

Lepší železničný systém pre  
našu spoločnosť.

## Odporúčany postup

*Objasnenie zodpovedností za naplňanie databázy ERADIS pred vydaním povolenia pre vozidlá zo strany povoľujúceho subjektu v rámci článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/545.*

	<i>Vypracoval</i>	<i>Potvrdil</i>	<i>Schválil</i>
<i>Meno</i>	E. DEL RIO	H. DELSOIR	T. BREYNE
<i>Funkcia</i>	Projektový manažér	Vedúci tímu	Vedúci oddelenia
<i>Dátum</i>	25/09/2019	25/09/2019	25/09/2019
<i>Podpis</i>			

### *História dokumentu*

<i>Verzia</i>	<i>Dátum</i>	<i>Prípomienky</i>
1.0	05/06/2019	Prvotná verzia
1.1	05/07/2019	§ 2 doplnené vysvetlenie v prípade nového povolenia

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť žiadateľom a iným externým zainteresovaným stranám v oblasti udeľovania povolení pre vozidlá informácie týkajúce sa konkrétnej témy uvedenej v názve. Objasnenia uvedené v tomto dokumente sa môžu začleniť do ďalšej revízie usmernení pre praktické opatrenia pre proces povoľovania vozidiel bez toho, aby bol dotknutý formálny proces plánovaný na aktualizáciu usmernenia.

Tento dokument je právnym nezáväzným usmernením Železničnej agentúry Európskej únie. Nie sú ním dotknuté rozhodovacie procesy podľa príslušných právnych predpisov EÚ. Okrem toho záväzný výklad práva Únie patrí do výlučnej právomoci Súdneho dvora Európskej únie.

## 1. Opis problému

Nariadením (EÚ) 2018/545 sa ukladá povoľujúcim subjektom povinnosť zabezpečiť, aby bola databáza ERADIS pred vydaním povolenia primerane vyplnená.

Smernica (EÚ) 2016/797 ukladá notifikovaným orgánom povinnosť poskytnúť agentúre dokumenty, za ktoré sú zodpovedné v rámci postupu overovania ES:

- > *Osvedčenia ES o overení subsystémov;*
- > *Osvedčenia ES o zhode komponentov interoperability; a*
- > *Osvedčenia ES o vhodnosti použitia komponentov interoperability,*

a to nezávisle od akéhokoľvek postupu povoľovania. Notifikované orgány sú tiež zodpovedné za pravidelné uverejňovanie týchto dokumentov.

Nariadením (EÚ) 2016/796 sa agentúre ukladá povinnosť sprístupniť uvedenú dokumentáciu verejnosti a tiež:

- > *Vyhlásenia ES o overení subsystémov;*
- > *Vyhlásenia ES o zhode komponentov interoperability; a*
- > *Vyhlásenia ES o vhodnosti použitia komponentov interoperability.*

S cieľom umožniť rôznym zúčastneným stranám plniť si právne záväzky agentúra zriadila databázu ERADIS na uchovávanie a zverejňovanie uvedených informácií.

Zainteresované strany však vyjadrili pochybnosti o tom, že:

- > *kto nesie zodpovednosť za vykonávanie činností vyžadovaných legislatívou;*
- > *povinnosť uvádzať údaje do databázy ERADIS a*
- > *ktoré dokumenty je potrebné nahráť do databázy ERADIS.*

## 2. Odporúčaný postup

Notifikované orgány majú právnu povinnosť vytvoriť, zverejniť a poskytnúť agentúre certifikáty „ES“. Žiadateľ o komponenty interoperability pre mobilný subsystém a výrobca (alebo jeho splnomocnený zástupca) majú zákonnú povinnosť stanoviť príslušné vyhlásenia ES. Agentúra má právnu povinnosť sprístupniť tieto dokumenty verejnosti. Povoľujúce subjekty pred vydaním akéhokoľvek povolenia skontrolujú, či je databáza ERADIS primerane vyplnená.

Podľa systematického výkladu právneho rámca agentúra považuje vyplňanie databázy ERADIS za jediný, právne vyhovujúci, logický, primeraný a vhodný spôsob pre rôzne zúčastnené strany, aby mohli účinne plniť svoje právne povinnosti. V dôsledku toho:

- > **Žiadatelia o uvedenie mobilných subsystémov na trh** by mali nahráť vyhlásenia ES o overení subsystémov do databázy ERADIS;
- > **Výrobcovia** (alebo ich splnomocnení zástupcovia) **komponentov interoperability** by mali nahráť vyhlásenia ES o zhode komponentov interoperability a ES vyhlásenia o vhodnosti použitia komponentov interoperability do databázy ERADIS;
- > **Notifikované osoby** by mali vkladať osvedčenia ES o overení subsystémov, osvedčenia ES o zhode komponentov interoperability a osvedčenia ES o vhodnosti použitia komponentov interoperability

do databázy ERADIS; a

- > **Agentúra** by mala sprístupniť verejnosti prostredníctvom ERADIS dokumentáciu nahratú žiadateľmi o mobilné subsystémy, výrobcami (alebo splnomocnenými zástupcami) komponentov interoperability a notifikovanými orgánmi.

Požiadavka, aby notifikované orgány uverejňovali informácie, nie je nová. Objavila sa už aj v smernici 2008/57/ES a v smernici (EÚ) 2016/797 sa iba posilnila. Ani povinnosť agentúry predkladať verejnú dokumentáciu týkajúcu sa postupu overovania ES nie je nová a bola uverejnená aj v predchádzajúcich nariadeniach agentúry (ES) č. 881/2004 a (ES) č. 1335/2008.

Povinnosť notifikovaných orgánov zverejňovať príslušné informácie v ERADIS agentúra zdôraznila pred členskými štátmi a Európskou komisiou pri jej prezentácii na 85. zasadnutí Výboru pre interoperabilitu a bezpečnosť železníc (RISC) v apríli 2019. Táto prezentácia je súčasťou dokumentov RISC a uvádza sa v zápisnici zo zasadnutia.

V prípade nového povolenia podľa článku 14 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/545 sa v databáze ERADIS aktualizujú iba tie osvedčenia a vyhlásenia týkajúce sa komponentov interoperability, ktoré sú ovplyvnené zmenou.

### 3. Právny základ

#### a) Smernica (EÚ) 2016/797

- Článok 20: Uvádzanie mobilných subsystémov na trh  
*„1. Žiadateľ uvedie mobilné subsystémy na trh iba vtedy, ak sú skonštruované, vybudované a inštalované tak, aby spĺňali základné požiadavky.  
2. Žiadateľ predovšetkým zabezpečí, aby bolo poskytnuté príslušné vyhlásenie o overení.“*
- Článok 42: Povinnosť notifikovaných orgánov poskytovať informácie  
*„3. Notifikované orgány poskytnú agentúre osvedčenie ES o overení subsystémov, osvedčenia ES o zhode komponentov interoperability a ES osvedčenia o vhodnosti na použitie komponentov interoperability.“*
- Príloha IV: Postup overovania ES v prípade subsystémov  
*„2.3.1. Notifikované orgány zodpovedné za overovanie posúdia projekt, výrobný proces a záverečné odskúšanie subsystému a vyhotovia osvedčenie o overení určené pre žiadateľa, ktorý potom vyhotoví vyhlásenie ES o overení. Osvedčenie o overení musí obsahovať odkaz na TSI, v prípade ktorých sa posudzovala zhoda. [...]“  
„2.7. Uverejnenie  
Každý notifikovaný orgán musí periodicky uverejňovať príslušné informácie týkajúce sa:  
(a) prijatých žiadostiach o overenie a žiadostiach o čiastkovom overení (ISV);  
(b) žiadostí o posúdenie zhody komponentov interoperability a ich vhodnosti na použitie;  
(c) vydaných alebo zamietnutých čiastkových overeniach (ISV);  
(d) vydaných alebo zamietnutých osvedčeniach o overení a osvedčeniach ES o vhodnosti na použitie;  
(e) vydaných alebo zamietnutých osvedčeniach o overení.“*

#### b) Nariadenie (EÚ) 2018/545

- Článok 50: Evidencia v systémoch ERATV a ERADIS  
*„2. Povoľujúci subjekt zabezpečí aktualizáciu databázy ERADIS podľa potreby pred vydaním*

*povolenia pre typ vozidla a/alebo povolenia na uvedenie vozidla na trh.“*

**c) Nariadenie (EÚ) 2016/796**

- **Článok 37:** Registre a ich dostupnosť

*„3. Agentúra sprístupní verejnosti nasledujúce dokumenty a registre ustanovené v smernici (EÚ) 2016/797 a smernici (EÚ) 2016/798:*

*(a) vyhlásenia ES o overení subsystémov;*

*(b) vyhlásenia ES o zhode komponentov interoperability a vyhlásenia ES o vhodnosti použitia komponentov interoperability;*

*[...]*

*7. Agentúra môže do verejnej databázy zahrnúť akýkoľvek verejný dokument alebo odkaz súvisiaci s cieľmi tohto nariadenia, pričom zohľadňuje uplatniteľné právne predpisy Únie o ochrane údajov.“*

**d) Nariadenie (EÚ) 2019/250**

- **Článok 2:** Vymedzenie pojmov [...]

*(b) „vyhlásenie ES o vhodnosti na použitie“ je doplňujúce vyhlásenie k vyhláseniu ES o zhode komponentu interoperability vypracované pre komponent interoperability výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom, v ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že príslušný komponent interoperability, ktorý bol podrobený príslušným postupom overovania, spĺňa požiadavky vhodnosti na použitie špecifikované v príslušnej TSI;*

*(c) „vyhlásenie ES o overení“ je vyhlásenie vypracované žiadateľom pre subsystém, v ktorom žiadateľ na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že dotknutý subsystém, ktorý bol podrobený príslušným postupom overovania, spĺňa požiadavky príslušných právnych predpisov Únie a všetkých príslušných vnútroštátnych predpisov;*

*(d) „subsystém uvedený do prevádzky bez ES vyhlásenia o overení“ je subsystém (pevný alebo mobilný), ktorý bol uvedený do prevádzky pred tým, ako sa naň vzťahoval postup overovania ES v súlade so smernicou Rady 96/48/ES, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/16/ES alebo smernicou 2008/57/ES, a teda bez vyhlásenia ES o overení.*

*[...]*

*(f) „osvedčenie ES o zhode“ je osvedčenie vydané notifikovaným orgánom pre komponent interoperability a týmto osvedčením sa preukazuje zhoda komponentu interoperability posudzovaného samostatne s technickými špecifikáciami Únie, ktoré majú byť dodržané;*

*(g) „osvedčenie ES o vhodnosti na použitie“ je osvedčenie vydané notifikovaným orgánom pre komponent interoperability a týmto osvedčením sa preukazuje vhodnosť na použitie komponentu interoperability, pričom sa komponent posudzuje v rámci svojho železničného prostredia;*

*(h) „osvedčenie o overení“ je osvedčenie vydané pre subsystém buď notifikovaným orgánom alebo určeným orgánom, ktorým sa v príslušných prípadoch preukazuje overenie zhody s príslušnými TSI alebo s príslušnými vnútroštátnymi predpismi od etapy konštrukčného návrhu po etapu prijatia pred uvedením subsystému na trh alebo do prevádzky, pričom toto osvedčenie zahŕňa overenie rozhraní príslušného subsystému vo vzťahu k systému, do ktorého je integrovaný;*

*(i) „osvedčenie ES o overení“ je osvedčenie vydané notifikovaným orgánom pre subsystém týkajúce sa výlučne overenia zhody s príslušnými TSI;*

[...]

„ERADIS ID“ je alfanumerický kód používaný na identifikáciu vyhlásenia ES o zhode alebo vhodnosti na použitie komponentu interoperability alebo vyhlásenia ES o overení subsystému a ktoré sa stanovuje v súlade s prílohou VII.

- Článok 3: Vyhlásenie ES o zhode alebo vyhlásenie ES o vhodnosti na použitie  
„1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí vypracovať vyhlásenie ES o zhode komponentu interoperability alebo vyhlásenie ES o vhodnosti na použitie komponentu interoperability v súlade so vzorom uvedeným v prílohe I.“
- Článok 5: ES vyhlásenie o overení  
„2. Žiadateľ musí vydať vyhlásenie ES o overení v súlade so vzorom uvedeným v prílohe II a v súlade so vzorom uvedeným v prílohe III, ak ide o subsystém, ktorý bol pôvodne uvedený do prevádzky bez vyhlásenia ES o overení.“

e) *Smernica 2008/57/ES*

- Príloha VI: Postup overovania ES subsystémov

„2.7. Uverejnenie

Každý notifikovaný orgán musí periodicky uverejňovať príslušné informácie týkajúce sa:

- (a) prijatých žiadostí o overenie a o potvrdeniach o čiastkovom overení (ISV);
- (b) žiadostiach o posúdenie zhody komponentov interoperability a ich vhodnosti na použitie;
- (c) Vydaných alebo zamietnutých potvrdeniach o čiastkovom overení (ISV);
- (d) vydaných alebo zamietnutých osvedčeniach o zhode a ES osvedčeniach o vhodnosti na použitie;
- (e) vydaných alebo zamietnutých osvedčeniach o overení.“

f) *Nariadenie (ES) č. 881/2004*

- Článok 19: Register dokumentov o interoperabilite  
„1. Agentúra vedie verejný zoznam nasledujúcich dokumentov stanovených v smerniciach 2001/16/ES a 96/48/ES:  
(a) vyhlásenia ES o overení subsystémov,  
(b) vyhlásenia ES o zhode komponentov;  
(c) povolenia na uvedenie do prevádzky vrátane príslušných registračných čísel;  
(d) registre infraštruktúry a železničných koľajových vozidiel.  
2. Príslušné orgány predložia tieto dokumenty agentúre, ktorá po dohode s členskými štátmi určí praktické postupy ich predkladania.

[...]

4. Agentúra vytvorí elektronickú databázu dokumentov, pričom plne zohľadní odsek 3. Táto databáza je verejne prístupná prostredníctvom webovej stránky.“

g) *Nariadenie (ES) č. 1335/2008*

- Článok 19: Prístup k dokumentom a registrom  
„1. Agentúra sprístupní verejnosti nasledujúce dokumenty a registre stanovené v smernici o interoperabilite železníc a v smernici o bezpečnosti železníc:

- (a) vyhlásenia ES o overení subsystémov,
  - (b) vyhlásenia o zhode komponentov, ktoré majú k dispozícii vnútroštátne bezpečnostné orgány,
- [...]

2. Členské štáty a Komisia na základe návrhu agentúry prerokujú a dohodnú praktické podmienky predkladania dokumentov uvedených v odseku 1.

[...]

4. Agentúra môže do tejto verejnej databázy doplniť akýkoľvek verejný dokument alebo prepojenie, ktoré má význam pre ciele tohto nariadenia.“

#### *h) Usmernenia pre praktické opatrenia pre postup vydávania povolení pre vozidlá ERA-PRG-005/02 – 361*

- **3.2.3.1** Zodpovednosti žiadateľa

„Pokiaľ ide o vymedzenie pojmu „žadateľ“, pozri článok 2 ods. 22 smernice (EÚ) 2016/797. Táto definícia zahŕňa troch rôznych žiadateľov:

- > Prvá časť definície sa týka žiadateľa o povolenie (povolenie na uvedenie pevných zariadení do prevádzky, ako sa uvádza v článku 18 smernice (EÚ) 2016/797; povolenie na uvedenie vozidla na trh podľa článku 21 smernice (EÚ) 2016/797; povolenie pre typ vozidla uvedené v článku 24 smernice (EÚ) 2016/797).
- > Druhá časť vymedzenia pojmu sa týka žiadateľa, ktorý vypracuje vyhlásenie ES o overení subsystémov, ako sa uvádza v článku 15 smernice (EÚ) 2016/797.
- > Tretia časť vymedzenia pojmu sa týka žiadateľa žiadajúceho o schválenie traťového zariadenia ERTMS, ako sa uvádza v článku 19 smernice (EÚ) 2016/797.

[...]

#### **Povinnosti žiadateľa na účely článku 15 smernice (EÚ) 2016/797**

Žiadateľ na účely článku 15 smernice (EÚ) 2016/797 vykonáva postup overovania ES a vypracováva ES vyhlásenie o overení subsystému a je zodpovedný za to, že subsystém spĺňa všetky požiadavky príslušného práva Únie a všetkých príslušných vnútroštátnych predpisov. V prípade mobilných subsystémov preberá zodpovednosť, že tieto mobilné subsystémy, ktoré uviedol na trh, spĺňajú základné požiadavky.

[...]

- **3.5.4** Vykonávanie overení a stanovenie dôkazov

„Žiadateľ na účely článku 15 smernice (EÚ) 2016/797 by mal:

- > vybrať moduly na ES overovanie, ktoré sa majú použiť;
- > identifikovať dôkazy, ktoré sa majú poskytnúť na preukázanie zhody subsystému s požiadavkami;
- > vypracovať technickú dokumentáciu, ktorá sa má použiť na posúdenie zhody subsystému s požiadavkami príslušných pravidiel; a
- > stanoviť príslušné vyhlásenia pre subsystém (-y) a vozidlo.

[...]

Vyhlásenie žiadateľa (vyhlásenie ES o overení, vyhlásenie o zhode s typom):

- > Žiadateľ vypracuje vyhlásenie ES o overení subsystému a zašle ho spolu s technickým súborom. Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v ES vyhlásení o overení, sa v súčasnosti uvádzajú v prílohe V k smernici 2008/57/ES. Plánované vykonávacie nariadenie o ES vyhlásení o overení však nahradí túto prílohu a spolu so svojimi usmerneniami poskytne podrobnejšie ustanovenia.

> *Vyhlásenia ES o overení subsystémov sú uložené v databáze ERADIS, pozri kapitolu 3.8.4. [...]“*

- **3.8.4 Evidencia v systémoch ERATV a ERADIS**

**„ERADIS**

*Nariadením (EÚ) 2016/796 sa ukladá povinnosť zverejňovať tieto dokumenty:*

- > *vyhlásenia ES o overení subsystémov;*
- > *vyhlásenia ES o zhode komponentov interoperability; a*
- > *vyhlásenia ES o vhodnosti použitia komponentov interoperability.*

*Smernica (EÚ) 2016/797 ukladá notifikovaným orgánom povinnosť poskytnúť agentúre:*

- > *osvedčenia ES o overení subsystémov;*
- > *osvedčenia ES o zhode komponentov interoperability; a*
- > *osvedčenia ES o vhodnosti použitia komponentov interoperability.*

*Agentúra zriadila databázu ERADIS na uchovávanie týchto osvedčení a vyhlásení. Táto databáza by sa mala používať:*

- > **žiadateľmi**, aby do nej vkladali vyhlásenia ES;
- > **výrobcami komponentov interoperability**, aby do nej vkladali vyhlásenia ES; a
- > **notifikovanými orgánmi**, aby do nej vkladali osvedčenia ES.

*Neexistuje žiadny právny základ, ktorým by sa určeným orgánom uložila povinnosť predložiť agentúre svoje osvedčenia týkajúce sa vnútroštátnych predpisov. Mohla by sa však uplatniť zásada „mutatis mutandis“, aby po nevyhnutných úpravách mal určený orgán možnosť nahrať certifikáty do databázy ERADIS v prípade, ak je v databáze ERADIS na tento účel príslušná možnosť k dispozícii.“*