

## Vysvetľujúca poznámka

### Obsah ES vyhlásení

	<i>Vypracoval:</i>	<i>Potvrdil:</i>	<i>Schválil:</i>
<i>Meno</i>	E. DEL RIO	T. BREYNE	Í. MÉNDEZ
<i>Pozícia</i>	Projektový úradník	Vedúci tímu	Vedúci oddelenia
<i>Dátum</i>	26/08/2021	27/08/2021	27/08/2021
<i>Podpis</i>			

### História dokumentov

<i>Verzia</i>	<i>Dátum</i>	<i>Pripomienky</i>
1.0	26/08/2021	Pôvodná verzia

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

Tento dokument je právne nezáväzným usmernením Železničnej agentúry Európskej únie. Nie sú ním dotknuté rozhodovacie procesy stanovené v platných právnych predpisoch EÚ. Závazný výklad práva Únie je navyše vo výlučnej právomoci Súdneho dvora Európskej únie.

## 1. Opis problému

Smernicou (EÚ) 2016/797<sup>1</sup>, zmenenou smernicou (EÚ) 2020/700, sa pre subsystémy a komponenty interoperability (ďalej len „IC“)<sup>2</sup> ukladá povinnosť mať pred uvedením na trh vyhlásenie ES:

- Subsystémy: žiadateľ o uvedenie subsystému na trh musí vypracovať vyhlásenie ES o overení.
- Komponenty interoperability: výrobca (alebo jeho splnomocnený zástupca) musí vypracovať vyhlásenie ES o zhode a/alebo vhodnosti na použitie.

Podľa nariadenia (EÚ) 2019/250<sup>3</sup>, zmeneného nariadením (EÚ) 2020/779<sup>4</sup>, sa vo vyhláseniach ES uvádza;

- právo Únie a vnútroštátne predpisy, s ktorými je subsystém/IC v súlade;
- odkaz na výsledky uvedené v každom uplatniteľnom pravidle (napr. osvedčenie, správa atď.) a
- podmienky používania vozidla a iné obmedzenia.

V prípade žiadostí o nové povolenie a/alebo rozšírenie oblasti použitia existujú pochybnosti o platných predpisoch, odkazoch na dôkazy požadované v predpisoch a podmienkach používania subsystému/IC, ktoré by sa mali uviesť vo vyhláseniach ES:

- celý subsystém/IC;
- zmenené časti a rozhrania s nezmenenými časťami a/alebo
- rozšírená oblasť použitia.

Okrem toho, ak bolo vozidlo, ktoré sa má upraviť alebo ktorého oblasť používania sa má rozšíriť, uvedené do prevádzky už dávno bez vyhlásenia ES o overení, nie je vždy možné určiť pravidlá, ktoré pôvodne spĺňalo.

Takisto nie je jasné, či je dostatočné uvedenie predchádzajúceho vyhlásenia ES (v ktorom by sa v zásade mali uviesť všetky prvky požadované právnymi predpismi) alebo či je potrebné znovu uviesť všetky prvky v nových vyhláseniach ES.

V nariadení (EÚ) 2016/919<sup>5</sup> (TSI CCS) zmenenom nariadeniami (EÚ) 2019/776<sup>6</sup>, 2020/387<sup>7</sup> a 2020/420<sup>8</sup> sa zavádza koncepcia vyhlásení ESC/RSC. V nariadení (EÚ) 2019/250 sa však tieto vyhlásenia výslovne neuvádzajú, čo vyvoláva pochybnosti o tom, či by sa mali alebo nemali uviesť vo vyhlásení ES o overení subsystému CSS.

## 2. Postup, ktorý sa má dodržať

Vyhlásenie (vyhlásenia) ES vydané po 31. októbri 2020 musí spĺňať požiadavky nariadenia (EÚ) 2019/250. V členských štátoch, ktoré ešte netransponovali smernicu (EÚ) 2016/797, sa prílohy IV a V k smernici

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 z 11. mája 2016 o interoperabilite železničného systému v Európskej únii (Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2016, s. 44 – 101).

<sup>2</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/700 z 25. mája 2020, ktorou sa menia smernice (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2016/798, pokiaľ ide o predĺženie ich lehôt na transpozíciu (Ú. v. EÚ L 165, 27.5.2020, s. 27 – 30).

<sup>3</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/250 z 12. februára 2019 o vzoroch vyhlásení a osvedčení ES pre železničné komponenty interoperability a subsystémy, o vzore vyhlásenia o zhode s povoleným typom železničného vozidla a o ES postupoch overovania subsystémov v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797, ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 201/2011 (Ú. v. EÚ L 42, 13.2.2019, s. 9 – 24).

<sup>4</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/779 z 12. júna 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/250, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania po predĺžení lehoty na transpozíciu smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 (Ú. v. EÚ L 188, 15.6.2020, s. 6 – 7).

<sup>5</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2016/919 z 27. mája 2016 o technickej špecifikácii interoperability týkajúcej sa subsystémov „riadenie-zabezpečenie a návštenie“ železničného systému v Európskej únii (Ú. v. EÚ L 158, 15.6.2016, s. 1 – 79).

<sup>6</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/776 zo 16. mája 2019, ktorým sa menia nariadenia Komisie (EÚ) č. 321/2013, (EÚ) č. 1299/2014, (EÚ) č. 1301/2014, (EÚ) č. 1302/2014 a (EÚ) č. 1303/2014, nariadenie Komisie (EÚ) 2016/919 a vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/665/EÚ, pokiaľ ide o zosúladienie so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 a vykonávanie špecifických cieľov stanovených v delegovanom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2017/1474 (Ú. v. EÚ L 139I, 27.5.2019, s. 108 – 311).

<sup>7</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/387 z 9. marca 2020, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) č. 321/2013, (EÚ) č. 1302/2014 a (EÚ) 2016/919, pokiaľ ide o rozšírenie oblasti použitia a prechodné fázy (Ú. v. EÚ L 73, 10.3.2020, s. 6 – 18).

<sup>8</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/420 zo 16. marca 2020, ktorým sa opravuje nemecké znenie nariadenia (EÚ) 2016/919 o technickej špecifikácii interoperability týkajúcej sa subsystémov „riadenie-zabezpečenie a návštenie“ železničného systému v Európskej únii (Ú. v. EÚ L 84, 20.3.2020, s. 5 – 6).

2008/57/ES mohli uplatňovať do 31. októbra 2020 (v závislosti od dátumu transpozície v dotknutom členskom štáte).

Na určenie uplatniteľného právneho textu existujú dve kumulatívne kritériá:

- Členský štát pôsobenia/sídla žiadateľa/výrobcu (deklarant) a
- Dátum vydania vyhlásenia.

V dôsledku toho vyhlásenie ES musí:

- byť v súlade s nariadením (EÚ) 2019/250 v prípade, že sa vyhlásenie vydá po 31. októbri 2020, bez ohľadu na členský štát, v ktorom vydavateľ vyhlásenia pôsobí alebo v ktorom má sídlo;
- byť v súlade s nariadením (EÚ) 2019/250 v prípade, že vydavateľ vyhlásenia pôsobí alebo mal sídlo v členskom štáte, ktorý transponoval smernicu (EÚ) 2016/797, a vyhlásenie bolo vydané po dátume jej transpozície;
- spĺňať požiadavky prílohy IV alebo V k smernici 2008/57/ES v prípade, že vydavateľ vyhlásenia pôsobil alebo mal sídlo v členskom štáte, ktorý netransponoval smernicu (EÚ) 2016/797, a vyhlásenie bolo vydané pred 30. októbrom 2020;
- spĺňať požiadavky prílohy IV alebo V k smernici 2008/57/ES v prípade, že bolo vyhlásenie vypracované pred 16. júnom 2019.

Vyhlásenie (-ia) ES, ktoré spĺňa (-jú) požiadavky nariadenia (EÚ) 2019/250, spĺňa (-jú) aj požiadavky príloh IV alebo V k smernici 2008/57/ES. Agentúra, keď koná ako povoľujúci subjekt, prijme vyhlásenia ES podľa nariadenia (EÚ) 2019/250, aj keď právny text formálne uplatniteľný v dotknutom členskom štáte na obsah vyhlásenia je ešte smernica 2008/57/ES.

## 2.1. Prvé povolenie

Vo vyhláseniach ES sa musí:

- uviesť zoznam všetkých uplatniteľných pravidiel (TSI, vnútroštátnych predpisov a iných právnych predpisov Únie);
- odkazovať na všetky osvedčenia, správy alebo iné výsledky, ktoré sa vyžadujú podľa platných predpisov na úrovni subsystému (len ak si platné predpisy priamo vyžadujú určitý druh osvedčenia, správy, vyhlásenia atď., ktoré vydal orgán posudzovania zhody, kontrolný orgán, príslušný orgán atď.; ak sa výsledky týkajú označenia CE a/alebo vlastných vyhlásení, ktoré má vydať výrobca, nie je potrebné uviesť ich vo vyhlásení ES). Nie je potrebné uvádzať zoznam certifikátov ES a vyhlásení ES týkajúcich sa komponentov interoperability začlenených do subsystému;
- v prípade subsystému CCS uviesť odkaz na vyhlásenia ESC/RSC ([pozri vysvetľujúcu poznámku ERA1209/143](#));
- uviesť všetky podmienky používania a iné obmedzenia. Osobitná pozornosť by sa mala venovať tomu, aby sa neopisovali všetky možné aspekty, ktoré majú vplyv na používanie subsystému/IC (napr. všetko opísané v príručke rušňovodiča alebo v pláne údržby).

Podmienky používania a iné obmedzenia by sa mali zamerať na dôležité aspekty, ktoré sa musia dodržiavať, aby sa zabezpečilo splnenie základných požiadaviek (vrátane technickej kompatibility so sieťou) a vzájomná technická kompatibilita subsystémov a ich bezpečná integrácia do vozidla, napr. prevádzkové obmedzenia (obmedzenia rýchlosti v poruchových režimoch, povolené konfigurácie zberačov atď.).

Na väčšinu typov železničných vozidiel sa uplatňujú iné smernice (napr. smernica o jednoduchých tlakových nádobách č. 2014/29/EÚ, smernica č. 2014/30/EÚ o elektromagnetickej kompatibilite, nariadenie ES o registrácii, hodnotení, povoľovaní a obmedzovaní chemikálií č. 1907/2006, smernica o obmedzení nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach č. 2011/65/EÚ, atď.). Vyhlásenia ES, ktoré sa

nevzťahujú na žiadne právne predpisy Únie v rámci žiadosti o prvé povolenie vozidla a/alebo typu vozidla, budú preto zvyčajne predmetom denníka problémov v rámci jednotného kontaktného miesta.

## 2.2. Nové povolenie (modernizácia/obnova subsystému)

Ak bol subsystém uvedený na trh s vyhlásením ES o overení, odkaz na takéto vyhlásenie ES v novom vyhlásení ES, ktoré sa vzťahuje na upravený subsystém, postačuje na pokrytie nemodifikovaných častí a:

- nie je potrebné preniesť uplatniteľné pravidlá, odkazy na osvedčenia/správy alebo podmienky použitia a iné obmedzenia z predchádzajúceho vyhlásenia ES o overení na nové;
- v novom vyhlásení ES o overení sa uvedú len pravidlá, osvedčenia, správy a/alebo podmienky používania týkajúce sa upravených častí (a rozhrania s nezmenenými časťami).

Ak bol subsystém uvedený na trh bez vyhlásenia ES o overení alebo vozidlo bolo uvedené do prevádzky pred smernicou 2008/57/ES, v novom vyhlásení ES o overení sa uvedú len predpisy, osvedčenia, správy a/alebo podmienky používania týkajúce sa upravených častí.

Ďalšie podrobnosti o tom, ktoré osvedčenia, správy alebo iné výsledky sa musia uviesť vo vyhlásení ES, sú uvedené v bode 2.1.

## 2.3. Rozšírenie oblasti použitia

Ak bol subsystém uvedený na trh s vyhlásením ES o overení, odkaz na takéto vyhlásenie ES v novom vyhlásení ES, ktoré sa vzťahuje na rozšírenie oblasti použitia, postačuje na pokrytie pôvodnej oblasti použitia a:

- nie je potrebné preniesť uplatniteľné pravidlá (najmä vnútroštátne predpisy), odkazy na osvedčenia/správy alebo podmienky používania a iné obmedzenia na nové vyhlásenie ES o overení;
- v novom vyhlásení ES o overení, ktoré sa vzťahuje na rozšírenie oblasti použitia, sa uvedú len pravidlá, osvedčenia, správy a/alebo podmienky používania týkajúce sa rozšírenej oblasti použitia.

Ak bol subsystém uvedený na trh v pôvodnej oblasti použitia bez vyhlásenia ES o overení alebo vozidlo bolo uvedené do prevádzky v pôvodnej oblasti použitia pred smernicou 2008/57/ES, v novom vyhlásení ES o overení sa uvedú len predpisy, osvedčenia, správy a/alebo podmienky používania týkajúce sa rozšírenej oblasti použitia.

Ďalšie podrobnosti o tom, ktoré osvedčenia, správy alebo iné výsledky sa musia uviesť vo vyhlásení ES, sú uvedené v bode 2.1.

## 2.4. Povolenie na uvedenie na trh v zhode s povoleným typom

Pri posudzovaní žiadosti o povolenie na uvedenie vozidla na trh v zhode s povoleným typom Agentúra nehodnotí, či obsah vyhlásenia ES o overení (ktoré by sa malo zahrnúť do príloh k vyhláseniu o zhode s typom) spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2019/250. Overovanie sa obmedzuje na vysledovateľnosť medzi vyhlásením (vyhláseniami) ES, osvedčením ES, sprievodnou dokumentáciou k žiadosti, ERATV a ERADIS.

Od dátumu vydania tejto vysvetľujúcej poznámky, ak je potrebné nové alebo aktualizované vyhlásenie ES o overení [napr. v prípade zmien typu vozidla, ktoré možno klasifikovať podľa článku 15 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2018/545], takéto vyhlásenia ES o overení musia spĺňať všetky požiadavky právnych predpisov, pričom sa zohľadnia uvedené body vyššie. V takýchto prípadoch Agentúra posúdi, či nové alebo aktualizované vyhlásenie ES o overení spĺňa požiadavky nariadenia.

## 2.5. Komponenty interoperability, ktoré už boli uvedené na trh

V nariadení (EÚ) 2019/250 sa vyžaduje, aby sa vo vyhláseniach ES o zhode a/alebo vhodnosti na použitie opísali príslušné dodržané právne predpisy Únie, odkazy na dôkazy požadované príslušnými právnymi

predpismi Únie a podmienky používania a iné obmedzenia.

Je však pravdou, že vyhlásenia ES o zhode a/alebo vhodnosti na použitie komponentov interoperability:

- už uvedených na trh;
- integrovaných do subsystémov, ktoré sa uvádzajú aj na trh, a
- ktoré sú súčasťou typov vozidiel a/alebo vozidiel, ktoré sú už povolené a sú v prevádzke

nie vždy dodržiavajú príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/250.

To sa považuje za správne, ak sa príslušné vyhlásenie ES pri uvedení komponentov interoperability na trh riadilo požiadavkami prílohy IV k smernici 2008/57/ES a toto bol uplatniteľný právny predpis v členskom štáte, v ktorom mal výrobca sídlo.

V ostatných prípadoch, ak žiadateľ o povolenie vozidla vie preukázať a predložiť dôkaz o tom, že príslušné komponenty interoperability so súvisiacimi vyhláseniami ES o zhode a/alebo vhodnosti na použitie, ktoré nespĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2019/250, sú už integrované do typov vozidiel a/alebo vozidiel, ktorým už bolo udelené povolenie, Agentúra, keď koná ako povoľujúci subjekt, výnimočne takéto odchýlky prijme.

Od dátumu vydania tejto vysvetľujúcej poznámky, ak je potrebné nové alebo aktualizované ES vyhlásenie o zhode a/alebo vhodnosti na použitie (napr. keď uplynie platnosť osvedčenia ES o zhode a/alebo vhodnosti na použitie), takéto vyhlásenie ES musí spĺňať všetky požiadavky právnych textov. V opačnom prípade ich Agentúra spravidla nebude akceptovať na vydávanie povolení pre typ vozidla a/alebo povolení na uvedenie vozidla na trh.

### 3. Právny rámec

#### 3.1. Smernica (EÚ) 2016/797 (v znení zmien)

##### ➤ Článok 2 Vymedzenie pojmov

„[...]

(5) „subsystémy“ sú štrukturálne alebo funkčné časti železničného systému Únie stanovené v prílohe II;

[...]

(7) „komponenty interoperability“ znamenajú akýkoľvek základný komponent, skupinu komponentov, montážne podskupiny alebo úplné montážne celky začlenené alebo určené na začlenenie do subsystému, od ktorých priamo alebo nepriamo závisí interoperabilita systému železníc, vrátane hmotných aj nehmotných predmetov;

[...]

(9) „základné požiadavky“ sú všetky podmienky stanovené v prílohe III, ktoré musí spĺňať železničný systém Únie, subsystémy a komponenty interoperability vrátane rozhraní;

[...]

(22) „žadateľ“ je fyzická alebo právnická osoba žiadajúca o povolenie, či už železničný podnik, manažér infraštruktúry alebo akákoľvek iná osoba alebo právnická osoba, ako napríklad výrobca, vlastník alebo držiteľ; na účely článku 15 je „žadateľ“ obstarávateľ alebo výrobca alebo ich splnomocnení zástupcovia; na účely článku 19 je „žadateľ“ fyzická alebo právnická osoba, ktorá žiada Agentúru o schválenie technických riešení plánovaných pre projekty traťového vybavenia ERTMS;

[...]

(35) „uviedenie na trh“ znamená prvé uvedenie komponentu interoperability, subsystému alebo vozidla pripraveného na prevádzku v jeho konštrukčnom prevádzkovom stave na trh Únie;

(36) „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobky vo forme komponentov interoperability, subsystémy alebo vozidlá alebo si ich dáva skonštruovať alebo vyrobiť a uvádza ich na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

(37) „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné poverenie od výrobcu alebo zmluvného subjektu konať v mene tohto výrobcu alebo zmluvného subjektu pri konkrétnych úlohách;

[...]

(41) „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené špecifické požiadavky týkajúce sa výrobku, postupu, služby, subsystému, osoby alebo orgánu;

[...]“

##### ➤ Článok 3 Základné požiadavky

„1. Železničný systém Únie, subsystémy a komponenty interoperability vrátane rozhraní musia spĺňať príslušné základné požiadavky.

[...]“

##### ➤ Článok 13 Zhoda s TSI a vnútroštátnymi predpismi

„1. Agentúra a národné bezpečnostné orgány považujú **štrukturálne subsystémy** tvoriace systém železníc za **spĺňajúce základné požiadavky**, na ktoré **sa podľa potreby vzťahuje vyhlásenie ES o overení** vypracované odkazom na **TSI** v súlade s článkom 15 alebo vyhlásenie o overení vypracované odkazom na **vnútroštátne predpisy** v súlade s článkom 15 ods. 8, alebo oboje.

[...]“

➤ **Článok 15 Postup vypracovania vyhlásenia ES o overení**

- „1. Pri vypracúvaní vyhlásenia ES o overení, ktoré je potrebné na uvedenie na trh a do prevádzky, v súlade s kapitolou V požiada žiadateľ orgán posudzovania zhody alebo orgány posudzovania zhody, ktoré si na tento účel vybral, aby uplatnili postup overovania ES stanovený v prílohe IV.
2. Vyhlásenie ES o overení subsystému vypracúva žiadateľ. Žiadateľ na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlasuje, že príslušný subsystém bol **podrobený príslušným postupom overovania a že spĺňa požiadavky príslušných právnych predpisov Únie a všetkých príslušných vnútroštátnych predpisov**. Žiadateľ podpíše vyhlásenie ES o overení a prievodnú dokumentáciu a uvedie v nich dátum.
4. Žiadateľ je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý musí byť pripojený k vyhláseniu ES o overení. Tento súbor technickej dokumentácie obsahuje všetky potrebné dokumenty o charakteristikách subsystému a v prípade potreby aj všetky dokumenty osvedčujúce zhodu komponentov interoperability. Obsahuje aj všetky položky týkajúce sa podmienok a obmedzení používania a pokynov týkajúcich sa servisu, priebežného alebo bežného monitorovania, nastavovania a údržby.
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.

[...]

9. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť:
- a) podrobnosti postupov overovania ES subsystémov vrátane postupu overovania v prípade vnútroštátnych predpisov a dokumenty, ktoré žiadateľ predkladá na účely tohto postupu;
- b) vzory vyhlásenia ES o overení vrátane prechodných vyhlásení o overení pre prípad zmeny subsystému alebo prípad dodatočných overení a vzory dokumentov v rámci súboru technickej dokumentácie, ktorý musí byť pripojený k týmto vyhláseniam, ako aj vzory osvedčenia o overení.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 51 ods. 3.“

➤ **Článok 20 Uvedenie mobilných subsystémov na trh**

- „1. Žiadateľ **uvedie mobilné subsystémy na trh**, len ak sú navrhnuté, skonštruované a inštalované tak, aby **spĺňali základné požiadavky**.
2. Žiadateľ predovšetkým zabezpečí, aby bolo predložené **príslušné vyhlásenie o overení**.“

➤ **Článok 21 Povolenie na uvedenie vozidla na trh**

[...]

3. K žiadosti o povolenie na uvedenie vozidla na trh sa pripojí súbor dokumentácie o vozidle alebo type vozidla vrátane dokladu o:
- a) **uvedenie mobilných subsystémov, z ktorých sa vozidlo skladá, na trh v súlade s článkom 20 na základe vyhlásenia ES o overení;**

[...]“

➤ **Príloha IV 2.3 Vyhlásenie o overení**

„[...]

- 2.3.1. Notifikované orgány zodpovedné za overenie posúdia projektovanie, výrobu a záverečné skúšanie subsystému a vyhotovia vyhlásenie o overení určené pre **žiadateľa, ktorý následne vyhotoví vyhlásenie ES o overení**. Vyhlásenie o overení musí obsahovať odkaz na TSI, v prípade ktorých sa posudzovala zhoda.

[...]“

➤ **Príloha IV bod 2.4. Sprievodná technická dokumentácia k vyhláseniu ES o overení**

„Súbor technickej dokumentácie priložený k vyhláseniu ES o overení zhromažďí žiadateľ a musí obsahovať:

- a) *technické vlastnosti súvisiace s projektom vrátane všeobecných a podrobných výkresov, pokiaľ ide o realizáciu, elektrické a hydraulické schémy, schémy ovládacích obvodov, opis systémov spracovania dát a automatických systémov v miere podrobnosti postačujúcej na zdokumentovanie vykonaného overenia zhody, prevádzkové a údržbárske príručky atď., relevantné pre príslušné subsystemy;*
- b) *zoznam komponentov interoperability podľa článku 4 ods. 3 písm. d), ktoré sa integrovali do subsystemu;*
- c) *súbory uvedené v článku 15 ods. 4, ktoré zostavil každý notifikovaný orgán zapojený do overovania subsystemu a ktoré musia obsahovať:*
  - *kópie vyhlásení ES o overení a v prípade potreby vyhlásení ES o vhodnosti na použitie vydaných pre komponenty interoperability podľa článku 4 ods. 3 písm. d), ku ktorým sú podľa potreby priložené zodpovedajúce podklady o výpočtoch a kópia záznamov o skúškach a preskúmaniach, ktoré vykonali notifikované orgány na základe spoločných technických špecifikácií;*
  - *sprievodné potvrdenia vhodnosti na použitie, ak sú k dispozícii, pripojené k osvedčeniu o overení vrátane výsledku overenia platnosti potvrdení vhodnosti na použitie notifikovaným orgánom;*
  - *osvedčenie o overení spolu so sprievodnými zodpovedajúcimi podkladmi o výpočtoch, podpísané notifikovaným orgánom zodpovedným za overenie, v ktorom sa uvedie, že subsystem je v súlade s požiadavkami príslušných TSI, a v ktorom sa uvedú prípadné výhrady, ktoré sa zaznamenali počas výkonu činností a ktoré neboli odvolané. k osvedčeniu o overení by mali byť pripojené aj sprievodné správy o kontrole a audite, ktoré vypracoval ten istý orgán pri plnení svojich úloh podľa bodov 2.5.2 a 2.5.3;*
- d) **osvedčenia o overení vydané v súlade s inými právnymi predpismi Únie;**
- e) *ak sa vyžaduje overenie bezpečnej integrácie podľa článku 18 ods. 4 písm. c) a článku 21 ods. 3 písm. c), príslušný súbor technickej dokumentácie zahŕňa správu(-y) hodnotiteľov o CSM posudzovania rizík uvedených v článku 6 ods. 3 smernice.“*

**3.2. Nariadenie (EÚ) 2019/250 (v znení zmien)**➤ **Preambula**

“[...]

- (7) *Vyhlásenie ES o overení subsystemov a jeho sprievodné dokumenty by mali preukazovať vykonanie príslušných postupov overovania v súlade s platnými právnymi predpismi Únie a príslušnými vnútroštátnymi predpismi a mali by sa v nich uvádzať odkazy na smernice, TSI a ďalšie príslušné akty Únie, ako aj príslušné vnútroštátne predpisy.*
- (8) *S cieľom zabezpečiť, aby subsystem v priebehu času naďalej spĺňal základné požiadavky, by sa vo vyhlásení ES o overení mala odzrkadliť každá zmena, ktorá ho ovplyvňuje, a žiadateľ by mal zaviesť postupy na zabezpečenie priebežnej aktualizácie vyhlásenia ES o overení.*
- (9) *ES postup overovania modifikovaného subsystemu by mal byť v súlade s článkom 15 smernice (EÚ) 2016/797 a ustanoveniami uplatniteľnými na existujúce subsystemy a vozidlá, ktoré sú stanovené v TSI. Existujúce subsystemy mohli byť uvedené do prevádzky skôr, než sa na ne vzťahoval ES postup overovania, a teda bez vyhlásenia ES o overení. ES postup overovania týkajúci sa zmien týchto subsystemov, uvedených do prevádzky bez vyhlásenia ES o overení, by sa mal obmedziť na tie časti subsystemu, ktoré sa zmenili, a ich rozhrania s nezmenenými časťami subsystemu. Vyhlásenie ES o overení by sa potom malo týkať zmeneného subsystemu.*

[...]



- (12) *Povaha informácií, ktoré majú byť poskytnuté, umožňuje použitie jedného vzoru, ktorý by zahŕňal osvedčenie EÚ o overení vydané notifikovaným orgánom pre subsystém, osvedčenie EÚ o zhode vydané notifikovaným orgánom pre komponent interoperability, osvedčenie EÚ o vhodnosti na použitie vydané notifikovaným orgánom pre komponent interoperability, ako aj osvedčenie vydané určeným orgánom pre subsystém.*
- (13) *Prílohy k vyhláseniu o zhode s povoleným typom vozidla by mali preukazovať dokončenie príslušných postupov overovania v súlade s platnými právnymi predpismi Únie a príslušnými vnútroštátnymi predpismi a mali by sa v nich uvádzať odkazy na smernice, TSI a ďalšie príslušné akty Únie, ako aj príslušné vnútroštátne predpisy.*

[...]"

➤ **Článok 2 Vymedzenie pojmov**

- „(a) **„Vyhlásenie ES o zhode“** je vyhlásenie 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 predmetom príslušných postupov overovania, **je v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie**;
- (b) **„Vyhlásenie ES o vhodnosti na použitie“** je dodatočné vyhlásenie k vyhláseniu ES o zhode komponentu interoperability, ktoré pre komponent interoperability vypracoval výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a v ktorom **výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje**, že príslušný **komponent interoperability**, ktorý bol predmetom príslušných postupov overovania, **spĺňa požiadavky na vhodnosť na použitie špecifikované v príslušnej TSI**;
- (c) **„Vyhlásenie ES o overení“** je vyhlásenie vypracované pre subsystém žiadateľom, v ktorom žiadateľ **vyhlasuje** na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný **subsystém**, ktorý bol predmetom príslušných postupov overovania, **spĺňa požiadavky príslušných právnych predpisov Únie a všetkých príslušných vnútroštátnych predpisov**;
- (d) **„Subsystém uvedený do prevádzky bez vyhlásenia ES o overení“** je subsystém, pevný alebo mobilný, ktorý bol uvedený do prevádzky pred tým, ako sa naň uplatnil postup overenia 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.

[...]

- (j) **„vyhlásenie o zhode s povoleným typom vozidla“** je vyhlásenie vypracované pre vozidlo žiadateľom, v ktorom **žadateľ vyhlasuje** na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné **vozidlo**, ktoré bolo podrobené príslušným postupom overovania, **je v zhode s povoleným typom vozidla a spĺňa požiadavky príslušných právnych predpisov Únie a príslušných vnútroštátnych predpisov**.

[...]"

➤ **Článok 3 Vyhlásenie ES o zhode alebo vyhlásenie ES o vhodnosti na použitie**

- „1. **Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vypracuje vyhlásenie ES o zhode komponentu interoperability alebo vyhlásenie ES o vhodnosti na použitie komponentu interoperability v súlade so vzorom stanoveným v prílohe I.**
2. **Vyhlásenie ES o zhode alebo vyhlásenie ES o vhodnosti na použitie sa vyhotovuje v jednom z úradných jazykov Únie a je v rovnakom jazyku ako sprievodné dokumenty.“**

➤ **Článok 4 Sprievodné dokumenty k vyhláseniu ES o zhode alebo k vyhláseniu ES o vhodnosti na použitie**

„K vyhláseniu ES o zhode alebo vhodnosti na použitie komponentov interoperability sa prikladajú tieto dokumenty:

- a) *osvedčenie ES o zhode a v prípade potreby osvedčenie ES o vhodnosti na použitie;*
- b) *technická dokumentácia v súlade s rozhodnutím Komisie 2010/713/EÚ.“*

➤ **Článok 5 Vyhlásenie ES o overení**

- „1. Vyhlásenie ES o overení sa zakladá na informáciách, ktoré vyplývajú z postupov overovania subsystémov stanovených v článku 15 smernice (EÚ) 2016/797 a prílohe IV k uvedenej smernici. Jedno **vyhlásenie ES o overení zahŕňa overenie v súvislosti s právom Únie a v prípade potreby s vnútroštátnymi predpismi.**
2. Žiadateľ vypracuje vyhlásenie ES o overení v súlade so vzorom stanoveným v prílohe II a v súlade so vzorom stanoveným v prílohe III, keď sa vzťahuje na subsystém, ktorý bol pôvodne uvedený do prevádzky bez vyhlásenia ES o overení.
3. Vyhlásenie ES o overení sa vyhotovuje v jednom z úradných jazykov Únie a je v rovnakom jazyku ako sprievodné dokumenty.“

➤ **Článok 6 Postup overovania v prípade zmeny subsystému**

- „1. V prípade zmeny subsystému žiadateľ analyzuje zmenu a posúdi jej vplyv na vyhlásenie ES o overení.
2. Ak má daná zmena vplyv na platnosť určitého prvku príslušného vyhlásenia ES o overení, žiadateľ aktualizuje vyhlásenie ES o overení alebo vypracuje nové vyhlásenie ES o overení. Vždy, keď sa vyžaduje nové povolenie podľa kritérií stanovených v článku 18 ods. 6 a článku 21 ods. 12 smernice (EÚ) 2016/797, vypracuje sa nové vyhlásenie ES o overení.
3. Ak má zmena vplyv na základný parameter, žiadateľ posúdi potrebu ES postupu overovania stanoveného v článku 15 smernice (EÚ) 2016/797 a v prílohe IV k uvedenej smernici v prípade zmeneného subsystému a v prípade potreby ho vykoná.“

➤ **Článok 7 Postup overovania v prípade zmeny subsystému uvedeného do prevádzky bez vyhlásenia ES o overení**

- „1. V prípade zmeny subsystému uvedeného do prevádzky bez vyhlásenia ES o overení žiadateľ analyzuje zmenu a posúdi jej vplyv na existujúcu dokumentáciu týkajúcu sa konštrukčného návrhu a údržby.
2. Ak sa vykoná zmena subsystému, ktorá má vplyv na základný parameter, žiadateľ posúdi potrebu ES postupu overovania, a ak sa vyžaduje, vykoná ho v súlade s článkom 15 smernice (EÚ) 2016/797.
3. Orgán posudzovania zhody posudzuje len tie časti subsystému, ktoré sa menia, a posudzuje rozhrania s nezmenenými časťami subsystému.
4. Žiadateľ vypracuje vyhlásenie ES o overení celého subsystému, a to v podobe vyhlásenia na vlastnú zodpovednosť, že:
  - a) zmenená časť a rozhrania s nezmenenými časťami subsystému boli podrobené príslušným postupom overovania a sú v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie a prípadnými príslušnými vnútroštátnymi predpismi;
  - b) nezmenená časť sa začala používať v železničnom systéme a udržiava sa v konštrukčnom prevádzkovom stave od dátumu uvedenia do prevádzky v železničnom systéme až do dátumu vydania vyhlásenia ES o overení.“

➤ **Príloha I Vzor vyhlásenia ES o zhode alebo vhodnosti na použitie interoperabilných zložiek**

„[...]

Podpísaný **výrobca alebo splnomocnený zástupca**

[Obchodný názov]

[Úplná poštová adresa]

**Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujem, že tento komponent interoperability:**

[Názov/krátky opis komponentu interoperability, jedinečná identifikácia komponentu interoperability],

na ktorý sa vzťahuje toto vyhlásenie, je v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie:

[Názov(-y) smernice(-í); Názov(-y) TSI; Názov (názvy) európskych špecifikácií]

[...]

V súlade s týmto(-i) schválením(-ami) a/alebo osvedčením(-ami):

[Schválenie (schválenia), dátum vydania][číslo(-a) osvedčenia, dátum vydania]

Uplatňujú sa tieto podmienky použitia a ďalšie obmedzenia:

[Zoznam alebo odkaz na zoznam podmienok použitia a ďalších obmedzení]

[...]

[Názvy príloh (technická dokumentácia alebo technická dokumentácia pripojená k vyhláseniu ES o zhode alebo vhodnosti na použitie)]

[...]"

➤ **Príloha II Vzor vyhlásenia ES o overení subsystému**

„[...]

My, **žiadateľ:**

[Obchodný názov]

[Úplná poštová adresa]

**Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujem, že tento subsystém:**

[Názov/krátky opis subsystému, jedinečná identifikácia subsystému]

ktorý je predmetom tohto vyhlásenia, bol podrobený príslušným postupom overovania a je v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie a všetkými príslušnými vnútroštátnymi predpismi:

**[Odkaz na: smernica (smernice); TSI; Príslušné vnútroštátne predpisy;]**

[...]

V súlade s týmto(-i) certifikátom(-mi) a/alebo správou(-ami):

[Číslo(-a) osvedčenia(-í), číslo(-a) správy(-í), dátum(-y) vydania]

Uplatňujú sa tieto podmienky použitia a ďalšie obmedzenia:

[Zoznam alebo odkaz na zoznam podmienok použitia a ďalších obmedzení]

[...]

Identifikácia súboru technickej dokumentácie, ktorý je priložený k tomuto vyhláseniu:

[Odkaz na súbor technickej dokumentácie, ktorý je priložený k vyhláseniu ES o overení subsystému v súlade s článkom 15 ods. 4 smernice (EÚ) 2016/797]

Odkaz na predchádzajúce vyhlásenie ES o overení (podľa potreby):

[Áno/nie]

[...]"

➤ **Príloha III Vzor vyhlásenia ES o overení subsystémov pôvodne uvedených do prevádzky bez vyhlásenia ES**

„[...]

My, **žiadateľ**:

[Obchodný názov]

[Úplná poštová adresa]

**Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujem, že v prípade subsystému, na ktorý sa vzťahuje toto vyhlásenie:**

[Názov/krátky opis subsystému, jedinečná identifikácia subsystému]

Zmenená časť subsystému:

[Názov/krátky opis častí subsystému]

bola podrobená príslušným postupom overovania a je v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie a všetkými príslušnými vnútroštátnymi predpismi:

**[Odkaz na: smernica (smernice); TSI; Príslušné vnútroštátne predpisy;]**

[...]

V súlade s týmto(-i) certifikátom(-mi) a/alebo správou(-ami):

[Číslo(-a) osvedčenia(-í), číslo(-a) správy(-í), dátum(-y) vydania]

Nezmenená časť subsystému, ktorý je predmetom tohto vyhlásenia, bola uvedená do používania v železničnom systéme a zachováva sa v konštrukčnom prevádzkovom stave od dátumu uvedenia do používania v železničnom systéme až do dátumu vypracovania vyhlásenia ES o overení.

Uplatňujú sa tieto podmienky použitia a ďalšie obmedzenia:

[Zoznam alebo odkaz na zoznam podmienok použitia a ďalších obmedzení]

[...]

Identifikácia súboru technickej dokumentácie, ktorý je priložený k tomuto vyhláseniu:

[Odkaz na súbor technickej dokumentácie, ktorý je priložený k vyhláseniu ES o overení subsystému v súlade s článkom 15 ods. 4 smernice (EÚ) 2016/797]

Odkaz na predchádzajúce vyhlásenie ES o overení (podľa potreby):

[Áno/nie]

[...]"

➤ **Príloha VI Vzor vyhlásenia o zhode s povoleným typom vozidla**

„My,

Žiadateľ

[Obchodný názov]

[Úplná adresa]

**Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujem, že vozidlo [európske číslo vozidla/vyhradené číslo vozidla/dohodnutý prostriedok identifikácie], na ktoré sa toto vyhlásenie vzťahuje**

- sa zhoduje s povoleným typom vozidla [číslo Európskeho registra povolených typov vozidiel (ERATV)]

- typu/verzie/variantu vozidla],
- **je v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie a príslušnými vnútroštátnymi predpismi uvedenými v prílohách k tomuto vyhláseniu,**
  - *podstúpilo všetky postupy overovania nevyhnutné na vypracovanie tohto vyhlásenia.*

Zoznam príloh\*)

[Názov príloh]

Podpísané v mene [meno žiadateľa]

V [miesto], [dátum DD/MM/RRRR]

[názov, funkcia] [podpis]

[...]

- \*) Prílohy musia obsahovať kópie ES vyhlásenia(-i) o overení subsystému(-ov).“

### 3.3. **Smernica 2008/57/ES**

#### ➤ **Článok 18 Postup vypracovania vyhlásenia ES o overení**

- „1. Pri vypracovaní vyhlásenia ES o overení žiadateľ vyzve notifikovaný orgán, ktorý bol na tieto účely vybraný, aby uplatňoval postup overovania ES uvedený v prílohe VI. Žiadateľom môže byť obstarávateľ alebo výrobca alebo ich splnomocnený zástupca v Spoločenstve.
2. Úloha notifikovaného orgánu zodpovedného za overenie subsystému ES sa začína v etape konštrukčného návrhu a zahŕňa celé obdobie trvania výrobného procesu až po etapu prijatia, pred uvedením subsystému do prevádzky. Zahŕňa aj overenie rozhraní príslušného subsystému so systémom, do ktorého je začlenený, na základe informácií dostupných v príslušnej TSI a v registroch stanovených v článkoch 34 a 35.
3. Notifikovaný orgán je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý musí byť pripojený k vyhláseniu ES o overení. Tento súbor technickej dokumentácie musí obsahovať všetky potrebné dokumenty o vlastnostiach subsystému a v prípade potreby aj všetky dokumenty osvedčujúce zhodu zložiek interoperability. Musí obsahovať aj všetky položky týkajúce sa podmienok a limitov používania a pokynov týkajúcich sa prevádzkovania, trvalého alebo bežného monitorovania, nastavovania a údržby.
4. Notifikovaný orgán môže vydať prechodné vyhlásenia o overení, ktoré sa vzťahujú na určité štádiá postupu overenia alebo na určité časti subsystému. V takom prípade sa uplatňuje postup uvedený v prílohe VI.
5. Ak to príslušné TSI umožňujú, notifikovaný orgán môže vydať osvedčenia o zhode pre sériu subsystémov alebo určitých častí týchto subsystémov.“

#### ➤ **Príloha IV Vyhlásenie ES o zhode a vhodnosti na použitie komponentov interoperability**

##### „3. Obsah vyhlásenia ES

Vyhlásenie ES o zhode alebo vhodnosti na použitie a sprievodné dokumenty musia byť datované a podpísané.

Uvedené vyhlásenie musí byť napísané v rovnakom jazyku ako pokyny a musí obsahovať:

- **odkazy na smernicu,**
- *názov a adresu výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v Spoločenstve (uvedie sa obchodné meno a úplná adresa; v prípade splnomocneného zástupcu aj obchodné meno výrobcu),*
- *popis komponentov interoperability (značka, typ atď.),*
- *opis postupu, ktorý sa použil pri vyhlásení zhody alebo vhodnosti na použitie (článok 13),*
- *všetky príslušné opisy, ktoré spĺňa komponent interoperability, a najmä podmienky jeho používania,*

- názov a adresu notifikovaného orgánu (notifikovaných orgánov), ktorý (ktoré) sa zúčastnil(-i) postupu posudzovania zhody alebo vhodnosti na použitie, ako aj dátum vystavenia certifikátu, a ak je to potrebné, trvanie a podmienky platnosti certifikátu,
- tam, kde je to vhodné, **odkaz na európske špecifikácie**,
- identifikáciu signatára splnomocneného prijímať záväzky v mene výrobcu alebo splnomocneného zástupcu výrobcu so sídlom v Spoločenstve.“

➤ **Príloha V 1. Vyhlásenie ES o overení subsystémov**

„Vyhlásenie ES o overení subsystému je vyhlásenie vydané „žadateľom“ v zmysle článku 18, v ktorom vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný subsystém, ktorý bol podrobený príslušným postupom overovania, **spĺňa požiadavky príslušných právnych predpisov Únie vrátane všetkých príslušných vnútroštátnych predpisov**.

ES vyhlásenie o overení a sprievodná dokumentácia musia byť datované a podpísané.

ES vyhlásenie o overení sa musí zakladať na informáciách vyplývajúcich z postupu overovania ES pre subsystémy podľa prílohy VI. Musí byť napísané v tom istom jazyku ako sprievodný súbor technickej dokumentácie pripojený k ES vyhláseniu o overení a musí obsahovať aspoň tieto časti:

- a) **odkaz na túto smernicu, TSI a uplatniteľné vnútroštátne predpisy**,
- b) odkaz na TSI alebo ich časti, v prípade ktorých nebola počas postupu ES overovania preskúmaná zhoda, a na **vnútroštátne predpisy**, ktoré sa uplatňujú v prípade udelenia výnimky, čiastočného uplatnenia TSI pri modernizácii alebo obnove, prechodného obdobia v TSI alebo v špecifickom prípade;
- c) meno a adresu „žadateľa“ v zmysle článku 18 (uviesť obchodné meno a úplnú adresu; v prípade splnomocneného zástupcu uveďte aj obchodný názov zadávajúceho subjektu alebo výrobcu),
- d) stručný opis subsystému,
- e) meno(-á) a adresu(-y) a identifikačné číslo(-a) notifikovaného(-ých) orgánu(-ov), ktorý(-é) vykonal(-i) ES overenie(-a) podľa článku 18;
- f) názov(-y) a adresu(-y) a identifikačné číslo(-a) notifikovaného(-ých) orgánu(-ov), ktorý(-é) vykonal(-i) posudzovanie zhody s **inými predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy**;
- g) názov a adresa (adresy) určeného (-ých) orgánu(-ov), ktorý(-é) vykonal(-i) overenie(-ia) zhody s vnútroštátnymi predpismi uvedenými v článku 17 ods. 3;
- h) meno a adresu posudzujúceho orgánu(-ov), ktorý(-é) vypracoval(-i) správy o posúdení bezpečnosti týkajúce sa použitia spoločných bezpečnostných metód (CSM) posudzovania rizík tam, kde sa to vyžaduje v tejto smernici;
- i) odkazy na dokumenty obsiahnuté v sprievodnom súbore technickej dokumentácie pripojenom k ES vyhláseniu o overení;
- j) všetky príslušné dočasné alebo záverečné ustanovenia, ktoré musia subsystémy spĺňať, a najmä, ak je to vhodné, všetky **prevádzkové obmedzenia alebo podmienky**,
- k) totožnosť signatára (t. j. fyzickej osoby alebo osôb oprávnených podpísať vyhlásenie); ak sa v prílohe VI odkazuje na „čiasťkové vyhlásenie o overení“ (ISV), na toto vyhlásenie sa vzťahujú ustanovenia tohto oddielu.“

➤ **Príloha V 2. Vyhlásenie ES o overení subsystémov v prípade zmien**

„V prípade úpravy, ktorá nie je náhradou v rámci údržby, subsystému, na ktorý sa vzťahuje vyhlásenie ES o overení, sa bez toho, aby bol dotknutý článok 20, uplatňujú tieto ustanovenia.

2.1 Ak subjekt zavádzajúci úpravu preukáže, že úprava nemá vplyv na základné konštrukčné vlastnosti subsystému, ktoré sú relevantné pre zhodu s požiadavkami týkajúcimi sa základných parametrov:

- a) subjekt zavádzajúci úpravu aktualizuje odkazy na dokumenty zahrnuté do sprievodného súboru

technickej dokumentácie pripojeného k ES vyhláseniu o overení;

b) nie je potrebné vypracovať žiadne nové ES vyhlásenie o overení.

2.2 Ak subjekt zavádzajúci úpravu preukáže, že úprava má vplyv na základné konštrukčné vlastnosti subsystému, ktoré sú relevantné pre zhodu s požiadavkami týkajúcimi sa niektorých základných parametrov:

a) subjekt zavádzajúci úpravu vypracuje doplňujúce ES vyhlásenie o overení s odkazom na dotknuté základné parametre;

b) k doplňujúcemu ES vyhláseniu o overení sa priloží zoznam dokumentov pôvodného súboru technickej dokumentácie pripojeného k pôvodnému ES vyhláseniu o overení, ktoré už nie sú platné;

c) súbor technickej dokumentácie pripojený k ES vyhláseniu o overení musí obsahovať doklad o tom, že vplyv úprav je obmedzený na základné parametre uvedené v písm. a);

d) na doplňujúce ES vyhlásenie o overení sa primerane uplatňujú ustanovenia oddielu 1 tejto prílohy;

e) pôvodné ES vyhlásenie o overení sa považuje za platné pre základné parametre, ktorých sa úprava nedotkla.

➤ **Príloha VI „ES“ postup overovania subsystémov**

„[...]

„ES overenie“ znamená postup, ktorý vykonáva žiadateľ v zmysle článku 18 na účely preukázania, že boli splnené **požiadavky príslušných právnych predpisov Únie vrátane všetkých platných vnútroštátnych predpisov** týkajúcich sa subsystému a že je možné povoliť uvedenie daného subsystému do prevádzky.

[...]

2.1. Osvedčenie o overení

2.1.1 Notifikované orgány zodpovedné za overenie posúdia projekt, výrobný proces a záverečné odskúšanie subsystému a vyhotovia vyhlásenie o overení určené pre obstarávateľa alebo výrobcu (t. j. žiadateľa v zmysle článku 18), ktorý potom vyhotoví vyhlásenie ES o overení. Vyhlásenie o overení musí obsahovať odkaz na TSI, v prípade ktorých sa posudzovala zhoda.

[...]

2.2. Sprievodný súbor technickej dokumentácie pripojený k ES vyhláseniu o overení

Sprievodný súbor technickej dokumentácie pripojený k ES vyhláseniu o overení zostavuje žiadateľ (v zmysle článku 18) a musí obsahovať:

a) technické vlastnosti súvisiace s projektom vrátane všeobecných a podrobných výkresov, pokiaľ ide o realizáciu, elektrické a hydraulické schémy, schémy ovládacích obvodov, opis systémov spracovania dát a automatických systémov v miere podrobnosti postačujúcej na zdokumentovanie vykonaného overenia zhody, prevádzkové a údržbárske príručky atď., relevantné pre príslušné subsystémy;

b) zoznam komponentov interoperability podľa článku 5 ods. 3 písm. d), ktoré sú začlenené do subsystému;

c) súbory technickej dokumentácie uvedené v článku 18 ods. 3, ktoré zostavil každý notifikovaný orgán zapojený do overovania subsystému a ktoré musia obsahovať:

- kópie vyhlásení ES o zhode a prípadne ES vyhlásení o vhodnosti na použitie stanovených pre komponenty interoperability uvedených v článku 5 ods. 3 písm. d) a v prípade potreby spolu s príslušnými výpočtami a kópiou záznamov o skúškach a preskúmaniach vykonaných notifikovanými orgánmi na základe spoločných technických špecifikácií, ak sú k dispozícii, čiastkové vyhlásenie o overení (ISV), ktoré sú priložené k osvedčeniu o overení, vrátane výsledku overenia platnosti čiastkového vyhlásenia o overení (ISV) zo strany notifikovaného orgánu,
- osvedčenie o overení spolu so sprievodnými zodpovedajúcimi podkladmi o výpočtoch, podpísané

notifikovaným orgánom zodpovedným za overenie, v ktorom sa uvedie, že subsystém je v súlade s požiadavkami príslušných TSI, a v ktorom sa uvedú prípadné výhrady, ktoré sa zaznamenali počas výkonu činností a ktoré neboli odvolané. k osvedčeniu o overení by mali byť pripojené aj sprievodné správy o kontrole a audite, ktoré vypracoval ten istý orgán pri plnení svojich úloh podľa bodov 2.5.2 a 2.5.3;

- d) vyhlásenia o overení vydané v súlade **s inými právnymi predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy**;
- e) v prípade, že sa požaduje bezpečná integrácia podľa článku 15, príslušný súbor technickej dokumentácie musí obsahovať správu(-y) posudzovateľa o spoločných bezpečnostných metódach (CSM) posudzovania rizík v zmysle článku 6 ods. 3 smernice 2004/49/ES.

[...]"

### 3.4. Nariadenie (EÚ) 2018/545 (v znení zmien)

#### ➤ Článok 2 ods. 3

„**riadenie konfigurácie**“ znamená systematické organizačné, technické a administratívne postupy zavedené počas celého životného cyklu vozidla a/alebo typu vozidla, aby sa zabezpečila konzistentnosť dokumentácie a výsledovateľnosť zmien tak, aby:

- a) **sú splnené požiadavky príslušných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych pravidiel**;
- 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) príslušné strany boli podľa potreby informované o zmenách;“

#### ➤ Článok 2 ods. 11

„**zachytávanie požiadaviek**“ je proces identifikácie, pridelovania, vykonávania a kontroly požiadaviek vykonávaných žiadateľom s cieľom zabezpečiť **dodržiavanie príslušných požiadaviek Únie a vnútroštátnych požiadaviek**. Zachytenie požiadaviek sa môže začleniť do procesov vývoja výrobku;“

#### ➤ Článok 2 ods. 15

„**povolenie na uvedenie vozidla na trh**“ je rozhodnutie vydané povoľujúcim subjektom na základe **primeranej istoty**, že žiadateľ a subjekty zapojené do návrhu, výroby, overovania a kontroly vozidla splnili svoje príslušné povinnosti a povinnosti s cieľom **zabezpečiť zhodu so základnými požiadavkami vyplývajúcich z uplatniteľných právnych predpisov alebo zabezpečiť zhodu s povoleným typom**, ktoré umožňuje, aby sa vozidlo mohlo uviesť na trh a mohlo sa bezpečne používať v oblasti použitia podľa podmienok používania a iných prípadných obmedzení uvedených v povolení pre vozidlo a v povolení pre typ vozidla;“

#### ➤ Článok 2 ods. 16

„**povolenie pre typ vozidla**“ je rozhodnutie vydané povoľujúcim subjektom na základe **primeranej istoty**, že žiadateľ a subjekty zapojené do návrhu, výroby, overovania a kontroly typu vozidla splnili svoje povinnosti a povinnosti s cieľom **zabezpečiť zhodu so základnými požiadavkami platných právnych predpisov**, ktoré umožňujú, aby sa vozidlo vyrobené podľa tejto konštrukcie mohlo uviesť na trh a aby sa mohlo bezpečne používať v oblasti používania typu vozidla podľa podmienok používania vozidla a iných prípadných obmedzení špecifikovaných v povolení pre typ vozidla a aby sa uplatňovalo na všetky vozidlá povolené v zhode s týmto typom;“

#### ➤ Článok 3 Povinnosti žiadateľa

„Žiadateľ predloží svoju žiadosť o povolenie pre typ vozidla a/alebo povolenie na uvedenie vozidla na trh v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.“



Je zodpovednosťou žiadateľa, aby pri **predkladaní žiadosti o povolenie pre typ vozidla a/alebo povolenie na uvedenie vozidla na trh zabezpečil identifikáciu a splnenie príslušných požiadaviek platných právnych predpisov.**“

➤ **Článok 26 Vykonávanie overení a stanovenie dôkazov**

„1. Žiadateľ vykoná potrebné kontroly podľa toho, ako sa uplatňujú pri jednotlivých povoleniach, s cieľom stanoviť dôkazy uvedené v prílohe I.

[...]“

➤ **Článok 28 Stanovenie dôkazov na účely žiadosti**

„**Žiadateľ** o povolenie pre typ vozidla a/alebo o povolenie na uvedenie vozidla **na trh predloží dôkazy** o žiadosti:

- a) zostavenie **vyhlásení ES o overení subsystémov** tvoriacich vozidlo a poskytnutie dôkazov v súbore technickej dokumentácie pripojenom k vyhláseniam ES o záveroch posúdení zhody vykonaných na základe identifikácie vykonanej podľa článku 21;

[...]“

➤ **Článok 38 Posúdenie žiadosti**

„Posúdenie žiadosti vykoná povoľujúci subjekt a dotknuté orgány NSA pre oblasť použitia s cieľom **získať primeranú istotu**, že žiadateľ a subjekty, ktoré podporujú žiadateľa, splnili svoje povinnosti a povinnosti v etape návrhu, výroby, overovania a validácie typu vozidla a/alebo vozidla s cieľom zabezpečiť **zhodu so základnými požiadavkami platných právnych predpisov** tak, aby sa mohol uviesť na trh a mohol sa bezpečne používať v oblasti používania typu vozidla podľa podmienok používania a iných obmedzení špecifikovaných v žiadosti.“

➤ **Článok 48 Informácie vo vydanom povolení pre typ vozidla**

„Povolenie pre typ vozidla vydané povoľujúcim subjektom obsahuje tieto informácie:

[...]

d) identifikáciu:

- i. ID typu vozidla v súlade s prílohou II k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2011/665/EÚ;
- ii. variantov typu vozidla, ak sa uplatňujú;
- iii. verzií typu vozidla, ak sa uplatňujú;
- iv. hodnôt parametrov uvedených v špecifikáciách TSI a prípadne vo vnútroštátnych predpisoch, ktoré sú dôležité z hľadiska kontroly technickej kompatibility medzi vozidlom a oblasťou použitia;
- v. **súlady typu vozidla s príslušnými TSI a súbormi vnútroštátnych predpisov**, ktoré sa týkajú parametrov uvedených v odseku 1 písm. d) bode iv);

e) odkaz na **vyhlásenia ES o overení** subsystémov;

f) **odkaz na iné právo Únie alebo vnútroštátne právo**, s ktorým je typ vozidla v súlade;

[...]“

➤ **Príloha I Obsah žiadosti**

„[...]“

18.5 **Vyhlásenia ES o overení mobilných subsystémov vrátane sprievodnej technickej dokumentácie** [článok 24 smernice (EÚ) 2016/797].

[...]“

➤ **Príloha II: aspekty posudzovania povolujúcim subjektom**

„[...]

3. Špecifikácie **TSI a iné platné právo Únie** určené žiadateľom sú správne
8. Vyhlásenia ES o overení a osvedčenia ES [článok 15 smernice (EÚ) 2016/797], vrátane kontroly, či sa:

[...]

- 8.6 **Zahŕňajú všetky uplatniteľné právne predpisy vrátane iných právnych predpisov, ktoré nesúvisia so železničnou dopravou.**

[...]“

➤ **Príloha III Podmienky posudzovania dotknutými orgánmi NSA pre oblasť použitia**

„[...]

3. **Vnútroštátne pravidlá a požiadavky pre príslušnú oblasť použitia** identifikovanú žiadateľom sú správne

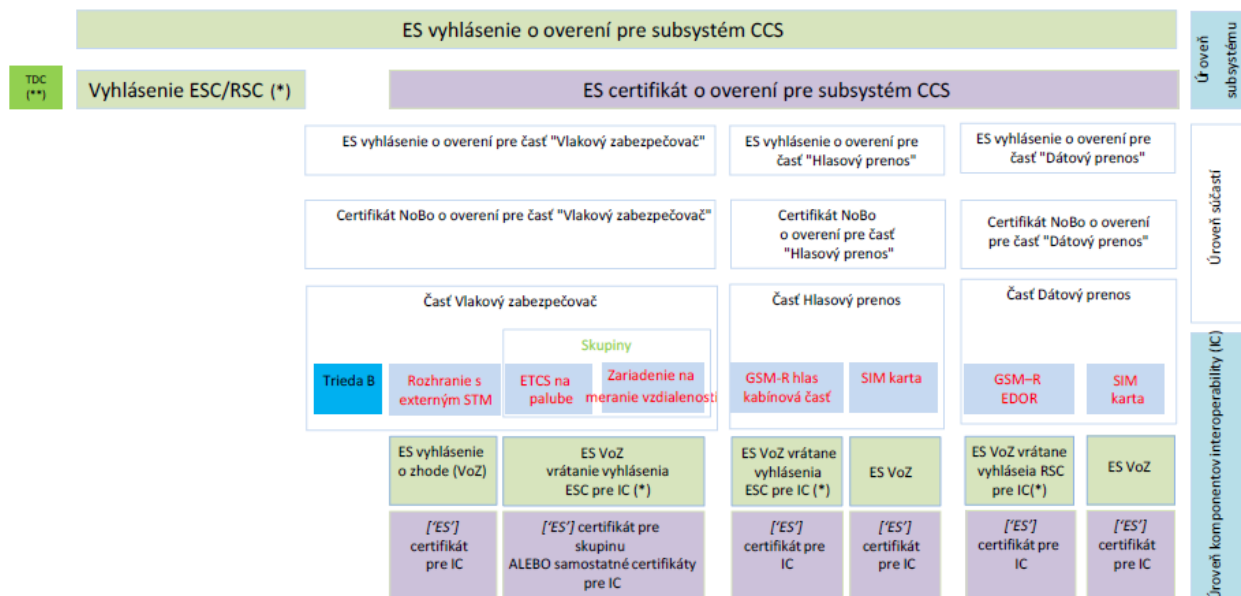
[...]“

### 3.5 Príručka na uplatňovanie TSI CCS GUI/CCS/2020

- „**2.6.57.** Vyžaduje sa, aby sa pre každú sieť v rámci danej oblasti vytvorilo aspoň jedno vyhlásenie ESC/RSC definované pre každú sieť v rámci oblasti použitia, ktoré sa poskytne v čase podania žiadosti o povolenie vozidla. Poskytnuté vyhlásenie ESC/RSC musí preukázať úplnú technickú kompatibilitu systémov triedy A, t. j. neobmedzuje sa na prevádzku na úrovni Level0 alebo na úrovni NTC. Vyhlásenie ESC/RSC pre subsystém by malo obsahovať všetky dôkazy (alebo náležité odôvodnenia) pre všetky kontroly typu ESC/RSC. Ak sa niektoré kontroly vykonali na úrovni komponentov interoperability, malo by sa poskytnúť odôvodnenie ich platnosti na úrovni subsystému.“
- „**2.6.58.** Žiadateľ o povolenie vozidla by mal v technickej dokumentácii pripojenej k vyhláseniu ES o overení zahrnúť vyhlásenia ESC/RSC a súvisiacu správu NoBo o ESC/RSC. Ak existujú nejaké vyhlásenia ESC/RSC pre komponenty interoperability (IC), mali by sa zahrnúť do technickej dokumentácie sprevádzajúcej vyhlásenie ES o zhode. Vždy, keď sa aktualizujú vyhlásenia ESC/RSC v type vozidla, malo by sa to zohľadniť v technickej dokumentácii pripojenej k vyhláseniu ES o overení, a preto by sa malo vydať nové vyhlásenie ES o overení.“
- „**2.6.59.** Kontroly ESC/RSC, ktoré úspešne prešli vozidlovým subsystémom a boli overené notifikovaným orgánom, budú zaznamenané v povolení ako základné konštrukčné charakteristiky. Budú zahrnuté aj do ERATV v príslušných parametroch (pozri návod na používanie, oddiel 2.6.66 Základné konštrukčné charakteristiky a ERATV).“
- „**2.6.76.** Hlavná úloha NoBo v súvislosti s vyhlásením (vyhláseniami) ESC/RSC a súvisiacou správou má overiť správnosť a úplnosť správy o kontrole subsystému v súlade s požiadavkami oddielu 6.3.3.1 TSI CCS. Ako sa uvádza v prílohe 6, pri skúške na úrovni komponentov interoperability je možné vykonať kontroly, ale mali by zostať v platnosti a mali by sa uviesť v záverečnej správe o kontrole subsystému.“
- „**2.6.81.** NoBo vypracuje správu o vyhlásení spolu s kontrolou správy o kontrole ESC/RSC, vrátane podmienok (ak existujú), ktoré sa pripoja k súboru technickej dokumentácie vozidla vo vyhlásení ES o overení, ktoré vypracoval žiadateľ o povolenie vozidla.“

- „2.6.112. Nasledujúci obrázok znázorňuje komponenty vo vyhlásení ES o overení pre palubný vozidlový subsystém (CCS):

Certifikácia ES a používanie súčastí v CCS



(\*) Po kontrole NoBo; (\*\*) Kompatibilita detekcie vlaku je overená na úrovni subsystému LOC&PAS; Skupiny a súčasti sú VOLITELNÉ