

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2014/106/EU

ze dne 5. prosince 2014,

kteřou se mění přílohy V a VI směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES o interoperabilitě železničního systému ve Společenství

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství ⁽¹⁾, a zejména na čl. 30 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V příloze V směrnice 2008/57/ES by měly být lépe vymezeny rozsah a oblast ES prohlášení o ověření subsystémů. Měla by být zejména jasně stanovena odpovědnost osoby podepisující takové prohlášení.
- (2) Postupy týkající se prohlášení o ověření v případě úprav stávajících subsystémů a v případě dodatečných ověření provedených oznámenými subjekty v příloze V směrnice 2008/57/ES by měly být upřesněny.
- (3) V příloze VI směrnice 2008/57/ES by měl být upřesněn cíl postupu ověřování subsystémů. V téže příloze by dále měly být definovány zásady týkající se postupu ověřování v případě úprav stávajících subsystémů.
- (4) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 29 odst. 1 směrnice 2008/57/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy V a VI směrnice 2008/57/ES se nahrazují zněním příloh I a II této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. ledna 2016. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.
3. Povinnost provést a uplatňovat tuto směrnici se nevztahuje na Kyperskou republiku a na Republiku Malta po dobu, po kterou na svém území nemají železniční systém.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 5. prosince 2014.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

„PŘÍLOHA V

ES PROHLÁŠENÍ O OVĚŘENÍ SUBSYSTÉMŮ

1. ES PROHLÁŠENÍ O OVĚŘENÍ SUBSYSTÉMŮ

ES prohlášení o ověření subsystému je prohlášení vypracované ‚žadatelem‘ ve smyslu článku 18, ve kterém na vlastní odpovědnost prohlašuje, že daný subsystém, který byl podroben příslušným postupům ověřování, splňuje požadavky příslušných právních předpisů Unie, včetně příslušných vnitrostátních předpisů.

ES prohlášení o ověření a průvodní dokumenty musí být datovány a podepsány.

ES prohlášení o ověření musí vycházet z informací, které jsou výsledkem postupu ES ověřování subsystémů, jak je stanoveno v příloze VI. Prohlášení musí být napsáno ve stejném jazyce jako soubor technické dokumentace přiložený k ES prohlášení o ověření a musí obsahovat alespoň:

- a) odkaz na tuto směrnici, TSI a příslušné vnitrostátní předpisy;
- b) odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování, a na vnitrostátní předpisy, jež byly použity v případě výjimky, částečného uplatňování TSI při modernizaci nebo obnově, přechodného období v TSI nebo ve zvláštním případě;
- c) jméno a adresu ‚žadatele‘ ve smyslu článku 18 (s uvedením obchodní firmy a úplné adresy; v případě zplnomocněného zástupce se uvede rovněž obchodní firma zadavatele nebo výrobce);
- d) stručný popis subsystému;
- e) jméno(a) a adresu(y) a identifikační číslo(a) oznámeného(ných) subjektu(ů), který(é) provedl(y) ES ověření podle článku 18;
- f) jméno(a) a adresu(y) a identifikační číslo(a) oznámeného(ných) subjektu(ů), který(é) provedl(y) posouzení shody s ostatními předpisy vyplývajícími ze Smlouvy;
- g) jméno(a) a adresu(y) určeného(ných) subjektu(ů), který(é) provedl(y) ověření shody s vnitrostátními předpisy podle čl. 17 odst. 3;
- h) jméno(a) a adresu(y) subjektu(ů) pro posuzování, který(é) vypracoval(y) zprávy o posouzení bezpečnosti týkající se používání společných bezpečnostních metod (CSM) pro posuzování rizik, pokud to vyžaduje tato směrnice;
- i) odkazy na dokumenty obsažené v souboru technické dokumentace přiloženém k ES prohlášení o ověření;
- j) veškerá příslušná dočasná nebo konečná ustanovení, kterým má subsystém vyhovovat, a zejména případná provozní omezení nebo podmínky;
- k) totožnost podepisující osoby (tj. fyzické osoby nebo osob oprávněných k podpisu prohlášení).

V případě, že se v příloze VI uvádí odkaz na dočasné prohlášení o ověření (ISV), uplatní se na toto prohlášení ustanovení tohoto oddílu.

2. ES PROHLÁŠENÍ O OVĚŘENÍ SUBSYSTÉMŮ V PŘÍPADĚ ÚPRAV

Aniž je dotčen článek 20 v případě úpravy subsystému, na který se vztahuje ES prohlášení o ověření, kterou není výměna v rámci údržby, platí následující ustanovení.

- 2.1. Pokud subjekt provádějící úpravu prokáže, že se tato úprava netýká základních konstrukčních vlastností subsystému, které jsou důležité pro dodržení požadavků týkajících se základních parametrů:
 - a) subjekt provádějící úpravu aktualizuje odkazy na dokumenty obsažené v souboru technické dokumentace přiloženém k ES prohlášení o ověření;
 - b) nemusí být vytvořeno žádné nové ES prohlášení o ověření.
- 2.2. Pokud subjekt provádějící úpravu prokáže, že se tato úprava týká základních konstrukčních vlastností subsystému, které jsou důležité pro dodržení požadavků týkajících se základních parametrů:
 - a) subjekt provádějící úpravu vytvoří doplňkové ES prohlášení o ověření s odkazem na dotčené základní parametry;
 - b) k doplňkovému ES prohlášení o ověření musí být přiložen seznam dokumentů původního souboru technické dokumentace přiloženého k ES prohlášení o ověření, které již nejsou platné;
 - c) soubor technické dokumentace přiložený k ES prohlášení o ověření musí obsahovat doklad, že dopad úprav je omezen na základní parametry uvedené v písmenu a);
 - d) ustanovení oddílu 1 této přílohy se použijí obdobně pro toto doplňkové ES prohlášení o ověření;
 - e) původní ES prohlášení o ověření se považuje za platné pro základní parametry, které nejsou úpravou dotčeny.
3. ES PROHLÁŠENÍ O OVĚŘENÍ SUBSYSTÉMŮ V PŘÍPADĚ DODATEČNÝCH OVĚŘOVÁNÍ

ES prohlášení o ověření subsystému mohou být doplněna v případě provedení dodatečných ověřování, zejména pokud jsou tato dodatečná ověřování nezbytná pro další povolení k uvedení do provozu. V tomto případě je rozsah doplňkového prohlášení omezen na rozsah dodatečných ověřování.“

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA VI

POSTUP ES OVĚŘOVÁNÍ SUBSYSTÉMŮ

1. OBECNÉ ZÁSADY

„ES ověřování“ se rozumí postup prováděný žadatelem ve smyslu článku 18, kterým se prokazuje, že byly splněny požadavky příslušných právních předpisů Unie, včetně příslušných vnitrostátních předpisů týkajících se subsystému, a že subsystém může být povolen k uvedení do provozu.

2. CERTIFIKÁT O OVĚŘENÍ VYDANÝ OZNÁMENÝM SUBJEKTEM

2.1. Úvod

Pro účely této směrnice se ověřováním odkazem na TSI rozumí postup, kterým oznámený subjekt kontroluje a osvědčuje, že subsystém je v souladu s příslušnými technickými specifikacemi pro interoperabilitu (TSI).

Tím nejsou dotčeny povinnosti zadavatele nebo výrobce (tj. žadatele ve smyslu článku 18) dodržovat ostatní platné právní předpisy, které vyplývají ze Smlouvy, včetně ověřování provedených subjekty pro posuzování, která jsou požadována ostatními právními předpisy.

2.2. Dočasné prohlášení o ověření (ISV)

2.2.1. Zásady

Na žádost zadavatele nebo výrobce (tj. žadatele ve smyslu článku 18) mohou být ověřování provedena pro části subsystému nebo mohou být omezena na určité fáze postupu ověřování. V těchto případech mohou být výsledky ověřování zdokumentovány v „dočasném prohlášení o ověření“ (ISV) vydaném oznámeným subjektem zvoleným zadavatelem nebo výrobcem (tj. žadatelem ve smyslu článku 18).

ISV musí uvádět odkaz na TSI, s nimiž byla posuzována shoda.

2.2.2. Části subsystému

Žadatel ve smyslu článku 18 může požádat o ISV pro všechny části, na něž se rozhodne subsystém rozdělit. Každá část se zkontroluje v každé fázi, jak je uvedeno v bodě 2.2.3.

2.2.3. Fáze postupu ověřování

Subsystém nebo některé jeho části se kontrolují v každé z následujících fází:

- a) celkový návrh;
- b) realizace: konstrukce, a zejména pak inženýrské práce, výroba, montáž prvků a celkové nastavení;
- c) závěrečné zkoušení.

Žadatel (ve smyslu článku 18) může požádat o ISV pro fázi návrhu (včetně zkoušek typu) a fázi výroby pro celý subsystém nebo pro všechny části, na které se žadatel rozhodl subsystém rozdělit (viz bod 2.2.2).

2.3. Certifikát o ověření

- 2.3.1. Oznámené subjekty odpovědné za ověřování posoudí návrh, realizaci a závěrečné zkoušení subsystému a vydají certifikát o ověření určený pro zadavatele nebo výrobce (tj. žadatele ve smyslu článku 18), který poté vypracuje ES prohlášení o ověření. Certifikát o ověření musí uvádět odkaz na TSI, s nimiž byla posuzována shoda.

Pokud u subsystému nebyla posuzována shoda se všemi příslušnými TSI (např. v případě odchylky, částečného uplatňování TSI za účelem modernizace nebo obnovy, přechodného období v TSI nebo ve zvláštním případě), uvede se v certifikátu o ověření přesný odkaz na TSI nebo jejich části, u nichž oznámený subjekt shodu během postupu ověřování nezkoumal.

2.3.2. V případě, že bylo vydáno ISV, vezme oznámený subjekt zodpovědný za ověření subsystému tato ISV v úvahu a dříve, než vydá certifikát o ověření, a provede tyto úkony:

- a) ověří, že ISV odpovídajícím způsobem pokrývají příslušné požadavky TSI;
- b) zkontroluje všechna hlediska, která nejsou pokryta ISV, a
- c) zkontroluje závěrečné zkoušení subsystému jako celku.

2.3.3. V případě úpravy subsystému, na který se již vztahuje certifikát o ověření, oznámený subjekt provede pouze ta přezkoušení a zkoušky, které se změnou nebo změnami souvisejí a jsou nezbytné, tj. posouzení se vztahuje pouze na části subsystému, které jsou změněny, a na jejich rozhraní s nezměněnými částmi subsystému.

2.3.4. Každý oznámený subjekt účastnící se ověřování subsystému vypracuje v souladu s čl. 18 odst. 3 soubor technické dokumentace, který pokrývá rozsah jeho činností.

2.4. Soubor technické dokumentace přiložený k ES prohlášení o ověření

Soubor technické dokumentace přiložený k ES prohlášení o ověření musí být sestaven žadatelem (ve smyslu článku 18) a musí obsahovat:

- a) technické vlastnosti související s návrhem, včetně celkových a podrobných výkresů v souladu s realizací, schémata elektrických a hydraulických obvodů, schémata ovládacích okruhů, popisu systémů zpracování dat a automatických systémů na úrovni podrobnosti, která je dostatečná pro zdokumentování provedeného ověření shody, dokumentaci o provozu a údržbě apod., vztahující se k dotčenému subsystému;
- b) seznam prvků interoperability podle čl. 5 odst. 3 písm. d), které jsou zahrnuty do subsystému;
- c) soubory technické dokumentace uvedené v čl. 18 odst. 3 sestavené každým z oznámených subjektů účastnících se ověřování subsystému, které zahrnují:
 - kopie ES prohlášení o shodě a případně ES prohlášení o vhodnosti pro použití vydaných pro prvky interoperability uvedené v čl. 5 odst. 3 písm. d), k nimž budou v případě potřeby přiloženy příslušné výpočty a kopie protokolů o zkouškách a přezkoušení provedených oznámenými subjekty na základě společných technických specifikací,
 - je-li to možné, ISV přiložená k certifikátu ověření, včetně výsledku ověření oznámeným subjektem o platnosti ISV,
 - certifikát o ověření, k němuž budou přiloženy příslušné výpočty a který bude podepsán oznámeným subjektem odpovědným za ověřování, ve kterém bude uvedeno, že daný subsystém je v souladu s požadavky příslušných TSI a ve kterém budou uvedeny nevyřešené výhrady zaznamenané během vykonávání prací; k certifikátu o ověření by měly být přiloženy též protokoly o inspekci a zprávy o auditu vypracované stejným subjektem v souvislosti s jeho úkoly, jak je uvedeno v bodech 2.5.2 a 2.5.3;
- d) certifikáty o ověření vydané v souladu s ostatními předpisy, které vyplývají ze Smlouvy;
- e) v případech, kdy se podle článku 15 vyžaduje bezpečné začlenění, bude do příslušného souboru technické dokumentace zahrnuta zpráva posuzovatele o společných bezpečnostních metodách (CSM) týkající se posouzení rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 směrnice 2004/49/ES.

2.5. Dohled ze strany oznámených subjektů

2.5.1. Oznámený subjekt odpovědný za kontrolu výroby musí mít stálý přístup na místo staveniště, do prostor určených pro výrobu, skladování a v případě potřeby do míst, kde probíhá prefabrikace, nebo do prostor určených pro zkoušení a obecně do veškerých prostor, jejichž návštěvu považuje za nezbytnou ke splnění svých úkolů. Oznámený subjekt musí od zadavatele nebo výrobce (tj. od žadatele ve smyslu článku 18) obdržet všechny dokumenty nezbytné k uvedenému účelu, zejména pak prováděcí plány a technické podklady týkající se subsystému.

- 2.5.2. Oznámený subjekt odpovědný za kontrolu provádění pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že jsou dodržována ustanovení všech příslušných TSI. Osobám odpovědným za provádění poskytnete zprávu o auditu. Jeho přítomnost může být vyžadována při určitých fázích stavebních činností.
- 2.5.3. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit neočekávané návštěvy na pracovišti nebo v prostorách určených pro výrobu. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt provést úplné nebo částečné audity. Osobám odpovědným za provádění poskytnete zprávu o inspekci a případně rovněž zprávu o auditu.
- 2.5.4. Oznámený subjekt musí být schopen monitorovat subsystém, který obsahuje prvek interoperability, aby v případě, že to příslušná TSI požaduje, zhodnotil vhodnost jeho používání v železničním prostředí, pro které je určen.

2.6. Předložení

Kopii souboru technické dokumentace přiloženého k ES prohlášení o ověření uchovává výrobce nebo zadavatel (tj. žadatel ve smyslu článku 18) po celou dobu životnosti subsystému. Musí být zaslána každému členskému státu, který o to požádá.

Dokumentace předložená k žádosti o povolení k uvedení do provozu se předkládá vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu členského státu, ve kterém se o povolení žádá. Vnitrostátní bezpečnostní orgán může požadovat, aby část dokumentů předkládaných spolu s povolením byla přeložena do jazyka tohoto orgánu.

2.7. Zveřejnění

Každý oznámený subjekt pravidelně předkládá příslušné informace týkající se:

- a) přijatých žádostí o ověření a ISV;
- b) žádostí o posouzení shody a vhodnosti použití prvků interoperability;
- c) vydaných či odmítnutých ISV;
- d) vydaných či odmítnutých certifikátů o shodě a ES certifikátů o vhodnosti pro použití;
- e) vydaných či odmítnutých certifikátů o ověření.

2.8. Jazyk

Soubory technické dokumentace a korespondence týkající se postupu ES ověřování musí být vypracovány v úředním jazyce členského státu Unie, v němž jsou zadavatel nebo výrobci (tj. žadatel ve smyslu článku 18) usazeni, nebo v úředním jazyce Unie, který zadavatel nebo výrobci (tj. žadatel ve smyslu článku 18) akceptují.

3. CERTIFIKÁT O OVĚŘENÍ VYDANÝ URČENÝM SUBJEKTEM

3.1. Úvod

V případě, kdy se použijí vnitrostátní předpisy, ověřování zahrnuje postup, kterým subjekt určený podle čl. 17 odst. 3 třetího pododstavce (určený subjekt) pro každý členský stát, v němž má být subsystém povolen k uvedení do provozu, kontroluje a ověřuje, že subsystém je v souladu s vnitrostátními předpisy oznámenými v souladu s čl. 17 odst. 3.

3.2. Certifikát o ověření

Určený subjekt vyhotoví certifikát o ověření určený pro zadavatele nebo výrobce (tj. žadatele ve smyslu článku 18).

Certifikát musí obsahovat přesný odkaz na vnitrostátní předpisy, s nimiž zkoumá určený subjekt soulad během postupu ověřování.

V případě vnitrostátních předpisů souvisejících se subsystémy tvořícími vozidlo rozdělí určený subjekt certifikát na dvě části. V první části musí být obsaženy odkazy na vnitrostátní předpisy, které se vztahují výhradně na technickou kompatibilitu vozidla a dotčené sítě, zatímco druhá část se týká všech ostatních vnitrostátních předpisů.

3.3. Soubor technické dokumentace

Soubor technické dokumentace sestavený určeným subjektem a přiložený k certifikátu o ověření v případě vnitrostátních předpisů musí být součástí souboru technické dokumentace přiloženého k ES prohlášení o ověření uvedené v bodě 2.4 a musí obsahovat technické údaje týkající se posouzení shody subsystému s uvedenými vnitrostátními předpisy.

3.4. Jazyk

Soubory technické dokumentace a korespondence týkající se postupů ES ověřování se vypracují v úředním jazyce členského státu, v němž je zadavatel nebo výrobce (tj. žadatel ve smyslu článku 18) usazen nebo v úředním jazyku Unie, který je zadavatelem nebo výrobcem (tj. žadatelem ve smyslu článku 18) akceptován.

4. OVĚŘENÍ ČÁSTÍ SUBSYSTÉMU V SOULADU S ČL. 18 ODS. 5

Pokud má být certifikát o ověření vydán pro některé části subsystému, použijí se pro tyto části obdobně ustanovení této přílohy.“
