivač već evidentirao taj nedostatak.

Evidentiranje i kategoriziranje nedostataka važan je dio ocjenjivanja koje provode izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe. Radi pružanja podrške ocjenjivačima u radu, jedinstvena kontaktna točka sadrži funkciju za automatsko ispunjavanje odgovarajuće dokumentacije o ocjeni na temelju relevantnih informacija iz evidencije nedostataka. Ocjenjivači mogu urediti unaprijed ispunjene informacije u dokumentaciji o ocjeni.

Kategorizacija nedostataka

Nedostaci će se međusobno razlikovati po značaju pa je kategorizacija koristan alat za njihovo pravilno otklanjanje. Za svaku će kategoriju nedostatka biti potreban drugačiji pristup. Opis nedostataka odražava ono

što bi se dogodilo kada podnositelj zahtjeva ne bi dostavio dodatne informacije (npr. nedostatak „vrste 3” može se riješiti na kraju bez uvjeta i ograničenja uporabe).

Kada se nedostatak stvori i kategorizira, izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe provode preliminarno ocjenjivanje.

Nedostatak „vrste 1”:

- › Neki aspekt zahtjeva nije jasan. Od podnositelja zahtjeva traži se pojašnjenje.
- › Podnositelj zahtjeva dostavlja odgovor.
- › Ako se odgovorom uspješno otkloni dvojba, nedostatak se smatra „riješenim”.
- › Ako se odgovorom ne riješi situacija ili odgovora nema, nedostatak se kategorizira kao „rješavanje u tijeku”. Od podnositelja zahtjeva može se tražiti dodatno pojašnjenje.
- › Neuspješno rješavanje nedostatka „vrste 1” nije osnova za odbijanje zahtjeva. Ako se nedostatak ne riješi na zadovoljavajući način, izdavatelj odobrenja prema vlastitoj će prosudbi nastaviti s ocjenjivanjem na temelju dostupnih informacija.

Nedostatak „vrste 2”:

- › Potrebna je izmjena dokumentacije zahtjeva ili ograničena mjera podnositelja zahtjeva. O tome se obavještava podnositelja zahtjeva.
- › Mjera se prepušta podnositelju zahtjeva.
- › Podnositelj zahtjeva dostavlja odgovor koji sadržava izmjenu dokumentacije ili rezultat mjere koju je poduzeo.
- › Ako odgovor sadržava zadovoljavajuće rješenje za nedostatak, on se smatra „riješenim”.
- › Ako se odgovorom ne riješi nedostatak ili odgovora nema, nedostatak se kategorizira kao „rješavanje u tijeku”.
- › Neuspješno rješavanje nedostatka „vrste 2” nije osnova za odbijanje zahtjeva. Ako se nedostatak ne riješi na zadovoljavajući način, izdavatelj odobrenja prema vlastitoj će prosudbi nastaviti s ocjenjivanjem na temelju dostupnih informacija.

Nedostatak „vrste 3”:

- › Potrebna je izmjena dokumentacije zahtjeva koju vrši podnositelj zahtjeva (neusklađenost). Potrebni su stroži uvjeti uporabe i druga ograničenja za donošenje odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.
- › Od podnositelja zahtjeva traži se da predloži mjere koje će se poduzeti (stroži uvjeti uporabe i druga ograničenja).
- › Podnositelj zahtjeva podnosi pisani prijedlog strožih uvjeta uporabe i drugih ograničenja koja će se primijeniti.
- › Subjekt koji je iznio nedostatak, odnosno izdavatelj odobrenja ili NSA za područje uporabe, ocjenjuje prijedlog.
- › Ako je zadovoljavajući, prijedlog strožih uvjeta ili ograničenja uvrštava se u zahtjev. Nedostatak je „riješen”, ocjenjivanje se nastavlja i nedostatak više ne sprječava donošenje odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.
- › Ako nije zadovoljavajući, prijedlog se odbija. Nedostatak ostaje u kategoriji „rješavanje u tijeku”, a od podnositelja zahtjeva traži se da dostavi dodatne prijedloge.
- › Ako nije moguće sastaviti zadovoljavajući prijedlog za strože uvjete uporabe i druga ograničenja, zahtjev će se smatrati u osnovi manjkavim te će se odbiti.

Nedostatak „vrste 4“:

- › Potrebna je izmjena dokumentacije zahtjeva koju vrši podnositelj zahtjeva (neusklađenost). Nedostatak se mora otkloniti prije donošenja odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište. On može činiti temelj za opravdanu sumnju kako je utvrđeno u članku 42. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545. Smjernice o opravdanim sumnjama potražite u poglavljima 3.2.2.7. i 3.7.12.
- › Od podnositelja zahtjeva traži se da predloži mjere koje će se poduzeti za otklanjanje nedostatka.
- › Podnositelj zahtjeva podnosi pisani prijedlog mjera koje će se poduzeti za otklanjanje nedostatka te rok za dostavu izmjena dokumentacije zahtjeva.
- › Subjekt koji je iznio nedostatak, odnosno izdavatelj odobrenja ili NSA za područje uporabe, ocjenjuje prijedlog.
- › Ako je zadovoljavajući, subjekt koji je iznio nedostatak obavještava podnositelja zahtjeva i određuje rok u kojemu podnositelj zahtjeva mora dostaviti izmjenu dokumentacije zahtjeva.
- › Ako nije zadovoljavajući, subjekt koji je iznio nedostatak obavještava podnositelja zahtjeva o razlozima zbog kojega prijedlog nije zadovoljavajući, a nedostatak se kategorizira kao „rješavanje u tijeku“. Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izmijenjeni prijedlog uzimajući u obzir navedene razloge.
- › Podnositelj zahtjeva dostavlja izmjene dokumentacije zahtjeva u skladu s prihvaćenim prijedlogom.
- › Ako su izmjene zadovoljavajuće, uvrštavaju se u dokumentaciju zahtjeva. Nedostatak je „riješen“, ocjenjivanje se nastavlja i nedostatak više ne sprječava donošenje odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.
- › Ako izmjene nisu zadovoljavajuće, ne uvrštavaju se u dokumentaciju zahtjeva. Nedostatak ostaje u kategoriji „rješavanje u tijeku“, a od podnositelja zahtjeva traži se da izvrši dodatne izmjene dokumentacije zahtjeva.
- › Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi izmjene unutar roka koji utvrdi subjekt koji je iznio nedostatak, izmjene se neće obraditi i nedostatak će ostati u kategoriji „rješavanje u tijeku“.

Nedostaci „vrste 3“ mogu dovesti do odobrenja s uvjetima i ograničenjima uporabe na kraju razdoblja ocjenjivanja ako podnositelj zahtjeva dostavi relevantne informacije. Može se dogoditi da se na temelju dodatnih informacija koje dostavi podnositelj zahtjeva nedostatak riješi bez dodatnih uvjeta uporabe i drugih ograničenja.

Ako se nedostaci „vrste 4“ ne mogu riješiti prije isteka utvrđenog roka za ocjenjivanje – ili produljenog roka kada se iznese opravdana sumnja te je on produljen u propisno evidentiranom dogovoru s podnositeljem zahtjeva – zahtjev će se smatrati u osnovi manjkavim te će se odbiti. Za tu kategoriju nedostataka u načelu nije moguće utvrditi dodatne uvjete uporabe i druga ograničenja koja omogućuju izdavanje odobrenja (u suprotnom bi se prvobitno kategorizirali kao nedostaci „vrste 4“). No nakon daljnje analize nedostatka i razgovora s podnositeljem zahtjeva, nedostatak „vrste 4“ može se riješiti primjenom uvjeta uporabe i drugih ograničenja.

3.7.12. Članak 42.: Opravdana sumnja**Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:**

- › članak 21.
- › članak 24.

Opravdana sumnja

Definicija opravdane sumnje utvrđena je u poglavlju 3.2.2.7. (uključujući pojašnjenje poveznice između nedostataka „vrste 4“ i opravdanih sumnji).

Opravdana sumnja može se utvrditi tijekom ocjenjivanja koje provode izdavalatelj odobrenja / NSA za područje uporabe, a može se odnositi na sljedeće aspekte:

- › ispunjavanje osnovnih zahtjeva tijekom pojedinih faza postupka (projektiranje, proizvodnja, provjera i potvrda) od strane podnositelja zahtjeva i sudionika koji mu pružaju podršku, kako bi se osigurala sukladnost sa svim relevantnim zakonodavstvom,
- › aspekte projekta koji bi mogli onemogućiti sigurnu uporabu vozila u području uporabe kada se ono upotrebljava unutar utvrđenih i predviđenih uvjeta uporabe i drugih ograničenja,
- › postupak koji slijede podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva. U slučaju sudionika koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva to se posebno odnosi na nedostatke u pogledu kompetencija i djelovanja NoBo-a, DeBo-a i/ili tijela za ocjenjivanje (CSM RA) i može predstavljati osnovu za ograničenje, suspenziju ili povlačenje prijave kako je utvrđeno u članku 39. stavku 1. Direktive (EU) 2016/797, ili nedostatke kojima se opravdavaju mjere u skladu s člankom 11. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije 402/2013/EU,
- › dosljednost i relevantnost dostavljene dokumentacije,
- › neusklađenost u skladu s člankom 26. stavkom 2. Direktive 2016/797 i/ili
- › relevantne informacije evidentirane u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Iskazana opravdana sumnja treba se propisno potkrijepiti pojedinostima o pitanjima koja prema mišljenju izdavalatelja odobrenja / NSA-a za područje uporabe nisu odgovarajuće razmotrena u zahtjevu. Te pojedinosti trebaju biti specifične i jasno upućivati na dijelove dokumentacije zahtjeva koji nisu zadovoljavajući.

Metoda otklanjanja opravdane sumnje odgovornost je podnositelja zahtjeva. Izdavalatelj odobrenja / NSA za područje uporabe mora opisati osnovu opravdane sumnje kako bi podnositelju zahtjeva bilo jasno što je potrebno za njezino otklanjanje, ali bez nametanja rješenja.

Ako izdavalatelj odobrenja / NSA-ovi za područje uporabe iznesu opravdanu sumnju, a podnositelj zahtjeva u propisno evidentiranom dogovoru s izdavalateljem odobrenja potvrdi da je potrebno dostaviti dodatne informacije, podnositelj zahtjeva treba predložiti korektivne mjere i rok (uključujući produljenje roka ocjenjivanja ako je potrebno). Izdavalatelj odobrenja i NSA za područje uporabe pregledat će prijedlog i obavijestiti podnositelja zahtjeva o rezultatima svojeg ocjenjivanja.

Ovisno o prirodi opravdane sumnje, podnositelju zahtjeva može biti potrebno dodatno vrijeme da dostavi dodatne informacije (posebice ako su potrebna ispitivanja na mreži). U tom slučaju izdavalatelj odobrenja može u propisno evidentiranom dogovoru s podnositeljem zahtjeva pristati na produljenje roka ocjenjivanja i nakon četiri mjeseca, koliko je propisano u članku 21. stavku 4. Direktive (EU) 2016/797.

U slučaju neslaganja s bilo kojom odlukom izdavalatelja odobrenja / NSA-a za područje uporabe (u vezi sa samom opravdanom sumnjom, rokom i/ili korektivnim mjerama) koja dovodi do odbijanja zahtjeva za odobrenje, podnositelj zahtjeva može pokrenuti postupak žalbe.

Izdavalatelj odobrenja ne smije izdati odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište ako iznesena opravdana sumnja (ili više njih) nije otklonjena, a podnositelj zahtjeva nije na odgovarajući način izmijenio zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu.

Nedostatak „vrste 4”, kako je utvrđen u članku 41. stavku 1. točki (d) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, neće uvijek predstavljati opravdanu sumnju. Ako je jasno (odnosno, nema sumnji da dostavljeni dokazi ne omogućuju izdavanje odobrenja) da će nedostatak, ako se ne otkloni izmjenom dokumentacije, dovesti do izravnog odbijanja zahtjeva, potrebno je iznijeti nedostatak „vrste 4”, koji se ne smatra opravdanom sumnjom. U tom slučaju neće doći do suspenzije ocjenjivanja ni produljenja roka.

3.7.13. Članak 43.: Provjere koje izvodi izdavalatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Provjere koje izvodi izdavalatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe trebaju uključivati samo provjeru potpunosti provedenih ocjenjivanja (kontrolni su popisi potpuni, a svi nedostaci riješeni) i dosljednosti ocjenjivanja zahtjeva koje provode NSA-ovi za područje uporabe. One ne bi trebale uključivati provjeru detaljnih ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe.

3.7.14. Članak 44.: Arbitraža na temelju članka 21. stavka 7. Direktive (EU) 2016/797 i članka 12. stavka 4. točke (b) Uredbe (EU) 2016/796

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 55.
- › članak 61.

Opis postupka arbitraže, preispitivanja i žalbe potražite u Prilogu XVIII., dijagram faze 5., uključujući dijagrame za podfaze 5.1. i 5.2.

Arbitraža na temelju članka 21. stavka 7. Direktive (EU) 2016/797

Neslaganje Agencije s ocjenom jednoga ili više NSA-ova za područje uporabe treba se prijaviti dotičnim NSA-ovima za područje uporabe preko jedinstvene kontaktne točke, zajedno s razlozima neslaganja.

Ako se izdavalatelj odobrenja ne slaže s preporukom NSA za područje uporabe ili utvrdi neki nedostatak tijekom postupka provjere, treba ih pregledati zajedno s dotičnim NSA-ovima za područje uporabe. Takav pregled treba uključivati podnositelja zahtjeva kada je to potrebno radi dogovora u vezi s uzajamno prihvatljivom ocjenom, a ako dogovor nije moguće postići, izdavalatelj odobrenja treba poduzeti odgovarajuće mjere.

Podnositelj zahtjeva treba utvrditi područje uporabe u obrascu zahtjeva. Međutim, u slučaju arbitraže između Agencije i NSA-ova za područje uporabe može biti dodatnih izuzeća dijelova mreže ili mreža obuhvaćenih predviđenim područjem uporabe u skladu s člankom 21. stavkom 7. Direktive (EU) 2016/797.

Kada nije moguće postići uzajamno prihvatljiv dogovor između izdavalatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe, a odluka izdavalatelja odobrenja obuhvaća mreže na području uporabe za koje su dotični NSA-ovi za područje uporabe izdali negativnu ocjenu, ti NSA-ovi za područje uporabe mogu uputiti predmet na arbitražu pred odbor za žalbe u skladu s pravilnikom odbora za žalbe.

Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište može se suspendirati tijekom razdoblja arbitraže, uključujući koordinaciju radi postizanja uzajamno prihvatljive ocjene. Agencija podnositelju zahtjeva treba navesti razloge za suspenziju.

Arbitraža na temelju članka 12. stavka 4. točke (b) Uredbe (EU) 2016/796

U slučajevima kada se ne može osigurati dosljednost odluka unutar jednog mjeseca od početka postupka koordinacije između Agencije i odgovarajućeg nacionalnog (ili nacionalnih) tijela nadležnog za sigurnost, dotično nacionalno tijelo (ili tijela) nadležno za sigurnost treba uputiti predmet na arbitražu pred odbor za žalbe u skladu s pravilnikom odbora za žalbe.

Odbor za žalbe treba odlučiti je li potrebno osigurati dosljednost odluka.

Odluka odbora za žalbe donesena tijekom postupka arbitraže treba se prenijeti Agenciji i nacionalnom tijelu (ili tijelima) nadležnom za sigurnost u skladu s pravilnikom odbora za žalbe.

Agencija i nacionalno tijelo (ili tijela) nadležno za sigurnost trebaju donijeti konačne odluke u skladu sa zaključcima odbora za žalbe, djelujući unutar okvira svojih internih postupaka, te trebaju sastaviti izjavu o razlozima za svoju odluku.

Postupak arbitraže primjenjuje se samo kada je Agencija izdavalatelj odobrenja.

Postupak arbitraže primjenjuje se u slučaju neslaganja izdavalatelja odobrenja i NSA-a za područje uporabe u vezi s rezultatima provedenih ocjenjivanja. Kako je utvrđeno u članku 21. stavku 7. Direktive (EU) 2016/797, postupak arbitraže mora se zaključiti unutar jednoga mjeseca. Tijekom razdoblja provođenja postupka arbitraže postupak odobravanja može se suspendirati, pri čemu se obustavlja i vremenski okvir utvrđen u poglavlju 3.7.4. Agencija podnositelju zahtjeva treba navesti razloge za suspenziju.

Pregled nedostataka zajedno s NSA-ovima za područje uporabe može dovesti do promjena izvješća o ocjenjivanju.

Kada odluka izdavalatelja odobrenja dovede do izuzeća mreža iz područja uporabe u odnosu na zahtjev nakon negativne ocjene NSA-a za područje uporabe, te podnositelj zahtjeva može dostaviti NSA-ovima za područje uporabe zadovoljavajuće dokaze u naknadnoj fazi (nakon izdavanja odobrenja), podnositelj zahtjeva može podnijeti novi zahtjev Agenciji kojim traži proširenje područja uporabe.

3.7.15. Članak 45.: Zaključivanje ocjenjivanja zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

U kontekstu zaključivanja aktivnosti ocjenjivanja, „provjeriti na neovisan način” znači da provjere provodi osoba unutar organizacije izdavalatelja odobrenja koja nije izravno uključena u ocjenjivanje zahtjeva. To može biti drugi ocjenjivač koji nije bio uključen u ocjenjivanje koje se provjerava ili koji nije bio zadužen za donošenje odluka.

Dokumentacija o ocjeni koju upotpunjuje izdavalatelj odobrenja u skladu s člankom 40. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 dostupna je u Prilogu X.

Dokumentacija o ocjeni za zaključivanje ocjenjivanja zahtjeva, koju upotpunjuje izdavalatelj odobrenja, dostupna je u Prilogu XI.

3.7.16. Članak 46.: Odluka o odobrenju ili odbijanju zahtjeva

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.
- › članak 55.
- › članak 58.
- › članak 59.
- › članak 60.

Izdavatelj odobrenja treba donijeti odluku o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište ili o odbijanju zahtjeva unutar jednog tjedna od dovršetka ocjenjivanja.

Izdavatelj odobrenja treba izdati odobrenje ako se ocjenom aspekata iz Priloga II. i, kada je to primjenjivo, Priloga III. potkrepljuje razumno uvjerenje da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva u odgovarajućoj mjeri ispunili svoje obveze i odgovornosti.

Ako se ocjenjivanjem aspekata navedenih u Prilogu II. i, ako je primjenjivo, Prilogu III. ne potvrdi razumno uvjerenje da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva ispunili odgovornosti u potrebnoj mjeri, izdavatelj odobrenja odbija zahtjev.

Izdavatelj odobrenja u svojoj odluci treba navesti sljedeće:

- › sve uvjete uporabe i druga ograničenja (vidjeti poglavlje 3.3.6.),
- › obrazloženje odluke te
- › način na koji se može podnijeti žalba na odluku.

Odluka o odobrenju ne bi trebala sadržavati vremenski ograničene uvjete uporabe i druga ograničenja, osim u sljedećim slučajevima:

- › kada je to potrebno jer se sukladnost s TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima ne može u potpunosti dokazati prije izdavanja odobrenja i/ili
- › kada je u TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima jasno propisano da podnositelj zahtjeva treba dostaviti uvjerljivu procjenu sukladnosti.

Odobrenje tada može sadržavati uvjet prema kojemu se stvarnom uporabom dokazuje radni učinak u skladu s procjenom unutar određenog razdoblja.

Konačna odluka treba se evidentirati u jedinstvenoj kontaktnoj točki i zajedno s dokumentacijom o ocjeni priopćiti podnositelju zahtjeva i NSA-ovima za područje uporabe preko jedinstvene kontaktne točke.

Ako se donese odluka o odbijanju zahtjeva ili se zahtjev prihvati pod uvjetima uporabe vozila i drugim ograničenjima koji se razlikuju od onih koje podnositelj zahtjeva navede u zahtjevu, podnositelj zahtjeva može zatražiti da izdavatelj odobrenja preispita svoju odluku te ako nije zadovoljan postignutim, može podnijeti žalbu nadležnom tijelu u skladu s člankom 21. stavkom 11. Direktive (EU) 2016/797.

Odobrenje bi podnositeljima zahtjeva i željezničkim prijevoznicima trebalo pružiti pravnu sigurnost te se stoga vremenski ograničeni uvjeti uporabe i druga ograničenja trebaju izbjegavati.

Kada postoji osnova za vremenski ograničene uvjete uporabe i druga ograničenja, odobrenje može sadržavati uvjet prema kojemu se stvarnom uporabom dokazuje radni učinak u skladu s procjenom unutar određenog razdoblja (npr. da do vremena „t” pouzdanost ne smije biti manja od 80 % procijenjene vrijednosti).

Sustav upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika (koji je pod nadzorom NSA-ova) treba sadržavati metode nadzora radnog učinka, kvarova i nedostataka. To se treba primjenjivati tako da se:

- › potvrdi da se u stvarnoj uporabi ispunjavaju osnovni zahtjevi i da se održava sukladnost s vrijednostima procijenjenima prilikom odobrenja te
- › da se poduzimaju korektivne mjere kada je potrebno (npr. ako se javljaju nedostaci u projektu i nedostaci specifični za slučaj koji onemogućuju ostvarenje izvornih procjena).

Uz to, ako iskustvo stečeno pod nadzorom NSA-a pokazuje da:

- › vozilo, serija vozila i/ili tip vozila ne ispunjava procjene navedene za odobrenje te
- › se ne poduzimaju zadovoljavajuće korektivne mjere,

NSA može zatražiti od izdavatelja odobrenja da suspendira i opozove odobrenje za vozilo, seriju vozila i/ili tip vozila.

3.8. Poglavlje 7. – faza 6. Konačna dokumentacija i odobrenje

Opis postupka potražite u dijagramu faze 6. u Prilogu XVIII.

3.8.1. Članak 47.: Konačna dokumentacija za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Cjelovita dokumentacija koja se prilaže odluci izdanoj u skladu s člankom 46. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 sastoji se od zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu koje podnosi podnositelj zahtjeva te svih dokumenata koje izdavalatelj odobrenja upotrijebi za donošenje odluke, uključujući odluku izdavalatelja odobrenja.

Odluka o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište treba se temeljiti na informacijama koje se navedu u zahtjevu i (konačnoj) dokumentaciji o ocjeni.

Predlošci obrazaca za standardne formate odobrenja za tip vozila i odobrenja za stavljanje vozila na tržište nalaze se u prilogima IV. i V.

Izdavalatelj odobrenja zaključuje administrativni završetak tako da osigura da su sva dokumentacija i zapisi preispitani, organizirani i arhivirani.

Izdavalatelj odobrenja treba se koordinirati s odgovarajućim NSA-ovima za područje uporabe radi utvrđivanja korisnih činjenica koje se mogu upotrijebiti za buduća ocjenjivanja.

To može uključivati informacije o nedostacima i rizicima te prakse koje su dobro funkcionirale i koje se mogu primijeniti na buduća ocjenjivanja i dijeliti s ostalim tijelima (ili čak naučiti od njih) radi neprekidnog poboljšanja.

3.8.2. Članak 48.: Informacije u izdanom odobrenju za tip vozila

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 48.

Uvjeti uporabe i druga ograničenja

Izdavalatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe mogu utvrditi dodatne uvjete uporabe i druga ograničenja na temelju svojeg ocjenjivanja. Dodatna pojašnjenja za pristup iz faze 3. (predviđeni uvjeti na temelju projekta, uvjeti koji proizlaze iz ocjenjivanja sukladnosti, uvjeti koje nameću izdavalatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe) potražite u poglavlju 3.3.6.

3.8.3. Članak 49.: Informacije u izdanom odobrenju za stavljanje vozila na tržište

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 25.
- › članak 46.

Identifikacijski podatci o vozilima:

Registrirano vozilo identificira se prema europskom broju vozila (EVN), brojčanom identifikacijskom kodu utvrđenom u Dodatku 6. Odluci 2007/756/EZ.

Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište, vozilo se treba registrirati u Nacionalnom registru vozila (NVR). Subjekt koji provodi registraciju treba dodijeliti EVN vozilu na temelju zahtjeva za registraciju koji podnese posjednik. Izdavanje odobrenja za stavljanje vozila na tržište i registracija vozila mogu se kombinirati, provoditi se istodobno ili uzastopno (odobrenje za stavljanje vozila na tržište izdaje se prije registracije), ovisno o internim postupcima subjekta koji provodi registraciju i izdavatelja odobrenja. Uobičajena je praksa da subjekt koji provodi registraciju unaprijed rezervira broj za posjednika koji će postati EVN kada se vozilo registrira.

Neovisno o tome, prije izdavanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište, vozilo se mora identificirati. Ako EVN još nije rezerviran ni dodijeljen kada podnositelj zahtjeva podnese zahtjev za odobrenje za stavljanje vozila na tržište, identifikacija vozila može se izvršiti putem proizvođačeva vlastitog sustava za identifikaciju vozila ili identifikacijom serijskog broja proizvoda.

3.8.4. Članak 50.: Registracija u ERATV-u i ERADIS-u

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 42.
- › članak 48.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 37.

ERATV

Izdavatelj odobrenja uvijek treba izdati odobrenje za tip vozila, čak i ako podnositelj zahtjeva zatraži samo odobrenje za stavljanje vozila na tržište (osim u slučaju odobrenja na temelju sukladnosti s tipom).

Odluke o odobrenju za stavljanje vozila na tržište i odobrenju za tip vozila pohranit će se u jedinstvenoj kontaktnoj točki. ERATV je registar odobrenih tipova vozila.

Informacije sadržane u ERATV-u trebaju biti dio zahtjeva za odobrenje.

Izdavatelj odobrenja odgovoran je za podatke evidentirane u ERATV-u. Međutim, to ne znači da podnositelj zahtjeva ne može ispuniti dio potrebnih podataka u ime izdavatelja odobrenja.

Predviđeno je da provedbeni akt o registru odobrenih tipova vozila iz članka 48. stavka 2. Direktive (EU) 2016/797 uključuje mogućnost evidentiranja izvedbi tipa vozila i/ili varijanti tipa vozila.

ERADIS

Uredbom (EU) 2016/796 propisuje se obveza stavljanja sljedeće dokumentacije na raspolaganje javnosti:

- › „EZ” izjava o provjeri podsustava,
- › „EZ” izjava o sukladnosti sastavnih dijelova interoperabilnosti te
- › „EZ” izjava o prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti.

Direktivom (EU) 2016/797 NoBo-ima se propisuje obveza da Agenciji dostave sljedeće:

- › „EZ” potvrde o provjeri podsustava,
- › „EZ” potvrde o sukladnosti sastavnih dijelova interoperabilnosti te
- › „EZ” potvrde o prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti.

Agencija je uspostavila registar ERADIS za pohranu tih potvrda i izjava. Registar bi trebali upotrebljavati:

- › podnositelji zahtjeva za podnošenje EZ izjava,
- › proizvođači sastavnih dijelova interoperabilnosti za podnošenje EZ izjava te
- › prijavljena tijela za podnošenje EZ potvrda.

Nema pravne osnove za propisivanje obveze DeBo-ima za dostavljanje potvrda za nacionalna pravila Agenciji. Međutim, može se primijeniti načelo *mutatis mutandis* te stoga DeBo-i trebaju učitati svoje potvrde u ERADIS kada se u ERADIS-u razvije odgovarajuća značajka i kada ona postane dostupna.

Registracija vozila u Nacionalnom registru vozila (NVR)

Svako vozilo treba se registrirati u NVR-u zajedno s tipom vozila te, kada je to primjenjivo, posebnom kombinacijom izvedbe tipa vozila i/ili varijante tipa vozila ili serije vozila kojoj vozilo pripada. Registracija vozila provodi se na zahtjev posjednika i ne čini dio postupka odobravanja vozila.

Za ECVVR/NVR:

- › posjednik dostavlja podatke i odgovoran je za njihovu cjelovitost,
- › subjekt koji provodi registraciju provjerava opću dosljednost i ažurira NVR.

Kada je područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu, svako vozilo treba se registrirati samo u Nacionalnom registru vozila (NVR) te države članice. Sve buduće promjene područja uporabe trebaju se evidentirati samo u NVR-u u kojemu je odobrenje prvobitno registrirano.

Kada područje uporabe vozila obuhvaća više država članica, ono se treba registrirati samo u jednoj od dotičnih država članica, a posjednik treba odlučiti u kojoj od država članica želi registrirati vozilo.

Kada se područje uporabe vozila proširi:

- › vozilo se treba registrirati samo u NVR-u države članice u kojoj je vozilo prvobitno odobreno,
- › posjednik treba zatražiti od subjekta koji provodi registraciju da ažurira registraciju pojedinostima o upućivanju na odobrenje za tip vozila koje obuhvaća prošireno područje uporabe.

Za vagone sukladne sa stavkom 7.1.2. Priloga Uredbi WAG TSI (EU) 321/2013 posjednik vozila treba odlučiti u kojoj državi članici vozilo treba biti registrirano. Kada posjednik registrira svoje vozilo, treba navesti i sve države članice u kojima je vozilo odobreno te područje uporabe obuhvaćeno odobrenjem.

Registri vozila svih država članica EU-a i država izvan EU-a koje su članice Međuvladine organizacije za međunarodni prijevoz željeznicom (OTIF) trebaju se povezati s Europskim središnjim registrom vozila (ECVVR), koji će moći pružati informacije o svim registriranim vozilima.

Odgovornost za cjelovitost podataka koji će se uvrstiti u registre

Subjekt koji vodi registar (odnosno subjekt koji provodi registraciju za registar vozila, Agencija za ERATV i ERADIS) treba provesti osnovnu provjeru s obzirom na specifikacije (npr. oblik podataka, obavezna/neobavezna polja itd.) i/ili referentne podatke.

Podnositelj zahtjeva odgovoran je za pružanje tehničkih podataka za ERATV i za cjelovitost podataka koje dostavi. Podnositelj zahtjeva može unijeti tehničke podatke u ERATV (nakon što zatraži pristup), no izdavatelj odobrenja odgovoran je za provjeru i potvrdu dosljednosti podataka (točnije, za provjeru dosljednosti podataka koje dostavi podnositelj zahtjeva s tehničkom dokumentacijom vozila).

Kad je riječ o ECVVR-u/NVR-u, posjednik dostavlja podatke i odgovoran je za njihovu cjelovitost. Subjekt koji provodi registraciju provjerava opću dosljednost i ažurira NVR.

Planirani Međunarodni registar pokretne imovine – željeznička oprema

Luksemburški protokol uz Konvenciju o međunarodnim stvarnopravnim osiguranjima pokretne opreme u vezi specifičnih pitanja koja se odnose na željeznička vozila donesenu u Cape Townu (Željeznički protokol) globalni je sporazum usmjeren na olakšano financiranje željezničkih vozila osiguranjem međunarodnog priznavanja i

registracije financijskih sigurnosnih interesa takve imovine. Sličan je sustav već uspostavljen za zrakoplove (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Željeznički protokol donesen je 2007. Da bi stupio na snagu, potrebne su četiri ratifikacije i potvrda spremnosti OTIF-a kao tajnika nadzornog tijela. Prema statusu na dan 27. lipnja 2017. prikupljene su tri ratifikacije (Europska unija, Gabon i Luksemburg) i 7 potpisa (Francuska, Njemačka, Italija, Mozambik, Švedska, Švicarska i Ujedinjena Kraljevina) te je u tijeku bila rasprava s 19 vlada.

Željezničkim protokolom osigurat će se sustav za prava vjerovnika čiji će se interesi registrirati i moći pretraživati u međunarodnom registru sa sjedištem u Luxembourg, kojime će upravljati društvo Regulis SA (kao i u slučaju Međunarodnog registra pokretne imovine – zrakoplovi). Primjenjuje se na financiranje željezničkih vozila koja prometuju domaćim i međunarodnim željeznicama, a njime će se uvesti i novi, jedinstveni, globalni i trajni sustav brojanog označavanja željezničkih vozila (URVIS).

Identifikacijski broj (URVIS) bit će:

- › pričvršćen na vozilo,
- › povezan s nazivom proizvođača i identifikacijskim brojem proizvođača za vozilo u Međunarodnom registru ili
- › povezan s nacionalnom ili regionalnom identifikacijskom oznakom u Međunarodnom registru.

Vozilo se može registrirati u međunarodnom registru te mu se može dodijeliti URVIS broj prije, tijekom ili nakon izdavanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište. Mogu se registrirati i postojeća vozila odobrena u sklopu drugog sustava.

Podnositelj zahtjeva moći će upotrijebiti URVIS broj za identifikaciju vozila u svom zahtjevu za odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

Više informacija o Željezničkom protokolu i povezanom Međunarodnom registru dostupno je na:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. Članak 51.: Preispitivanje u skladu s člankom 21. stavkom 11. Direktive (EU) 2016/797

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.
- › članci od 58. do 62.

Opis postupka potražite u dijagramu podfaze 5.2. u Prilogu XVIII.

Preispitivanje

Podnositelj zahtjeva može zatražiti preispitivanje u skladu s člankom 21. stavkom 11. Direktive (EU) 2016/797 u dva slučaja, kada odluka sadržava:

- › odbijanje (ne izdaje se odobrenje) ili
- › uvjete uporabe vozila i druga ograničenja koji se razlikuju od onih koje je podnositelj zahtjeva naveo u zahtjevu.

Kada se negativna odluka opozove u sklopu postupka preispitivanja, izdavatelj odobrenja treba bez odgode izdati odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

Ako se negativna odluka izdavatelja odobrenja potvrdi, podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu odboru za žalbe (za zahtjeve za koje je Agencija odabrana kao izdavatelj odobrenja) ili nacionalnom žalbenom tijelu (za zahtjeve za koje je relevantni NSA odabran kao izdavatelj odobrenja) u skladu s nacionalnim postupkom.

Žalba

Žalba na odluku Agencije treba se podnijeti odboru za žalbe u skladu s pravilnikom odbora za žalbe.

Ako odbor za žalbe utvrdi da je osnova žalbe utemeljena, Agencija u suradnji s dotičnim NSA-ovima za područje uporabe treba donijeti konačnu odluku u skladu sa zaključcima odbora za žalbe i sastaviti izjavu o razlozima za svoju odluku.

Kad se opozove odluka koja je predmet žalbe pred odborom za žalbe ili nacionalnim žalbenim tijelom, izdavatelj odobrenja treba bez odgode izdati odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište i u svakom slučaju ne kasnije od mjeseca dana od obavijesti o zaključcima odbora za žalbe.

Odluka odbora za žalbe o odbijanju žalbe treba se evidentirati u jedinstvenoj kontaktnoj točki i navesti u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu. Po dovršetku žalbenog postupka, konačna odluka izdavatelja odobrenja, uključujući zaključke koje iznese odbor za žalbe, treba se pripočiti podnositelju zahtjeva i odgovarajućim NSA-ovima za područje uporabe preko jedinstvene kontaktne točke.

3.8.6. Članak 52.: Arhiviranje odluke i potpune prateće dokumentacije za odluku izdanu u skladu s člankom 46.

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.
- › članak 77.

Dokumentacija se može ponovno uvesti u jedinstvenu kontaktnu točku (i izvesti u sustave NSA-a) iz arhiva povijesnih podataka.

Arhivirana dokumentacija treba sadržavati sve dokumente koje izdavatelj odobrenja upotrijebi za donošenje odluke o odobrenju, kao što su:

- › zahtjev i dokumentacija koja se prilaže zahtjevu (koje podnese podnositelj zahtjeva),
- › dodatna dokumentacija koju podnese podnositelj zahtjeva na zahtjev izdavatelja odobrenja i koja se dodaje originalnoj dokumentaciji (dodaje ju izdavatelj odobrenja),
- › evidencija nedostataka (uključujući sadržaj) itd.

Također treba sadržavati:

- › dokumente koje sastavi izdavatelj odobrenja,
- › dokumente koje sastave NSA-ovi za područje uporabe te
- › odluku o odobrenju.

Istek radnog vijeka vozila

Odredbe za istek radnog vijeka vozila utvrđene su u Prilogu Odluci o NVR-u:

- › odredbe o povlačenju registracije te
- › šifre za „povlačenje” odobrenja. Primjerice, on sadržava datum službenog otpisa i/ili drugog načina uklanjanja vozila i oznaku za vrstu povlačenja.

3.9. Poglavlje 8. – Suspenzija, ukidanje ili izmjena izdanog odobrenja

3.9.1. Članak 53.: Suspenzija, ukidanje ili izmjena izdanog odobrenja

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 26.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 55.
- › članak 58.
- › članak 59.
- › članak 60.

Uvjeti u kojima se odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište može suspendirati, ukinuti ili izmijeniti utvrđeni su u članku 26. Direktive (EU) 2016/797.

Kriterij za ukidanje jest dokaz da određeni tip vozila (odnosno projekt) ne ispunjava osnovne zahtjeve prilikom odobravanja. Ukidanje je stoga mjera koja se poduzima radi otklanjanja nedostataka u projektu ili proizvodnji tipa vozila ili vozila određenoga tipa vozila. Ne primjenjuje se u slučaju neispunjavanja osnovnih zahtjeva zbog radnji ili izostanka radnji sustava upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika ili subjekta nadležnog za održavanje (ECM) (npr. sustav upravljanja sigurnošću kojim se ne kontrolira održavanje na odgovarajući način, zbog čega vozila više ne ispunjavaju osnovne zahtjeve).

U slučaju ukidanja odobrenja za tip vozila ne dolazi do automatskog ukidanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište za vozila koja su sukladna tom tipu. Međutim, predmetna se vozila trebaju povući, odnosno više se ne smiju upotrebljavati, sukladno članku 26. stavku 8. Direktive (EU) 2016/797.

3.9.2. Članak 54.: Učinak suspenzije, ukidanja ili izmjene izdanog odobrenja na registraciju u ERATV-u, ERADIS-u i registrima vozila

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 26.
- › članak 42.
- › članak 47.
- › članak 48.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 37.

3.10. Poglavlje 9. – Završne odredbe

3.10.1. Članak 55.: Prijelazne odredbe

Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:

- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 54.
- › članak 55.
- › članak 57.
- › članak 58.
- › članak 59.

Relevantna upućivanja na Uredbu (EU) 2016/796:

- › članak 12.

Prilikom prijelaza na novi režim i u slučajevima kada je Agencija izdavatelj odobrenja:

- › kada podnositelj zahtjeva želi komunicirati s Agencijom prije podnošenja zahtjeva za odobrenje, treba se obratiti Agenciji dovoljno prije stupanja Uredbe (EU) 2018/545 na snagu.

U slučajevima kada su NSA-ovi izdavatelj odobrenja:

- › u slučajevima kada postoji preliminarni postupak, potrebno je uzeti u obzir novi pravni okvir i praktične aranžmane koje je potrebno primijeniti.

U slučajevima kada je Agencija izdavatelj odobrenja, no jedna ili više država članica na području uporabe obavijesti Agenciju ili Komisiju u skladu s člankom 57. stavkom 2. Direktive (EU) 2016/797:

- › države članice koje još nisu prenijele Direktivu (EU) 2016/797 trebaju što je više moguće primjenjivati načela uzajamnog prihvatanja i postupak istodobnog odobravanja utvrđen u vodiču za primjenu referentnog dokumenta.

Vozila odobrena u sklopu prethodnih režima

Ako nije moguće pronaći dokumentarne dokaze o izdanom odobrenju i/ili dokumentaciji koja se prilaže odobrenju za vozila odobrena u sklopu prethodnih režima (točnije, prije donošenja Direktive 2008/57/EZ), izdavatelj odobrenja treba uzeti u obzir da je vozilo odobreno ako je to navedeno u registraciji u NVR-u (vidjeti točku 18.6. Priloga I.).

U slučaju prvog odobrenja izdanog u skladu s Direktivom 2008/57/EZ, za koje postoji zahtjev za proširenje područja uporabe sukladno Direktivi (EU) 2016/797, Agencija treba biti izdavatelj odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 5., člankom 21. stavkom 8. te člankom 54. Direktive (EU) 2016/797 kada područje uporabe obuhvaća dvije države članice ili više država članica. Budući da to predstavlja proširenje područja uporabe, odobrenjem se postojeće odobrenje proširuje na novu državu članicu (ili države članice).

3.10.2. Članak 59.: Stupanje na snagu i primjena**Relevantna upućivanja na Direktivu (EU) 2016/797:**

- › članak 21.
- › članak 24.
- › članak 57.
- › članak 58.
- › članak 59.

3.11. Prilozi

U Prilogu I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545 utvrđuju se informacije koje se trebaju uvrstiti u zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje. Ne odnosi se na pojedinačne dokumente ni dokaze. Podnositelj zahtjeva može odlučiti kako će strukturirati dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje ako su uvrštene sve potrebne informacije.

U prilogima II. i III. opisuju se ocjenjivanja koja trebaju provesti izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe s obzirom na informacije u zahtjevu i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje. Kada NSA djeluje u svojstvu izdavatelja odobrenja, treba provjeriti elemente iz Priloga II. i Priloga III. Kada Agencija djeluje u svojstvu izdavatelja odobrenja, treba ocijeniti elemente utvrđene u Prilogu II., a NSA-ovi za područje uporabe za svoj dio trebaju ocijeniti elemente utvrđene u Prilogu III.

Prilog I. Sadržaj zahtjeva

Neobvezne informacije

Informacije o proizvođaču/naručitelju (samo u slučajevima kada on nije podnositelj zahtjeva):

1. Registrirano ime
2. Ime proizvođača/naručitelja
3. Skraćeno ime
4. Potpuna poštanska adresa
5. Telefon
6. Telefaks
7. E-adresa
8. Internetska stranica
9. PDV broj
10. Drugi relevantni podatci

Smjernice za Prilog I.

Točka 10.1. – ID tipa

ERATV dodjeljuje oznaku tipu vozila / varijanti tipa vozila / izvedbi tipa vozila u skladu s člankom 48. Direktive (EU) 2016/797. Broj tipa vozila / varijante tipa vozila / izvedbe tipa vozila može se rezervirati, a podnositelj zahtjeva može unaprijed ispuniti odgovarajuće podatke u ERATV-u.

Jednim obrascem zahtjeva mogu se obuhvatiti i odobrenje za tip vozila i odobrenje za prvo vozilo tog tipa vozila.

Točka 18.1. – Popratni dokazi za integraciju zahtjeva u skladu s člankom 13. stavkom 1.

Za osnovni zahtjev „sigurnosti” za podsustave i sigurnu integraciju podsustava u slučaju aspekata koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima i nacionalnim pravilima popratni dokazi za postupak integracije zahtjeva uključuje izvješće o procjeni sigurnosti (članak 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013) koje izdaje tijelo za ocjenjivanje (CSM RA). Izjava predlagatelja (članak 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013) obuhvaćena je točkom 18.10.

Ako podnositelj zahtjeva primjenjuje drugu metodologiju, dokazi koje dostavi podnositelj zahtjeva trebaju uvjeriti izdavatelja odobrenja da ona pruža jednaku razinu osiguranja kao i metodologija utvrđena u Prilogu I. Uredbi (EU) 402/2013 (vidjeti kriterije utvrđene u Prilogu II., točka 7.2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545).

Točka 18.2. – Korelacijska tablica u kojoj je navedeno gdje se nalaze podatci potrebni za aspekte koji se ocjenjuju u skladu s prilogima II. i III.

„Korelacijska tablica” namijenjena je upotrebi u ocjenjivanju zahtjeva radi lakšeg razumijevanja poveznica između dokumenata koje dostavi podnositelj zahtjeva i aspekata koje treba provjeriti izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe.

Preporučuje se da podnositelj zahtjeva pročita priloge II. i III. radi boljeg razumijevanja onoga što će ocjenjivati te potrebne dokumentacije i razine pojedinosti.

Točka 18.5. – EZ izjava o provjeri mobilnih podsustava, uključujući prateću tehničku dokumentaciju (članak 15. Direktive (EU) 2016/797).

Uz EZ izjavu o provjeri podsustava prilaže se tehnička dokumentacija. Tu tehničku dokumentaciju sastavlja podnositelj zahtjeva, a ona treba uključivati barem sljedeće:

- › popis sastavnih dijelova interoperabilnosti ugrađenih u podsustav te
- › dokumentaciju koju podnesu tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Točka 18.6. – Dokumentacija uz zahtjev i odluka iz prethodnog odobrenja ili, ako je primjenjivo, upućivanje na odluku izdanu u skladu s člankom 46. i na potpunu prateću dokumentaciju za odluku arhiviranu u jedinstvenoj kontaktnoj točki.

Za vozila i/ili tipove vozila za koje nije izdano odobrenje u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 sljedeći se dokumenti smatraju jednakovrijednima:

- › kada se za vozilo / tip vozila izda odobrenje u skladu s Direktivom 2008/57/EZ:
 - odluka o odobrenju za tip vozila izdana u skladu s člankom 26. stavkom 1. ili člankom 26. stavkom 2. Direktive 2008/57/EZ te odluka (ili odluke) izdana u skladu s člancima 22. i 23. Direktive 2008/57/EZ za vozilo sukladno s TSI-jem, uključujući popratnu dokumentaciju za odluke,
 - odluka o odobrenju za tip vozila izdana u skladu s člankom 26. stavkom 1. ili člankom 26. stavkom 2. Direktive 2008/57/EZ te odluka (ili odluke) izdana u skladu s člancima 24. i 25. Direktive 2008/57/EZ za vozilo koje nije sukladno s TSI-jem, uključujući popratnu dokumentaciju za odluke,
 - odobrenje za tip vozila izdano u skladu s člankom 26. stavkom 1. ili člankom 26. stavkom 2. Direktive 2008/57/EZ te odluka o naknadnom odobrenju za vozilo(-a) na temelju sukladnosti s tipom vozila prema članku 26. stavku 3. Direktive 2008/57/EZ,
- › kada je za vozilo / tip vozila izdano odobrenje prije donošenja Direktive 2008/57/EZ:
 - odluka (ili odluke) za početno odobrenje (ili odobrenja), uključujući popratnu dokumentaciju. Potrebno je jasno navesti područje primjene i pravnu osnovu odluke ili
 - ako u trenutku stavljanja vozila u uporabu nije bilo potrebno odobrenje, dovoljno je dostaviti dokaze koji pokazuju da:
 - nije bilo potrebno odobrenje te
 - da je vozilo stavljeno u uporabu i da je ostalo u uporabi (odnosno, registracija).

Točka 18.7. – Specifikacija i, ako je primjenjivo⁸, opis metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva

Postupak integracije zahtjeva obuhvaća sve relevantne zahtjeve za predmetno vozilo i/ili tip vozila. U slučaju prvog odobrenja cijeli tip vozila i/ili vozilo treba se obuhvatiti postupkom integracije zahtjeva. U slučaju novog odobrenja postupak integracije zahtjeva treba obuhvaćati promijenjene dijelove i sučelja između promijenjenih i nepromijenjenih dijelova. Naposljetku, u slučaju proširenja područja uporabe postupak integracije zahtjeva treba obuhvaćati aspekte povezane s nacionalnim pravilima primjenjivima na prošireno područje uporabe, za koje nije potrebna promjena projekta vozila (takva promjena treba biti obuhvaćena novim odobrenjem u izvornom području uporabe).

U opisu metodologije koja se primjenjuje za integraciju zahtjeva može se upućivati na postojeće dokumente sastavljene u okviru drugih postupaka koje je proizvođač/dobavljač već uspostavio (prvenstveno postupci upravljanja kvalitetom, upravljanja promjenama ili upravljanja zahtjevima), ili se ti dokumenti mogu ponovno upotrijebiti u njemu.

Točka 18.9. – Ako nisu potpuno obuhvaćeni TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, dokumentirani dokazi o tehničkoj kompatibilnosti vozila s mrežom

Dokumentacija iz točke 18.7. odnosi se na opis metodologije koja se primjenjuje za postupak integracije zahtjeva. Dokumentacija iz točke 18.1. odnosi se na dokaz o primjeni metodologije za postupak integracije zahtjeva. Naposljetku, dokumentacija iz točke 18.9. odnosi se na pokazivanje (dokaz) tehničke kompatibilnosti vozila s mrežom kada ti aspekti nisu obuhvaćeni TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima.

⁸ Nestandardizirana metodologija

Točke 18.8., 18.10., 18.11. i 18.12. – CSM o izvješću o procjeni rizika i izjavi predlagatelja (članak 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013)

U slučaju promjene postojećeg vozila i/ili tipa vozila uvijek je potrebna primjena Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013. Ako se promjena smatra znatnom, izvješće o procjeni sigurnosti iz članka 15. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 treba se uvrstiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje (točka 18.11.), zajedno s izjavom predlagatelja (podnositelja zahtjeva) iz članka 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 (točka 18.12.).

U skladu s člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013, ako podnositelj zahtjeva smatra da promjena nije znatna, nije potrebno primijeniti postupak upravljanja rizikom iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 i stoga nije potrebno niti uključivati tijelo za ocjenjivanje (CSM RA). Ako je i dalje potrebno podnijeti zahtjev za odobrenje u skladu s člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797 u vezi s izmjenom (a ne postupkom integracije zahtjeva), nije potrebno uvrštavati dokumente koji sadržavaju informacije iz točaka 18.11. i 18.12. u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje.

Međutim, uvijek je potrebno provesti postupak integracije zahtjeva. Ako podnositelj zahtjeva treba ishoditi odobrenje u skladu s člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797, primjenjuje se postupak integracije zahtjeva za osnovni zahtjev „sigurnosti” unutar podsustava i sigurne integracije između podsustava te postupak procjene rizika iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013. Provjeru u sklopu postupka koja se odnosi na sigurnosne aspekte integracije zahtjeva treba provesti tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) te je potrebno u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje uvrstiti izvješće o procjeni sigurnosti i izjavu predlagatelja iz članaka 15. i 16. Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 za postupak integracije zahtjeva i dokumente koji sadržavaju informacije iz točaka 18.8. i 18.10.

Informacije iz točaka 18.8., 18.10., 18.11. i 18.12. mogu biti uvrštene u jedan dokument ili više dokumenata. Moguće je i da su različita tijela za ocjenjivanje (CSM RA) nadležna za različite dijelove ocjenjivanja. Ta je odluka prepuštena podnositelju zahtjeva (predlagatelju).

Ako ne postoje sigurnosni aspekti i/ili aspekti povezani sa sigurnom integracijom između podsustava u postupku integracije zahtjeva, a promjena nije znatna, i dalje je potrebno da podnositelj zahtjeva uključi tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) te da u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje uvrsti dokumente koji sadržavaju informacije iz točaka 18.8., 18.10., 18.11. i 18.12. Ti dokumenti dokazuju da je tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) provjerilo postupak koji je slijedio podnositelj zahtjeva kako bi utvrdilo da doista nema nikakvih sigurnosnih aspekata ili aspekata povezanih sa sigurnom integracijom između podsustava.

Točka 18.13. – Informacije potrebne za ERATV (u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU)

Dio 3. Priloga II. Odluci o ERATV-u 2011/665/EU ažurirat će se kako bi se uvrstilo područje uporabe određenog tipa vozila.

Potpisi

Svi dokumenti koje trebaju potpisati podnositelj zahtjeva, Agencija i NSA-ovi dobit će elektronički potpis preko jedinstvene kontaktne točke.

Prilog II. Aspekti za ocjenjivanje koje provodi izdavalatelj odobrenja

Smjernice za Prilog II.

Točka 6. – Ocjenjivanje metodologije za integraciju zahtjeva

U poglavljima 3.7.8., 3.7.9. i 3.7.10. navedene su dodatne smjernice za ocjenjivanje koje treba provesti izdavalatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe u vezi s metodologijom za integraciju zahtjeva.

Očekuje se da izdavalatelj odobrenja provjeri različite aspekte prilikom ocjenjivanja metodologije koja nije standardizirana, kako je utvrđeno u točki 6.2. Cilj je osigurati da je postupak koji slijedi podnositelj zahtjeva za integraciju primjenjivih zahtjeva i dokazivanje da su ispunjeni osnovni zahtjevi osim sigurnosti prikladan i da pruža sličnu razinu pouzdanosti kao metodologija opisana u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 u vezi s integracijom i ispunjavanjem osnovnog zahtjeva sigurnosti. U tom slučaju izdavalatelj odobrenja obavljao bi zadatak koji bi tijelo za ocjenjivanje (CSM RA) obavljalo u okviru Uredbe. Razmjer i detaljnost provjera ovise o primijenjenoj metodologiji i o stupnju neovisne procjene koji se zahtijeva tom metodologijom.

Kad je riječ o stupnju neovisne procjene, valja napomenuti da se u postupku upravljanja rizikom iz Priloga I. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 402/2013 zahtijeva uključivanje tijela za ocjenjivanje (CSM RA), definiraju kompetencije koje određeno tijelo mora dokazati da bi moglo djelovati u svojstvu tijela za ocjenjivanje (CSM RA) te utvrđuje shema akreditacije/priznavanja za tijela za ocjenjivanje (CSM RA).

Međutim, drugim se metodologijama ne zahtijeva neovisna procjena ili, ako je potrebna, prisutne su razlike u pristupu i/ili kriterijima koje pojedino tijelo treba ispuniti da bi obavljalo tu aktivnost (točnije, shema akreditacije/priznavanja). Neke metodologije mogu biti slične onoj iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013, a druge mogu uključivati drugačije kriterije ili ne sadržavati nikakvu shemu akreditacije/priznavanja/nadzora.

Kako bi se utvrdilo u kojoj se mjeri ishodi neovisne procjene koja nije provedena u okviru Provedbene uredbe Komisije (EU) 402/2013 (kada je to dozvoljeno) mogu uzeti u obzir prilikom ocjenjivanja dokaza uvrštenih u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje, izdavalatelj odobrenja treba preispitati metodologiju primijenjenu za integraciju zahtjeva, kako je opisano u točki 18.1. Priloga I. i točki 7.2. Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545. Izdavalatelj odobrenja posebice treba provjeriti s čime su zahtjevi povezani u neovisnoj procjeni (ako postoji) i pruža li ona jednaku razinu pouzdanosti.

Točka 8. – EZ izjave o provjeri i EZ potvrde (članak 15. Direktive (EU) 2016/797)

U smjernicama za Provedbenu uredbu Komisije o EZ izjavama o provjeri dostupno je više pojedinosti o EZ izjavi o provjeri podsustava i o EZ potvrdama. Među ostalim, utvrđeni su postupci koje treba provesti za izjavu o sukladnosti sastavnog dijela interoperabilnosti kada nije uključeno nijedno prijavljeno tijelo (sukladno modulima CA, CA1 i CA2 Odluke 2010/713/EZ).

Točka 8.6. Obuhvaćeno je sve primjenjivo zakonodavstvo, uključujući zakonodavstvo koje nije povezano sa željeznicama

Sukladno Direktivi (EU) 2016/797, podnositelj zahtjeva ima jasnu obvezu osigurati da se poštuje sve relevantno pravo Unije. Postupak integracije zahtjeva odgovarajući je alat kojime podnositelj zahtjeva može osigurati da su svi rizici pravilno obuhvaćeni i povezani s relevantnom korektivnom mjerom. Te korektivne mjere mogu biti odredbe primjenjivog prava Unije (za određene rizike).

U Prilogu II. (a posebice točki 8.6.) opisuju se aspekti koje izdavalatelj odobrenja treba provjeriti kako bi stekao „razumno uvjerenje” da je podnositelj zahtjeva ispunio svoje odgovornosti. U tom pogledu, izdavalatelj odobrenja treba provjeriti je li podnositelj zahtjeva uzeo u obzir drugo zakonodavstvo EU-a. Izdavalatelju odobrenja ne propisuje se obveza osiguranja ili procjene stvarnog poštovanja zakonodavstva (vidjeti poglavlje 3.7.9.).

Provjera koju treba provesti izdavalatelj odobrenja odnosi se na provjeru dosljednosti između ishoda postupka integracije zahtjeva i EZ izjava o provjeri.

Točka 10. – Provjera ocjena NSA-ova za područje uporabe, kako je navedeno u članku 43.

Pojedinosti provjera koje treba provesti izdavatelj odobrenja utvrđene su u članku 43. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Zadatak izdavatelja odobrenja nije provjeravati, ponovno provjeravati niti naknadno provjeravati ocjenjivanja koja provode druge strane uključene u postupak odobravanja, nego provjeriti dosljednost tog ocjenjivanja.

Točka 19. – Dokaz da se projekt tipa vozila nije promijenio

Obnovljeno odobrenje ograničeno je na slučaj u kojem je nakon ocjenjivanja u odnosu na promijenjeno pravilo (ili pravila) dokazano da je tip vozila sukladan bez bilo kakve promjene projekta.

Novo odobrenje jest odobrenje izdano nakon modernizacije/obnove (promjene projekta) postojećeg vozila i/ili tipa vozila koji je već odobren.

WITHDRAWN

Prilog III. Aspekti koje ocjenjuju NSA-ovi za područje uporabe

Smjernice za Prilog III.**Točka 5. – Dovoljno dokaza na temelju metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva samo za nacionalna pravila za dotično područje uporabe**

NSA-ovi za područje uporabe imat će ulogu u vezi s nacionalnim pravilima koja se odnosi na provjeru dokaza primjene nestandardne metodologije za integraciju zahtjeva. Provjere trebaju biti sustavne, usmjerene na postupak i na relevantnost nacionalnih pravila koja su primijenjena kao korektivne mjere u postupku procjene rizika. Da bi to bilo moguće, NSA-ovi za područje uporabe možda će morati detaljno provjeriti određene popratne dokaze.

WITHDRAWN

Prilog IV. Predložak obrasca za odobrenje za tip vozila

ODOBRENJE ZA TIP VOZILA	
Odobrenje za tip vozila u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545	
1. PODATCI O ODOBRENJU	
ID zahtjeva:	
Identifikacijski broj Europske unije (EIN):	
Izdavatelj odobrenja:	
Pravna osnova koja izdavatelju odobrenja daje ovlast za izdavanje odobrenja za tip vozila:	članak 24. stavak 1. Direktive (EU) 2016/797 i članak 21. Uredbe (EU) 2016/796 / upućivanje na relevantno nacionalno zakonodavstvo kada odobrenje za tip vozila izdaje NSA
Slučaj odobrenja kako je utvrđen u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
2. PODNOSITELJ ZAHTJEVA	
Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	
3. TIP VOZILA	
Kategorija:	
Potkategorija	
3.1 VARIJANTA TIPA VOZILA 1 I IZVEDBA 1 [MOGU SE DODATI DRUGE KOMBINACIJE VARIJANTE / IZVEDBE TIPA VOZILA]	
Naziv:	
Alternativni naziv:	
ID tipa vozila (upućivanje na registraciju tipa vozila u ERATV-u):	
Osnovne značajke projekta:	Vidjeti Prilog 1.
Vrijednosti parametara za provjeru tehničke kompatibilnosti vozila i područja uporabe:	Vidjeti Prilog 2.
Utvrdjivanje usklađenosti varijante i izvedbe tipa vozila s TSI-jevima i skupovima nacionalnih pravila:	
Upućivanje na EZ izjave o provjeri podsustava:	
Upućivanje na drugo pravo Unije ili nacionalno pravo s kojime su varijanta i izvedba tipa vozila sukladne	
4. PRILOZI	

Prilog 1.	Osnovne značajke projekta
Prilog 2.	Vrijednosti parametara za provjeru tehničke kompatibilnosti vozila i područja uporabe
Prilog 3.	Postupak podnošenja žalbe
Prilog 4.	
Prilog 5.	
Prilog 6.	
Prilog 7.	

5. UTEMELJENI RAZLOZI ZA ODLUKU

Upućivanje na utemeljene razloge za odluku:	
---	--

6. ŽALBA

Mogućnost i način podnošenja žalbe protiv odluke:	Prilog 3.
Relevantna vremenska ograničenja:	Prilog 3.

Datum i mjesto donošenja odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila:

Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja:

Prilog V. Predložak obrasca za odobrenje za stavljanje vozila na tržište

ODOBRENJE ZA STAVLJANJE VOZILA NA TRŽIŠTE	
Odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545.	
1. PODATCI O ODOBRENJU	
ID zahtjeva:	
Identifikacijski broj Europske unije (EIN):	
Izdavatelj odobrenja:	
Pravna osnova koja izdavatelju odobrenja daje ovlast za izdavanje odobrenja za stavljanje vozila na tržište:	članak 21. stavak 4. Direktive (EU) 2016/797 i članak 20. Uredbe (EU) 2016/796 / upućivanje na relevantno nacionalno zakonodavstvo kada odobrenje za stavljanje vozila na tržište izdaje NSA
Slučaj odobrenja kako je utvrđen u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
2. PODNOSITELJ ZAHTEJVA	
Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	
3. VOZILO	
3.1 VOZILO	
ID tipa vozila (upućivanje na registraciju tipa vozila u ERATV-u)	
Identifikacijski podatci o vozilu:	
Identifikacijski podatci o području uporabe:	
Identifikacijski podatci o uvjetima uporabe vozila i drugim ograničenjima:	
Upućivanje na EZ izjave o provjeri podsustava:	
Upućivanje na drugo pravo Unije ili nacionalno pravo s kojime je vozilo sukladno:	
U slučaju odobrenja na temelju sukladnosti s tipom, upućivanje na izjavu o sukladnosti s odobrenim tipom vozila:	
3.2 SERIJA VOZILA	
ID tipa vozila (upućivanje na registraciju tipa vozila u ERATV-u):	
Identifikacijski podatci o vozilima iz serije:	
Identifikacijski podatci o području uporabe:	
Identifikacijski podatci o uvjetima uporabe vozila i drugim ograničenjima:	

Upućivanje na EZ izjave o provjeri podsustava:	
Upućivanje na drugo pravo Unije ili nacionalno pravo s kojime je vozilo sukladno:	
U slučaju odobrenja na temelju sukladnosti s tipom, upućivanje na izjavu o sukladnosti s odobrenim tipom vozila:	

4. PRILOZI

Prilog 1.	Postupak podnošenja žalbe
Prilog 2.	

5. UTEMELJENI RAZLOZI ZA ODLUKU

Upućivanje na utemeljene razloge za odluku:	
---	--

6. ŽALBA

Mogućnost i način podnošenja žalbe protiv odluke:	Prilog 1.
Relevantna vremenska ograničenja:	Prilog 1.

Datum i mjesto donošenja odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje vozila na tržište:

Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja:

Prilog VI. Predložak obrasca za potvrdu/odbijanje primitka potpune dokumentacije zahtjeva

POTVRDA/ODBIJANJE PRIMITKA POTPUNE DOKUMENTACIJE ZAHTJEVA	
Potvrda/odbijanje primitka potpune dokumentacije zahtjeva, kako je utvrđeno u članku 34. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545	
1. PODATCI O ZAHTJEVU	
ID zahtjeva:	
Upućivanje na temelj preliminarnog postupka (ako je primjenjivo):	
Datum potvrde zahtjeva (članak 33. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum primitka zahtjeva (članak 2. stavak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Izdavatelj odobrenja:	
NSA-ovi za područje uporabe (ako je primjenjivo):	
Vrsta zahtjeva:	
☐ Odobrenje za tip vozila:	
☐ Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
☐ Pojedinačno vozilo:	
☐ Serija vozila:	
Slučaj(evi) odobrenja kako je utvrđeno u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za novo odobrenje i prošireno područje uporabe kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (b) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
2. PODNOSITELJ ZAHTJEVA	
Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	
3. ZAHTJEV JE (članak 34. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
POTPUN	
☐ Konačna odluka o odobrenju treba se donijeti najkasnije četiri mjeseca od datuma ove potvrde primitka potpunog zahtjeva.	
☐ Imajte na umu da se tijekom ocjenjivanja mogu zatražiti dodatne informacije.	

NEPOTPUN	
	Sljedeće informacije nedostaju i moraju se podnijeti radi nastavka ocjenjivanja: <<pojedivosti>> Konačna odluka o odobrenju treba se donijeti najkasnije četiri mjeseca od datuma podnošenja informacija koje nedostaju. Imajte na umu da se tijekom ocjenjivanja mogu zatražiti dodatne informacije.
U OSNOVI MANJKAV	
	<<razlozi>> Zahtjev je odbijen.

Datum:

Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja

Agencija Europske unije za željeznice / nacionalno tijelo nadležno za sigurnost

Ovlašteni potpisnik nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost (kada je primjenjivo)

Područje uporabe

Ovlašteni potpisnik nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost (kada je primjenjivo)

Područje uporabe

Prilog VII. Predložak obrasca za zahtjev za preliminarni postupak

ZAHTEJEV ZA PRELIMINARNI POSTUPAK	
Zahtjev za preliminarni postupak prije podnošenja zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545	
1. PODATCI O ZAHTEJEVU ZA PRELIMINARNI POSTUPAK	
Vrsta zahtjeva:	
☐ Odobrenje za tip vozila:	
☐ Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
☐ Pojedinačno vozilo:	
☐ Serija vozila:	
2. PODNOSITELJ ZAHTEJEVA	
Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	
Skraćeno ime (neobavezno):	
Potpuna poštanska adresa:	
Telefon:	
Telefaks (neobavezno):	
Adresa e-pošte:	
Internetska stranica (neobavezno):	
PDV broj (neobavezno):	
Drugi relevantni podatci (neobavezno):	
Osoba za kontakt:	
☐ Ime:	
☐ Prezime:	
☐ Titula ili funkcija:	
☐ Potpuna poštanska adresa:	
☐ Telefon:	
☐ Telefaks (neobavezno):	
☐ Adresa e-pošte:	
☐ Jezici kojima se služi:	
3. DOKUMENTACIJA ZA PRELIMINARNI POSTUPAK	
Opis predviđenog tipa vozila i/ili vozila za koji se traži odobrenje:	
☐ Predviđene varijante i/ili izvedbe	
☐ Opis zadataka i aktivnosti za njegov razvoj	
Odabir izdavatelja odobrenja:	

Slučaj(evi) odobrenja kako je utvrđeno u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za novo odobrenje i prošireno područje uporabe kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (b) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Specifikacija predviđenog područja uporabe:	
Specifikacija predviđenih uvjeta uporabe vozila i drugih ograničenja utvrđenih u skladu s člankom 20. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Plan podnositelja zahtjeva za njegov dio postupka odobravanja vozila, uključujući plan koji obuhvaća ispitivanja na mreži (ako je primjenjivo):	
Utvrdjivanje metodologije za postupak integracije zahtjeva u skladu s člankom 13. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Popis pravila i zahtjeva koje je podnositelj zahtjeva naveo kao one koji će se primjenjivati u skladu s člancima 17. i 18. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Popis utvrđenih ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 21. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, uključujući module koji će se primjenjivati i uporabu privremenih izjava o provjeri („ISV”) (ako je primjenjivo):	
Opis praktičnih aranžmana za uporabu vozila za ispitivanja na mreži (ako je primjenjivo):	
Popis sadržaja dokumentacije koju je podnositelj zahtjeva predvidio za podnošenje tijelu za izdavanje odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
Prijedlog jezika za postupak odobravanja za vozilo u skladu s člankom 10. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Opis organizacije podnositelja zahtjeva za njegov dio postupka odobravanja vozila uključujući, među ostalim, podatke za kontakt podnositelja zahtjeva, informacije o osobama za kontakt, zahtjeve za uspostavu koordinacije i sastanaka s izdavateljem odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe:	
4. PRILOZI	
Prilog 1.	

Prilog 2.	
Prilog 3.	
Prilog 4.	
Prilog 5.	
Prilog 6.	
Prilog 7.	

Datum:

Ovlašteni potpisnik podnosioca zahtjeva

WITHDRAWN

Prilog VIII. Predložak obrasca za temelj preliminarnog postupka

TEMELJ PRELIMINARNOG POSTUPKA	
Mišljenje o pristupu koji je podnositelj zahtjeva predložio u zahtjevu za preliminarni postupak u pogledu zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545	
1. PODATCI O TEMELJU PRELIMINARNOG POSTUPKA	
ID temelja preliminarnog postupka:	
2. PODATCI O ZAHTJEVU ZA PRELIMINARNI POSTUPAK	
ID zahtjeva:	
Datum primitka zahtjeva za preliminarni postupak:	
Datum potvrde potpunog zahtjeva za preliminarni postupak:	
Izdavatelj odobrenja:	
NSA-ovi za područje uporabe (ako je primjenjivo):	
Vrsta zahtjeva:	
Odobrenje za tip vozila:	
Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
Pojedinačno vozilo:	
Serijsko vozilo:	
Opis predviđenog tipa vozila i/ili vozila za koji se traži odobrenje:	
Predviđene varijante i/ili izvedbe	
3. PODNOSITELJ ZAHTJEVA	
Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	
4. TEMELJ PRELIMINARNOG POSTUPKA	
Element zahtjeva za preliminarni postupak	Mišljenje izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe (ako je primjenjivo) o prijedlogu podnositelja zahtjeva
Opis predviđenog tipa vozila i/ili vozila za koji se traži odobrenje:	
Predviđene varijante i/ili izvedbe	
Opis zadataka i aktivnosti za njegov razvoj	
Odabir izdavatelja odobrenja:	
Slučaj(evi) odobrenja kako je utvrđeno u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za novo odobrenje i prošireno područje uporabe kako je utvrđeno u članku 14.	

stavku 3. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (b) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Specifikacija predviđenog područja uporabe:	
Specifikacija predviđenih uvjeta uporabe vozila i drugih ograničenja utvrđenih u skladu s člankom 20. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Plan podnositelja zahtjeva za njegov dio postupka odobravanja vozila, uključujući plan koji obuhvaća ispitivanja na mreži (ako je primjenjivo):	
Utvrđivanje metodologije za postupak integracije zahtjeva u skladu s člankom 13. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Popis pravila i zahtjeva koje je podnositelj zahtjeva naveo kao one koji će se primjenjivati u skladu s člancima 17. i 18. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Popis utvrđenih ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 21. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545, uključujući module koji će se primjenjivati i uporabu privremenih izjava o provjeri („ISV”) (ako je primjenjivo):	
Opis praktičnih aranžmana za uporabu vozila za ispitivanja na mreži (ako je primjenjivo):	
Popis sadržaja dokumentacije koju je podnositelj zahtjeva predvidio za podnošenje tijelu za izdavanje odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
Prijedlog jezika za postupak odobravanja za vozilo u skladu s člankom 10. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Opis organizacije podnositelja zahtjeva za njegov dio postupka odobravanja vozila uključujući, među ostalim, podatke za kontakt podnositelja zahtjeva, osobe za kontakt, zahtjeve za uspostavu koordinacije i sastanaka s izdavateljem odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe:	

5. PRILOZI

Prilog 1.	
Prilog 2.	
Prilog 3.	
Prilog 4.	
Prilog 5.	

Prilog 6.	
Prilog 7.	

Na temelju prethodno navedenih razloga, prema mišljenju organizacija potpisnica u zahtjevu za preliminarni postupak koji je podnio podnositelj zahtjeva predlaže se zadovoljavajući/nezadovoljavajući pristup za zahtjev za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

Informacije:

1. Sukladno članku 22. stavku 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545: „Razdoblje od izdavanja mišljenja iz članka 24. stavka 2. do trenutka kada podnositelj zahtjeva podnese zahtjev za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište ne smije biti dulje od 84 mjeseca.”
2. Sukladno članku 24. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545: „U slučaju promjena koje utječu na dokumentaciju za preliminarni postupak i koje su relevantne za temelj preliminarnog postupka podnositelj zahtjeva šalje izmijenjeni i ažurirani zahtjev za preliminarni postupak u kojemu se razmatraju samo promjene i veze s neizmijenjenim dijelovima.”

Datum:

Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja

Agencija Europske unije za željeznice / nacionalno tijelo nadležno za sigurnost

Ovlašteni potpisnik nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost (kada je primjenjivo)

Područje uporabe

Ovlašteni potpisnik nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost (kada je primjenjivo)

Područje uporabe

Prilog IX. Predložak obrasca za dokumentaciju o ocjeni kako je utvrđeno u članku 39. stavku 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 i o provjeri koju izvodi izdavatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe, kako je utvrđeno u članku 43. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

DOKUMENTACIJA O OCJENI IZDAVATELJA ODOBRENJA KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 39. STAVKU 5. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545 I O PROVJERI KOJU IZVODI IZDAVATELJ ODOBRENJA U POGLEDU OCJENJIVANJA KOJE PROVODE NSA-OVI ZA PODRUČJE UPORABE, KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 43. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

Ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545

1. PODATCI O ZAHTJEVU

ID zahtjeva:	
Upućivanje na temelj preliminarnog postupka (ako je primjenjivo):	
Datum potvrde zahtjeva (članak 33. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum primitka zahtjeva (članak 2. stavak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum potvrde potpunog zahtjeva:	
Datum podnošenja informacija koje nedostaju od strane podnositelja zahtjeva u slučaju nepotpunog zahtjeva:	
Izdavatelj odobrenja:	
NSA-ovi za područje uporabe (ako je primjenjivo):	
Vrsta zahtjeva:	
Odobrenje za tip vozila:	
Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
Pojedinačno vozilo:	
Serija vozila:	
Slučaj(evi) odobrenja kako je utvrđeno u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za novo odobrenje i prošireno područje uporabe kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (b) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	

2. PODNOSITELJ ZAHTJEVA

Registrirano ime:	
-------------------	--

Ime podnositelja zahtjeva:	
3. OCJENJIVANJE PROVEDENO SUKLADNO ČLANKU 39. STAVKU 5. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545	
Izjava o rezultatu ocjenjivanja za dotično područje uporabe (negativan ili pozitivan rezultat):	
Uvjeti uporabe i druga ograničenja (ako je primjenjivo):	
Sažetak provedenih ocjenjivanja:	
Izvešće na temelju evidencije nedostataka za dotično područje uporabe:	Prilog 1.
Ispunjen kontrolni popis kojim se dokazuje da su ocijenjeni aspekti navedeni u Prilogu II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545:	Prilog 2.
Ispunjen kontrolni popis kojim se dokazuje da su ocijenjeni aspekti navedeni u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545 (ako je primjenjivo):	
Evidencija provjere postojanja relevantnih informacija evidentiranih u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 (ako je primjenjivo):	
4. PROVJERA KOJU IZVODI IZDAVATELJ ODOBRENJA U POGLEDU OCJENJIVANJA KOJE PROVODE NSA-OVI ZA PODRUČJE UPORABE, KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 43. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545 (AKO JE PRIMJENJIVO)	
Provjera jesu li ocjene NSA-ova za područje uporabe međusobno dosljedne u pogledu rezultata ocjenjivanja iz članka 40. stavka 6. točke (a):	
U slučaju nedosljednih ocjena NSA-ova za područje uporabe, rezultat istrage iz članka 45. stavka 3. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Jesu li kontrolni popisi iz članka 40. stavka 6. točke (d) potpuno ispunjeni:	
Jesu li svi relevantni nedostaci otklonjeni:	
U slučaju nepotpunih kontrolnih popisa i/ili neotklonjenih nedostataka, rezultat istrage iz članka 45. stavka 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
U slučaju neslaganja između izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe, rezultat arbitražnog postupka iz članka 21. stavka 7. Direktive (EU) 2016/797:	
5. PRILOZI	
Prilog 1.	Izvešće na temelju evidencije nedostataka za dotično područje uporabe

Prilog 2.	Ispunjen kontrolni popis kojim se dokazuje da su ocijenjeni aspekti navedeni u Prilogu II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545:
Prilog 3.	
Prilog 4.	
Prilog 5.	
Prilog 6.	
Prilog 7.	

Datum:

Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja

Agencija Europske unije za željeznice / nacionalno tijelo nadležno za sigurnost

WITHDRAWN

Prilog X. Predložak obrasca za dokumentaciju o ocjeni kako je utvrđeno u članku 40. stavku 6.
Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

**DOKUMENTACIJA O OCJENI NSA-ova ZA PODRUČJE UPORABE KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 40.
STAVKU 6. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545**

Ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545

1. PODATCI O ZAHTJEVU

ID zahtjeva:	
Upućivanje na temelj preliminarne postupka (ako je primjenjivo):	
Datum potvrde zahtjeva (članak 33. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum primitka zahtjeva (članak 2. stavak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum potvrde potpunog zahtjeva:	
Datum podnošenja informacija koje nedostaju od strane podnositelja zahtjeva u slučaju nepotpunog zahtjeva:	
Izdavatelj odobrenja:	
NSA-ovi za područje uporabe (ako je primjenjivo):	
Vrsta zahtjeva:	
☐ Odobrenje za tip vozila:	
☐ Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
☐ Pojedinačno vozilo:	
☐ Serija vozila:	
Slučaj(evi) odobrenja kako je utvrđeno u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za novo odobrenje i prošireno područje uporabe kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (b) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	

2. PODNOSITELJ ZAHTJEVA

Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	

3. OCJENJIVANJE

Izjava o rezultatu ocjenjivanja za dotično područje uporabe (negativan ili pozitivan rezultat):	
Uvjeti uporabe i druga ograničenja (ako je primjenjivo):	
Sažetak provedenih ocjenjivanja:	
Izvešće na temelju evidencije nedostataka za dotično područje uporabe:	Prilog 1.
Ispunjen kontrolni popis kojim se dokazuje da su ocijenjeni aspekti navedeni u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545:	Prilog 2.
Evidencija provjere postojanja relevantnih informacija evidentiranih u skladu s člankom 8. stavkom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	

4. PRILOZI

Prilog 1.	Izvešće na temelju evidencije nedostataka za dotično područje uporabe
Prilog 2.	Ispunjen kontrolni popis kojim se dokazuje da su ocijenjeni aspekti navedeni u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545:
Prilog 3.	
Prilog 4.	
Prilog 5.	
Prilog 6.	
Prilog 7.	

Datum:

Ovlašteni potpisnik NSA-a za područje uporabe

Područje uporabe

Prilog XI. Predložak obrasca za dokumentaciju o ocjeni za zaključak ocjenjivanja zahtjeva kako je utvrđeno u članku 45. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

DOKUMENTACIJA O OCJENI ZA ZAKLJUČAK OCJENJIVANJA ZAHTJEVA KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 45. STAVKU 4. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

Zaključak ocjenjivanja zahtjeva izdavatelja odobrenja za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545

1. PODATCI O ZAHTJEVU

ID zahtjeva:	
Upućivanje na temelj preliminarnog postupka (ako je primjenjivo):	
Datum potvrde zahtjeva (članak 33. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum primitka zahtjeva (članak 2. stavak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum potvrde potpunog zahtjeva:	
Datum podnošenja informacija koje nedostaju od strane podnositelja zahtjeva u slučaju nepotpunog zahtjeva:	
Izdavatelj odobrenja:	
NSA-ovi za područje uporabe (ako je primjenjivo):	
Vrsta zahtjeva:	
☐ Odobrenje za tip vozila:	
☐ Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
☐ Pojedinačno vozilo:	
☐ Serija vozila:	
Slučaj(evi) odobrenja kako je utvrđeno u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za novo odobrenje i prošireno područje uporabe kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (b) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	

2. PODNOSITELJ ZAHTJEVA

Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	

3. PROVJERA POSTUPKA OCJENJIVANJA ZAHTJEVA KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 45. STAVKU 1. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE .../...

Jesu li različite faze postupka za ocjenjivanje zahtjeva pravilno provedene:	
Postoje li dostatni dokazi da su ocijenjeni svi relevantni aspekti zahtjeva:	
Jesu li od podnositelja zahtjeva primljeni pisani odgovori na nedostatke vrste 3 i 4 te zahtjeve za dodatnim informacijama:	
Jesu li svi nedostaci vrste 3 i 4 riješeni ili ne, zajedno s jasno utemeljenim razlozima:	
Jesu li donesene ocjene i odluke utemeljene, pravedne i dosljedne:	
Temelje li se doneseni zaključci na dokumentaciji o ocjeni i odražavaju li ocjenjivanje u cjelini:	

4. UTEMELJENI RAZLOZI ZA ZAKLJUČAK

Potvrda ispravne primjene članka 45. stavka 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 popraćena eventualnim komentarima:	
Zaključak da postupak za ocjenjivanje zahtjeva nije ispravno primijenjen, uključujući jasne i konkretne razloge za donošenje tog zaključka:	

5. PRILOZI

Prilog 1.	
Prilog 2.	
Prilog 3.	

Datum:

Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja
Agencija Europske unije za željeznice / nacionalno tijelo
nadležno za sigurnost

Prilog XII. Predložak obrasca za odluku o odobrenju ili odbijanju zahtjeva kako je utvrđeno u članku 46. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

ODLUKA O ODOBRENJU ILI ODBIJANJU ZAHTJEVA KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 46. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

Odluka izdavatelja odobrenja o odobrenju ili odbijanju zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/545

1. PODATCI O ZAHTJEVU

ID zahtjeva:	
Datum potvrde zahtjeva (članak 33. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum primitka zahtjeva (članak 2. stavak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545):	
Datum potvrde potpunog zahtjeva:	
Datum podnošenja informacija koje nedostaju od strane podnositelja zahtjeva u slučaju nepotpunog zahtjeva:	
Datum dovršetka ocjenjivanja:	
Izdavatelj odobrenja:	
NSA-ovi za područje uporabe (ako je primjenjivo):	
Vrsta zahtjeva:	
☐ Odobrenje za tip vozila:	
☐ Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
☐ Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
☐ Pojedinačno vozilo:	
☐ Serija vozila:	
Slučaj(evi) odobrenja kako je utvrđeno u članku 14. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za novo odobrenje i prošireno područje uporabe kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Kombinirani zahtjev za prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kako je utvrđeno u članku 14. stavku 3. točki (b) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	

2. PODNOSITELJ ZAHTJEVA

Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	

3. ODLUKA O ODOBRENJU ILI ODBIJANJU ZAHTJEVA KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 46. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

Utemeljeni razlozi za odluku iz članka 45. stavka 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	Prilog 1.
Potvrđuje li se ocjenjivanjem aspekata navedenih u Prilogu II. i, ako je primjenjivo, Prilogu III. razumno uvjerenje da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju potporu podnositelju zahtjeva ispunili odgovornosti u potrebnoj mjeri u skladu s člankom 38. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545?:	
Svi uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja:	
Izjava o razlozima za donošenje takve odluke:	
Mogućnost i način podnošenja žalbe protiv odluke te odgovarajući rokovi:	Prilog 2.

4. ZAKLJUČAK

Odluka o izdavanju odobrenja:	
Odluka o odbijanju zahtjeva:	

5. PRILOZI

Prilog 1.	Dokumentacija o ocjeni za zaključak ocjenjivanja zahtjeva kako je utvrđeno u članku 45. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545
Prilog 2.	Postupak podnošenja žalbe
Prilog 3.	

Datum:

Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja

Agencija Europske unije za željeznice / nacionalno tijelo nadležno za sigurnost

Prilog XIII. Popis sadržaja obavijesti kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

(P) označava preporučene informacije koje subjekt za upravljanje promjenom treba podnijeti.

(D) označava druge informacije, koje subjekt za upravljanje promjenom može podnijeti.

(1) Vrsta obavijesti (P):

- (a) pojedinačno vozilo ili
- (b) serija vozila

(2) Područje uporabe (P):

- (a) države članice
- (b) mreže (po državi članici)
- (c) kolodvori sa sličnim značajkama mreže u susjednim državama članicama ako su ti kolodvori u blizini granice, kako je navedeno u članku 21. stavku 8. Direktive (EU) 2016/797 (ako je primjenjivo)
- (d) mreža cijelog EU-a

(3) Izdavalac odobrenja koji se treba obavijestiti (P):

- (a) Agencija ili
- (b) nacionalno tijelo države članice nadležno za sigurnost (primjenjivo samo ako je područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu i ako to zatraži podnositelj zahtjeva kako je navedeno u članku 21. stavku 8. Direktive (EU) 2016/797)

(4) Podatci o subjektu za upravljanje promjenom (P):

- (a) registrirano ime (P)
- (b) ime (P)
- (c) skraćeno ime (D)
- (d) potpuna poštanska adresa (P)
- (e) telefon (P)
- (f) telefaks (D)
- (g) adresa e-pošte (P)
- (h) internetska stranica (D)
- (i) PDV broj (D)
- (j) drugi relevantni podatci (D)

(5) podatci o osobi za kontakt (P):

- (a) ime (P)
- (b) prezime (P)
- (c) titula ili funkcija (P)
- (d) potpuna poštanska adresa (P)
- (e) telefon (P)
- (f) telefaks (D)
- (g) adresa e-pošte (P)
- (h) jezici kojima se služi: (P)

(6) Nositelj trenutnog odobrenja za tip vozila (ako je primjenjivo) (P):

- (a) registrirano ime (P)
- (b) ime nositelja odobrenja za tip (P)
- (c) skraćeno ime (D)
- (d) potpuna poštanska adresa (P)
- (e) telefon (P)
- (f) telefaks (D)
- (g) adresa e-pošte (P)
- (h) internetska stranica (D)
- (i) PDV broj (D)
- (j) drugi relevantni podatci (D)

(7) podatci o tijelima za ocjenjivanje (P):

- (a) Prijavljeno tijelo / prijavljena tijela:
 - (1) registrirano ime (P)
 - (2) ime prijavljenog tijela (P)
 - (3) ID broj prijavljenog tijela (P)
 - (4) skraćeno ime (D)
 - (5) potpuna poštanska adresa (P)
 - (6) telefon (P)
 - (7) telefaks (D)
 - (8) adresa e-pošte (P)
 - (9) internetska stranica (D)
 - (10) PDV broj (D)
 - (11) drugi relevantni podatci (D)
- (b) Imenovano tijelo / imenovana tijela:
 - (1) registrirano ime (P)
 - (2) ime imenovanog tijela (P)
 - (3) skraćeno ime (D)
 - (4) potpuna poštanska adresa (P)
 - (5) telefon (P)
 - (6) telefaks (D)
 - (7) adresa e-pošte (P)
 - (8) internetska stranica (D)
 - (9) PDV broj (D)
 - (10) drugi relevantni podatci (D)
- (c) Tijelo za ocjenjivanje (CSM RA):
 - (1) registrirano ime (P)
 - (2) ime tijela za ocjenjivanje (CSM RA) (P)
 - (3) skraćeno ime (D)
 - (4) potpuna poštanska adresa (P)
 - (5) telefon (P)
 - (6) telefaks (D)
 - (7) adresa e-pošte (P)
 - (8) internetska stranica (D)
 - (9) PDV broj (D)
 - (10) drugi relevantni podatci (D)

(8) Opis tipa vozila (ako je primjenjivo;* potrebno navesti u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU) (P):

- (a) ID tipa*:
- (b) izvedba tipa vozila (ako je primjenjivo):
- (c) varijanta tipa vozila (ako je primjenjivo):
- (d) datum upisa u ERATV*:
- (e) naziv tipa*
- (f) alternativni naziv tipa* (ako je primjenjivo)
- (g) kategorija*
- (h) potkategorija*

(9) podatci o vozilima (potrebno navesti u skladu s Odlukom 2007/756/EZ) (P)

- (a) EVN broj(evi)

(10) Opis promjena u odnosu na odobreno vozilo i tip vozila (P)**(11) Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja (potrebno navesti u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU) (P):**

- (a) kodirana ograničenja
- (b) nekodirana ograničenja

(12) Primjenjiva pravila (P):

- (a) tehničke specifikacije interoperabilnosti (TSI), uključujući pravnu osnovu u Službenom listu Europske unije
- (b) posebne odredbe TSI-jeva za područje uporabe koje obuhvaća mrežu cijelog EU-a (ako je primjenjivo)
- (c) specifikacija odabira zahtjeva iz novije inačice TSI-ja u odnosu na TSI koji se primjenjuje za ocjenjivanje (uključujući povučene zahtjeve) (ako je primjenjivo)
- (d) nacionalna pravila (ako je primjenjivo)
- (e) neprimjena TSI-jeva u skladu s odredbama članka 7. Direktive (EU) 2016/797 (ako je primjenjivo)

(13) Potvrda i potpis subjekt za upravljanje promjenom (P)**(14) Prilozi (P):**

- 14.1 Popratni dokazi za integraciju zahtjeva u skladu s člankom 13. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Ako subjekt za upravljanje promjenom upotrebljava metodologiju utvrđenu u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 402/2013, popratni dokazi sastoje se od izjave predlagatelja (subjekta za upravljanje promjenom) iz članka 16. Uredbe (EU) br. 402/2013 i izvješća o procjeni sigurnosti iz članka 15. Uredbe (EU) br. 402/2013. Ako se upotrebljava neka druga metodologija, traženi su dokazi oni koji su potrebni da bi se dokazalo da ta metodologija pruža istu razinu pouzdanosti kao metodologija utvrđena u Prilogu I. Uredbi (EU) 402/2013.

- 14.2 Korelacijska tablica u kojoj je navedeno gdje se nalaze podatci potrebni za aspekte koji se ocjenjuju u skladu s Prilogom XIV.
- 14.3 EZ izjava(e) o provjeri mobilnih podsustava, uključujući prateću tehničku dokumentaciju (članak 15. Direktive (EU) 2016/797).
- 14.4 Dokumentacija uz zahtjev i odluka iz prethodnog odobrenja ili, ako je primjenjivo, upućivanje na odluku izdanu u skladu s člankom 46. i na potpunu prateću dokumentaciju za odluku arhiviranu u jedinstvenoj kontaktnoj točki.
- 14.5 Specifikacija i, ako je primjenjivo, opis metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva.
- 14.6 Izjava subjekta za upravljanje promjenom da se ne uvjetuje primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 te da je ispravna kategorizacija subjekta za upravljanje promjenom u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.
- 14.7 Dokaz da se ne uvjetuje primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. te da je kategorizacija subjekta za upravljanje promjenom u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 točna.
- 14.8 Relevantne odluke za neprimjenu TSI-jeva u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797 (ako je primjenjivo).
- 14.9 Ako nisu potpuno obuhvaćeni TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, dokumentirani dokazi o tehničkoj kompatibilnosti vozila s mrežom u području uporabe.
- 14.10 Dokumentacija o održavanju i radu (uključujući spašavanje) ako nije obuhvaćena stavkom 14.3.

Dodatne smjernice dostupne su u Prilogu I. (smjernice za Prilog I. „Sadržaj zahtjeva” Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/545).

Prilog XIV. Aspekti za ocjenjivanje za obavijest kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

1. Ispravni su TSI-jevi i drugo primjenjivo pravo Unije koje utvrdi subjekt za upravljanje promjenom.
2. Odabrana tijela za ocjenjivanje sukladnosti odgovarajuće su akreditirana ili priznata.
3. Neprimjena TSI-jeva u skladu s odredbama članka 7. Direktive (EU) 2016/797:
 - 3.1. valjanost (vrijeme i područje uporabe);
 - 3.2. odnosi se na vozilo(-a) i
 - 3.3. u skladu je s utvrđenim primjenjivim pravilima.
4. Metodologija za integraciju zahtjeva
 - 4.1. Odgovara li primijenjena metodologija za integraciju zahtjeva svrsi u pogledu sljedećih aspekata:
 - (a) je li upotrijebljena standardizirana/prihvaćena metodologija i
 - (b) je li metoda predviđena i prikladna za osnovne zahtjeve na koje se odnosi?
 - 4.2. Ako metodologija koja se primjenjuje nije standardizirana ili se odnosi na osnovne zahtjeve različite od onih za koje je predviđena, provjeravaju se sljedeći aspekti kako bi se ocijenilo jesu li ti zahtjevi njome dovoljno obuhvaćeni i uvaženi:
 - (a) stupanj neovisne procjene;
 - (b) definicija sustava;
 - (c) utvrđivanje i razvrstavanje opasnosti;
 - (d) načela prihvatljivosti rizika;
 - (e) vrednovanje rizika;
 - (f) utvrđeni zahtjevi;
 - (g) dokazivanje sukladnosti sa zahtjevima;
 - (h) upravljanje opasnostima (evidencija).
5. Dovoljno dokaza na temelju metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva:
 - 5.1. ako je kao metodologija za integraciju zahtjeva primijenjen postupak upravljanja rizikom utvrđen u Prilogu I. Uredbi (EU) 402/2013, provjerava se sljedeće:
 - (a) CSM za procjenu rizika, je li predlagatelj potpisao izjavu predlagatelja (subjekt za upravljanje promjenom: članak 16. Uredbe (EU) 402/2013) i potvrđuje li se njome da su sve utvrđene opasnosti i povezani rizici pod prihvatljivom razinom kontrole;
 - (b) CSM za procjenu rizika, podupire li izvješće o procjeni sigurnosti (članak 15. Uredbe (EU) 402/2013) izjavu predlagatelja (subjekta za upravljanje promjenom) za navedeno područje primjene u skladu s člankom 13.;
 - 5.2. ako je za integraciju zahtjeva primijenjena metodologija koja se razlikuje od postupka upravljanja rizikom utvrđenog u Prilogu I. Uredbi (EU) 402/2013, provjerava se sljedeće:
 - (a) je li definicija sustava potpuna i u skladu s projektom vozila;
 - (b) jesu li utvrđivanje i razvrstavanje opasnosti dosljedni i vjerodostojni;
 - (c) upravlja li se svim rizicima na odgovarajući način i jesu li odgovarajuće umanjeni;
 - (d) jesu li zahtjevi izvedeni iz upravljanja rizikom pravilno povezani s rizikom i dokazima o sukladnosti sa zahtjevom;
 - (e) upravlja li se opasnostima u postupku na strukturiran i dosljedan način;
 - (f) je li neovisnim ocjenjivanjem dobiveno pozitivno mišljenje (ako je primjenjivo)?
6. EZ izjave o provjeri i EZ potvrde (članak 15. Direktive (EU) 2016/797), provjerava se sljedeće:
 - 6.1. potpisi;
 - 6.2. valjanost;
 - 6.3. područje primjene;
 - 6.4. uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja, neusklađenosti;
 - 6.5. neprimjena TSI-jeva (ako je primjenjivo);

- 6.6. je li obuhvaćeno sve primjenjivo zakonodavstvo, uključujući zakonodavstvo koje nije povezano sa željeznicama;
- 6.7. sastavni dijelovi interoperabilnosti (valjanost, područje primjene, uvjeti uporabe i druga ograničenja):
 - (a) EZ potvrde o sukladnosti;
 - (b) EZ potvrde o prikladnosti za uporabu.
7. Izvješća tijela za ocjenjivanje sukladnosti (članak 15. Direktive (EU) 2016/797), provjerava se sljedeće:
 - 7.1. dosljednost s EZ izjavama o provjeri i EZ potvrdama;
 - 7.2. jesu li obuhvaćena sva primjenjiva pravila;
 - 7.3. jesu li utvrđena odstupanja i neusklađenosti (ako je primjenjivo) i odgovaraju li zahtjevima za neprimjenu;
 - 7.4. je li dopuštena upotrijebljena kombinacija modula;
 - 7.5. jesu li uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja pravilno utvrđeni i dosljedni uvjetima u obavijesti;
 - 7.6. odgovaraju li popratni dokazi koje upotrebljavaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti primjenjivim fazama ocjenjivanja opisanim u TSI-jevima (provjera projekta, tipsko ispitivanje itd.).
8. Provjera analize obavijesti u vezi s parametrima povezanim s nacionalnim pravilima koju provode NSA-ovi za područje uporabe:
 - 8.1. područje uporabe za dotičnu državu članicu ispravno je navedeno;
 - 8.2. subjekt za upravljanje promjenom naveo je točna nacionalna pravila i zahtjeve za dotično područje uporabe;
 - 8.3. odabrana tijela za ocjenjivanje sukladnosti odgovarajuće su akreditirana ili priznata;
 - 8.4. dovoljno dokaza na temelju metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva samo za nacionalna pravila za dotično područje uporabe (vidjeti točku 5.2.);
 - 8.5. EZ izjave o provjeri i potvrde za nacionalna pravila za dotično područje uporabe (vidjeti točku 6.);
 - 8.6. izvješća tijela za ocjenjivanje sukladnosti u vezi s nacionalnim pravilima za dotično područje uporabe (vidjeti točku 7.);
 - 8.7. uvjeti uporabe i druga ograničenja (vidjeti točku 11.);
 - 8.8. usklađenost promjena s dokazom o primjeni metodologije za integraciju zahtjeva, izjavom subjekta za upravljanje promjenom u vezi s kriterijima iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 i dokazom o ispravnoj kategorizaciji promjene (vidjeti točku 12.).
9. Valjanost izvornog odobrenja za vozilo i odobrenja za tip vozila.
10. Izvorno odobrenje za vozilo i odobrenje za tip vozila vrijedi za dotično područje uporabe.
11. Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja navedeni u obavijesti kompatibilni su s promjenama vozila, postojećim uvjetima uporabe i drugim ograničenjima, uvjetima uporabe i drugim ograničenjima opisanim u EZ izjavama o provjeri i EZ potvrdama te dokazu o integraciji zahtjeva.
12. Promjene u odnosu na odobreno vozilo i odobreni tip vozila dostatno su opisane i odgovaraju:
 - 12.1. dokazu o primjeni metodologije za integraciju zahtjeva;
 - 12.2. izjavi subjekta za upravljanje promjenom da se ne uvjetuje primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 te da je ispravna kategorizacija subjekta za upravljanje promjenom u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545;
 - 12.3. dokazu da se ne uvjetuje primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 te da je ispravna kategorizacija subjekta za upravljanje promjenom u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.
13. Subjekt za upravljanje promjenom nije nositelj odobrenja za tip vozila.

14. Kategorizacija koju provede subjekt za upravljanje promjenom sukladno članku 15. stavku 1. točki (b) ili članku 15. stavku 1. točki (c) ispravna je (promjena ne uvjetuje primjenu kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797) i stoga nije potrebno novo odobrenje, vidjeti dijagram podfaze 1.1. u Prilogu XVIII.

WITHDRAWN

Prilog XV. Predložak obrasca za slanje obavijesti kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

OBAVJEŠĆIVANJE O PROMJENAMA KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 16. STAVKU 4. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

Obavješćivanje o promjenama već odobrenog vozila kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.

(P) označava preporučene informacije koje subjekt za upravljanje promjenom treba podnijeti.

(D) označava druge informacije, koje subjekt za upravljanje promjenom može podnijeti.

1. PODATCI O OBAVIJESTI

Vrsta obavijesti (P):	
☐ Pojedinačno vozilo	
☐ Serija vozila	
Područje uporabe (P):	
Izdavatelj odobrenja koji se treba obavijestiti (P):	

2. SUBJEKT ZA UPRAVLJANJE PROMJENOM

Registrirano ime (P):	
Ime (P):	
Skraćeno ime (D):	
Potpuna poštanska adresa (P):	
Telefon (P):	
Telefaks (D):	
Adresa e-pošte (P):	
Internetska stranica (D):	
PDV broj (D):	
Drugi relevantni podatci (D):	
Osoba za kontakt:	
☐ Ime (P):	
☐ Prezime (P):	
☐ Titula ili funkcija (P):	
☐ Potpuna poštanska adresa (P):	
☐ Telefon (P):	
☐ Telefaks (D):	
☐ Adresa e-pošte (P):	
☐ Jezici kojima se služi (P):	

3. NOSITELJ TRENUTAČNOG ODOBRENJA ZA TIP VOZILA (AKO JE PRIMJENJIVO)

Registrirano ime (P):	
Ime nositelja odobrenja za tip (P):	
Skraćeno ime (D):	
Potpuna poštanska adresa (P):	

Telefon (P):	
Telefaks (D):	
Adresa e-pošte (P):	
Internetska stranica (D):	
PDV broj (D):	
Drugi relevantni podatci (D):	

4. TIJELO ZA OCJENJIVANJE / TIJELA ZA OCJENJIVANJE (P):

4.1 PRIJAVLJENO TIJELO / PRIJAVLJENA TIJELA:

Registrirano ime (P):	
Ime prijavljenog tijela (P):	
ID broj prijavljenog tijela (P):	
Skraćeno ime (D):	
Potpuna poštanska adresa (P):	
Telefon (P):	
Telefaks (D):	
Adresa e-pošte (P):	
Internetska stranica (D):	
PDV broj (D):	
Drugi relevantni podatci (D):	

4.2 IMENOVANO TIJELO / IMENOVANA TIJELA:

Registrirano ime (P):	
Ime imenovanog tijela (P):	
Skraćeno ime (D):	
Potpuna poštanska adresa (P):	
Telefon (P):	
Telefaks (D):	
Adresa e-pošte (P):	
Internetska stranica (D):	
PDV broj (D):	
Drugi relevantni podatci (D):	

4.3 TIJELO ZA OCJENJIVANJE (CSM RA):

Registrirano ime (P):	
Ime tijela za ocjenjivanje (CSM RA) (P):	
Skraćeno ime (D):	
Potpuna poštanska adresa (P):	
Telefon (P):	
Telefaks (D):	
E-adresa (P):	
Internetska stranica (D):	
PDV broj (D):	

Drugi relevantni podatci (D):		
5. DOKUMENTACIJA UZ OBAVIJEST		
Opis tipa vozila (ako je primjenjivo;* potrebno navesti u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU) (P):		
ID tipa*:		
Izvedba tipa vozila (ako je primjenjivo):		
Varijanta tipa vozila (ako je primjenjivo):		
Datum upisa u ERATV*:		
Naziv tipa*:		
Alternativni naziv tipa* (ako je primjenjivo):		
Kategorija*:		
Potkategorija*:		
podatci o vozilima (potrebno navesti u skladu s Odlukom 2007/756/EZ) (P):		
EVN broj(evi):		
Opis promjena u odnosu na odobreno vozilo i tip vozila (P):		
Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja (potrebno navesti u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU) (P):		
Kodirana ograničenja:		
Nekodirana ograničenja:		
Primjenjiva pravila (P):		
tehničke specifikacije interoperabilnosti (TSI), uključujući pravnu osnovu u Službenom listu Europske unije		
posebne odredbe TSI-jeva za područje uporabe koje obuhvaća mrežu cijelog EU-a (ako je primjenjivo)		
specifikacija odabira zahtjeva iz novije inačice TSI-ja u odnosu na TSI koji se primjenjuje za ocjenjivanje (uključujući povučene zahtjeve) (ako je primjenjivo)		
nacionalna pravila (ako je primjenjivo)		
neprimjena TSI-jeva u skladu s odredbama članka 7. Direktive (EU) 2016/797 (ako je primjenjivo)		
Prilozi (P):	Prilozi od 1. do 10.	
6. PRILOZI		
Prilog 1.	Popratni dokazi za integraciju zahtjeva u skladu s člankom 13. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545	

Prilog 2.	Korelacijska tablica u kojoj je navedeno gdje se nalaze podatci potrebni za aspekte koji se ocjenjuju u skladu s Prilogom XIV.
Prilog 3.	EZ izjava(e) o provjeri mobilnih podsustava, uključujući prateću tehničku dokumentaciju (članak 15. Direktive (EU) 2016/797).
Prilog 4.	Dokumentacija uz zahtjev i odluka iz prethodnog odobrenja ili, ako je primjenjivo, upućivanje na odluku izdanu u skladu s člankom 46. i na potpunu prateću dokumentaciju za odluku arhiviranu u jedinstvenoj kontaktnoj točki.
Prilog 5.	Specifikacija i, ako je primjenjivo, opis metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva.
Prilog 6.	Izjava subjekta za upravljanje promjenom da se ne uvjetuje primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 te da je ispravna kategorizacija subjekta za upravljanje promjenom u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545.
Prilog 7.	Dokaz da se ne uvjetuje primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. te da je kategorizacija subjekta za upravljanje promjenom u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545 točna.
Prilog 8.	Relevantne odluke za neprimjenu TSI-jeva u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797 (ako je primjenjivo).
Prilog 9.	Ako nisu potpuno obuhvaćeni TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, dokumentirani dokazi o tehničkoj kompatibilnosti vozila s mrežom u području uporabe.
Prilog 10.	Dokumentacija o održavanju i radu (uključujući spašavanje) ako nije obuhvaćena Prilogom 3.
Prilog 11.	
Prilog 12.	

Datum:

Ovlašteni potpisnik subjekta za upravljanje promjenom

Prilog XVI. Predložak obrasca za odluku kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

OBRAZLOŽENA ODLUKA KOJOM SE TRAŽI ZAHTJEV ZA ODOBRENJE NAKON OBAVIJESTI SUBJEKTA ZA UPRAVLJANJE PROMJENOM KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 16. STAVKU 4. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

1. PODATCI O OBAVIJESTI

ID obavijesti:	
Datum primitka obavijesti:	
Izdavatelj odobrenja:	
NSA-ovi za područje uporabe (ako je primjenjivo):	
Vrsta obavijesti:	
Pojedinačno vozilo:	
Serijski broj vozila:	
Područje uporabe:	
Opis tipa vozila (ako je primjenjivo;* potrebno navesti u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU) (P):	
ID tipa*:	
Izvedba tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Varijanta tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Datum upisa u ERATV*:	
Naziv tipa*:	
Alternativni naziv tipa* (ako je primjenjivo):	
Kategorija*:	
Potkategorija*:	
podatci o vozilima (potrebno navesti u skladu s Odlukom 2007/756/EZ) (P):	
EVN broj(evi):	

2. SUBJEKT ZA UPRAVLJANJE PROMJENOM

Registrirano ime:	
Ime podnositelja zahtjeva:	

3. OBRAZLOŽENA ODLUKA KOJOM SE TRAŽI ZAHTJEV ZA ODOBRENJE NAKON OBAVIJESTI SUBJEKTA ZA UPRAVLJANJE PROMJENOM KAKO JE UTVRĐENO U ČLANKU 16. STAVKU 4. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

Utemeljeni razlozi za odluku iz članka 16. stavka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	Prilog 1.
Potkrepljuje li ocjena aspekata navedenih u Prilogu 1. činjenicu da je subjekt za upravljanje promjenom podnio nedovoljno potkrijepljenih informacija, kako je utvrđeno u članku 16.	

stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545?:		
Potkrepljuje li ocjena aspekata navedenih u Prilogu 1. činjenicu da je subjekt za upravljanje promjenom izvršio pogrešnu kategorizaciju, kako je utvrđeno u članku 16. stavku 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545?:		
Izjava o razlozima za donošenje takve odluke:		
4. ZAKLJUČAK		
Odluka kojom se traži zahtjev za odobrenje:		
5. PRILOZI		
Prilog 1.	Utemeljeni razlozi za odluku iz članka 16. stavka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545:	
Prilog 2.		
Prilog 3.		
Prilog 4.		
Prilog 5.		
Prilog 6.		
Prilog 7.		
Datum:		
Ovlašteni potpisnik izdavatelja odobrenja Agencija Europske unije za željeznice / nacionalno tijelo nadležno za sigurnost		

Prilog XVII. Predložak obrasca za podnošenje zahtjeva kako je utvrđeno u članku 31. stavku 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

ZAHTJEV UTVRĐEN U ČLANKU 31. STAVKU 1. PROVEDBENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2018/545

Zahtjev za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište kako je utvrđen u članku 31. stavku 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545

(O) označava informacije koje je podnositelj zahtjeva obavezan predati.

(N) označava neobvezne informacije, koje podnositelj zahtjeva može predati.

1. PODATCI O ZAHTJEVU

Vrsta zahtjeva (O):	
Odobrenje za tip vozila:	
Varijante tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Izvedbe tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Odobrenje za stavljanje vozila na tržište:	
Pojedinačno vozilo:	
Serijski broj vozila:	
Slučaj odobrenja (kako je utvrđeno u članku 14. stavku 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2018/545) (O):	
Područje uporabe (O):	
Izdavatelj odobrenja (O):	
Upućivanje na temelj preliminarne postupka (N):	
Druge relevantne informacije o projektu (N):	

2. PODNOSITELJ ZAHTJEVA

Registrirano ime (O):	
Ime (O):	
Skraćeno ime (N):	
Potpuna poštanska adresa (O):	
Telefon (O):	
Telefaks (N):	
Adresa e-pošte (O):	
Internetska stranica (N):	
PDV broj (N):	
Drugi relevantni podaci (N):	
Osoba za kontakt:	
Ime (O):	
Prezime (O):	
Titula ili funkcija (O):	
Potpuna poštanska adresa (O):	
Telefon (O):	
Telefaks (N):	
Adresa e-pošte (O):	

Jezici kojima se služi (O):	
-----------------------------	--

3. NOSITELJ TRENUTAČNOG ODOBRENJA ZA TIP VOZILA (NIJE PRIMJENJIVO U SLUČAJU PRVOG ODOBRENJA)

Registrirano ime (O):	
Ime nositelja odobrenja za tip (O):	
Skraćeno ime (N):	
Potpuna poštanska adresa (O):	
Telefon (O):	
Telefaks (N):	
Adresa e-pošte (O):	
Internetska stranica (N):	
PDV broj (N):	
Drugi relevantni podatci (N):	

4. TIJELO ZA OCJENJIVANJE / TIJELA ZA OCJENJIVANJE (O):

4.1 PRIJAVLJENO TIJELO / PRIJAVLJENA TIJELA:

Registrirano ime (O):	
Ime prijavljenog tijela (O):	
ID broj prijavljenog tijela (O):	
Skraćeno ime (N):	
Potpuna poštanska adresa (O):	
Telefon (O):	
Telefaks (N):	
Adresa e-pošte (O):	
Internetska stranica (N):	
PDV broj (N):	
Drugi relevantni podatci (N):	

4.2 IMENOVANO TIJELO / IMENOVANA TIJELA:

Registrirano ime (O):	
Ime imenovanog tijela (O):	
Skraćeno ime (N):	
Potpuna poštanska adresa (O):	
Telefon (O):	
Telefaks (N):	
Adresa e-pošte (O):	
Internetska stranica (N):	
PDV broj (N):	
Drugi relevantni podatci (N):	

4.3 TIJELO ZA OCJENJIVANJE (CSM RA) (NIJE PRIMJENJIVO ZA ODOBRENJE NA TEMELJU SUKLADNOSTI S TIPOM):

Registrirano ime (O):	
-----------------------	--

Ime tijela za ocjenjivanje (CSM RA) (O):	
Skraćeno ime (N):	
Potpuna poštanska adresa (O):	
Telefon (O):	
Telefaks (N):	
Adresa e-pošte (O):	
Internetska stranica (N):	
PDV broj (N):	
Drugi relevantni podatci (N):	

5. DOKUMENTACIJA ZAHTEJEVA

Opis tipa vozila (ako je primjenjivo;* potrebno navesti u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU) (O):	
ID tipa*:	
Izvedba tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Varijanta tipa vozila (ako je primjenjivo):	
Datum upisa u ERATV* (nije primjenjivo za prvo odobrenje):	
Naziv tipa*:	
Alternativni naziv tipa* (ako je primjenjivo):	
Kategorija*:	
Potkategorija*:	
Podatci o vozilima (potrebno navesti u skladu s Odlukom 2007/756/EZ) (O):	
EVN broj(evi) ili unaprijed rezervirani brojevi vozila:	
Druge specifikacije vozila kada EVN brojevi ili unaprijed rezervirani brojevi vozila nisu dostupni:	
Upućivanje na postojeće odobrenje za tip vozila (nije primjenjivo u slučaju prvog odobrenja) (O):	
Opis promjena u odnosu na odobreni tip vozila (primjenjivo samo u slučaju novog odobrenja) (O):	
Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja (potrebno navesti u skladu s Prilogom II. Odluci 2011/665/EU) (P):	
Kodirana ograničenja:	
Nekodirana ograničenja:	
Dodatne funkcije prometno-upravljačkog sustava (CCS) (O):	
Primjenjiva pravila (O):	

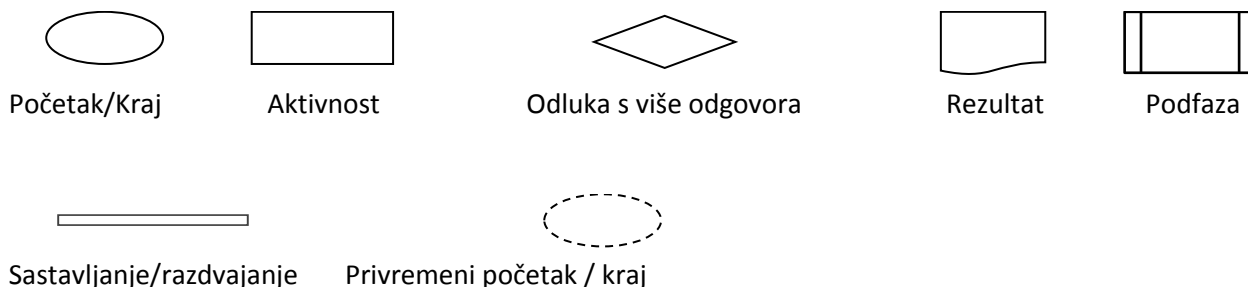
	tehničke specifikacije interoperabilnosti (TSI), uključujući pravnu osnovu u Službenom listu Europske unije:	
	posebne odredbe TSI-jeva za područje uporabe koje obuhvaća mrežu cijelog EU-a (ako je primjenjivo):	
	specifikacija odabira zahtjeva iz novije inačice TSI-ja u odnosu na TSI koji se primjenjuje za ocjenjivanje (uključujući povučene zahtjeve) (ako je primjenjivo):	
	nacionalna pravila (ako je primjenjivo):	
	neprimjena TSI-jeva u skladu s odredbama članka 7. Direktive (EU) 2016/797 (ako je primjenjivo):	
	primjenjiva pravila za prošireno područje uporabe:	
	ažurirani TSI-jevi i/ili nacionalna pravila (primjenjivo samo za obnovljeno odobrenje za tip):	
Prilozi (O):		Prilog –
6. PRILOZI		
Prilog 1.		
Prilog 2.		
Prilog 3.		
Prilog 4.		
Prilog 5.		
Prilog 6.		
Prilog 7.		
Prilog 8.		
Prilog 9.		
Prilog 10.		
Prilog 11.		
Prilog 12.		
Prilog 13.		
Datum:		
Ovlašteni potpisnik podnositelja zahtjeva		

Dijagrami iz Priloga XVIII.

Kako čitati dijagrame

Simboli

Na standardnim dijagramima kojima se opisuje postupak odobravanja upotrebljava se šest simbola jezika za unificirano modeliranje:



Načela

- › Simboli su povezani usmjerenim strelicama.
- › Na simbolu razdvajanja označeno je smatraju li se paralelne strelice kao „i” ili „ili”.
- › Simbol sastavljanja uvijek se smatra kao „i”.
- › Dijagram počinje i završava istim simbolom.
- › Aktivnost je djelovanje koje zahtijeva upotrebu glagola, npr. zahtijevati, omogućiti, izmijeniti.
- › Odluka je najčešće odgovor na pitanje. Odgovor je najčešće binaran Da/Ne, ali može biti i nekoliko mogućnosti.
- › Ishod je rezultat djelovanja, a to je najčešće dokument u papirnatom ili elektroničkom obliku.
- › Rezultati su objavljeni s primateljem.
- › Uloga koja je navedena u dijagramu smatra se ulogom koja je odgovorna za aktivnost. Ostali sudionici mogu biti popratni, ali nisu navedeni u dijagramu.
- › Ako postoji određeni vremenski tijek u zakonodavstvu, naveden je njegov početak u aktivnosti/odluci/rezultatu u vidu: (*).
- › Aktivnosti/odluke/rezultati istaknuti su bojom kako bi se navelo je li riječ o sljedećem:
 - zeleno = preporučena praksa i
 - ljubičasto = obvezno u skladu sa zakonodavstvom EU-a.
- › Upućivanja na zakonodavstvo navedena su u žutom okviru pored odgovarajuće aktivnosti/odluke/rezultata.
- › Za pravna upućivanja upotrijebljene su sljedeće skraćenice:
 - ID – Direktiva o interoperabilnosti (EU) 2016/797
 - IR – Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/545
 - AR – Uredba Komisije (EU) 2016/796
 - IRD – Provedbena uredba Komisije (EU) gggg/bbb (o EZ izjavi o provjeri)
 - CSM – Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013
 - REG – Uredba Komisije (EU) 201/2011

Popis dijagrama

- Faza 1. – Priprema zahtjeva
- Faza 1. – Podfaza 1.1. – Utvrđivanje relevantnog odobrenja
- Faza 1. – Podfaza 1.2. – Obrada obavijesti
- Faza 2. – Preliminarni postupak
- Faza 3. – Ocjenjivanje sukladnosti
- Faza 4. – Podnošenje zahtjeva

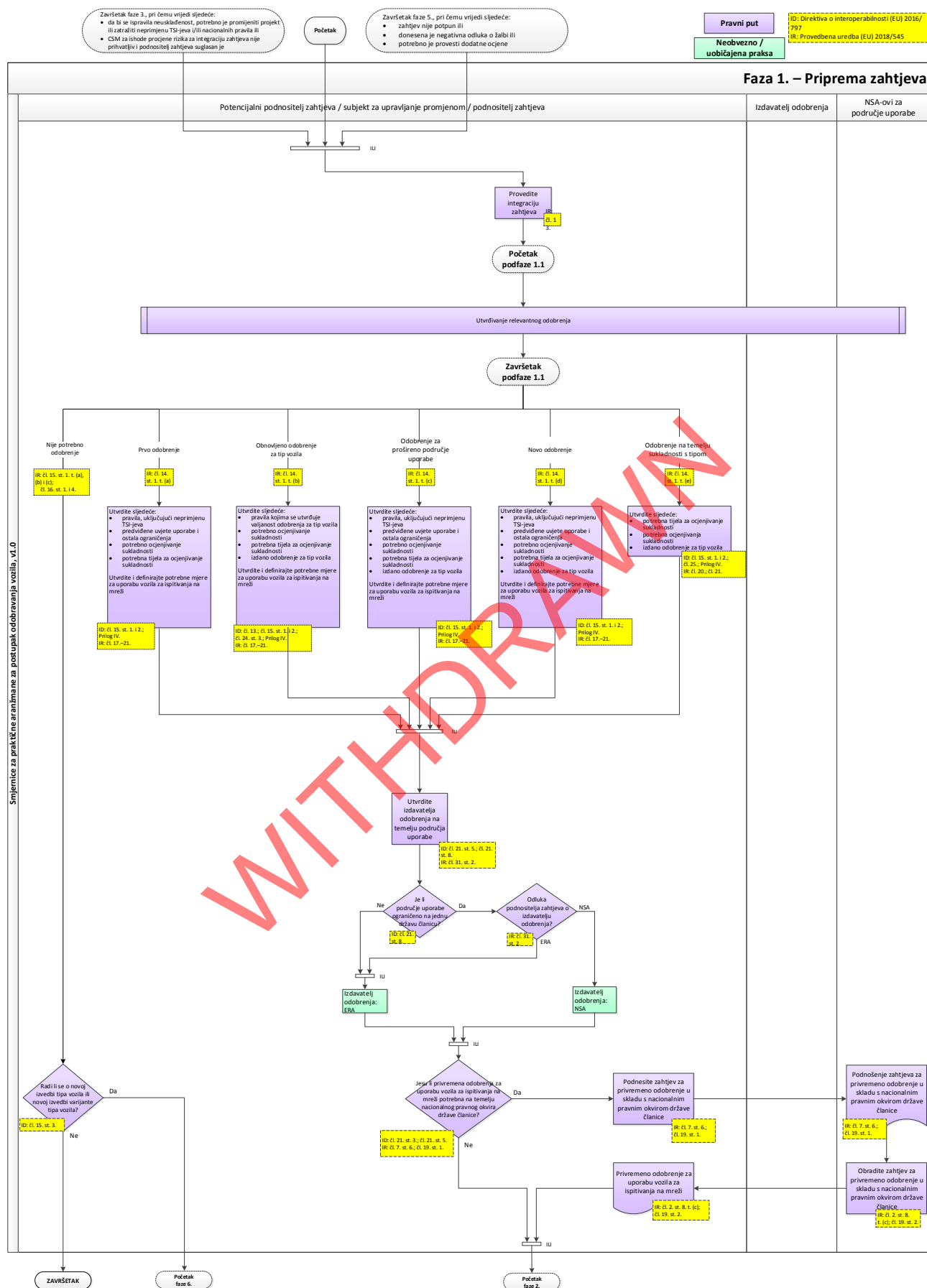
Faza 5. – Obrada zahtjeva

Faza 5. – Podfaza 5.1. – Arbitraža

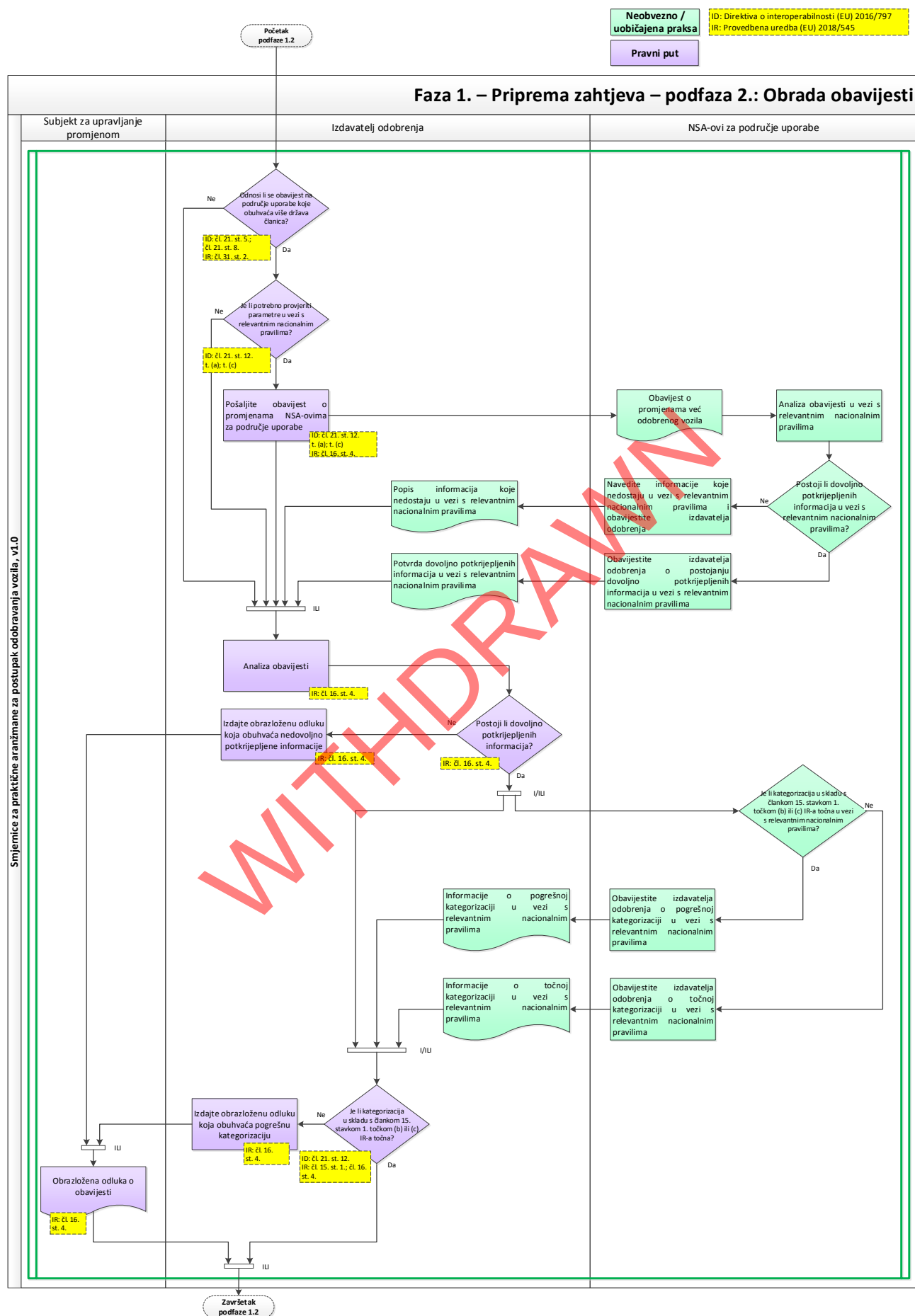
Faza 5. – Podfaza 5.2. – Preispitivanje i žalba

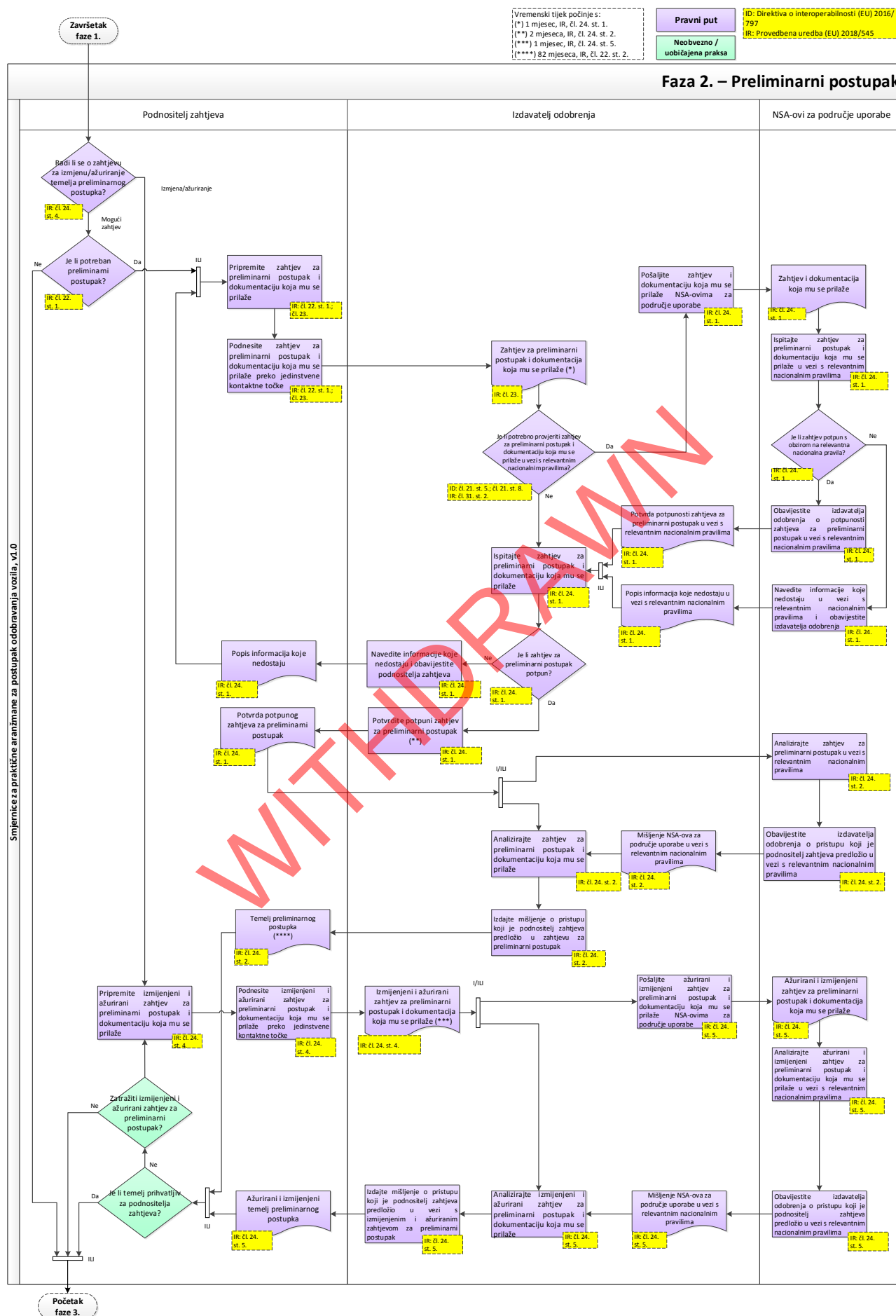
Faza 6. – Konačna dokumentacija

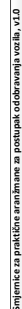
WITHDRAWN

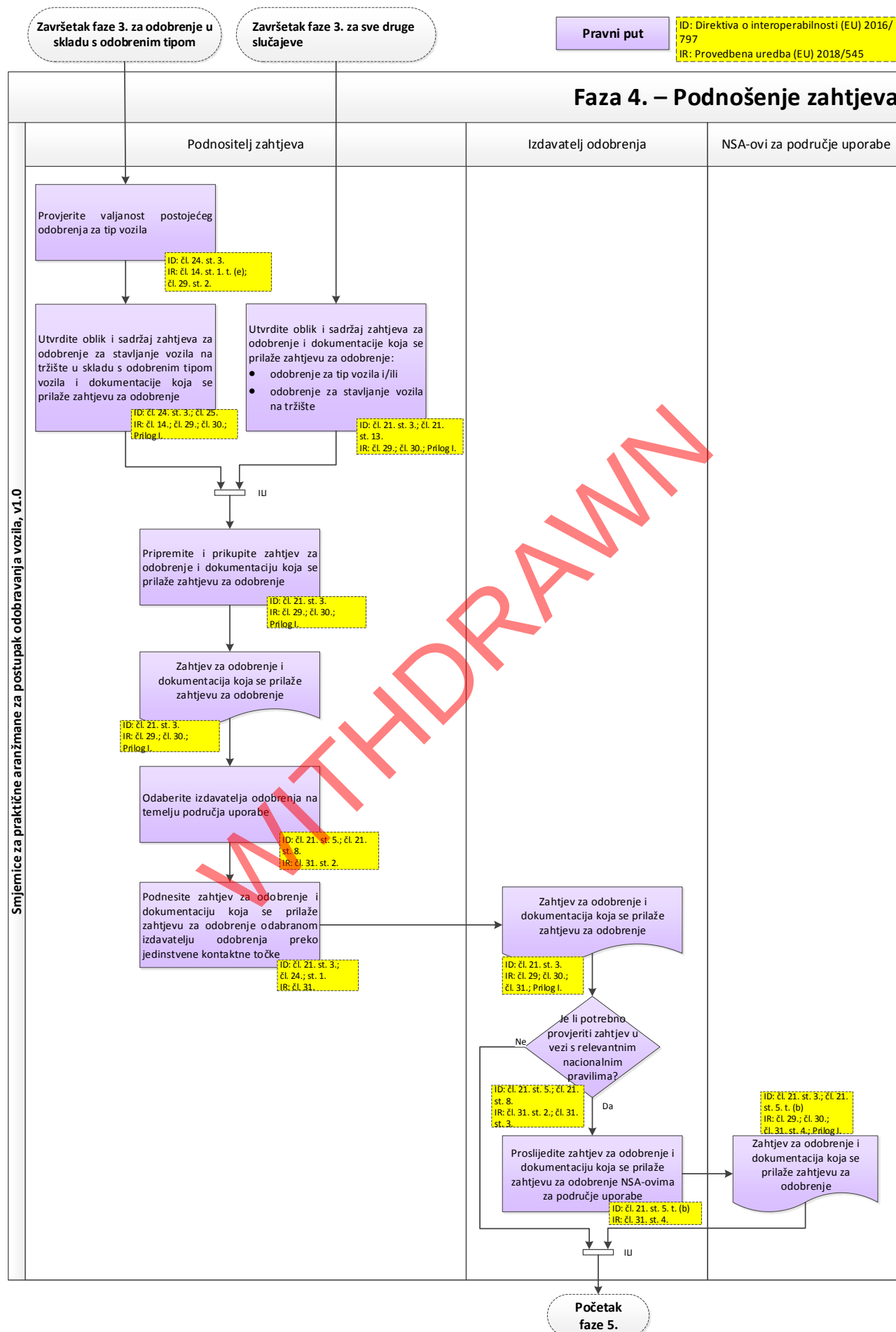


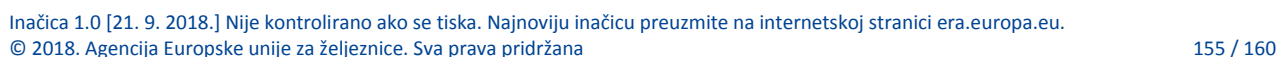


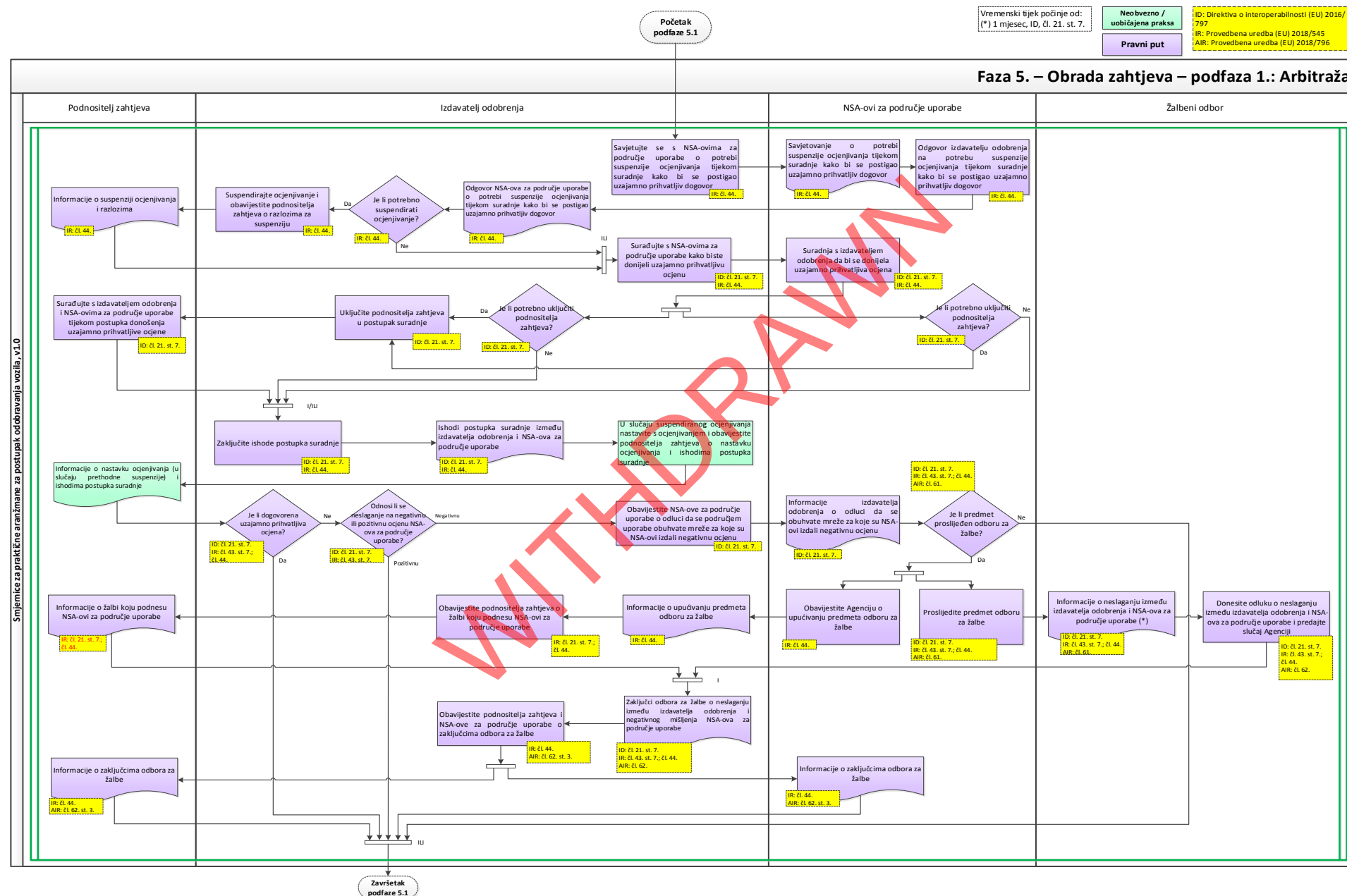


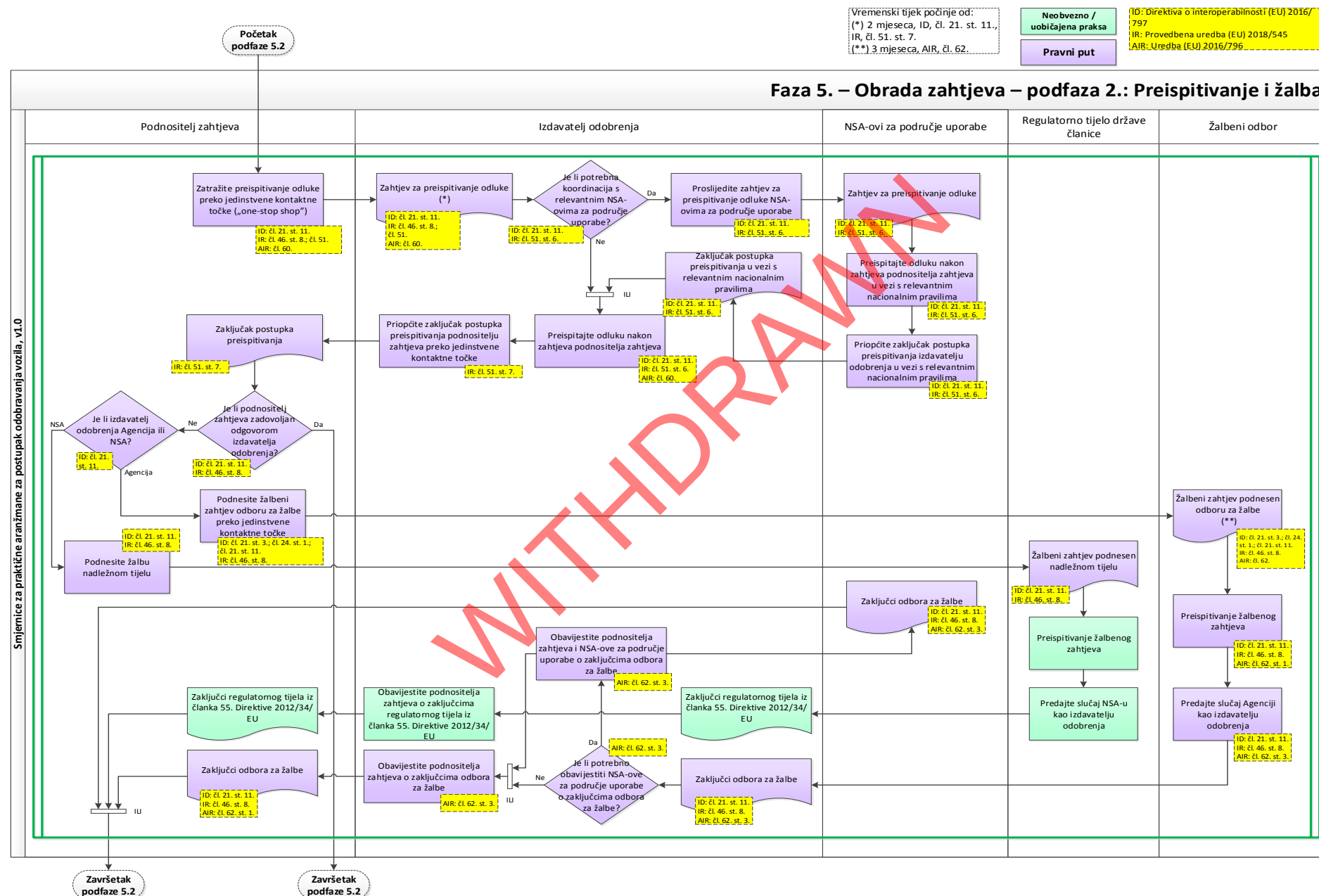


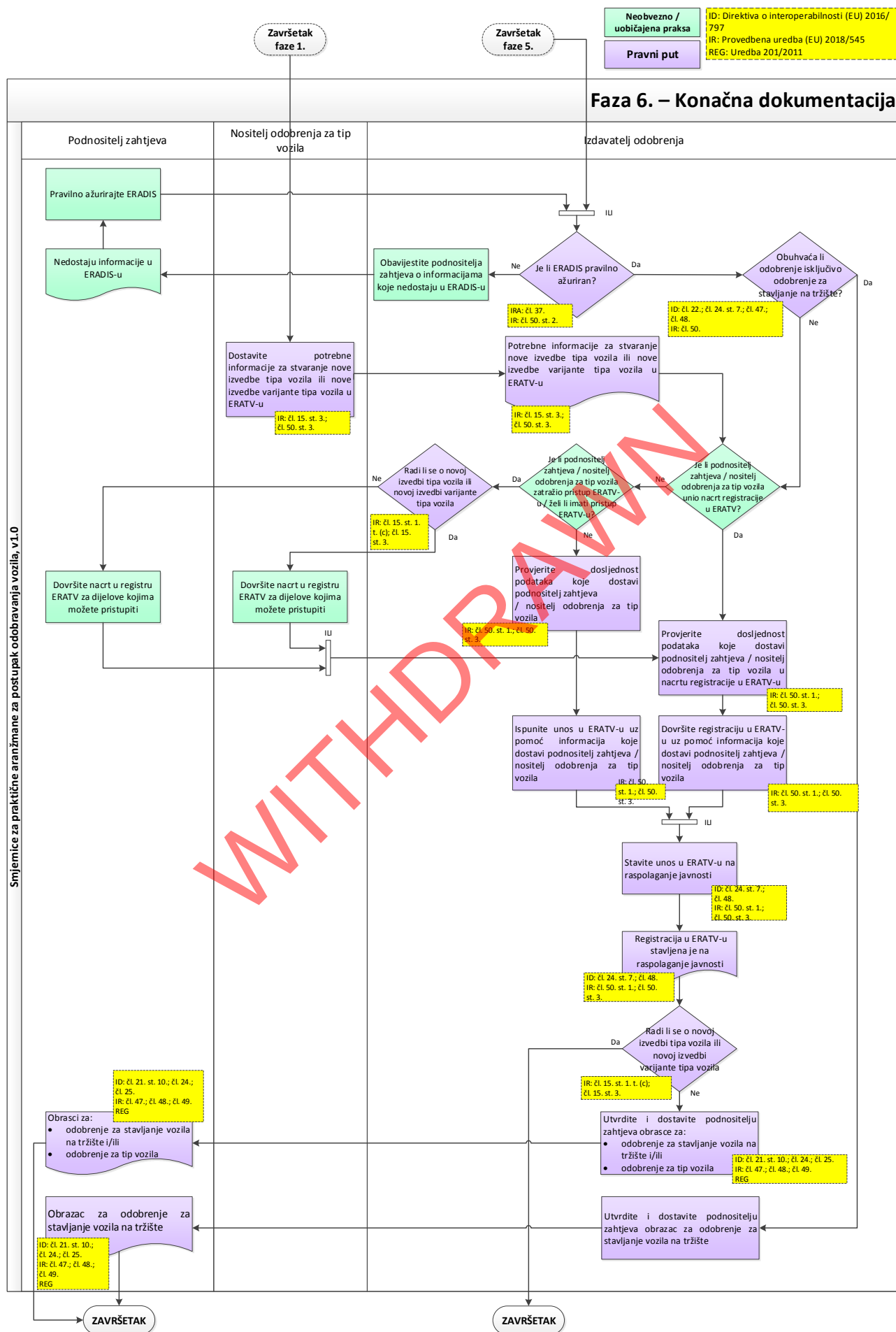












Prilog XIX. List za komentare

Pregled dokumenta – list za komentare

Dokument za koji se navode komentari: „Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila”, inačica 1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Naručitelj:</i>	Agencija
--------------------	----------

	<i>Ocjenjivač 1</i>	<i>Ocjenjivač 2</i>	<i>Ocjenjivač 3</i>	<i>Ocjenjivač 4</i>	<i>Ocjenjivač 5</i>
<i>Datum:</i>					
<i>Ime:</i>					
<i>Organizacija:</i>					
<i>Adresa e-pošte:</i>					

Povijest dokumenta

<i>Inačica</i>	<i>Datum</i>	<i>Komentari</i>
1.0		

Konvencije:

<i>Vrsta komentara</i>		<i>Odgovor naručitelja</i>	
<i>G</i>	Općenito	<i>R</i>	Odbijeno
<i>M</i>	Pogreška	<i>A</i>	Prihvaćeno
<i>U</i>	Sporazum	<i>D</i>	Potrebna rasprava
<i>P</i>	Prijedlog	<i>NWC</i>	Zabilježeno bez potrebe za promjenom

Komentari uz pregled <po potrebi dodati redove u tablicu>

<i>Br.</i>	<i>Upućivanje (npr. čl., st.)</i>	<i>Vrsta</i>	<i>Ocjenjivač</i>	<i>Komentari, pitanja i prijedlozi ocjenjivača</i>	<i>Odgov or</i>	<i>Prijedlog ispravka ili obrazloženje odbijanja</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						