EUROPEAN UNION AGENCY FOR RAILWAYS

Lepší železničný systém
pre spoločnosť.

Vysvetľujúca poznámka

Aktualizácia ERATV v prípade zmien majúcich vplyv na osvedčenia o typovej skúške alebo o preskúmaní návrhu

	Vypracoval	*Potvrdil*	*Schválil*
Názov	Eduardo del Rio	Hugues Delsoir	Thierry Breyne
Poloha	Projektový manažér	Vedúci tímu	Vedúci oddelenia
Dátum	13/02/2020	14/02/2020	14/02/2020
Podpis	*(podpis)*	*(podpis)*	*(podpis)*

História dokumentu

Verzia	*Dátum*	*Poznámky*
1.0	13/02/2020	Prvotná verzia

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť žiadateľom a ďalším externým zainteresovaným stranám o povolenie vozidla obchodné informácie v súvislosti so špecifickou témou uvedenou v názve. Vysvetlenia uvedené v tomto dokumente môžu byť začlenené do najbližšej revízie usmernení pre praktické dojednania týkajúce sa postupu vydávania povolenia, bez toho, aby boli dotknutý oficiálny postup na aktualizáciu usmernení.

Tento dokument je právne nezáväzné usmernenie Železničnej agentúry Európskej únie. Nie sú ním dotknuté rozhodovacie procesy v uplatniteľných právnych predpisoch EÚ. Okrem toho, záväzný výklad právnych predpisov EÚ je vo výlučnej právomoci Súdneho dvora Európskej únie.

1. Opis problému

Pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh v zhode s už povoleným typom agentúra musí skontrolovať súlad dokumentácie k žiadosti o udelenie povolenia, informácie dostupné v ERATV a ERADIS. Tento spis musí obsahovať okrem iného aj certifikáty vydané notifikovanými orgánmi a vyhlásenia ES o overení, ktoré výrobcovia vystavili na tento účel.

V prípade, že certifikáty uvedené v sprievodnej dokumentácii k žiadosti v jednotnom kontaktnom mieste, sú iné, ako sú uvedené v Európskom registri povolených typov vozidiel (ERATV) alebo ktoré sú k dispozícii v databáze interoperability a bezpečnosti Európskej železničnej agentúry (ERADIS), Agentúra nemôže overiť, či pôvodné povolenie pre typ vozidla, ako je uvedené v ERATV, je stále platné a že sú vozidlá skutočne v zhode s povoleným typom vozidla.

Na tento konkrétny prípad vyššie sa vzťahuje článok 15 nariadenia (EÚ) 2018/545, v ktorom sa uvádzajú rôzne kategórie pre klasifikáciu zmeny. Ak sa subjekt riadiaci zmenu domnieva, že daná zmena patrí do kategórie podľa článku 15 ods. 1 písm. b), žiadateľ nemá povinnosť požiadať o nové povolenie, ani požiadať o vytvorenie verzie typu vozidla v systéme ERATV. Vzhľadom na skutočnosť, že tieto zmeny si môžu vyžadovať nové posudzovanie zhody, je preto potrebné zapojiť notifikovaný orgán a bude potrebné aktualizovať osvedčenie o typovej skúške alebo o preskúmaní (a teda osvedčenie (-ia) o overení), ktoré sa líšia od osvedčení o typovej skúške alebo preskúmaní návrhu uvedené v ERATV.

2. Odporúčaný postup

Držiteľ povolenia pre typ vozidla, ktorý má povinnosť vykonávať riadenie konfigurácií typu vozidla, by mal vyžadovať, aby povoľujúci subjekt, ktorý vydal povolenie pre typ vozidla, vykonal aktualizáciu príslušných záznamov v ERATV vždy, keď dôjde k zmene príslušných osvedčení o preskúmaní typu (-ov) (napr. v prípade zmeny podľa článku 15 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2018/545, ak zmena vyžaduje, aby notifikovaný orgán vykonal posúdenie zhody a vydal osvedčenie o typovej skúške alebo o preskúmaní).

<u>Poznámky</u>

- *Ak subjekt riadiaci zmenu nie je držiteľom povolenia pre typ vozidla, pri zmenách klasifikovaných podľa článku 15 ods. 1 písm. b) nie je potrebné požiadať o nové povolenie, ani požiadať o vytvorenie novej verzie v ERATV, pretože návrh sa stále považuje za zhodný s už povoleným typom, a to aj napriek zmenám, ktoré začal držiteľ.*

  I napriek tomu si držiteľ povolenia pre typ vozidla musí plniť svoje zákonné povinnosti vrátane riadenia konfigurácie typu, t. j. zabezpečiť, aby povolený typ vozidla naďalej spĺňal základné požiadavky počas svojej životnosti a aby dokumentácia týkajúca sa typu a súvisiace údaje bolo vždy aktuálne. Tieto povinnosti zahŕňajú:
  - *dokumentáciu zmeny, vykonané posúdenia a rozhodnutia zdôvodňujúce kategorizáciu zmeny;*
  - *poskytnutie dokumentácie týkajúcej sa zmeny povoľujúcemu subjektu na požiadanie;*
  - *informovanie notifikovaného orgánu (-ov), ktorý vydal predchádzajúci certifikát (-y).*

- *Podľa nariadenia (EÚ) 2018/545 by príslušný povoľujúci subjekt nemal posudzovať rozhodnutie, ktoré prijal subjekt riadiaci zmenu, vo vzťahu ku klasifikácii zmeny alebo súhlasu/nesúhlasu s ním. Zodpovednosť za klasifikáciu zmeny do jednej z kategórií uvedených v článku 15 ods. 1 tohto nariadenia nesie subjekt riadiaci zmenu.*
- *Žiadateľ na uvedenie mobilných subsystémov na trh môže rozhodnúť, či je alebo nie je potrebné nové vyhlásenie ES o overení pre mobilný subsystém (-y) po zmene. Notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške, musí rozhodnúť, či predtým vydané osvedčenie o typovej skúške zostáva v platnosti aj po zmene.*
- *Ak sa zmenia odkazy na osvedčenia v sprievodnej technickej dokumentácii k vyhláseniu ES o overení, je potrebné aktualizovať vyhlásenie (-ia) ES o overení, pretože tie zvyčajne obsahujú odkaz na certifikát (-y) a sprievodnú technickú dokumentáciu.*

- *Je potrebné poznamenať, že ERATV je nástroj na sledovanie zmien v danom zázname o type vozidla. Podrobné údaje o zmenách vykonaných v zázname o type vozidla sú k dispozícii prostredníctvom funkcie „História zmien“. Aj ERADIS poskytuje možnosť nahliadnuť do predchádzajúcich verzií osvedčení.*

3. Právny rámec

a) Nariadenie (EÚ) 2018/545

› článok 2 ods. 3 Vymedzenie pojmov. Riadenie konfigurácie

„riadenie konfigurácií“ je systematický organizačný, technický a administratívny postup uplatňovaný počas životného cyklu vozidla a/alebo typu vozidla, ktorého cieľom je zabezpečiť a zachovať jednotnosť dokumentácie a vysledovateľnosť zmien, aby:

a) boli splnené požiadavky príslušného práva Únie a vnútroštátnych predpisov;
b) sa zmeny kontrolovali a dokladovali buď v technickej dokumentácii alebo v sprievodnej dokumentácii k vydanému povoleniu;
c) boli informácie a údaje aktualizované a presné;
d) boli príslušné strany podľa potreby informované o zmenách.“

› článok 5 Povinnosti držiteľa povolenia pre typ vozidla

„1. Držiteľ povolenia pre typ vozidla zodpovedá za riadenie konfigurácie typu vozidla a sprievodnú dokumentáciu k rozhodnutiu vydanú v súlade v článkom 46.

2. Bez toho, aby boli dotknuté články 53 a 54, držiteľ povolenia pre typ vozidla v rámci riadenia konfigurácie typu vozidla informuje povoľujúci subjekt, ktorý vydal povolenie pre typ vozidla, o každej zmene práva Únie, ktorá má vplyv na platnosť povolenia pre typ.“

› článok 15 Zmeny v už povolenom type vozidla

„1. Každá zmena v povolenom type vozidla sa analyzuje a zaradí do kategórie ako jedna z nasledujúcich zmien, pričom podlieha vydaniu povolenia, ako sa uvádza ďalej:

a) zmena, ktorou sa nezavádza odchýlka od sprievodnej technickej dokumentácie k vyhláseniam ES o overení subsystémov. V tomto prípade nie je potrebné overenie orgánom posudzovania zhody a prvotné vyhlásenia ES o overení subsystémov, ako aj povolenie pre typ vozidla zostávajú v platnosti a nezmenené;
b) zmena, ktorou sa zavádza odchýlka od sprievodnej technickej dokumentácie k vyhláseniam ES o overení subsystémov, čo si môže vyžadovať nové kontroly, a preto sa vyžaduje overenie podľa príslušných modulov posudzovania zhody, ale ktoré nemajú žiadny vplyv na základné konštrukčné charakteristiky typu vozidla a nevyžaduje pri nej nové povolenie podľa kritérií stanovených v článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797;
c) zmena v základných konštrukčných charakteristikách typu vozidla, pri ktorej sa nevyžaduje nové povolenie podľa kritérií stanovených v článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797;
d) zmena, pri ktorej sa vyžaduje nové povolenie podľa kritérií stanovených v článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797.

2. Ak sa na zmenu vzťahujú ustanovenia článku 15 ods. 1 písm. b) alebo c), sprievodná technická dokumentácia k vyhláseniam ES o overení subsystémov sa aktualizuje a držiteľ povolenia pre typ vozidla bude neustále informovaný o nových relevantných informáciách na žiadosť povoľujúceho subjektu a/alebo orgánov NSA pre oblasť použitia.

3. Ak sa na zmenu vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. c), držiteľ povolenia pre typ vozidla vytvorí novú verziu typu vozidla alebo novú verziu variantu typu vozidla a poskytne relevantné informácie povoľujúcemu subjektu. Povoľujúci subjekt zaeviduje novú verziu typu vozidla alebo novú verziu variantu typu vozidla do systému ERATV v súlade s článkom 50.“

› článok 50 Evidencia v systémoch ERATV a ERADIS

„1. Povoľujúci subjekt zadá do systému ERATV informácie poskytnuté žiadateľom v rámci žiadosti o povolenie pre typ vozidla. Za celistvosť údajov poskytnutých povoľujúcemu subjektu zodpovedá žiadateľ. Povoľujúci subjekt zodpovedá za kontrolu konzistentnosti údajov poskytnutých žiadateľom a za sprístupnenie záznamu v systéme ERATV verejnosti.

2. Povoľujúci subjekt zabezpečí, že v databáze interoperability a bezpečnosti Európskej železničnej agentúry (ERADIS) sa pred vydaním povolenia pre typ vozidla a/alebo povolenia na uvedenie vozidla na trh aktualizujú príslušné údaje.

3. V prípade úprav podľa článku 15 ods. 1 písm. c) a článku 15 ods. 3 povoľujúci subjekt zaeviduje do systému ERATV novú verziu typu vozidla alebo novú verziu variantu typu vozidla pomocou informácií poskytnutých držiteľom povolenia pre typ vozidla. Za celistvosť údajov poskytnutých povoľujúcemu subjektu zodpovedá držiteľ povolenia pre typ vozidla. Povoľujúci subjekt zodpovedá za kontrolu konzistentnosti údajov poskytnutých držiteľom povolenia pre typ vozidla a za sprístupnenie záznamu v systéme ERATV verejnosti.

Kým sa čaká na zaevidovanie novej verzie typu vozidla alebo novej verzie variantu typu vozidla, zmenené vozidlá, ktoré sú v zhode s novou verziou, sa môžu bezodkladne prevádzkovať.“

› príloha II Aspekty na posúdenie povoľujúcim subjektom

„[...]

11. Platnosť pôvodného povolenia pre typ vozidla

12. Pôvodné povolenie pre typ vozidla je platné pre dotknutú oblasť použitia

21. Vyhlásenie o zhode typu a podporná dokumentácia [článok 24 smernice (EÚ) 2016/797]

[...]“

b) Smernica (EÚ) 2016/797

› článok 15 Postup vypracovania vyhlásenia ES o overení

„[...]

5. V prípade obnovy alebo modernizácie subsystému, ktorá vedie k zmene súboru technickej dokumentácie a má vplyv na platnosť už vykonaných postupov overovania, posúdi žiadateľ potrebu nového vyhlásenia ES o overení.

[...]“

c) Rozhodnutie 2010/713/EÚ

› Príloha I modul SB Typová skúška ES

„[...]

8. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia o typovej skúške ES, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI alebo podmienky platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES.

[...]

10. Počas prevádzkovej životnosti subsystému uchováva žiadateľ k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

[...]“