

**Nařízení vlády č. 133/2005 Sb. o technických požadavcích na provozní a technickou propojenost evropského železničního systému, ve znění nařízení vlády č. 371/2007 Sb., nařízení vlády č. 289/2010 Sb. a nařízení vlády č. 88/2012 Sb.**  
*s vyznačením změn podle nařízení vlády č. 88/2012 Sb.*

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2 písm. c), § 12 odst. 1 a 3 a § 13 odst. 6 zákona:

## ČÁST PRVNÍ

### ÚVODNÍ USTANOVENÍ

#### § 1

##### Předmět úpravy

Toto nařízení zpracovává příslušné předpisy Evropské unie<sup>1)</sup>, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie<sup>2)</sup> a upravuje

- a) technické požadavky na součásti a subsystémy evropského železničního systému<sup>3)</sup>,
- b) podmínky pro pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody a ~~vhodnosti použití stanovených výrobků~~ **stanovených výrobků a jejich vhodnosti pro použití** podle § 11, 11a a § 12 odst. 4 zákona.

#### § 2

##### Evropský železniční systém

(1) Evropským železničním systémem se rozumí struktury složené ze součástí drah evropského železničního systému, vybudované nebo modernizované pro vysokorychlostní nebo konvenční železniční dopravu a pro kombinovanou dopravu po železnici, a vozidlový park drážních vozidel určených pro jízdu v tomto železničním systému.

~~(2) Součástmi dráhy evropského železničního systému se rozumí zařízení dopravní cesty dráhy, zařízení pro řízení drážní dopravy, zejména ke sledování pohybu drážních vozidel na železniční dopravní cestě a zabezpečovací systémy, technická zařízení pro zpracování dat a telekomunikační zařízení určená pro osobní a nákladní dopravu v železničním systému s cílem zaručit bezpečný a plynulý provoz systému a účinné řízení dopravy.~~

~~(2)~~ (3) Interoperabilitou evropského železničního systému se rozumí schopnost evropského železničního systému umožnit při splnění specifikací provozní a technické propojenosti vyhlášených v Úředním věstníku Evropské unie (dále jen "technické specifikace interoperability") bezpečný a nepřerušovaný pohyb drážních vozidel po dráze a zajistit

požadovanou výkonnostní úroveň, bezpečnost a kvalitu dopravy. Součástí interoperability evropského železničního systému se rozumí veškeré součásti dráhy a drážních a kolejových vozidel, na kterých přímo či nepřímo závisí interoperabilita evropského železničního systému; za součásti interoperability se považují hmotné objekty i nehmotné objekty, například programové vybavení.

(3) (4) Technickou specifikací interoperability se rozumí specifikace,  ~~kterými~~  **kterou** je vymezen každý subsystém nebo část subsystému tak, aby vyhovoval základním požadavkům stanoveným zvláštním právním předpisem<sup>5)</sup> a zajistil interoperabilitu evropského železničního systému. Subsystémem se přitom rozumí dílčí strukturální a provozní celky evropského vysokorychlostního a konvenčního železničního systému, vymezené v  ~~předpisech Evropských společenství ve~~  **zvláštním právním předpisu<sup>5)</sup>**. Provozovatelem subsystému se rozumí osoba, která systém provozuje, nebo osoba, která odpovídá za zadání návrhu subsystému, konstrukci nebo provedení subsystému a jeho stav při uvedení do provozu.

~~(5) Osobou, která má právní zájem na používání součástí interoperability se rozumí zejména výrobce, dovozece, zhotovitel nebo dodavatel a vlastník, popřípadě uživatel součástí; za výrobce se považuje i osoba, která sestavuje součásti interoperability nebo díly součástí interoperability mající různý původ, nebo která vyrábí součásti interoperability pro své vlastní použití.~~

(4) (6) Evropskou specifikací se rozumí evropské technické specifikace a harmonizované české technické normy podle ustanovení § 4a odst. 1 zákona; nejsou-li v příslušné oblasti takové normy, rozumí se evropskou specifikací normy určené Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví podle ustanovení § 4a odst. 1 zákona.

## ČÁST DRUHÁ

### POŽADAVKY NA SOUČÁSTI INTEROPERABILITY

#### § 3

##### Součásti interoperability

(1) Jednotlivé součásti interoperability musí zajišťovat celkovou interoperabilitu. Používat a na trh a do provozu lze uvádět jen takové součásti drah konvenčního a vysokorychlostního evropského železničního systému, které zajišťují dokonalou slučitelnost technických charakteristik dopravní cesty dráhy s technickými charakteristikami použitých kolejových vozidel včetně palubních součástí všech dotčených subsystémů.

(2) Součásti interoperability

a) smí být uvedeny na trh a do provozu pouze v případě, jestliže umožňují dosažení interoperability evropského železničního systému a zároveň **vyhovují technickým specifikacím interoperability a** základním požadavkům na konstrukční a provozní vlastnosti podle zvláštního právního předpisu<sup>5)</sup>,

b) smí být užity pouze pro účely, pro které jsou v technické dokumentaci nebo technických specifikacích interoperability určeny,

c) musí být instalovány, provozovány a udržovány v souladu s technickou dokumentací a s technickými specifikacemi interoperability.

## Posuzování shody součástí interoperability

### § 4

(1) Součásti interoperability podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona výrobky, u nichž musí být posouzena shoda s technickými požadavky na ně kladenými. Pro součásti interoperability musí být notifikovanou osobou vydán

~~-a) certifikát o přezkoumání typu, nebo~~

~~-b) certifikát o shodě s technickými specifikacemi interoperability nebo o shodě s evropskými specifikacemi.~~

(2) Jsou-li součásti interoperability nově navrženy nebo aplikují-li se v nové oblasti, přičemž přímo ovlivňují bezpečnost, dostupnost nebo hospodárnost subsystému, a je-li tak stanoveno v technických specifikacích interoperability, musí být notifikovanou osobou vydán kromě certifikátu o přezkoumání typu nebo certifikátu o shodě ještě certifikát vhodnosti použití.

(3) Certifikát o přezkoumání typu, certifikát o shodě a certifikát vhodnosti použití vydává notifikovaná osoba na žádost osoby, která má právní zájem na používání součástí interoperability. Postup pro vydání certifikátů a jejich obsah je uveden v příloze č. 1 tohoto nařízení.

(4) Na základě certifikátu o přezkoumání typu, nebo certifikátu o shodě, nebo certifikátu vhodnosti použití vydaného notifikovanou osobou, popřípadě na základě protokolu vnitřní kontroly výrobce o shodě výrobku s technickými specifikacemi interoperability prokazuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce shodu nebo vhodnost použití součástí interoperability vydáním ES prohlášení o shodě s technickými specifikacemi interoperability, o shodě s evropskými specifikacemi nebo o shodě s přezkoumaným typem (dále jen "ES prohlášení o shodě") a u určených součástí podle odstavce 2 vydáním ES prohlášení vhodnosti použití. Podmínkou vydání prohlášení je aplikace ustanovení technických specifikací interoperability při výrobě, popřípadě při ověření shody součástí.

(5) Součásti interoperability, pro které byl vydán certifikát o přezkoumání typu nebo certifikát o shodě, popřípadě vhodnosti použití, se považují za součásti, které splňují základní požadavky a podmínky stanovené v příslušných technických specifikacích interoperability. Uživatelé a notifikované osoby nejsou oprávněni bránit uvádění těchto součástí na trh nebo omezovat jejich použití na dráze, která tvoří součást konvenčního nebo vysokorychlostního evropského železničního systému; pokud nevznikly nové závažné okolnosti, které by použití uvedených součástí bránily, nejsou uživatelé a notifikované osoby oprávněni požadovat provedení totožných kontrol, které již byly provedeny v souvislosti s vydáním certifikátu o shodě nebo certifikátu vhodnosti použití součástí.

(6) Pro náhradní díly do subsystémů, které jsou v okamžiku vstupu příslušné technické specifikace interoperability v platnost již uvedeny do provozu, se posouzení shody a vhodnosti použití a vydání příslušného certifikátu nevyžaduje.

**(1) Součásti interoperability podle tohoto nařízení jsou stanovenými výrobky ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona.**

**(2) Splnění požadavků podle § 3 odst. 2 písm. a) se u součástí interoperability ověřuje postupem posouzení shody. Stanoví-li tak technická specifikace interoperability, součástí posouzení shody součástí interoperability je rovněž posouzení její vhodnosti pro použití v příslušných subsystémech.**

**(3) Posouzení shody součástí interoperability nebo její vhodnosti pro použití se provádí podle technické specifikace interoperability upravující součást interoperability a dále podle**

**a) rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>12)</sup>, pokud příslušná technická specifikace interoperability vstoupila v platnost nejpozději dne 31. prosince 2010, nebo**

**b) rozhodnutí o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování v oblasti železniční dopravy<sup>13)</sup>, pokud příslušná technická specifikace interoperability vstoupila v platnost po dni uvedeném v písmenu a).**

**(4) Posouzení shody nebo vhodnosti pro použití provádí notifikovaná osoba. Splňuje-li součást interoperability a činnosti související s její výrobou, případně použitím požadavky podle § 3 odst. 2 písm. a), vydá notifikovaná osoba certifikát o přezkoumání typu, certifikát o shodě, certifikát o vhodnosti pro použití nebo jiný dokument stanovený v předpisech podle odstavce 3. Jiná než notifikovaná osoba může provádět posouzení shody nebo vhodnosti pro použití, jen pokud to umožňují předpisy uvedené v odstavci 3.**

**(5) Na základě certifikátu o přezkoumání typu, certifikátu o shodě, certifikátu o vhodnosti pro použití, nebo jiného dokumentu vydaného notifikovanou osobou, popřípadě na základě protokolu vnitřní kontroly výrobce o shodě výrobku s technickými specifikacemi interoperability prokazuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce shodu součástí interoperability vydáním ES prohlášení o shodě s technickými specifikacemi interoperability, o shodě s evropskými specifikacemi nebo o shodě s přezkoumaným typem (dále jen „ES prohlášení o shodě“) a u určených součástí interoperability podle odstavce 2 prokazuje jejich vhodnost pro použití vydáním ES prohlášení o vhodnosti pro použití. Obsah těchto prohlášení je uveden v příloze č. 1 tohoto nařízení. Podmínkou vydání těchto prohlášení je aplikace ustanovení technických specifikací interoperability při výrobě, popřípadě při ověření shody součástí.**

**(6) Součásti interoperability, pro které bylo vydáno ES prohlášení o shodě nebo ES prohlášení o vhodnosti pro použití, se považují za součásti, které splňují základní požadavky a podmínky stanovené v příslušných technických specifikacích interoperability. Uživatelé a notifikované osoby nejsou oprávněni bránit uvádění těchto součástí na trh nebo omezovat jejich použití na dráze, která tvoří součást konvenčního nebo vysokorychlostního evropského železničního systému; pokud nevznikly nové závažné okolnosti, které by použití uvedených součástí bránilo, nejsou uživatelé a notifikované osoby oprávněni požadovat provedení totožných kontrol, které již byly provedeny jako součást postupu předcházejícího vydání ES prohlášení o shodě nebo ES prohlášení o vhodnosti pro použití.**

**(7) Pro náhradní díly do subsystémů, které jsou v okamžiku vstupu příslušné technické specifikace interoperability v platnost již uvedeny do provozu, se posouzení shody a vhodnosti pro použití nevyžaduje.**

<sup>13)</sup> **Rozhodnutí Komise 2010/713/EU ze dne 9. listopadu 2010 o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování, které mají být použity v technických specifikacích pro interoperabilitu přijatých na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES.**

## § 5

(1) Součásti interoperability mohou být

a) vícenásobného použití, které mohou být užívány i v jiných oblastech než na dráhách evropského železničního systému a k užití na dráhách evropského železničního systému se neupravují,

b) vícenásobného použití se zvláštní charakteristikou, které mohou být jako takové užívány v jiných oblastech a pro použití na dráhách evropského železničního systému musí vykazovat určitou úroveň výkonu, spolehlivosti, popřípadě jiné stanovené parametry,

c) zvláštní, které jsou projektovány, konstruovány a vyráběny specificky jen pro použití na dráhách evropského železničního systému.

~~(2) Certifikát o shodě a certifikát vhodnosti použití u součástí interoperability násobného použití podle odstavce 1 písm. a) prokazuje posouzení shody nebo vhodnosti použití samostatně provedené notifikovanou osobou postupem posouzení původní shody se shodou s technickými specifikacemi interoperability, kterým je třeba vyhovět pro použití u drah evropského železničního systému.~~

~~(3) Certifikát o shodě a certifikát vhodnosti použití u součástí interoperability násobného použití podle odstavce 1 písm. b) prokazuje posouzení shody provedené notifikovanou osobou ve vztahu k vhodnosti užití součástí pro použití u drah evropského železničního systému, zejména ve vztahu k dodržení technických specifikací interoperability určených ke kontrole a k těm, které mají funkční povahu.~~

~~(2) (4) Postup hodnocení shody součástí interoperability, prováděný notifikovanou osobou v etapách návrhu a výroby pro vydání certifikátu o přezkoumání typu, certifikátu o shodě nebo certifikátu vhodnosti použití, musí být v souladu s podmínkami uvedenými v technických specifikacích interoperability. Postup posuzování shody součástí interoperability prováděný notifikovanou osobou v etapách celkového projektu a provedení subsystému musí být v souladu s podmínkami uvedenými v technických specifikacích interoperability. Pokud příslušné technické specifikace interoperability, toto nařízení vlády nebo prováděcí právní předpis<sup>5)</sup> vydaný k zákonu o dráhách nestanoví specifický postup při posouzení shody součástí interoperability, postupuje se podle zvláštních právních předpisů<sup>6)</sup>. V tomto případě se v certifikátu **ES prohlášení o shodě nebo ES prohlášení o vhodnosti pro použití** uvede, podle jakého zvláštního právního předpisu byly součásti posouzeny a zda splňují technické požadavky stanovené tímto zvláštním právním předpisem.~~

~~(3) (5) Základní požadavky na součásti interoperability se považují za splněné, pokud jsou součásti ve shodě s technickými specifikacemi interoperability; nejsou-li technické specifikace interoperability vydány, musí být součásti ve shodě s evropskými specifikacemi.~~

## ČÁST TŘETÍ

### POŽADAVKY NA SUBSYSTEMY

#### § 6

##### Ověřování subsystémů evropského železničního systému

~~(1) Před uvedením strukturálních a provozních celků evropského železničního systému, tvořeného subsystémy evropského železničního systému, do provozu, musí být vydán certifikát o přezkoumání typu subsystému, bude-li subsystém používán opakovaně, nebo certifikát o ověření subsystému. Certifikát vydává notifikovaná osoba na žádost provozovatele subsystému nebo jeho zplnomocněného zástupce. Postup posuzování shody subsystémů a obsah certifikátu je uveden v příloze č. 2 tohoto nařízení. Provozovatel subsystému vydá na základě vydaného certifikátu o přezkoumání typu subsystému nebo certifikátu o ověření subsystému "ES" prohlášení o ověření subsystému, které postoupí Drážnímu úřadu k evidenci.~~

~~(2) Notifikovaná osoba při vypracování certifikátu o přezkoumání typu subsystému nebo certifikátu o ověření subsystému posuzuje projekt a jeho respektování během výroby a výrobu až po přejímku, a to před uvedením subsystému do provozu a odpovídá za správnost a spolehlivost subsystému. Rovněž ověří rozhraní dotčeného subsystému se systémem, do kterého je začleňován, přičemž se vychází z informací dostupných v příslušné technické specifikaci interoperability a v registrech součástí evropského železničního systému. Ověření interoperability strukturálního subsystému, který v souladu se základními požadavky tvoří evropský železniční systém, musí být provedeno na základě odkazu na technické specifikace interoperability, jsou-li vytvořeny; nejsou-li technické specifikace interoperability vydány, musí být subsystém ve shodě s evropskými specifikacemi.~~

~~(3) Notifikovaná osoba je oprávněna vyžádat si u provozovatele subsystému, výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce předání souboru technické dokumentace, který je přílohou certifikátu o přezkoumání typu subsystému a certifikátu o ověření subsystému. Tento soubor technické dokumentace musí obsahovat všechny nezbytné doklady vztahující se k technickým charakteristikám subsystému včetně dokladů osvědčujících shodu součástí interoperability. Musí rovněž obsahovat veškeré dokumenty vztahující se k podmínkám a omezením užívání a k pokynům týkajícím se obsluhy, stálého nebo cyklického sledování, oprav a údržby.~~

~~(4) Úplný soubor technické dokumentace subsystému musí být uložen u provozovatele subsystému jako příloha k certifikátu o přezkoumání typu nebo certifikátu o ověření subsystému a musí být uchován po dobu provozní životnosti subsystému. Provozovatel subsystému zašle kopii přílohy orgánu členského státu Evropské unie na jeho žádost a na jeho náklady.~~

~~(5) Certifikát o přezkoumání typu drážního vozidla nebo certifikát o ověření drážního vozidla se vydává v souladu s postupy ověřování~~

~~a) příslušných technických specifikací interoperability u vozidel odpovídajících technickým specifikacím interoperability, nebo~~

~~b) stanovenými podle Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>(4)</sup> u vozidel neodpovídajících technickým specifikacím interoperability.~~

~~(6) Strukturální subsystémy, které jsou součástí evropského železničního systému, byly posouzeny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>11)</sup> a příslušných technických specifikací interoperability a mají vydaný certifikát o přezkoumání typu subsystému nebo certifikát o ověření subsystému, se považují za interoperabilní a základním požadavkům vyhovující.~~

## § 6

### Ověřování subsystému

**(1) Před uvedením subsystému do provozu musí být vydán certifikát o přezkoumání typu subsystému, certifikát o ověření subsystému, nebo jiný dokument stanovený v příslušné technické specifikaci interoperability, rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>12)</sup> nebo v rozhodnutí o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování v oblasti železniční dopravy<sup>13)</sup> (dále jen „certifikát o ověření subsystému“). Certifikát o ověření subsystému vydává notifikovaná osoba na žádost provozovatele subsystému nebo jeho zplnomocněného zástupce. Provozovatel subsystému nebo jeho zplnomocněný zástupce vydá na základě vydaného certifikátu o ověření subsystému ES prohlášení o ověření subsystému, které postoupí Drážnímu úřadu k evidenci.**

**(2) Notifikovaná osoba při vypracování certifikátu o ověření subsystému posuzuje projekt a jeho respektování během výroby a výrobu až po přejímku, a to před uvedením subsystému do provozu a odpovídá za správnost a spolehlivost subsystému. Rovněž ověří rozhraní dotčeného subsystému se systémem, do kterého je začleňován, přičemž se vychází z informací dostupných v příslušné technické specifikaci interoperability a v registrech součástí evropského železničního systému. Ověření interoperability strukturálního subsystému, který v souladu se základními požadavky tvoří evropský železniční systém, musí být provedeno na základě odkazu na technické specifikace interoperability, jsou-li vytvořeny; nejsou-li technické specifikace interoperability vydány, musí být subsystém ve shodě s evropskými specifikacemi.**

**(3) Strukturální subsystémy, které jsou součástí evropského železničního systému, byly posouzeny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>11)</sup> a příslušných technických specifikací interoperability a byla k nim vydána ES prohlášení o ověření subsystému, se považují za interoperabilní a základním požadavkům vyhovující.**

**(4) Splňuje-li subsystém technické požadavky oznámené Evropské komisi podle zákona o dráhách<sup>14)</sup>, vydá autorizovaná osoba na žádost provozovatele subsystému nebo jeho zplnomocněného zástupce certifikát o ověření splnění vnitrostátních požadavků.**

**(5) Postup pro ověřování subsystému podle odstavců 1 a 4 a obsah ES prohlášení o ověření subsystému jsou uvedeny v příloze č. 2 tohoto nařízení.**

<sup>14)</sup> § 49e odst. 5 zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění zákona č. 134/2011 Sb

## § 6a

~~(1) Provozovatel subsystému, výrobce subsystému nebo jejich zplnomocněný zástupce může v etapě návrhu nebo v etapě výroby požádat notifikovanou osobu o vydání prozatímního stanoviska~~

~~o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímního stanoviska o ověření subsystému, lze-li subsystém odzkoušet na zkušebním zařízení před uvedením subsystému do provozu.~~

~~(2) Notifikovaná osoba provede posouzení shody subsystému pro ty prvky subsystému, jejichž vlastnosti je možné ověřit v dané etapě na zkušebním zařízení před uvedením subsystému do provozu. Notifikovaná osoba při vypracování prozatímního stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímního stanoviska o ověření subsystému posuzuje projekt subsystému, jeho dodržení během výroby a kvalitu vlastní výroby na základě výsledků zkoušek provedených na zkušebním zařízení. Při předběžném posouzení shody subsystému se postupuje podle přílohy č. 2 tohoto nařízení.~~

**(1) Provozovatel subsystému nebo jeho zplnomocněný zástupce může v etapě celkového projektu nebo v etapě provedení subsystému požádat notifikovanou osobu o vydání prozatímního stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímního stanoviska o ověření subsystému. Provozovatel subsystému nebo jeho zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o vydání prozatímního stanoviska vždy, stanoví-li tak technická specifikace interoperability.**

**(2) Notifikovaná osoba provede předběžné ověření subsystému pro ty prvky subsystému, jejichž vlastnosti je možné ověřit v dané etapě před uvedením subsystému do provozu. Notifikovaná osoba při vypracování prozatímního stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímního stanoviska o ověření subsystému posuzuje projekt subsystému, jeho dodržení během výroby a kvalitu vlastní výroby. Při předběžném ověření subsystému se postupuje podle přílohy č. 2 tohoto nařízení.**

(3) Provozovatel subsystému nebo jeho zplnomocněný zástupce vystavuje na základě vydaného prozatímního stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímního stanoviska o ověření subsystému ES prohlášení o prozatímním ověření subsystému, které postoupí Drážnímu úřadu k evidenci.

## ČÁST ČTVRTÁ

### AUTORIZOVANÉ OSOBY

#### § 7

##### Podmínky autorizace

(1) Při autorizaci právnických osob podle § 11 odst. 2 zákona se uplatňují podmínky autorizace uvedené v příloze č. 3 k tomuto nařízení a posuzují se s využitím kritérií stanovených v příslušných technických specifikacích interoperability.

(2) Autorizovaná osoba se postupem podle § 11 odst. 7 zákona stává notifikovanou osobou.



## ČÁST PÁTÁ

### PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### § 8

##### Přechodná ustanovení

(1) Provozoschopné součásti dráhy a provozně způsobilá drážní kolejová vozidla, používaná v evropském železničním systému, uvedená do provozu před účinností příslušných technických specifikací interoperability, jejichž provozní způsobilost byla ověřena podle dosavadních právních předpisů, se považují za zařízení s posouzenou shodou.

(2) Provozované součásti a subsystémy evropského železničního systému, uvedené do provozu před účinností příslušných technických specifikací interoperability, uvedou provozovatelé drah a provozovatelé drážní dopravy do plného souladu s ustanoveními technických specifikací interoperability v termínech, stanovených v jednotlivých rozhodnutích Komise.

#### § 9

##### Závěrečná ustanovení

(1) Ustanoveními tohoto nařízení nejsou dotčeny stanovené součásti dráhy<sup>7)</sup> a dotčena pravidla pro provozování dráhy, pravidla pro provozování drážní dopravy, technické podmínky a požadavky jednotlivých druhů drah, rozsah a podmínky technicko bezpečnostní zkoušky a zkušebního provozu staveb drah, způsob a podmínky schvalování technické způsobilosti drážních kolejových vozidel, stanovené zvláštními právními předpisy<sup>8)</sup>.

(2) Ustanoveními tohoto nařízení není dotčeno posuzování shody drážních kolejových vozidel a určených technických zařízení, která jsou prvky evropského železničního systému a schvalování jejich technické způsobilosti k provozu, upravené zvláštními právními předpisy<sup>9)</sup>.

#### § 10

##### Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. května 2005.

Předseda vlády:

JUDr. Gross v. r.

Místopředseda vlády a ministr dopravy:

Ing. Šimonovský v. r.

- ~~1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství.  
Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS.~~
- 1) **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství.  
Směrnice Komise 2011/18/EU ze dne 1. března 2011, kterou se mění přílohy II, V a VI směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES o interoperabilitě železničního systému ve Společenství**
- 2) Nařízení Komise (ES) č. 352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES.
- 5) Vyhláška č. 352/2004 Sb., o provozní a technické propojenosti evropského železničního systému.
- 6) Například nařízení vlády č. 42/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na přepravitelná tlaková zařízení, ve znění nařízení vlády č. 251/2003 Sb. a nařízení vlády č. 541/2004 Sb., nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, nařízení vlády č. 18/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, nařízení vlády č. 17/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, nařízení vlády č. 190/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na stavební výrobky označované CE, ve znění nařízení vlády č. 251/2003 Sb. a nařízení vlády č. 128/2004 Sb.
- 7) § 9 vyhlášky č. 177/1995 Sb., kterou se vydává stavební a technický řád drah, ve znění vyhlášky č. 346/2000 Sb. a vyhlášky č. 577/2004 Sb.
- 8) Vyhláška č. 173/1995 Sb., kterou se vydává dopravní řád drah, ve znění vyhlášky č. 242/1996 Sb., vyhlášky č. 174/2000 Sb. a vyhlášky č. 133/2003 Sb.  
Vyhláška č. 177/1995 Sb., ve znění vyhlášky č. 243/1996 Sb., vyhlášky č. 346/2000 Sb., vyhlášky č. 413/2001 Sb. a vyhlášky č. 577/2004 Sb.
- 9) § 43, 47 a 49b zákona č. 266/1994 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 103/2004 Sb.  
Vyhláška č. 100/1995 Sb., kterou se stanoví podmínky pro provoz, konstrukci a výrobu určených technických zařízení a jejich konkretizace (Řád určených technických zařízení), ve znění vyhlášky č. 279/2000 Sb. a nařízení vlády č. 352/2000 Sb.
- ~~10) Moduly D a E v příloze II Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS.~~
- 11) Nařízení Komise (ES) č. 352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES.

12) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS.

**13) Rozhodnutí Komise 2010/713/EU ze dne 9. listopadu 2010 o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování, které mají být použity v technických specifikacích pro interoperabilitu přijatých na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES.**

**14) § 49e odst. 5 zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění zákona č. 134/2011 Sb.**

## **POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY A VHODNOSTI POUŽITÍ SOUČÁSTÍ INTEROPERABILITY A OBSAH OSVĚDČENÍ**

### **I. Postup posuzování shody a vhodnosti použití součástí interoperability**

1. Technické specifikace interoperability stanovují, na které fáze (návrh a vývoj nebo výroba) se bude vztahovat posuzování shody a určují specifické posuzovací metody (přezkoumání typu, typová zkouška, přezkoumání technologie výroby, ověření zkušeností z provozu, atd.), jejichž prostřednictvím se bude posouzení provádět. Na těchto fázích závisí výběr postupu (modulů) posuzování shody.

2. Při posuzování shody a vhodnosti použití součástí interoperability se provádí výběr z alespoň dvou modulů, a to z

- a) modulu pro výrobce bez systému řízení jakosti,
- b) modulu pro výrobce se systémem řízení jakosti.

Při použití postupu podle písmene b) musí být notifikovanou osobou posuzován daný systém řízení jakosti. Certifikáty systému jakosti vydané akreditovaným certifikačním orgánem mohou být brány notifikovanou osobou v úvahu, jestliže se budou tyto certifikace vztahovat na součást interoperability.

3. Výběr specifických modulů z možností výběru stanovených v technických specifikacích interoperability, které se budou aplikovat v nějakém daném postupu posuzování součástí interoperability, spočívá na osobě, která má právní zájem na používání součásti (výrobce, dovozece, zhotovitel nebo dodavatel, popřípadě vlastník nebo uživatel), která pověří postupem posouzení a ověření notifikovanou osobu dle svého výběru. **Pro výběr specifických modulů se v případech, nejsou-li technické specifikace interoperability vydány, použije Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>12)</sup>.**

4. Pro použití modulů D, H1 nebo H2, které požadují systém řízení jakosti, musí osoba, která má právní zájem na používání součásti a působí v oblasti návrhu nebo výroby součástí interoperability, provozovat určitý systém řízení jakosti specificky aplikovaný na takovou součást.

5. V případech, kdy osoba, která má právní zájem na používání součásti, nemá žádný systém řízení jakosti, bude možno pro posuzování součástí interoperability použít pouze moduly A, B, C nebo F.

6. V případech, kdy se bude používat postup posouzení vhodnosti použití, bude uveden modul V. Tento modul je vždy doplňkovým modulem k ostatním modulům posuzování shody, jež budou vybrány osobou, která má právní zájem na používání součásti.

7. Pokud je pro nějaký daný požadavek na součást interoperability třeba provést její posouzení shody již ve fázi návrhu a vývoje, uvede se v technických specifikacích interoperability alespoň určitý „minimální“ modul pro výrobní fázi, který bude vyjadřovat rovněž odpovědnost výrobce za prohlášení shody pro tuto fázi. V tomto případě jsou „minimální“ moduly pro výrobní fázi součástí interoperability následující:

~~7.1. A – tam, kde je modul A rovněž specifikován pro fázi návrhu a vývoje,~~

~~7.2. C – tam, kde je modul B specifikován pro fázi návrhu a vývoje, nebo~~

~~7.3. H2 – tam, kde je modul H2 specifikován pro fázi návrhu a vývoje.~~

~~8. Postup posuzování vhodnosti použití se vztahuje na ty součásti, které jsou rozhodující pro bezpečnost, dostupnost nebo hospodárnost systému. Je stanoven zejména pro součásti, které jsou nově navrženy nebo které se používají v nové oblasti aplikace. Postup posuzování vhodnosti použití nemůže být prováděn izolovaným způsobem a musí být vždy uskutečněn jako určitý doplněk k postupu posuzování shody.~~

~~9. Postup posuzování vhodnosti použití se provádí provozováním nebo použitím dané součásti v provozu, kdy je reprezentativním způsobem zařazena do příslušného subsystému, po stanovenou provozní dobu nebo na stanovenou provozní vzdálenost. Tyto speciální podmínky, metody a technické postupy jsou specifikovány v technických specifikacích interoperability nebo technických normách.~~

~~10. Pokud to stanoví příslušná technická norma, je možno posuzovat vhodnost použití pomocí simulačních metod (například na zkušebně nebo na zkušebním okruhu). V takové normě jsou pak stanoveny podmínky pro vyhodnocení vhodnosti použití součásti.~~

~~11. Pro určité základní parametry jsou podstatné pouze charakteristiky návrhu (např. rozměrové požadavky zajišťující slučitelnost). V těchto případech se bude posuzování shody zaměřovat na přezkoumání návrhu součásti interoperability nebo subsystému, zda návrh požadované parametry splňuje.~~

~~12. Další charakteristiky (např. požadavky na technické parametry) vyžadují ve většině případů posouzení a ověření součásti interoperability nebo subsystému ve fázích prototypové nebo typové zkoušky nebo ve fázi sériové výroby, což je v technických specifikacích interoperability specifikováno.~~

## **~~H. Obsah certifikátu o přezkoumání typu, certifikátu o shodě nebo certifikátu vhodnosti použití součásti interoperability~~**

~~Certifikát o přezkoumání typu, certifikátu o shodě nebo certifikát vhodnosti použití součásti interoperability obsahuje~~

- ~~a) popis součásti interoperability (model, typ, atd.);~~
- ~~b) obchodní firmu, nebo jméno a příjmení anebo název a sídlo výrobce nebo jeho pověřeného zástupce ve Společenství (uvede se obchodní firma, nebo jméno a příjmení anebo název a plná adresa sídla a v případě pověřeného zástupce rovněž obchodní firma, nebo jméno a příjmení anebo název výrobce či konstruktéra);~~
- ~~c) identifikaci podepsané osoby zmocněné k uzavírání závazků v zastoupení výrobce nebo pověřeného zástupce výrobce ve Společenství;~~
- ~~d) popis postupu užívaného při přezkoumání typu, posouzení shody nebo vhodnosti použití;~~
- ~~e) odkazy na předpisy Evropské unie a právní předpisy, podle kterých je shoda nebo vhodnost použití posuzována, případný odkaz na evropské specifikace;~~
- ~~f) veškeré popisy relevantního použití, kterým součást interoperability vyhovuje, a zejména podmínky jejího použití;~~
- ~~g) název a sídlo notifikované osoby nebo notifikovaných osob účastnících se postupu užívaného s ohledem na posuzování shody či vhodnosti užití;~~

- ~~h) datum certifikace součásti, případně spolu s dobou trvání a podmínkami platnosti certifikátu,~~
- ~~i) podpis notifikované osoby s uvedením jména, příjmení a funkce a datum vydání certifikátu.~~

~~Certifikát o přezkoumání typu, o shodě nebo vhodnosti užití musí být napsán v úředním jazyce členského státu, ve kterém je výrobce usazen, nebo v jazyce tímto subjektem přijatém a všechny dokumenty musí být datovány a podepsány vydávající notifikovanou osobou.~~

### ~~III. Úkoly výrobce a notifikované osoby v souvislosti s posuzováním součástí interoperability Zrušeno nařízením vlády č. 289/2010 Sb.~~

## **OBSAH ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A ES PROHLÁŠENÍ O VHODNOSTI PRO POUŽITÍ**

ES prohlášení o shodě a ES prohlášení o vhodnosti pro použití obsahuje

- a) popis součásti interoperability (model, typ atd.),
- b) obchodní firmu nebo jméno a příjmení anebo název a sídlo výrobce nebo jeho pověřeného zástupce v Evropské unii (uvede se obchodní firma nebo jméno a příjmení anebo název a plná adresa sídla a v případě pověřeného zástupce rovněž obchodní firma nebo jméno a příjmení anebo název výrobce či konstruktéra),
- c) popis postupu užívaného při přezkoumání typu, posouzení shody nebo vhodnosti pro použití,
- d) odkazy na předpisy Evropské unie a právní předpisy, podle kterých je shoda nebo vhodnost pro použití posuzována, a případný odkaz na evropské specifikace,
- e) veškeré popisy relevantního použití, kterým součást interoperability vyhovuje, a zejména podmínky jejího použití,
- f) název a sídlo notifikované osoby nebo notifikovaných osob účastnících se postupu užívaného s ohledem na posuzování shody či vhodnosti pro použití,
- g) datum certifikace součásti, případně spolu s dobou trvání a podmínkami platnosti certifikátu,
- h) podpis osoby oprávněné jednat za výrobce s uvedením jména, příjmení a funkce a datum vydání ES prohlášení o shodě nebo ES prohlášení o vhodnosti pro použití.

## ~~POSTUP POSUZOVÁNÍ SUBSYSTÉMŮ A OBSAH CERTIFIKÁTU~~

### ~~I. Postup posuzování subsystémů~~

#### ~~1. ÚVOD~~

~~Posuzování subsystému je postup, kterým na požádání osoby odpovědné za zadání návrhu, konstrukce, provedení a uvedení subsystému do provozu, nebo za provozování subsystému nebo jejího zplnomocněného zástupce, usazených ve Společenství, kteří mají právní zájem na ověření subsystému (provozovatel subsystému), notifikovaná osoba posuzuje shodu a potvrzuje, že subsystém~~

- ~~a) vyhovuje ustanovení vztahných právních předpisů, předpisů Evropské unie a požadavkům technických specifikací interoperability pro provozování subsystému;~~
- ~~b) vyhovuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána,~~

~~a může být uveden do provozu.~~

#### ~~2. ETAPY~~

~~Posuzování shody subsystému se provádí v každé z těchto etap~~

- ~~a) celkový projekt,~~
- ~~b) provedení subsystému a především stavebních prací, montážních děl a celkové úpravy,~~
- ~~c) závěrečné přezkoušení subsystému.~~

~~2.1. Výběr postupů posuzování shody (modulů) z možností výběru specifikovaných v konkrétní technické specifikaci interoperability pro použití v konkrétním postupu posuzování subsystému provádí provozovatel subsystému a požaduje jej u notifikované osoby. Pro výběr specifických modulů se v případech, nejsou-li technické specifikace interoperability vydány, použije Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>12)</sup>.~~

~~2.2. Pro subsystémy, které jsou navrhovány, vyráběny, instalovány a které podléhají konečným zkouškám za použití systému řízení jakosti, je možno použít moduly SD a SH2. Při použití těchto modulů platí, že všichni účastníci zapojení do návrhu, výroby, montáže a zkoušek (provozovatel a příslušní projektanti, výrobci a dodavatelé, pokud se v daném procesu zúčastňují), musejí pro daný subsystém provozovat určitý systém řízení jakosti.~~

~~2.3. V případech, kdy provozovatel subsystému nemá žádný systém řízení jakosti, použijí se pro ověření subsystémů pouze moduly SB, SF nebo SG. Pokud však bude tato osoba některé prvky subsystému zajišťovat subdodavatelem způsobem od nějakého subdodavatele, který provozuje certifikovaný systém řízení jakosti, bude brát notifikovaná osoba zřetel na tento certifikovaný systém řízení jakosti v příslušném postupu posuzování.~~

~~2.4. Pokud je pro nějaký daný požadavek subsystému třeba jeho posouzení pouze ve fázi návrhu a vývoje, je v technických specifikacích interoperability specifikován určitý „minimální“ modul ve výrobní fázi, který bude též pro tuto fázi vyjadřovat odpovědnost provozovatele subsystému za vypracování ES prohlášení o ověření.~~

V tomto případě jsou tyto „minimální“ moduly pro výrobní fázi subsystému následující

2.4.1. SF — tam, kde je modul SB specifikován pro fázi návrhu a vývoje,

2.4.2. SG — tam, kde je modul SG specifikován rovněž pro fázi návrhu a vývoje, nebo

2.4.3. SH2 — tam, kde je modul SH2 specifikován pro fázi návrhu a vývoje.

### 3. CERTIFIKÁT

Notifikovaná osoba zohlední při vydání certifikátu o přezkoumání typu subsystému a certifikátu o ověření subsystému vydaná prozatímní stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímní stanoviska o ověření subsystému a provede kontrolu, zda

- a) pro ověřovaný subsystém bylo vystaveno prozatímní stanovisko v etapě návrhu nebo výroby;
- b) výroba subsystému odpovídá návrhu, pro který bylo vystaveno prozatímní stanovisko, pokud stanovisko nebylo vystaveno v etapě výroby;
- c) ostatní prvky návrhu a výroby, které nebyly předmětem posouzení v rámci vydání prozatímního stanoviska v etapě návrhu nebo výroby, odpovídají technickým specifikacím interoperability.

### 4. SOUBOR TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Soubor technické dokumentace doprovázející certifikát o ověření subsystému musí obsahovat

- a) pro infrastrukturu: zejména plány stavebních objektů, zápis o schválení výkopů a výztuží, zápisy o zkouškách a kontrole betonu;
- b) pro ostatní subsystémy: obecné a podrobné výkresy v souladu s realizací, elektrické a hydraulické diagramy, diagramy kontrolních okruhů, popis zpracování dat a automatických systémů, provozní a údržbářské příručky apod.;
- c) seznam součástí interoperability, které jsou zahrnuty do subsystémů;
- d) kopie ES prohlášení o shodě popřípadě ES prohlášení vhodnosti použití, kterými musí být uvedené součásti vybaveny a případně doprovázeny odpovídajícími výpočty a kopie zápisu o zkouškách a testech provedených notifikovanými osobami na základě technických specifikací interoperability;
- e) certifikát o ověření subsystému vydaný notifikovanou osobou odpovědnou za ověřování doprovázený odpovídajícími výpočty touto osobou ověřené; v certifikátu se musí konstatovat, že projekt je v souladu s právními předpisy a technickou dokumentací a uvést všechny neodvolané výhrady notifikované osoby zapsané během provádění činností při posuzování shody; přílohou certifikátu jsou zprávy o prohlídce a o auditu vyhotovenými notifikovanou osobou v souvislosti s jejími úkoly;
- f) prozatímní stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímní stanoviska o ověření subsystému, pokud jsou k dispozici, včetně ES prohlášení o prozatímním ověření subsystému a dále výsledky kontroly jejich platnosti, provedené notifikovanou osobou.

### 5. KONTROLA

5.1 Cílem kontroly je zajistit, aby v průběhu výroby, montáže nebo instalace subsystému byly plněny povinnosti odvozené z technické dokumentace.



5.2 — Notifikovaná osoba odpovědná za kontrolu výroby musí mít stálý přístup na staveniště, do výrobních dílen, skladových prostor a případně i k zařízením na výrobu montovaných dílů a ke zkušebním zařízením, a obecně ke všem objektům, které uzná za potřebné navštívit při plnění svých úkolů. Provozovatel subsystému, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí notifikované osobě zaslat nebo nechat zaslat všechny dokumenty potřebné pro tento účel a zejména prováděcí plány a technickou dokumentaci týkající se subsystému.

5.3 — Notifikovaná osoba odpovídající za posouzení subsystému musí pravidelně provádět audity při návrhu nebo konstrukci, výrobě a instalaci subsystému s cílem potvrdit soulad s právními předpisy a technickou dokumentací. Musí poskytnout auditorské zprávy provozovateli subsystému, který odpovídá za vypracování prohlášení o shodě. Smí požadovat, aby jí byla při určitých etapách stavebních činností umožněna přítomnost na stavbě.

5.4 — Notifikovaná osoba smí vykonat namátkové návštěvy pracoviště nebo výrobních dílen. Po dobu těchto návštěv smí notifikovaná osoba vést úplné nebo částečné audity. Provozovateli subsystému musí poskytnout zprávu o prohlídce a případně i auditorskou zprávu.

## 6. PŘEDÁNÍ DOKUMENTŮ

6.1. Úplný soubor technické dokumentace subsystému musí být uložen u provozovatele subsystému, a to jako příloha k certifikátu o ověření, který je vydán notifikovanou osobou odpovídající za ověření správného a spolehlivého fungování subsystému. Seznam příloh k certifikátu musí být připojen ke kopii certifikátu o ověření, který provozovatel subsystému zašle Drážnímu úřadu k evidenci.

6.2. — Certifikát o ověření subsystému včetně úplného souboru technické dokumentace jako příloha certifikátu musí být uchováván provozovatelem subsystému po dobu provozní životnosti subsystému. Kopie přílohy certifikátu musí být zaslána orgánu každého členského státu Evropské unie na jeho náklad, jestliže o to požádá.

## 7. ZVEŘEJNĚNÍ

Každá notifikovaná osoba musí pravidelně čtvrtletně zveřejňovat příslušné informace ve Věstníku dopravy o

- a) — obdržení požadavků na přezkoumání typu a ověření subsystému,
- b) — vydaných certifikátech,
- c) — zamítnutých žádostí o vydání certifikátu,
- d) — vydaných prozatímních stanovisek o ověření subsystému,
- e) — zamítnutých žádostí o vydání prozatímních stanovisek o ověření subsystému.

## 8. JAZYK

Doklady a korespondence týkající se postupů ověřování musí být vyhotoveny v úředním jazyce členského státu, ve kterém je výrobce nebo provozovatel subsystému usazen, nebo v jazyce tímto subjektem přijatém.

## **H. Obsah certifikátu o ověření subsystému**

~~Certifikát o přezkoumání typu a certifikát o ověření subsystému, prozatímní stanovisko o ověření typu subsystému a prozatímní stanovisko o ověření subsystému a titulní listy průvodních dokumentů musí být datovány a podepsány notifikovanou osobou.~~

~~Certifikát musí být napsán stejným jazykem jako technická dokumentace a musí obsahovat:~~

- ~~a) obchodní firmu, nebo jméno a příjmení anebo název a sídlo provozovatele subsystému, který má právní zájem na ověření subsystému a výrobce usazeném ve Společenství (uvede se obchodní firma, nebo jméno a příjmení anebo název a plná adresa sídla, a v případě zplnomocněného zástupce se uvede rovněž obchodní firma, nebo jméno a příjmení anebo název a plná adresa sídla smluvního subjektu);~~
- ~~b) stručný popis subsystému,~~
- ~~e) název a sídlo notifikované osoby, která vydala certifikát,~~
- ~~d) odkazy na vztahné právní předpisy, předpisy Evropské unie a mezinárodní smlouvy,~~
- ~~e) odkazy na dokumenty obsažené v souboru technické dokumentace,~~
- ~~f) veškerá relevantní dočasná nebo závěrečná ustanovení, kterým mají subsystémy vyhovovat, a zejména případná veškerá provozní omezení nebo podmínky,~~
- ~~g) v případě omezené platnosti certifikátu dobu trvání platnosti certifikátu,~~
- ~~h) podpis notifikované osoby s uvedením jména, příjmení a funkce a datum vydání certifikátu.~~

### **III. Úkoly provozovatele subsystému a notifikované osoby pro ověření subsystému**

*Zrušeno nařízením vlády č. 289/2010 Sb.*

## **POSTUP OVĚŘOVÁNÍ SUBSYSTÉMŮ A OBSAH ES PROHLÁŠENÍ O OVĚŘENÍ SUBSYSTÉMU**

### **I. Postup ověřování subsystémů**

#### **1. ÚVOD**

Ověřování subsystému je postup, kterým notifikovaná osoba posuzuje shodu a potvrzuje, že subsystém vyhovuje požadavkům technických specifikací interoperability pro provozování subsystému a požadavkům podle zvláštního právního předpisu<sup>5)</sup> a může být uveden do provozu.

#### **2. ETAPY**

Ověřování subsystému se provádí v každé z těchto etap

- a) celkový projekt,
- b) provedení subsystému, především stavebních a inženýrských prací, výrobních postupů, montážních dílů a celkové úpravy,
- c) závěrečné přezkoušení subsystému.

Při ověřování subsystému postupují osoby zapojené do návrhu, výroby, montáže a zkoušek subsystému podle technické specifikace interoperability upravující předmětný subsystém a dále podle

a) rozhodnutí o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>12)</sup>, pokud příslušná technická specifikace interoperability vstoupila v platnost nejpozději dne 31. prosince 2010 nebo

b) rozhodnutí o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování v oblasti železniční dopravy<sup>13)</sup>, pokud příslušná technická specifikace interoperability vstoupila v platnost po dni uvedeném v písmenu a).

### **3. CERTIFIKÁT**

**3.1. Notifikovaná osoba zohlední při vydání certifikátu o ověření subsystému vydaná prozatímní stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímní stanoviska o ověření subsystému a provede kontrolu, zda vydaná prozatímní stanoviska odpovídají technickým specifikacím interoperability, přezkoumá technické požadavky stanovené na subsystém, jejichž dodržení není prokázáno vydanými prozatímními stanovisky a provede kontrolu závěrečného přezkoušení subsystému. Pokud u subsystému nebyla posuzována shoda s technickými specifikacemi interoperability, uvede se v certifikátu o ověření subsystému odkaz na technické specifikace interoperability nebo jejich části, které nebyly posuzovány.**

**3.2. Certifikát o ověření splnění vnitrostátních požadavků musí obsahovat přesné odkazy na vnitrostátní požadavky, s nimiž autorizovaná osoba zkoumá soulad během postupu ověřování, včetně požadavků týkajících se částí, které jsou předmětem odchylky od technických specifikací interoperability, modernizace nebo obnovy subsystému. V případě použití vnitrostátních požadavků pro subsystémy tvořící drážní vozidlo rozdělí autorizovaná osoba certifikát o ověření na dvě části. V první části musí být obsaženy odkazy na vnitrostátní požadavky, které se vztahují výhradně na technickou kompatibilitu vozidla a dotčené sítě, zatímco druhá část se týká všech ostatních vnitrostátních požadavků.**

### **4. SOUBOR TECHNICKÉ DOKUMENTACE**

**4.1. Soubor technické dokumentace doprovázející ES prohlášení o ověření subsystému musí obsahovat**

a) pro infrastrukturu: zejména plány stavebních objektů, zápis o schválení výkopů a výztuží, zápisy o zkouškách a kontrole betonu,

b) pro ostatní subsystémy: obecné a podrobné výkresy v souladu s realizací, elektrické a hydraulické diagramy, diagramy kontrolních okruhů, popis zpracování dat a automatických systémů, provozní a údržbářské příručky apod.,

c) seznam součástí interoperability, které jsou zahrnuty do subsystému,

d) kopie ES prohlášení o shodě, popřípadě ES prohlášení o vhodnosti pro použití, kterými musí být uvedené součásti vybaveny a případně doprovázeny odpovídajícími výpočty a kopie protokolu o zkouškách a testech provedených notifikovanými osobami na základě technických specifikací interoperability,

e) certifikát o ověření subsystému vydaný notifikovanou osobou odpovědnou za ověřování, doprovázený odpovídajícími výpočty touto osobou ověřenými; v certifikátu se musí konstatovat, že projekt je v souladu s právními předpisy a technickou dokumentací a uvést všechny neodvolané výhrady notifikované osoby zapsané během provádění činností při

ověřování subsystému; přílohou certifikátu jsou zprávy o prohlídce a o auditu vyhotovené notifikovanou osobou v souvislosti s jejími úkoly,

f) prozatímní stanoviska o přezkoumání typu subsystému nebo prozatímní stanoviska o ověření subsystému, pokud jsou k dispozici, včetně ES prohlášení o prozatímním ověření subsystému a dále výsledky kontroly jejich platnosti, provedené notifikovanou osobou,

g) dokumenty vztahující se k posuzovanému subsystému vydané podle jiných předpisů, včetně zprávy o posouzení bezpečnosti podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>11)</sup>.

4.2. Soubor technické dokumentace přiložený k certifikátu o ověření splnění vnitrostátních požadavků musí být součástí souboru technické dokumentace provádějící ES prohlášení o ověření a musí obsahovat technické údaje týkající se ověřování subsystému s vnitrostátními požadavky.

## 5. KONTROLA

5.1. Cílem kontroly je zajistit, aby v průběhu výroby, montáže nebo instalace subsystému byly plněny povinnosti odvozené z technické dokumentace.

5.2. Notifikovaná osoba odpovědná za kontrolu výroby musí mít stálý přístup na stavenišť, do výrobních dílen, skladových prostor a případně i k zařízením na výrobu montovaných dílů a ke zkušebním zařízením, a obecně ke všem objektům, které uzná za potřebné navštívit při plnění svých úkolů. Provozovatel subsystému nebo jeho zplnomocněný zástupce musí notifikované osobě zaslat nebo nechat zaslat všechny dokumenty potřebné pro tento účel a zejména prováděcí plány a technickou dokumentaci týkající se subsystému.

5.3. Notifikovaná osoba odpovídající za posouzení subsystému musí pravidelně provádět audity při návrhu nebo konstrukci, výrobě a instalaci subsystému s cílem potvrdit soulad s právními předpisy a technickou dokumentací. Musí poskytnout auditorské zprávy provozovateli subsystému, který odpovídá za vypracování ES prohlášení o ověření subsystému. Provozovatel subsystému může při určitých etapách stavební činnosti vyžadovat přítomnost notifikované osoby na stavbě.

5.4. Notifikovaná osoba smí vykonat namátkové návštěvy pracoviště nebo výrobních dílen. Po dobu těchto návštěv smí notifikovaná osoba vést úplné nebo částečné audity. Provozovateli subsystému musí poskytnout zprávu o prohlídce a případně i auditorskou zprávu.

## 6. PŘEDÁNÍ DOKUMENTŮ

6.1. Úplný soubor technické dokumentace subsystému musí být uložen u provozovatele subsystému, a to jako příloha k ES prohlášení o ověření subsystému. Soubor technické dokumentace musí být připojen ke kopii ES prohlášení o ověření subsystému, které provozovatel subsystému zašle Drážnímu úřadu k evidenci.

6.2. ES prohlášení o ověření subsystému včetně úplného souboru technické dokumentace musí být uchováváno provozovatelem subsystému po dobu provozní životnosti subsystému. Kopie přílohy ES prohlášení o ověření subsystému musí být zaslána orgánu každého členského státu Evropské unie na jeho náklad, jestliže o to požádá.

## **7. ZVEŘEJNĚNÍ**

**Každá notifikovaná osoba musí pravidelně způsobem umožňujícím dálkový přístup čtvrtletně zveřejňovat příslušné informace o**

- a) obdržených požadavcích na posuzování shody součásti interoperability, vhodnosti pro použití součásti interoperability, přezkoumání typu a ověření subsystému,**
- b) vydaných certifikátech,**
- c) zamítnutých žádostech o vydání certifikátu,**
- d) vydaných prozatímních stanoviscích o ověření subsystému,**
- e) zamítnutých žádostech o vydání prozatímních stanovisek o ověření subsystému.**

## **8. JAZYK**

**Soubor technické dokumentace a korespondence týkající se postupů ověřování musí být vyhotoveny v českém jazyce nebo v úředním jazyce státu, ve kterém je provozovatel subsystému usazen.**

## **II. Obsah ES prohlášení o ověření subsystému**

**ES prohlášení o ověření subsystému musí být napsáno stejným jazykem jako soubor technické dokumentace a musí obsahovat:**

- a) obchodní firmu nebo jméno a příjmení anebo název a sídlo provozovatele subsystému usazeného v Evropské unii, který má právní zájem na ověření subsystému (uvede se obchodní firma nebo jméno a příjmení anebo název a plná adresa sídla, a v případě zplnomocněného zástupce se uvede rovněž obchodní firma nebo jméno a příjmení anebo název a plná adresa sídla smluvního subjektu),**
- b) stručný popis subsystému,**
- c) název a sídlo notifikované osoby, která vydala certifikát,**
- d) odkazy na vztažné právní předpisy, předpisy Evropské unie a mezinárodní smlouvy,**
- e) odkazy na dokumenty obsažené v souboru technické dokumentace,**
- f) veškerá relevantní dočasná nebo závěrečná ustanovení, kterým mají subsystémy vyhovovat, a zejména případná veškerá provozní omezení nebo podmínky,**
- g) v případě omezené platnosti ES prohlášení o ověření subsystému - dobu trvání jeho platnosti,**
- h) podpis osoby oprávněné jednat za výrobce s uvedením jména, příjmení a funkce a datum vydání ES prohlášení o ověření subsystému.**

### MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ MUSÍ SPLNIT AUTORIZOVANÁ OSOBA

1. Autorizovaná osoba, její ředitel a zaměstnanci odpovídající za provádění kontrol se neúčastní, ať již přímo, nebo jako zmocnění zástupci, projektování, výroby, konstrukce, marketingu či údržby součástí interoperability nebo subsystémů nebo jejich užívání. To nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem nebo konstruktérem a těmito orgány.
2. Autorizovaná osoba a její zaměstnanci odpovídající za posuzování shody součástí a subsystémů provádí svou činnost s co největší odbornou systematičností a s co největší technickou způsobilostí a jsou osvobozeni od jakéhokoliv tlaku a podnětů, zejména finančního druhu, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky prohlídky, a rovněž tlaků a podnětů, vyvolávaných osobami, nebo skupinami osob dotčenými výsledky kontrol. Zejména zaměstnanci odpovědní za posouzení shody jsou smluvně, hierarchicky a funkcionálně nezávislí na drážních správních úřadech a Drážní inspekci.
3. Autorizovaná osoba zaměstnává zaměstnance a vlastní prostředky potřebné k uspokojivému provádění technických a správních úkolů spojených s posuzováním shody a s kontrolami; má rovněž přístup k zařízení potřebnému pro speciální kontroly.
4. Autorizovaná osoba dbá na to, aby zaměstnanci odpovídající za posuzování shody a za kontroly měli
  - a) řádný technický a odborný výcvik,
  - b) potřebné znalosti požadavků týkajících se kontrol, které provádějí, a dostatečnou praxi v těchto kontrolách,
  - c) schopnost vyhotovovat certifikáty, zápisy a zprávy tvořící formální zápis o vedených prohlídkách.
5. Autorizovaná osoba zajistí nestrannost svých zaměstnanců odpovídajících za kontrolu. Žádný zaměstnanec není odměňován na základě počtu provedených kontrol nebo výsledků těchto kontrol.
6. Autorizovaná osoba uzavře pojistku občanskoprávní odpovědnosti, pokud tato pojistka není zajišťována státem podle vnitrostátních právních předpisů nebo pokud kontrola není prováděna přímo členským státem (§ 11 odst. 3 zákona).
7. Zaměstnanci autorizované osoby zachovávají mlčenlivost týkající se všeho, co zjistí při vykonávání svých povinností (s výjimkou předávání informací příslušným správním úřadům ve státě, kde provádějí tyto činnosti), a to ve shodě s nařízením Evropské unie nebo jakýmkoliv ustanovením vnitrostátních právních předpisů provádějících směrnice Evropské unie o interoperabilitě.

*Nařízení vlády č. 88/2012 Sb., je účinné od 7. dubna 2012*

#### **Přechodné ustanovení k nařízení vlády č. 88/2012 Sb.:**

Posuzování shody součástí interoperability nebo její vhodnosti pro použití nebo ověřování subsystémů, jež byly zahájeny přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení, se dokončí podle dosavadní právní úpravy.