*UE*

*Proiect*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**  **H O T Ă R Î R E nr**. \_\_\_\_\_\_\_  **din** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**2024**  **Chișinău** | | |

**cu privire la aprobarea unor regulamente în domeniul transportului feroviar**

În temeiul art. 3 alin. (3) lit. a) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 45-52, art. 57), Guvernul

**HOTĂRĂŞTE:**

**1.** Se aprobă:

1) Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, conform anexei nr. 1;

2) Regulamentul privind siguranța feroviară, conform anexei nr. 2;

3) Regulamentul privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate, conform anexei nr. 3;

4) Regulamentul privind modelele de certificate și de declaraţii „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul feroviar și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor, conform anexei nr. 4.

**2.** După ce Republica Moldova va adera la Uniune Europeană, la punctele 7 subpunctul 29), 17, 19 subpunctul 1) și 2), 20-21, 24, 26, 30, 35, 51-52, 75-80 și Anexa nr. 2 punctul 2 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, cuvintele „autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare” se substituie cu cuvintele „Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate”.

**3.** Punctele 33-35din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, se vor aplica după ce Republica Moldova va adera la Uniune Europeană.

**4.** Prevederile prezentei Hotărâri de Guvern se aplică sistemului feroviar cu ecartament 1435 mm, precum și componentelor parte a sistemului feroviar cu ecartament 1520 mm dacă nu contravin actelor nomative sau cerințele tehnice față de acestea sunt reglementate de standardele armonizate.

**5.** Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Infrastructurii şi Dezvoltării Regionale.

**PRIM-MINISTRU**  **Dorin RECEAN**

**Contrasemnează:**

Viceprim-ministru,

Ministrul afacerilor externe Mihai Popșoi

Ministrul infrastrucurii și dezvoltării regionale Andrei Spînu

Anexa nr. 1

la Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

**Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar**

Prezentul Regulament transpune parţial Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2016 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Uniunea Europeană modificată prin Directiva (UE) 2020/700 a Parlamentului European și a Consiliului din 25 mai 2020.

**I. Dispoziții generale**

**1.** Prezentul Regulament stabilește condiţiile care trebuie îndeplinite pentru realizarea interoperabilităţii în cadrul sistemului feroviar într-un mod compatibil cu Codul transportului feroviar nr. 19/2022 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 45-52, art. 57) și Regulamentul privind siguranța feroviară în vederea definirii unui nivel optim de armonizare tehnică, pentru a permite facilitarea, îmbunătăţirea și dezvoltarea serviciilor de transport feroviar. Aceste condiţii se referă la proiectarea, construirea, punerea în funcţiune, modernizarea, reînnoirea, exploatarea și întreţinerea elementelor acestui sistem, precum și calificările profesionale și condiţiile de sănătate și de siguranţă aplicabile personalului care contribuie la exploatarea și întreţinerea sa.

**2.** Prezentul Regulament stabilește, pentru fiecare subsistem, dispoziţiile referitoare la elementele constitutive de interoperabilitate, la interfeţe și proceduri, precum și condiţiile de compatibilitate generală a sistemului feroviar necesare pentru realizarea interoperabilităţii sale.

**3.** Prezentul Regulament nu se aplică:

1) metrourilor;

2) tramvaielor și vehiculelor feroviare ușoare, precum și infrastructurii utilizate exclusiv de aceste vehicule;

3) reţelelor care sunt separate din punct de vedere funcţional de restul sistemului feroviar public și sunt destinate exclusiv exploatării serviciilor de transport de pasageri locale, urbane sau suburbane, precum și întreprinderilor care operează exclusiv pe aceste reţele.

**4.** Prevederile prezentului Regulament se aplică asupra:

1) infrastructurii feroviare private, inclusiv liniilor abătute, utilizată de proprietar sau de o întreprindere feroviară în scopul desfășurării activităţii proprii de transport de mărfuri sau al transportului de persoane în scopuri necomerciale, precum și vehiculele care sunt utilizate exclusiv pe o astfel de infrastructură;

2) infrastructurii și vehiculelor rezervate pentru o utilizare strict locală, istorică sau turistică;

3) infrastructurii feroviare ușoare utilizată ocazional de către vehicule pentru sistemul feroviar greu în condiţiile de exploatare a sistemului feroviar ușor, atunci când acest lucru este necesar în scopul conectivităţii numai pentru vehiculele respective; și

4) vehiculelor utilizate cu precădere pe infrastructura feroviară ușoară, dar echipate cu anumite componente pentru sistemul feroviar greu, necesare pentru a permite tranzitarea pe un tronson izolat și limitat de infrastructură feroviară grea, exclusiv în scopul conectivităţii.

**5.** În cazul tramvaielor-tren care funcţionează în sistemul feroviar, în cazul în care nu există STI care să li se aplice, se aplică următoarele dispoziţii:

1) se asigură că normele aprobate sau alte măsuri accesibile relevante pentru a garanta faptul că aceste tramvaie-tren îndeplinesc cerinţele esenţiale relevante;

2) pot fi aprobate normele în vederea precizării procedurii de acceptare aplicabile acestor tramvaie-tren. Autoritatea care emite autorizaţia de transport feroviar se consultă cu autoritatea naţională de siguranţă pentru a se asigura că exploatarea mixtă a tramvaielor-tren și a trenurilor din sistemul feroviar greu îndeplinește toate cerinţele esenţiale, precum și a obiectivelor de siguranţă (OS);

3) în cazul operaţiunilor transfrontaliere, autorităţile competente relevante colaborează în vederea eliberării autorizaţiei de transport feroviar.

**6.** Punctul 5 nu se aplică vehiculelor excluse din domeniul de aplicare al prezentului Regulament în conformitate cu punctele 3 și 4.

**7.** În sensul prezentului Regulament se utilizează noțiunile definite în Codul transportului feroviar nr. 19/2022, Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare şi de evaluare a conformităţii, precum şi următoarele noțiuni:

1) *interoperabilitate* - capacitatea unui sistem feroviar de a permite deplasarea sigură și neîntreruptă a trenurilor care ating nivelurile necesare de performanţă;

2) *reţea* - liniile, staţiile, terminalele și orice echipamente fixe necesare pentru asigurarea exploatării continue și în condiţii de siguranţă a sistemului feroviar;

3) *subsisteme* - părţile structurale sau funcţionale ale sistemului feroviar așa cum sunt prevăzute în anexa nr. 2;

4) *subsistem mobil* - subsistemul material rulant și subsistemul control-comandă și semnalizare la bord;

5) *produs* - un produs obţinut printr-un proces de producţie, inclusiv elemente constitutive de interoperabilitate și subsistemele;

6) *specificație* - o specificaţie care face parte dintr-o cerință tehnică, un agrement tehnic sau un standard european;

7) *parametru de bază* - orice condiţie tehnică, de exploatare sau de reglementare care este esenţială pentru interoperabilitate și care este specificată în STI relevante;

8) *caz special* - orice parte a sistemului feroviar care necesită includerea unor dispoziţii speciale în STI, în mod temporar sau definitiv, din cauza constrângerilor geografice, topografice sau de mediu urban sau de compatibilitate cu sistemul existent, în special, linii și reţele de cale ferată izolate de reţeaua publică, gabaritul, ecartamentul sau entraxa liniilor de cale ferată și vehiculele destinate exclusiv utilizării locale, regionale sau istorice, precum și vehiculele provenite din terţe ţări sau destinate acestora;

9) *modernizare* - orice lucrare majoră de modificare a unui subsistem sau a unei părţi a acestuia care duce la modificarea dosarului tehnic ce însoţește declaraţia de verificare „CE”, în cazul în care există un astfel de dosar, și care îmbunătăţește performanţele generale ale subsistemului;

10) *reînnoire* - orice lucrare majoră de înlocuire a unui subsistem sau a unei părţi a acestuia care nu modifică performanţele generale ale subsistemului;

11) *sistem feroviar existent* - infrastructura compusă din liniile și instalaţiile fixe ale reţelei feroviare existente, precum și vehiculele, de toate categoriile și originile, care se deplasează pe această infrastructură;

12) *înlocuire în cadrul întreţinerii* - orice înlocuire de componente cu piese având funcţii și performanţe identice în cadrul întreţinerii preventive sau de remediere;

13) *tramvai-tren* - un vehicul proiectat pentru utilizarea combinată atât pe o infrastructură feroviară ușoară, cât și pe o infrastructură feroviară grea;

14) *punere în funcţiune* - toate operaţiunile prin care un subsistem este dat în exploatare;

15) *entitate contractantă* - o entitate publică sau privată care comandă proiectarea și/sau construirea sau reînnoirea sau modernizarea unui subsistem;

16) *deţinător* - persoana fizică sau juridică care, fiind proprietarul unui vehicul sau având dreptul de a-l utiliza, exploatează vehiculul ca mijloc de transport și este înregistrată ca atare într-un registru al vehiculelor menţionat la punctele 177-181;

17) *solicitant* - o persoană fizică sau juridică solicitantă a unui accept, fie că aceasta este o întreprindere feroviară, un administrator de infrastructură sau orice altă persoană sau entitate juridică, precum producătorul, proprietarul sau deţinătorul; în sensul punctele 57-65, „solicitant” înseamnă o entitate contractantă sau un producător sau reprezentanţii săi autorizaţi; în sensul punctele 75-80, „solicitant” înseamnă o persoană fizică sau juridică care solicită decizia agenţiei de aprobare a soluţiilor tehnice prevăzute pentru proiectele privind echipamentele ERTMS terestre;

18) *proiect într-un stadiu avansat de dezvoltare* - orice proiect al cărui stadiu de planificare sau construcţie a atins un punct în care o modificare în specificaţiile tehnice ar putea compromite viabilitatea proiectului așa cum a fost prevăzut;

19) *standard armonizat* – este un standard astfel cum este definit la art. 2 din Legea nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 90-99, art. 170) cu modificările ulterioare;

21) *autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar* - autoritate de siguranţă, astfel cum este definită la articolul 4 alin. (1) al Codului transportului feroviuar nr. 19/2022 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 45-52, art. 57);

22) *tip* - un tip de vehicul ce definește caracteristicile de proiectare de bază ale vehiculului astfel cum sunt prevăzute într-un certificat de examinare a tipului sau a proiectării, descrise în modulul de verificare relevant;

23) *serie* - un număr de vehicule identice aparţinând unui tip de proiect;

24) *entitate responsabilă cu întreţinerea (ERI)* - o entitate responsabilă cu întreţinerea astfel cum este definită la punctul 4 din Regulamentul privind siguranța feroviară;

25) *sistem feroviar ușor* - un sistem de transport feroviar urban și/sau suburban cu o rezistenţă la șoc de C-III sau C-IV (în conformitate cu SM EN 15227) și cu o rezistenţă maximă a vehiculului de 800 kN (forţa de compresie longitudinală în zona de cuplare); sistemele feroviare ușoare pot avea o cale dedicată sau pot folosi drumurile publice împreună cu traficul rutier și de obicei nu fac schimb de vehicule cu traficul de pasageri sau marfă pe distanţe lungi;

26) *norme naţionale* - toate normele obligatorii adoptate, care conţin cerinţele de siguranţă feroviară sau cerinţele tehnice, altele decât cele prevăzute de normele Uniunii sau de normele internaţionale, care sunt aplicabile, în cadrul statului membru respectiv, întreprinderilor feroviare, administratorilor de infrastructură sau terţilor;

27) *stare de funcţionare nominală* - modul normal de funcţionare și condiţiile de avarie (inclusiv uzură) previzibile, în limitele și condiţiile de utilizare specificate în dosarele tehnice și de întreţinere;

28) *zona de utilizare a unui vehicul* - o reţea sau mai multe reţele în care se intenţionează utilizarea unui vehicul;

29) *mijloace acceptabile de conformitate* - avize fără caracter obligatoriu emise de autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare, pentru a defini mijloace de stabilire a conformităţii cu cerinţele esenţiale;

30) *mijloace acceptabile de conformitate naţionale* - avize fără caracter obligatoriu, pentru a defini mijloace de stabilire a conformităţii cu normele naţionale;

31) *introducere pe piaţă* - prima punere la dispoziţie pe piaţă a unui element constitutiv de interoperabilitate, subsistem sau vehicul gata să funcţioneze în starea de funcţionare nominală;

32) *producător* - orice persoană fizică sau juridică care produce un produs sub forma unui element constitutiv de interoperabilitate, a unui subsistem sau a unui vehicul, sau pentru care produsul este proiectat sau produs și care comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;

33) *reprezentant autorizat* - orice persoană fizică sau juridică care a primit un mandat scris din partea unui producător sau a unei entităţi contractante pentru a acţiona în numele respectivului producător sau respectivei entităţi contractante în legătură cu anumite atribuţii precizate;

34) *specificaţie tehnică* - un document care stabilește cerinţele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, subsistem, proces sau serviciu;

35) *persoană cu handicap și persoană cu mobilitate redusă* - orice persoană care suferă de o deficienţă fizică, mentală, intelectuală sau senzorială, permanentă sau temporară, care, în interacţiune cu diverse obstacole, poate fi împiedicată să utilizeze deplin și eficient mijloacele de transport, în condiţii de egalitate cu alţi pasageri, sau orice persoană a cărei mobilitate la utilizarea transportului este redusă din cauza vârstei;

**II. Cerințe esențial**

**8.** Sistemul feroviar, subsistemele și elementele de interoperabilitate, inclusiv interfeţele, respectă cerinţele esenţiale relevante.

**9.** Specificaţiile tehnice menţionate la articolul 52 din Legea nr. 74/2020 privind achiziţiile în sectoarele energeticii, apei, transporturilor şi serviciilor poştale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2020, nr. 153-158, art.278), necesare pentru a completa specificaţiile sau alte standarde care se aplică la nivel național, nu contravin cerinţelor esenţiale.

**III. Conținutul STI**

**10.** Fiecare subsistem definit în anexa nr. 2 intră sub incidenţa unei STI. După caz, un subsistem poate intra sub incidenţa mai multor STI, iar sub incidenţa unei STI pot intra mai multe subsisteme.

**11.** Subsistemele fixe trebuie să fie conforme cu STI și cu normele naţionale în vigoare în momentul solicitării autorizaţiei de punere în funcţiune în conformitate cu prezentul Regulament și fără a aduce atingere punctului 12 subpunctului 6).

Vehiculele trebuie să respecte STI și normele naţionale în vigoare în momentul solicitării autorizaţiei de introducere pe piaţă în conformitate cu prezentul Regulament și fără a aduce atingere punctului 12 subpunctului 6).

Conformitatea subsistemelor fixe și a vehiculelor trebuie menţinută în permanenţă pe perioada de funcţionare a acestora.

**12.** În măsura necesară realizării obiectivelor prezentului Regulament menţionate la punctele 1-6, fiecare STI:

1) indică domeniul său de aplicare (partea de reţea sau vehicule menţionate în anexa nr. 1; subsistemul sau partea de subsistem menţionate în anexa nr. 2);

2) stabilește cerinţele esenţiale pentru fiecare subsistem vizat și interfeţele acestuia cu alte subsisteme;

3) stabilește specificaţiile funcţionale și tehnice care trebuie respectate de către subsistem și interfeţele acestuia cu alte subsisteme. Dacă este necesar, aceste specificaţii pot varia în conformitate cu utilizarea subsistemului, de exemplu în conformitate cu categoriile de linii, noduri și/sau vehicule prevăzute în anexa nr. 1;

4) determină elementele constitutive de interoperabilitate și interfeţele care trebuie să facă obiectul specificaţiilor europene, inclusiv al standardelor moldovene, care sunt necesare pentru realizarea interoperabilităţii în cadrul sistemului feroviar;

5) indică, pentru fiecare caz luat în considerare, procedurile care urmează să fie utilizate în vederea evaluării conformităţii sau a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate, pe de o parte, sau a verificării „CE” a subsistemelor, pe de altă parte. Aceste proceduri se bazează pe modulele definite în Regulamentul privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate;

6) indică strategia de aplicare a STI. În special, este necesar să se precizeze etapele care trebuie finalizate ţinând seama de costurile și beneficiile estimate și de repercusiunile previzionate asupra părţilor interesate afectate în vederea realizării unei tranziţii treptate de la situaţia existentă la situaţia finală, în care respectarea STI constituie norma. În cazurile în care este necesară punerea în aplicare coordonată a unei STI, de exemplu de-a lungul unui coridor sau între administratorul infrastructurii și întreprinderile feroviare, strategia poate include propuneri privind finalizarea în etape;

7) indică, pentru personalul vizat, calificările profesionale și condiţiile de sănătate și de siguranţă la locul de muncă cerute pentru exploatarea și întreţinerea subsistemului în cauză, precum și pentru aplicarea STI;

8) indică dispoziţiile aplicabile subsistemelor și vehiculelor existente, în special în cazul modernizării și al reînnoirii, și în astfel de cazuri, lucrările de modificare care impun solicitarea unei noi autorizaţii de transport feroviar;

9) indică parametrii vehiculului și ai subsistemelor fixe care trebuie verificaţi de întreprinderea feroviară și procedurile care trebuie aplicate pentru verificarea acestor parametri după eliberarea autorizaţiei de transport feroviar și înainte de prima utilizare a vehiculului pentru a se asigura compatibilitatea dintre vehicule și rutele pe care acestea sunt destinate sa fie folosite.

**13.** Fiecare STI este elaborată pe baza examinării subsistemului existent și indică un subsistem-ţintă care poate fi obţinut în mod progresiv și într-un interval de timp rezonabil. În acest fel, adoptarea STI și respectarea acestora facilitează realizarea progresivă a interoperabilităţii sistemului feroviar.

**14.** STI menţin în mod corespunzător compatibilitatea sistemului feroviar existent. În acest scop, pot fi prevăzute cazuri speciale pentru fiecare STI, atât în ceea ce privește reţeaua, cât și în ceea ce privește vehiculele, în special în ceea ce privește gabaritul, ecartamentul sau entraxa liniilor de cale ferată, precum și vehiculele provenite din terţe ţări sau destinate acestora. Pentru fiecare caz specific, STI prevăd modalităţile de aplicare a elementelor din STI prevăzute la punctul 12 subpunctele (3-7).

**15.** În cazul în care anumite aspecte tehnice corespunzătoare cerinţelor esenţiale nu pot fi tratate în mod explicit într-o STI, acestea se identifică în mod clar într-o anexă la STI ca puncte deschise.

**16.** STI nu împiedică să adopte decizii referitoare la utilizarea infrastructurilor pentru deplasarea vehiculelor care nu intră sub incidenţa STI.

**17.** Atunci când este strict necesar pentru realizarea obiectivelor prezentului Regulament, STI pot conţine o trimitere explicită, clar identificată, la standarde sau specificaţii sau la documente tehnice publicate de autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare. În astfel de cazuri, aceste standarde, specificaţii (sau părţi relevante ale acestora) sau documente tehnice sunt considerate anexe la STI respectivă și devin obligatorii din momentul în care STI este aplicabilă. În lipsa unor astfel de standarde, specificaţii sau documente tehnice și până la elaborarea acestora, se poate face trimitere la alte documente normative identificate în mod clar, care sunt ușor accesibile și care se află în domeniul public.

**IV. Elaborarea, aprobarea și reviziuirea STI**

**18.** Pentru a stabili obiectivele specifice fiecărei STI, se ia în considerare ~~privește~~:

1) domeniul geografic și tehnic de aplicare a STI;

2) cerinţele esenţiale aplicabile;

3) lista condiţiilor de reglementare, tehnice și de exploatare care urmează să fie armonizate la nivelul subsistemelor și la nivelul interfeţelor dintre subsisteme, precum și nivelul de armonizare preconizat al acestora;

4) procedurile specifice domeniului feroviar de evaluare a conformității și a adecvării la utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate;

5) procedurile specifice domeniului feroviar pentru evaluarea verificării „CE” a subsistemelor;

6) categoriile de personal implicate în exploatarea și întreţinerea subsistemelor vizate și obiectivele generale pentru stabilirea cerinţelor minime pentru calificările profesionale și condiţiile de sănătate și de siguranţă ale personalului vizat;

7) orice alt element necesar care urmează să fie luat în considerare în vederea asigurării interoperabilităţii în temeiul punctelor 1-2;

**19.** Fiecare proiect de STI se elaborează în următoarele etape:

1) Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare identifică parametrii de bază pentru STI, precum și interfeţele cu alte subsisteme și oricare alt caz specific care ar putea fi necesar;

2) Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare elaborează proiectul de STI pe baza parametrilor de bază menţionaţi la subpunctul 1). După caz, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare ţine seama de progresul tehnic, de lucrările de standardizare realizate deja, de grupurile de lucru stabilite deja și de lucrările de cercetare recunoscute.

**20.** La elaborarea sau revizuirea fiecărei STI, inclusiv a parametrilor de bază, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare ţine seama de costurile și beneficiile estimate pentru toate soluţiile tehnice analizate, împreună cu interfeţele dintre ele, în vederea formulării și implementării celor mai viabile soluţii. Evaluarea respectivă indică consecinţele probabile pentru toate întreprinderile feroviare și agenţii economici în cauză și ţine seama în mod corespunzător de cerinţele Regulamentului privind siguranța feroviară.

**21.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare elaborează STI și modificările aduse acestora, în conformitate cu Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**22.** Comitete tehnice de specialitate pe lîngă Comisia Europeană (denumite în continuare „comitete”) sunt informate periodic cu privire la lucrările de elaborare a STI. În cursul acestor lucrări, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar poate formula orice termeni de referinţă sau recomandări utile referitoare la proiectarea STI și o analiză cost-beneficiu. În special, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar poate solicita să se examineze unele soluţii alternative, iar evaluarea costurilor și beneficiilor acestor soluţii alternative să fie prevăzută în raportul anexat la proiectul de STI.

**23.** În cazul în care trebuie puse în funcţiune simultan subsisteme diferite, din motive de compatibilitate tehnică, datele aplicării STI relevante trebuie să coincidă.

**24.** În momentul elaborării, adoptării sau revizuirii STI, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare ţine seama de opinia utilizatorilor în privinţa caracteristicilor care au un impact direct asupra condiţiilor în care aceștia utilizează subsistemele. În acest scop, în timpul fazelor de elaborare și de revizuire a STI autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare consultă asociaţiile și organismele care îi reprezintă pe utilizatori. Aceasta anexează la proiectul de STI un raport privind rezultatele acestei consultări.

**25.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar întocmește și actualizează periodic lista asociaţiilor și a organismelor care îi reprezintă pe pasageri și care trebuie consultate.

**26.** Atunci când elaborează sau revizuiește STI, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar ia în considerare avizul partenerilor sociali în privinţa calificărilor profesionale și a condiţiilor de sănătate și de siguranţă la locul de muncă menţionate la punctul 12 subpunctul 7). În acest scop, autoritatea menționată consultă recomandările cu privire la STI și la modificările aduse acestora.

**27.** Atunci când revizuirea unei STI conduce la o modificare a cerinţelor, noua versiune a STI asigură compatibilitatea cu subsistemele puse în funcţiune în conformitate cu versiunile anterioare ale STI.

**28.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, STI în vederea punerii în aplicare a unor obiective specifice, stabilite în actele delegate menţionate la punctul 18. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu cadrul normativ. Acestea includ toate elementele enumerate la punctul 12 și îndeplinesc toate cerinţele prevăzute la punctele 13-15 și 17.

**V. Deficiențe ale STI**

**29.** Dacă, după adoptarea unei STI, se constată că aceasta prezintă o deficienţă, respectiva STI se modifică în conformitate cu punctul 28. Dacă este cazul, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar aplică fără întârziere această procedură. Asemenea deficienţe includ cazurile care ar putea conduce la operaţiuni care nu respectă condiţiile de siguranţă.

**30.** Până la revizuirea unei STI, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar poate solicita un aviz din partea autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar. Organul de central de specialitate în domeniul transportului feroviar analizează avizul autorității menționate și informează Comisia Europeană în legătură cu concluziile sale.

**31.** La cererea organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar, avizul autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar menţionat la punctul 30 constituie mijloace acceptabile de conformitate și, prin urmare, pot fi folosite pentru evaluarea proiectelor, până la adoptarea unei STI revizuite.

**VI. Neaplicarea STI**

**32.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar poate permite solicitantului să nu aplice una sau mai multe STI sau părţi ale acestora în următoarele cazuri:

1) pentru un proiect de subsistem nou sau de parte a acestuia, pentru reînnoirea sau modernizarea unui sistem existent sau a unei părţi a acestuia sau pentru orice element menţionat la punctul 1 care se află într-un stadiu avansat de dezvoltare sau care face obiectul unui contract în curs de executare la data aplicării STI vizate;

2) în cazul în care, în urma unui accident sau a unui dezastru natural, condiţiile pentru refacerea rapidă a reţelei nu permit, din punct de vedere economic sau tehnic, aplicarea parţială sau totală a STI pertinente, caz în care neaplicarea STI este limitată la perioada care precede refacerea reţelei;

3) pentru orice proiect de reînnoire, extindere sau modernizare a unui subsistem existent sau a unei părţi a acestuia, în cazul în care aplicarea STI vizate ar compromite viabilitatea economică a proiectului și/sau compatibilitatea sistemului feroviar, de exemplu în ceea ce privește gabaritul, ecartamentul, entraxa de cale ferată sau tensiunea de alimentare a liniilor electrificate;

4) pentru vehiculele care circulă spre sau dinspre ţări terţe în care ecartamentul liniilor de cale ferată diferă de ecartamentul reţelei feroviare principale din Republica Moldova;

5) pentru un proiect de subsistem nou sau de reînnoire sau modernizare a unui subsistem existent în cazul în care reţeaua sa feroviară este separată sau izolată de mare sau separată ca urmare a unor condiţii geografice speciale de reţeaua feroviară din restul statului;

**33**. În cazul menţionat la punctul 32 subpunctul 1), organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar transmite Comisiei Europene, în termen de un an de la data intrării în vigoare a fiecărei STI, o listă de proiecte care se desfășoară pe teritoriul său și care, în opinia autorității, se află într-un stadiu avansat de dezvoltare.

**34.** În cazurile menţionate la punctului 32 subpunctele 1) și 2), organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar comunică Comisiei Europene decizia sa de a nu aplica una sau mai multe STI sau părţi ale acestora.

**35.** În cazurile menţionate la punctul 32 subpunctele 1), 3), 4) și 5) organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar prezintă Comisiei Europene o cerere de neaplicare a STI sau a unor părţi ale acestora, însoţită de un dosar care conţine justificarea cererii și în care se precizează dispoziţiile alternative pe care intenţionează să le aplice în locul STI.

În cazurile menţionate la punctul 72 al treilea paragraf, solicitantul depune dosarul la autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar.

**36.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar, aprobă modelul informaţiilor care trebuie incluse în dosarul menţionat la punctul 35 și formatul impus acestuia. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate prevederile cadrului normativ.

**VII. Condiții pentru introducerea pe piață a elementelor constitutive de interoperabilitate**

**37.** Elementele constituitive de interoperabilitate se introduc pe piață:

1) numai dacă permit realizarea interoperabilităţii în cadrul sistemului feroviar și respectă în același timp cerinţele esenţiale;

2) se planifică a fi folosite în zona lor de utilizare conform destinaţiei și sunt instalate și întreţinute în mod corespunzător.

Prezentul punct nu împiedică introducerea pe piaţă a acestor elemente constitutive pentru alte aplicaţii.

**38.** În temeiul prezentului Regulament, nu poate fi interzisă, limitată ori împiedicată introducerea pe piaţă a elementelor constitutive de interoperabilitate destinate utilizării în sistemul feroviar, dacă aceste elemente constitutive respectă prezentul Regulament, cadrul normativ și tratatele internaționale, la care Republica Moldova face parte. În special, nu se impun verificări care au fost deja efectuate în cadrul procedurii privind declaraţia de conformitate „CE” sau de adecvare pentru utilizare, astfel cum este prevăzut la punctele 45-49.

**VIII. Conformitate și adecvare pentru utilizare**

**39.** Se consideră că un element constitutiv de interoperabilitate îndeplinește cerinţele esenţiale în cazul în care respectă condiţiile prevăzute în respectiva STI sau în specificaţiile corespunzătoare, elaborate pentru respectarea condiţiilor respective. Declaraţia de conformitate „CE” sau de adecvare pentru utilizare atestă faptul că elementele constitutive de interoperabilitate au făcut obiectul procedurilor menţionate în STI corespunzătoare de evaluare a conformităţii sau adecvării pentru utilizare.

**40.** În cazul în care STI impune acest lucru, declaraţia „CE” este însoţită de:

1) un certificat emis de către unul sau mai multe organisme de evaluare a conformităţii notificate privind conformitatea intrinsecă a unui element constitutiv de interoperabilitate, analizat în mod izolat, în raport cu specificaţiile tehnice pe care trebuie să le respecte;

2) un certificat emis de către unul sau mai multe organisme de evaluare a conformității notificate privind adecvarea pentru utilizare a unui element constitutiv de interoperabilitate analizat în mediul său feroviar, în special în cazul cerinţelor funcţionale vizate.

**41.** Declaraţia „CE” este datată și semnată de producător sau de reprezentantul său autorizat.

**42.** Modelele de certificate și de declaraţii „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare se stabilesc de Regulamentul privind modelele de certificate și de declaraţii „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul feroviar și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor.

**43.** Piesele de schimb pentru subsisteme care sunt deja puse în funcţiune în momentul intrării în vigoare a STI corespunzătoare pot fi instalate în aceste subsisteme fără a supuse cerinţelor menţionate la punctul 39.

**44.** STI pot prevedea o perioadă tranzitorie pentru produsele feroviare identificate de STI respective ca elemente constitutive de interoperabilitate care au fost deja introduse pe piaţă în momentul intrării în vigoare a STI. Aceste elemente constitutive trebuie să respecte punctul 37.

**IX. Procedură pentru declarația de conformitate “CE” sau adecvare pentru utilizare**

**45.** Pentru a întocmi declaraţia de conformitate „CE” sau de adecvare pentru utilizare a unui element constitutiv de interoperabilitate, producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică dispoziţiile prevăzute în STI relevante.

**46.** În cazul în care STI corespunzătoare impune acest lucru, evaluarea conformităţii sau a adecvării pentru utilizare a unui element constitutiv de interoperabilitate este efectuată de organismul de evaluare a conformității notificat căruia producătorul sau reprezentantul său autorizat i-a prezentat cererea.

**47.** Atunci când elementele constitutive de interoperabilitate fac obiectul altor acte normative, care privesc alte aspecte, declaraţia de conformitate „CE” sau de adecvare pentru utilizare precizează că aceste elemente constitutive de interoperabilitate respectă și cerinţele acestor acte normative.

**48.** Atunci când nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu a respectat obligaţiile prevăzute la punctele 45 și 47, aceste obligaţii revin oricărei persoane care introduce pe piaţă elemente constitutive de interoperabilitate. În sensul prezentului Regulament, aceleași obligaţii se aplică oricărei persoane care asamblează elemente constitutive de interoperabilitate sau părţi ale acestora de provenienţă diversă, sau care produce elemente constitutive de interoperabilitate pentru uz propriu.

**49.** Dacă se constată că declaraţia „CE” a fost întocmită în mod necorespunzător, elementul constitutiv de interoperabilitate nu este introdus pe piaţă. În acest caz, producătorului sau reprezentantului său autorizat i se solicită să aducă elementul constitutiv de interoperabilitate la o stare de conformitate în condiţiile legale.

**X. Neconformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu cerințele esențiale**

**50.** Atunci când constată că este puţin probabil ca un element constitutiv de interoperabilitate, care face obiectul declaraţiei de conformitate „CE” sau de adecvare pentru utilizare și care a fost introdus pe piaţă, să respecte cerinţele esenţiale dacă este utilizat cu destinaţia planificată, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar ia măsurile necesare pentru a-i restrânge domeniul de aplicare, a interzice utilizarea sa și a-l retrage de pe piaţă sau a-l rechema. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar informează omologii din statele vecine, precizând în special dacă lipsa conformităţii are drept cauză:

1) neîndeplinirea cerinţelor esenţiale;

2) aplicarea incorectă a specificaţiilor, atunci când se are în vedere aplicarea unor astfel de specificaţii;

3) inadecvarea specificaţiilor.

**51.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar iniţiază, de îndată, procesul de consultare cu părţile în cauză și în termen de 20 de zile de la data notificării despre neregulile menționate la punctul 50. Atunci când, după consultare, autoritatea menționată stabilește că măsura este nejustificată, aceasta informează producătorul sau reprezentantul său autorizat.

**52.** Atunci când decizia menţionată la punctul 50 este rezultatul unei inadecvări a specificaţiilor, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar, aplică una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

1) retragerea totală sau parţială a specificaţiilor respective din publicaţiile care le conţin;

2) dacă specificaţia relevantă este un standard armonizat, revizuirea sau anularea standardului respectiv în conformitate;

3) revizuirea STI în conformitate cu punctele 29-31.

**53.** Atunci când un element constitutiv de interoperabilitate care face obiectul declaraţiei de conformitate „CE” nu respectă cerinţele esenţiale, Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar ia măsuri adecvate împotriva oricărei entităţi care a întocmit declaraţia și informează mologii din statele vecine cu privire la aceasta.

**XI. Libera circulație a subsistemelor**

**54.** Fără a aduce atingere dispoziţiilor punctelor 68-116, Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar în temeiul prezentului Regulament, să interzică, să limiteze ori să împiedice construcţia, punerea în funcţiune și exploatarea subsistemelor structurale din componenţa sistemului feroviar care respectă cerinţele esenţiale. În special, nu se impun verificări care au fost deja efectuate în cadrul procedurii de acordare a declaraţiei de verificare „CE”.

**XII. Conformitatea cu STI și cu normele naționale**

**55.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar consideră că cerinţele esenţiale sunt îndeplinite de acele subsisteme structurale din componenţa sistemului feroviar care, după caz, fac obiectul unei declaraţii de verificare „CE” întocmită prin trimitere la STI, în conformitate cu punctele 57-65, sau al unei declaraţii de verificare „CE” întocmită prin trimitere la normele naţionale, în conformitate cu punctul 64 sau al ambelor declaraţii.

**56.** Normele naţionale pentru punerea în aplicare a cerinţelor esenţiale și, după caz, mijloacele acceptabile de conformitate naţionale se aplică în următoarele cazuri:

1) atunci când STI nu acoperă sau nu acoperă integral anumite aspecte care corespund cerinţelor esenţiale, inclusiv punctele deschise menţionate la punctul 15;

2) atunci când a fost notificată neaplicarea uneia sau mai multor STI sau a unor părţi ale acestora în temeiul punctelor 32-36;

3) atunci când un caz special impune aplicarea unor norme tehnice care nu sunt incluse în STI relevantă;

4) în cazul normelor naţionale utilizate pentru a specifica sistemele existente, limitate la scopul evaluării compatibilităţii tehnice a vehiculului cu reţeaua;

5) în cazul reţelelor și vehiculelor care nu fac obiectul STI;

6) ca măsură preventivă temporară de urgenţă, în special în urma unui accident.

**XIII. Procedura de întocmire a declarației de verificare „CE”**

**57.** Pentru întocmirea declaraţiei de verificare „CE” necesare pentru introducerea pe piaţă și punerea în funcţiune menţionate la punctele 68-116, solicitantul solicită organismului sau organismelor de evaluare a conformităţii pe care le-a selectat în acest scop să aplice procedura de verificare „CE” stabilită în anexa nr.4.

**58.** Solicitantul întocmește declaraţia de verificare „CE”a unui subsistem. Solicitantul declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză a fost supus procedurilor de verificare relevante și respectă cerinţele din dreptul relevant și orice norme naţionale relevante. Declaraţia de verificare „CE” și documentele însoţitoare sunt datate și semnate de solicitant.

**59.** Atribuţiile organismului de evaluare a conformității notificat responsabil de verificarea „CE” a unui subsistem încep din faza de proiectare și acoperă întreaga perioadă de fabricaţie, până la faza de recepţie dinaintea introducerii pe piaţă sau a punerii în funcţiune a subsistemului. Aceasta poate include, în conformitate cu STI relevantă, și verificarea interfeţelor subsistemului în cauză cu sistemul în care este încorporat.

**60.** Solicitantul este responsabil de întocmirea dosarului tehnic care trebuie să însoţească declaraţia de verificare „CE”. Acest dosar tehnic conţine toate documentele necesare referitoare la caracteristicile subsistemului și, după caz, toate documentele care atestă conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate. Dosarul conţine, de asemenea, toate elementele referitoare la condiţiile și limitele de utilizare, precum și instrucţiuni referitoare la service, verificare continuă sau periodică, reglare și întreţinere.

**61.** În cazul reînnoirii sau modernizării unui subsistem care duc la o modificare a dosarului tehnic și afectează valabilitatea procedurilor de verificare care au avut loc deja, solicitantul evaluează necesitatea unei noi declaraţii de verificare „CE”.

**62.** Organismul de evaluare a conformității notificat poate emite declaraţii intermediare de verificare pentru anumite etape ale procedurii de verificare sau anumite părţi ale subsistemului.

**63.** În cazul în care STI relevante permit acest lucru, organismul de evaluare a conformității notificat poate emite certificate de verificare pentru unul sau mai multe subsisteme sau anumite părţi ale subsistemelor respective.

**64.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar desemnează organismele de evaluare a conformității responsabile pentru desfășurarea procedurii de verificare în raport cu normele naţionale. În acest sens, organismele de evaluare a conformității desemnate sunt responsabile pentru atribuţiile pe care le implică. Fără a aduce atingere punctele 121-126, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar poate numi un organism de evaluare a conformității notificat drept organism de evaluare a conformității desemnat, caz în care întregul proces poate fi desfășurat de un singur organism de evaluare a conformităţii.

**65.** Regulamentul privind modelele de certificate și de declaraţii „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul feroviar și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor, specifică :

1) detaliile procedurii de verificare „CE” pentru subsisteme, inclusiv procedura de verificare în cazul normelor naţionale și documentele care urmează a fi depuse de solicitant în scopul respectivei proceduri;

2) modelele de declaraţie de verificare „CE”, inclusiv în cazul unei modificări a subsistemului sau în cazul unor verificări suplimentare, declaraţia intermediară de verificare și modelele de documente cuprinse în dosarul tehnic care trebuie să însoţească aceste declaraţii, precum și modelele certificatului de verificare.

**XIV. Neconformitatea subsistemelor cu cerințele esențiale**

**66.** Atunci când constată că un subsistem structural care face obiectul unei declaraţii de verificare „CE” însoţite de dosarul tehnic nu este pe deplin conform cu prezentul Regulamentului și nu îndeplinește cerinţele esenţiale, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar solicita efectuarea de verificări suplimentare.

**XV. Prezumția de conformitate**

**67.** Elementele constitutive de interoperabilitate și subsistemele care sunt conforme cu standardele moldovenești care adoptă standarde europene armonizate sau cu părţi ale acestora, ale căror referinţe stipulare în ordinul organului central de specialitate în domeniul transportului feroviar au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, sunt considerate a fi în conformitate cu cerinţele esenţiale acoperite de standardele respective sau de părţi ale acestora.

**XVI. Aprobarea punerii în funcțiune a instalațiilor fixe**

**68.** Subsistemele de control-comandă și semnalizare terestre, energie și infrastructură se pun în funcţiune numai dacă sunt proiectate, construite și instalate în așa fel încât să îndeplinească cerinţele esenţiale, precum și dacă s-a aprobat punerea în funcțiune în conformitate cu punctele 70-71.

**69.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar şi al siguranţei feroviare aprobă punerea în funcţiune a subsistemelor de energie, infrastructură și control-comandă și semnalizare terestre care sunt amplasate sau exploatate pe teritoriul statului.

**70.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar furnizează cerințele detaliate cu privire la modul de aprobare conform punctelor 68-74. Solicitanţilor li se pune la dispoziţie în mod gratuit un ghid de îndrumare în care sunt descrise și explicate cerinţele pentru aprobările respective și în care se enumeră documentele necesare.

**71.** Solicitantul depune o cerere de aprobare a punerii în funcţiune a instalaţiilor fixe, adresată autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar. Cererea este însoţită de un dosar care include documente justificative ale:

1) declaraţiilor de verificare menţionate la punctele 57-65;

2) compatibilităţii tehnice a subsistemelor cu sistemul în care urmează să fie integrate, stabilită pe baza STI, a normelor naţionale și a registrelor relevante;

3) integrării în siguranţă a acestor subsisteme, stabilită pe baza STI, a normelor naţionale și a metodelor de siguranţă (MS) relevante prevăzute Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și Regulamentului privind siguranța feroviară;

4) în cazul subsistemelor control-comandă și semnalizare terestre care implică echipamente din Sistemul european de control al trenurilor (ETCS) și/sau Sistemul global de comunicaţii mobile – căi ferate (GSM-R), ale aprobării favorabile a autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar în conformitate cu punctele 75-80 din prezentul Regulament, iar în cazul unei modificări la proiectul de caiet de sarcini sau la descrierea soluţiilor tehnice avute în vedere care au avut loc după aprobarea favorabilă, documente justificative ale conformităţii.

**72.** În termen de 30 zile de la înregistrarea cererii solicitantului, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar informează solicitantul că dosarul este complet sau solicită informaţii suplimentare relevante, stabilind un termen de 10 zile pentru furnizarea acestora de la data recepționării notificării.

Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar verifică în ce măsură dosarul este complet, relevant și coerent, iar în cazul echipamentelor ERTMS terestre, conformitatea cu aprobarea favorabilă emisă în conformitate cu articolul 19 din prezentul Regulament. În urma acestei verificări, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar aprobă punerea în funcţiune a instalaţiilor fixe sau informează solicitantul asupra deciziei sale negative într un termen de 10 zile.

**73.** În cazul reînnoirii sau modernizării subsistemelor existente, solicitantul trimite autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar un dosar care descrie proiectul. În termen de 30 zile de la recepționarea cererii solicitantului, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar informează solicitantul că dosarul este complet sau solicită informaţii suplimentare relevante, stabilind termen de 10 zile de la data recepționării pentru furnizarea acestora. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar, în strînsă cooperare cu Agenţia Uniunii Europene pentru Căile Ferate în cazul proiectelor ERTMS terestre, examinează dosarul și decide dacă este necesară o nouă aprobare de punere în funcţiune, pe baza următoarelor criterii:

1) nivelul general de siguranţă al subsistemului în cauză poate fi afectat negativ de lucrările avute în vedere;

2) acest lucru este impus de STI relevante;

3) acest lucru este impus de cadrul normativ; sau

4) se fac modificări ale valorilor parametrilor pe baza cărora a fost deja făcută aprobarea;

Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar adoptă decizia într-un termen de 30 zile de la primirea tuturor informaţiilor relevante.

**74.** Decizia de refuz al unei aprobări de punere în funcţiune a instalaţiilor fixe este justificată în mod corespunzător de către autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar. În termen de 30 zile de la recepționarea deciziei negative, solicitantul poate depune o cerere prin care solicită autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar să își revizuiască decizia. Cererea este însoţită de o justificare. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar are la dispoziţie 60 de zile de la data recepționării cererii de revizuire pentru a își confirma sau revoca decizia. În cazul în care decizia negativă a autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar este confirmată, solicitantul poate face contestaţie în faţa în instanța de judecată.

**XVII. Punerea în aplicare armonizată a ERTMS**

**75.** În cazul subsistemelor control-comandă și semnalizare terestre care implică ETCS și/sau GSM-R, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar asigură punerea în aplicare armonizată a ERTMS.

**76.** În vederea asigurării punerii în aplicare armonizate a ERTMS și a interoperabilităţii, înainte de orice cerere de oferte referitoare la echipamentele ERTMS terestre, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar verifică faptul că soluţiile tehnice avute în vedere sunt în deplină conformitate cu STI relevante și sunt, prin urmare, pe deplin interoperabile.

**77.** Solicitantul depune o cerere de aprobare din partea autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar. Cererea privind anumite proiecte ERTMS individuale sau o combinaţie de proiecte ERTMS, o linie, un grup de linii sau o reţea, este însoţită de un dosar care cuprinde:

1) proiectul de caiet de sarcini sau descrierea soluţiilor tehnice avute în vedere;

2) documente justificative privind condiţiile necesare pentru compatibilitatea tehnică și operaţională a subsistemului cu vehiculele prevăzute să funcţioneze pe reţeaua relevantă;

3) documente justificative privind conformitatea soluţiilor tehnice avute în vedere cu STI relevante;

4) orice alte documente relevante, declaraţiile de verificare sau certificatele de conformitate;

Cererea respectivă și informaţii cu privire la toate cererile, etapele procedurilor relevante și rezultatul acestora precum și, dacă este cazul, cererile și deciziile Comisiei Europene pentru soluţionarea contestaţiilor se transmit prin intermediul ghișeului unic.

**78.** În termen de 30 zile de la data recepționării cererii solicitantului, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar informează solicitantul că dosarul este complet sau solicită informaţii suplimentare relevante, stabilind un termen de 10 zile pentru furnizarea acestora.

Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar emite o decizie favorabilă sau informează solicitantul asupra deficienţelor posibile în termen de 10 zile. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar își întemeiază avizul pe dosarul solicitantului.

În cazul în care este de acord cu deficienţele identificate de autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar, solicitantul rectifică concepţia proiectului și depune la autoritate o nouă cerere de aprobare.

În cazul în care solicitantul nu este de acord cu deficienţele identificate de autoritate, se aplică procedura prevăzută la punctul 79.

**79.** În cazul în care decizia autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar nu este favorabilă, aceasta trebuie să fie justificată în mod adecvat de către autoritatea respectivă. Solicitantul poate depune, în termen de 30 de zile de la recepționarea unei astfel de decizii, o cerere motivată de revizuire a deciziei de către autoritate de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar își confirmă sau modifică decizia în termen 60 zile de la data recepționării cererii. În cazul în care autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar își confirmă decizia iniţială, solicitantul are dreptul să o conteste în instanța de judecată.

**80.** În cazul unei modificări a proiectului de caiet de sarcini sau a descrierii soluţiei tehnice avute în vedere care are loc după decizia afirmativă, solicitantul informează autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar prin intermediul ghișeului unic. În acest caz, se aplică punctul 122 din respectivul regulament.

**XVIII. Introducerea pe piață a subsistemelor mobile**

**81.** Subsistemele mobile se introduc pe piaţă de către solicitant numai dacă sunt proiectate, construite și asamblate în așa fel încât să îndeplinească cerinţele esenţiale.

**82.** În special, solicitantul se asigură că a fost furnizată declaraţia de verificare relevantă.

**XIX. Admiterea în circulație a unui vehicul feroviar**

**83.** Solicitantul introduce vehiculul pe piaţă în conformitate cu prevederile Codului transportului feroviar nr. 19/2022 și a prezentului Regulament.

**84.** În cererea de admitere în circulație a vehiculului feroviar, solicitantul specifică zona de utilizare a vehiculului. Cererea include dovezi care arată că a fost verificată compatibilitatea tehnică dintre vehicul și reţeaua din zona de utilizare.

**85.** Cererea de admitere în circulație a vehiculului feroviar trebuie să fie însoţită de un dosar tehnic conform art. 104 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**86.** Suplimentar la punctul 85, cerere de admitere în circulație a vehiculelor feroviare, poate să conțină, dar nu este obligatoriu, documente cu privire la:

1) introducerea pe piaţă a subsistemelor mobile din care este compus vehiculul în conformitate cu punctele 81-82, pe baza declaraţiei de verificare „CE”;

2) integrarea în siguranţă a subsistemelor menţionate la subpunctul 1) în cadrul vehiculului, stabilită pe baza STI relevante, precum și a MS prevăzute la articolul 91 alin. (1) și alin. (10-11) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și pct. 14 din Regulamentul siguranței feroviare;

3) compatibilitatea tehnică a vehiculului cu reţeaua din zona de utilizare menţionată la punctul 84, stabilită pe baza STI relevante a registrului de infrastructură, precum și a MS privind evaluarea riscurilor prevăzute la articolul 91 alin. (1) și alin. (10-11) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și pct. 14 din Regulamentul siguranței feroviare.

4) compatibilitatea tehnică a vehiculului cu reţeaua din zona de utilizare menţionată la punctul 84, stabilită pe baza STI relevante și a registrului de infrastructură, precum și a MS privind evaluarea riscurilor prevăzute la articolul 91 alin. (1) și alin. (10-11) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și pct. 14 din Regulamentul siguranței feroviare.

Cererea respectivă și informaţii cu privire la toate cererile, etapele procedurilor relevante și rezultatul acestora precum și, dacă este cazul, cererile și deciziile Comisiei Europene pentru soluţionarea contestaţiilor se transmit prin intermediul ghișeului unic.

Ori de câte ori sunt necesare teste pentru obţinerea unor dovezi documentare cu privire la compatibilitatea tehnică menţionată la subpunctele 2) și 4), autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar admite temporar vehiculul feroviar pe baza căruia solicitantul să utilizeze vehiculul pentru verificări tehnice în reţea. Administratorul de infrastructură, în consultare cu solicitantul, depune toate eforturile pentru a garanta că orice test se poate efectua în termen de trei luni de la data primirii cererii solicitantului. Dacă este cazul, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar ia măsuri pentru a asigura efectuarea testelor.

**87.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar permite admiterea vehiculelor feroviare conform următoarelor etape:

1) evaluează elementele dosarului tehnic pentru a verifica în ce măsură dosarul este complet, relevant și coerent în raport cu STI relevante;

2) adoptă decizia cu privire la cererea de admitere a materialului rulant.

În cadrul evaluărilor și în cazul unor dubii justificate, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar poate solicita efectuarea teste în reţea. Pentru a facilita aceste teste, se admite temporar vehiculul feroviar pentru teste în reţea. Administratorul de infrastructură depune toate eforturile pentru a asigura efectuarea oricărui test de acest tip în termen de trei luni de la cererea din partea autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului.

**88.** În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea cererii solicitantului, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar informează solicitantul că dosarul este complet sau solicită informaţii suplimentare relevante, stabilind un termen de 10 zile lucrătoare pentru furnizarea acestora. Pentru a evalua măsura în care dosarul este complet, relevant și coerent, autoritatea poate evalua totodată și elementele specificate la punctul 86 alin. (4).

**89.** În cazul în care solicitantul nu este de acord cu o evaluare negativă desfășurată de autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar în temeiul punctului 87 subpunctul 2), aceasta informează Consiliul pentru soluţionarea a disputelor. Consiliul pentru soluţionarea disputelor decide asupra confirmării proiectului de decizie a autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar în termen de 30 zile de la depunerea cererii.

În cazul în care Consiliul pentru soluţionarea disputelor este de acord cu solicitantul, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar adoptă imediat o altă decizie.

În cazul în care Consiliul pentru soluţionarea disputelor este de acord cu evaluarea negativă a autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar, autoritatea adoptă o decizie cu o zonă de utilizare care exclude porţiunile din reţea care au primit o evaluare negativă.

**90.** În cazul în care zona de utilizare este limitată, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar poate, asumându-și responsabilitatea și dacă acest lucru este cerut de solicitant, să admită introducerea pe piaţă a vehiculului. Pentru a emite astfel de accept, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar evaluează dosarul în funcţie de elementele stabilite conform punctului 85. În termen de 30 de zile de la primirea cererii solicitantului, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar informează solicitantul că dosarul este complet sau în termen de 5 zile de la primirea cererii solicită informaţii suplimentare relevante dacă dosarul nu este complet.

**91.** La admiterea materialului rulant pe piață, în registru al vehiculelor se inscriu date privind:

1) zona (zonele) de utilizare;

2) valorile parametrilor stabiliţi în STI și, după caz, în normele pentru verificarea compatibilităţii tehnice dintre vehicul și zona de utilizare;

3) conformitatea vehiculului cu STI și seturile de norme relevante, în ceea ce privește parametrii menţionaţi la subpunctul 2);

4) condiţiile de utilizare a vehiculului și alte restricţii.

**92.** Orice decizie prin care se refuză admiterea introducerii pe piaţă a unui vehicul sau excluderea unei părţi a reţelei în conformitate cu o evaluare negativă menţionată la punctul 87 se justifică în mod corespunzător. În termen de o lună de la primirea deciziei negative, solicitantul poate cere autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar, revizuirea deciziei. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar are la dispoziţie 30 de zile de la data primirii cererii de revizuire pentru a își confirma sau revoca decizia.

În cazul în care decizia negativă a autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar este confirmată, solicitantul o poate contesta în faţa Consiliului pentru soluţionarea disputelor.

În cazul în care decizia negativă a autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar este confirmată, solicitantul o poate contesta în contencios administrativ, conform Codului administrativ nr. 116/2018.

**93.** În cazul reînnoirii sau modernizării vehiculelor existente care sunt deja admiși pe piaţă a vehiculului, este necesară o nouă admitere pe piaţă a vehiculului în cazul în care:

1) se aduc modificări valorilor parametrilor menţionaţi la punctul 91 subpunctul 1) care se situează în afara gamei parametrilor acceptabili, conform definiţiei din STI;

2) nivelul general de siguranţă a vehiculului în cauză poate fi afectat negativ de lucrările avute în vedere; sau

3) acest lucru este impus de STI relevante.

**94.** În cazul în care dorește să extindă zona de utilizare a unui vehicul deja admis, solicitantul adaugă la dosar documentele relevante menţionate la punctul 85 referitoare la zona suplimentară de utilizare. Solicitantul transmite dosarul autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar care, după îndeplinirea procedurilor prevăzute la punctele 86-89, notifică despre admitere, care acoperă zona de utilizare extinsă.

În cazul în care solicitantul a primit o notificare privind înregistrarea unui vehicul în conformitate cu punctul 90 și dorește să îi extindă zona de utilizare, acesta adaugă la dosar documentele relevante menţionate la punctul 85 privind zona suplimentară de utilizare. Solicitantul transmite dosarul autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar care, după îndeplinirea procedurilor prevăzute la punctul 90 emite o notificare, care acoperă zona de utilizare extinsă.

**95.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar încheie acorduri de cooperare cu autorităţile de siguranţă din alte state privind schimbul de date privind autorizarea vehiculelor feroviare.

**96.** Prevederile punctelor 83-94 nu se aplică locomotivelor sau al trenurilor autopropulsate care sosesc din ţări terţe și care sunt destinate să circule până la o staţie situată în apropierea frontierei. Conformitatea acestor vehicule cu cerinţele esenţiale ale prezentului Regulament este asigurată de întreprinderea feroviară în cauză, în contextul sistemului său de management al siguranţei al întreprinderii.

**XX. Înregistrarea vehiculelor feroviare admise**

**97.** Înainte de utilizarea pentru prima dată a unui vehicul și după ce acesta a fost admis în circulație, vehiculul este înmatriculat în Registrul naţional al vehiculelor feroviare, astfel cum se menţionează la punctele 177-181, la cererea deţinătorului.

**XXI. Verificări anterioare utilizării vehiculelor feroviare admise**

**98.** Înainte de a utiliza un vehicul feroviar în zona de utilizare specificată, întreprinderea feroviară verifică:

1) dacă vehiculul feroviar a fost admis în conformitate cu prevederile 83-96 și dacă este înmatriculat corespunzător;

2) dacă vehiculul este compatibil cu ruta pe baza registrului de infrastructură, a STI relevante sau a oricărei informaţii relevante care urmează să fie furnizată de administratorul de infrastructură gratuit, în cazul în care un astfel de registru nu există sau este incomplet; și

3) dacă vehiculul este integrat în mod corespunzător în compunerea trenului în care este destinat să funcţioneze, luându-se în considerare sistemul de management al siguranţei menţionat la Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și STI privind exploatarea și managementul traficului.

**99.** În sensul punctului 98, întreprinderea feroviară poate efectua teste în colaborare cu administratorul de infrastructură.

Administratorul de infrastructură, în consultare cu solicitantul, depune toate eforturile pentru a garanta că orice test se poate efectua în termen de trei luni de la data primirii cererii solicitantului.

**XXII. Admiterea de tip a vehiculelor feroviare**

**100.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar, în conformitate cu procedura prevăzută la punctele 83-96, poate să efectueze admiterea de tip ale vehiculelor feroviare.

**101.** În cazul în care autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar admite introducerea pe piaţă a unui vehicul, aceasta admite simultan, la cererea solicitantului, admiterea de tip a vehiculului, care se referă la aceeași zonă de utilizare a vehiculului.

**102.** În cazul unor modificări aduse oricărei dispoziţii relevante din STI sau alte norme pe baza cărora s-a efectuat admiterea de tip pentru un vehicul, STI sau alte norme stabilesc dacă admiterea de tip a vehiculului deja aprobată rămâne valabilă sau trebuie reînnoită. Dacă admiterea trebuie reînnoită, verificările efectuate de autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar nu pot viza decât normele modificate.

**103.** Regulamentul privind modelele de certificate și de declaraţii „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul feroviar și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor stabilește modelul declaraţiei de conformitate cu tipul.

**104.** Declaraţia de conformitate cu tipul se întocmește în conformitate cu:

1) procedurile de verificare ale STI relevante; sau

2) în cazul în care nu se aplică STI, procedurile de evaluare a conformităţii definite în modulele B+D, B+F și H1 din Legea nr. 235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii.

**105.** Admiterea de tip ale vehiculelor fehiculelor se înregistrează în Registrul național al vehiculelor feroviare în conformitate cu punctele 182-183.

**XXIII. Conformitatea vehiculelor cu un tip de vehicul admis**

**106.** Un vehicul sau o serie de vehicule care sunt în conformitate cu un tip de vehicul admis sunt admise, fără verificări suplimentare, în conformitate cu punctele 83-96 pe baza unei declaraţii de conformitate cu tipul de vehicul respectiv, depusă de solicitant.

**107.** Reînnoirea admiterii unui tip de vehicul menţionată la punctul 102 nu afectează admiterile a vehiculelor deja adoptate pe baza admiterii anterioare de introducere a acelui tip de vehicul pe piaţă.

**XXIV. Neconformitatea vehiculelor sau a tipurilor de vehicule cu cerințele esențiale**

**108.** În cazul în care o întreprindere feroviară constată, în timpul exploatării, că un vehicul pe care îl utilizează nu respectă una dintre cerinţele esenţiale aplicabile, aceasta ia măsurile corective necesare pentru a aduce vehiculul în stare de conformitate. În plus, aceasta poate informa autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar cu privire la măsurile luate. Dacă întreprinderea feroviară deţine dovezi conform cărora situaţia de neconformitate exista deja la momentul admitere, aceasta informează autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar.

**109.** În cazul în care constată, de exemplu în cadrul procesului de supraveghere prevăzut la Regulamentul privind siguranța feroviară, că un vehicul sau un tip de vehicul, admis, utilizat conform destinaţiei sale, nu respectă una dintre cerinţele esenţiale aplicabile, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar informează întreprinderea feroviară care utilizează vehiculul sau tipul de vehicul și îi solicită să ia măsurile corective necesare pentru a aduce vehiculul (vehiculele) în stare de conformitate.

**110.** Atunci când, în cazurile prevăzute la punctele 108 și 109, măsurile corective luate de întreprinderea feroviară nu asigură conformitatea cu cerinţele esenţiale aplicabile, iar această neconformitate reprezintă un risc major la adresa siguranţei, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar poate aplica măsuri temporare de siguranţă în temeiul atribuţiilor sale de supraveghere, în conformitate cu Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și Regulamentul privind siguranța feroviară.

**111.** În cazurile menţionate la punctul 110, în urma unei examinări a eficacităţii măsurilor luate pentru contracararea riscului major la adresa siguranţei, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar poate decide să excludă sau să modifice înscrisurile în Registrul național al vehiculelor feroviare privind admiterea vehiculului feroviar, atunci când se demonstrează că o cerinţă esenţială nu a fost respectată la momentul admiterii. În acest scop, decizia este adusă la cunoștinţa deţinătorului vehiculului feroviar, cu specificarea motivelor care au stat la baza deciziei. În termen de 30 de zile de la primirea deciziei autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar, deţinătorul poate cere acestora revizuirea deciziei. În acest caz, decizia de excludere sau modificare a înscrisurilor se suspendă cu titlu temporar. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar are la dispoziţie o lună de la data primirii cererii de revizuire pentru a-și confirma sau revoca decizia.

**112.** Întreprinderea feroviară poate contesta admiterea vehiculului feroviar în faţa Consiliul pentru soluţionarea disputelor.

**113.** Atunci când autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar decide să revoce sau să modifice admiterea vehiculelor feroviare, aceasta informează imediat întreprinderea feroviară, administratorul infrastructurii și autoritățile de siguranță din statele vecine.

**114.** Decizia autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar de a revoca admiterea se consemnează în registrul corespunzător al vehiculelor, în conformitate cu punctul 97 sau, în cazul unei admiteri de tip de vehicul, în conformitate cu punctul 105. Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar se asigură că întreprinderile feroviare care utilizează vehicule similare vehiculului sau tipului de vehicul care face obiectul unei revocări sunt informate în mod corespunzător. Astfel de întreprinderi feroviare sunt obligate în primul rând să verifice dacă există aceeași problemă de neconformitate. În acest caz, se aplică procedura prevăzută la punctele 108-116.

**115.** Dacă admiterea este revocată, vehiculul vizat nu se mai folosește, iar zona sa de utilizare nu poate fi extinsă. În urma revocării, vehiculele nu pot fi introduse pe piaţă sau ar trebui retrase, în cazul în care au fost deja admise. O nouă admitere poate fi solicitată în temeiul procedurii prevăzute la punctele 83-96, în cazul vehiculelor individuale, sau la punctelor 100-105, în cazul tipurilor de vehicule.

**116.** În cazul în care, în situaţiile prevăzute la punctele 108-109, neconformitatea cu cerinţele esenţiale se limitează la o parte a zonei de utilizare a vehiculului vizat și respectiva neconformitate exista deja la momentul admiterii vehiculelor, aceasta din urmă se modifică pentru a exclude părţile zonei de utilizare respective.

**XXV. Organismele de evaluare a conformității**

**Autoritatea de notificare**

**117.** În temeiul art. 141 din Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar este autoritatea responsabilă de instituirea procedurilor necesare pentru evaluarea, recunoașterea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității, inclusiv conformitatea cu punctele 140-142.

**118.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar notifică Comisiei Europene şi statelor membre ale Uniunii Europene și alte organisme din alte state notificate să îndeplinească atribuţii de evaluare a conformităţii ca părţi terţe astfel cum se prevede în punctul 46 și punctul 58. Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar de asemenea informează Comisia Europeană și statelor membre ale Uniunii Europene cu privire la organismele notificate menţionate la punctul 64.

**XXVI. Cerințe referitoare la autoritatea notificarea**

**119.** Autoritatea de notificare:

1) este instituită în așa fel încât să se evite orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformităţii;

2) este organizată și funcţionează astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparţialitatea activităţii sale;

3) este organizată în așa fel încât fiecare decizie cu privire la notificarea unui organism de evaluare a conformităţii să fie luată de persoane competente, diferite de cele care au efectuat evaluarea;

4) nu oferă și nu prestează activităţi care sunt realizate de organismele de evaluare a conformităţii sau servicii de consultanţă în condiţii comerciale sau concurenţiale;

5) garantează confidenţialitatea informaţiilor obţinute;

6) are la dispoziţie un număr suficient de personal competent pentru îndeplinirea corespunzătoare a atribuţiilor sale.

**XXVII. Obligația autorității de notificare de furniza informații**

**120.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar nformează Comisia Europeană în legătură cu procedurile de evaluare, recunoșterea, notificarea și monitorizare a organismelor de evaluare a conformității și în legătură cu orice modificări aduse acestor proceduri.

**XXVIII. Organisme de evaluare a conformității**

**121.** În scopul notificării, un organism de evaluare a conformităţii îndeplinește cerinţele prevăzute la punctele 122-126 și la punctele 127-134.

**122.** Organismul de evaluare a conformităţii este persoană juridică.

**123.** Organismul de evaluare a conformităţii este capabil să îndeplinească toate atribuţiile de evaluare a conformităţii care îi sunt atribuite prin STI relevantă și în legătură cu care a fost informat în vederea notificării, indiferent dacă acele atribuţii sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformităţii sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformităţii și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care a fost notificat, organismul de evaluare a conformităţii are la dispoziţie:

1) personalul necesar, care deţine cunoștinţe tehnice și experienţă suficientă și corespunzătoare pentru a îndeplini atribuţiile de evaluare a conformităţii;

2) descrierile relevante ale procedurilor în concordanţă cu care se realizează evaluarea conformităţii, asigurându-se transparenţa și posibilitatea de a aplica respectivele proceduri. Acesta dispune de reguli și proceduri corespunzătoare care să facă o distincţie clară între atribuţiile pe care le îndeplinește în calitate de organism de evaluare a conformităţii notificat și orice alte activităţi;

3) procedurile corespunzătoare pentru desfășurarea activităţilor sale, care ţin seama de dimensiunea unei întreprinderi, de sectorul său de activitate, de structura acesteia, de gradul de complexitate al tehnologiei produsului în cauză și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producţie.

Organismul de evaluare a conformităţii dispune de capacități necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător atribuţiile tehnice și administrative legate de activităţile de evaluare a conformităţii și are acces la toate echipamentele sau bazele materiale necesare.

**124.** Organismele de evaluare a conformităţii încheie o asigurare de răspundere.

**125.** Personalul unui organism de evaluare a conformităţii păstrează secretul profesional în privinţa tuturor informaţiilor obţinute în cursul îndeplinirii atribuţiilor sale în temeiul STI relevante. Drepturile de autor sunt protejate.

**126.** Organismele de evaluare a conformităţii participă la activităţile de standardizare relevante și se asigură că personalul lor de evaluare este informat cu privire la aceste activităţi.

**XXIX. Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității**

**127.** Organismul de evaluare a conformităţii este un organism independent de organizaţia sau de producătorul produsului pe care îl evaluează.

Un organism care aparţine de o asociaţie de întreprinderi sau de o asociație profesională care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, producerea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreţinerea produselor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiţia să demonstreze că este independent și că nu există un conflict de interese.

**128.** Imparţialitatea organismelor de evaluare a conformităţii, a personalului de conducere de nivel superior și a personalului de evaluare al acestora este garantată.

**129.** Un organism de evaluare a conformităţii, personalul de conducere de nivel superior al acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuţiilor de evaluare a conformităţii nu pot fi proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul sau operatorul de întreţinere al produselor pe care le evaluează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părţi. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operaţiunile organismului de evaluare a conformităţii sau utilizarea acestor produse în scopuri personale.

**130.** Un organism de evaluare a conformităţii, personalul de conducere de nivel superior al acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuţiilor de evaluare a conformităţii nu pot fi direct implicaţi în proiectarea, fabricarea sau construirea, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreţinerea produselor respective sau să reprezinte părţile angajate în aceste activităţi. Aceștia nu se angajează în nicio activitate care poate intra în conflict cu judecata lor independentă sau cu integritatea lor în cea ce privește activităţile de evaluare a conformităţii pentru care sunt notificați. Această interdicţie se aplică în special serviciilor de consultanţă.

**131.** Organismele de evaluare a conformităţii se asigură că activităţile filialelor sau ale subcontractanţilor lor nu afectează confidenţialitatea, obiectivitatea sau imparţialitatea activităţilor lor de evaluare a conformităţii.

**132.** Organismele de evaluare a conformităţii și personalul acestora desfășoară activităţile de evaluare a conformităţii la cel mai înalt nivel de integritate profesională și cu competenţa tehnică necesară în domeniul specific și nu sunt supuși niciunor presiuni sau stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influenţa judecata sau rezultatele activităţilor lor de evaluare a conformităţii, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile de persoane care au un interes legat de rezultatele acestor activităţi.

**XXX. Personalul organismelor de evaluare a conformității**

**133.** Personalul responsabil cu îndeplinirea activităţilor de evaluare a conformităţii dispune de următoarele competenţe:

1) formare tehnică și profesională solidă care să acopere toate activităţile de evaluare a conformităţii pentru care a fost notificat organismul de evaluare a conformităţii;

2) cunoașterea satisfăcătoare a cerinţelor evaluărilor pe care le efectuează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

3) cunoașterea și înţelegerea corespunzătoare a cerinţelor esenţiale, a standardelor armonizate aplicabile;

4) capacitatea de a întocmi certificate, evidenţe și rapoarte care să demonstreze că au fost realizate evaluări.

**134.** Remuneraţia personalului de conducere de nivel superior și a personalului de evaluare ale unui organism de evaluare a conformităţii nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele evaluărilor respective.

**XXXI. Prezumția de conformitate a unui organism de evaluare a conformității**

**135.** În cazul în care un organism de evaluare a conformităţii demonstrează conformitatea sa cu criteriile prevăzute în standardele de referință aplicabile, se presupune că acesta se conformează̆ cerinţelor prevăzute la pct. 121-134, în măsura în care aceste cerinţe sunt reglementate de standardele armonizate aplicabile. Îndeplinirea criteriilor prevăzute în standardele de referință seconstată prin acreditare în condițiile Legii nr.235/2011 privind activitățile de acreditare şi de evaluare a conformităţii.

**XXXII. Filiale și cubcontractați ai organismelor notificate**

**136.** În cazul în care un organism subcontractează anumite atribuţii referitoare la evaluarea conformităţii sau recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerinţele prevăzute la punctele 121-134 și informează autoritatea de recunoaștere în acest sens.

**137.** Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru atribuţiile îndeplinite de subcontractanţi sau filiale, oriunde ar fi acestea stabilite.

**138.** Activităţile organismelor notificate pot fi subcontractate sau îndeplinite de o filială doar cu acordul clientului.

**139.** Organismele notificate pun la dispoziţia autorităţii de recunoaștere și notificare documentele relevante referitoare la evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și la activităţile desfășurate de aceștia în temeiul STI relevante.

**XXXIII. Organisme interne acreditate**

**140.** Solicitanţii pot recurge la un organism intern acreditat pentru a realiza activităţile de evaluare a conformităţii în scopul aplicării procedurilor stabilite în modulele A1, A2, C1 sau C2 prevăzute la Legea nr. 235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii și modulele CA1 și CA2 prevăzute la Regulamentul privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate.

Organismul respectiv este o parte separată și distinctă a solicitantului în cauză și nu este implicat în proiectarea, producţia, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreţinerea produselor pe care le evaluează.

**141.** Organismul intern acreditat îndeplinește următoarele cerinţe:

1) este acreditat în conformitate cu Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității;

2) organismul și personalul acestuia, sunt identificabile din punct de vedere organizaţional și dispun de metode de raportare, în cadrul întreprinderii din care fac parte, care le asigură imparţialitatea și o demonstrează în faţa organismului naţional de acreditare;

3) nici organismul și nici personalul acestuia nu sunt responsabili cu proiectarea, producerea, furnizarea, instalarea, exploatarea sau întreţinerea produselor pe care le evaluează și nici nu se angajează în vreo activitate care ar putea intra în conflict cu judecata lor independentă sau cu integritatea acestora în ceea ce privește activităţile lor de evaluare;

4) organismul prestează servicii exclusiv întreprinderii din care face parte.

**142.** Organismul national de acreditate solicită notificarea Comisiei Europene, la cererea acestuia.

**XXXIV. Cerere de notificare**

**143.** Un organism de evaluare a conformităţii depune o cerere de notificare conform art. 141 din Legea nr. 235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii.

**144.** Această cerere este însoţită de o descriere a activităţilor de evaluare a conformităţii, a modulului sau modulelor de evaluare a conformităţii și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care acesta există, eliberat de organismul naţional de acre­ ditare, care să ateste că organismul de evaluare a conformităţii îndeplinește cerinţele prevăzute la punctele 121-134.

**145.** În cazul în care un organism de evaluare a conformităţii nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă organismului național de acreditare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformităţii sale cu cerinţele prevăzute la punctele 121-134.

**XXXV. Procedura de notificare**

**146.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar notifică numai organismele de evaluare a conformităţii notificate care îndeplinesc cerinţele prevăzute la punctele 121-134.

**147.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar notifică organismele menţionate la alineatul (1) Comisiei Europene și celorlalte state membre, prin intermediul instrumentului de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisia Europeană.

**148.** Notificarea include detalii complete despre activităţile de evaluare a conformităţii, modulul sau modulele de evaluare a conformităţii și produsul sau produsele în cauză, precum și certificatul de acreditare relevant sau o altă atestare relevantă a competenţei astfel cum este prevăzut la punctul 149.

**149.** În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menţionat la punctele 144, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar prezintă Comisiei Europene și celorlalte state member ale Uniunii Europene documentele justificative care atestă competenţa organismului de evaluare a conformităţii și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul respectiv va fi monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerinţele prevăzute la punctele 121-134.

**150.** Organismul în cauză poate îndeplini activităţile unui organism notificat numai în cazul în care nu există obiecţii din partea Comisiei Europene sau a celorlalte state member ale Uniuni europene, transmise în termen de două săptămâni de la notificare, în cazul în care se utilizează un certificat de acreditare, sau în termen de două luni de la notificare, în cazul în care nu se utilizează acreditarea.

**151.** Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene sunt înștiinţate cu privire la orice modificări relevante ulterioare aduse notificării.

**XXXVI. Numerele de identificare și lista organismelor notificate**

**152.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar atribuie un număr de identificare unui organism notificat. Unui organism notificat i se atribuie un singur număr de identificare.

**153.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar pune la dispoziţia publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului Regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate și activităţile pentru care acestea au fost notificate.

Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar se asigură că lista respectivă este actualizată permanent.

**XXXVII. Modificarea ale notificărilor**

**154.** În cazul în care organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerinţele prevăzute la punctele 121-134 sau că acesta nu își îndeplinește obligaţiile, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar restricţionează, suspendă sau retrage notificarea, după caz, în funcţie de gravitatea încălcării cerinţelor sau a neîndeplinirii obligaţiilor. Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene.

**155.** În caz de restricţionare, suspendare sau retragere notificarea sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele acelui organism sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziţia organului central de specialitate în domeniul transportului feroviar și de supraveghere a pieţei responsabile, la cererea acestora.

**XXXVIII. Contestarea competenţei organismelor notificate**

**156.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar investighează toate cazurile în care are îndoieli sau i se atrage atenţia asupra unei îndoieli în ceea ce privește competenţa unui organism notificat sau continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerinţelor și responsabilităţilor care îi revin.

**157.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar prezintă Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene, la cerere, toate informaţiile referitoare la temeiul notificării sau la menţinerea competenţei organismului în cauză.

**158.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar se asigură că toate informaţiile sensibile obţinute pe parcursul investigaţiilor sale sunt tratate confidenţial.

**159.** În cazul în care organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar constată că un organism notificat nu îndeplinește sau nu mai îndeplinește cerinţele pentru a fi notificat, acesta informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene.

**XXXIX. Obligaţii operaţionale ale organismelor notificate**

**160.** Organismele notificate realizează evaluări ale conformităţii în concordanţă cu procedurile de evaluare a conformităţii prevăzute în STI relevantă.

**161.** Evaluările conformităţii se realizează în mod proporţionat, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici. Organismele notificate își desfășoară activităţile ţinând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de sectorul său de activitate, de structura acesteia, de gradul de complexitate al tehnologiei produsului în cauză și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producţie.

În același timp, scopul activităţii lor este însă evaluarea conformităţii produsului cu prezentul Regulament.

**162.** În cazul în care constată că producătorul nu îndeplinește cerinţele prevăzute în STI relevantă sau în standardele moldovenești care adoptă standarde europene armonizate ori specificaţiile tehnice corespunzătoare, organismul notificat solicită producătorului respectiv să ia măsurile corective corespunzătoare și nu eliberează un certificat de conformitate.

**163.** În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformităţii ulterioare eliberării certificatului, un organism notificat constată că un produs nu mai este conform cu STI relevantă sau cu standardele moldovenești care adoptă standarde europene armonizate ori specificaţiile tehnice corespunzătoare, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul dacă este necesar.

**164.** În cazul în care nu se iau măsuri corective sau acestea nu au efectul cerut, organismul notificat restricţionează, suspendă sau retrage orice certificat, după caz.

**XL. Obligația organismelor notificate de a furniza informații**

**165.** Organismele notificat informează autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar în legătură cu următoarele:

1) orice refuz, restricţie, suspendare sau retragere a unui certificat;

2) orice circumstanţă care afectează domeniul de aplicare și condiţiile recunoașterii în vederea notificării;

3) orice cerere de informaţii pe care au primit-o de la autorităţile de supraveghere a pieţei cu privire la activităţile de evaluare a conformităţii;

4) la cerere, activităţile de evaluare a conformităţii realizate în limita domeniului de aplicare a recunoașterii în vederea notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activităţi transfrontaliere și subcontractare.

De asemenea, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar este informată cu privire la orice refuz, restricţie, suspendare sau retragere a unui certificat conform subpunctului 1).

**166.** Organismele notificate furnizează celorlalte organisme notificate în temeiul prezentului Regulament, care desfășoară activităţi similare de evaluare a conformităţii ce vizează aceleași produse, informaţii relevante privind aspecte legate de rezultate negative și, la cerere, pozitive ale evaluării conformităţii.

**167.** Organismele notificate furnizează autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar certificatele de verificare „CE” a subsistemelor, certificatele de conformitate „CE” a elementelor constitutive de interoperabilitate și certificatele „CE” de adecvare la utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate.

**168.** Autoritățile de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar participă la schimbul de bune practici între autorităţile naţionale ale statelor membre ale Uniunii Europene responsabile de politica de notificare.

**169.** Organul central de specialitate în domeniul transportului feroviar asigură coordonarea și cooperarea adecvată între organismele notificate în temeiul prezentuui Regulament prin instituirea unui grup sectorial al organismelor notificate

**XLI. Organisme desemnate**

**170.** Cerinţele privind organismele de evaluare a conformităţii stabilite la punctele 121-142 se aplică și organismelor desemnate în temeiul punctului 64, cu excepţia:

1) competenţelor necesare ale personalului său în temeiul punctului 133, în cazul în care organismul desemnat deţine cunoștinţele și înţelegerea corespunzătoare;

2) în ceea ce privește documentele care trebuie puse la dispoziţia organului central de specialitate în domeniul transportului feroviar în temeiul punctul 142, organismul desemnat include documentele referitoare la activitatea desfășurată de filiale sau subcontractanţi.

**171.** Obligaţiile operaţionale prevăzute la punctele 160-164 se aplică, de asemenea, organismelor desemnate în temeiul punctele 64, cu excepţia cazului în care respectivele obligaţii fac trimitere la normele naţionale în locul STI.

**172.** Obligaţia de informare prevăzută la punctul 165 se aplică și organismelor desemnate, care informează statele membre ale Uniunii Europene.

**XLII. Sistemul de numerotare a vehiculelor**

**173.** În momentul înmatriculării în conformitate cu punctul 97, fiecărui vehicul i se alocă un număr de vehicul (NV) de către autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar. Fiecare vehicul este marcat cu un NV atribuit.

**174.** Specificaţiile privind NV sunt stabilite în conformitate cu STI relevante.

**175.** Unui vehicul i se alocă un NV, în conformitate cu STI relevante.

**176.** În pofida punctului 173, în cazul vehiculelor care circulă sau care sunt destinate să circule dinspre sau înspre ţări terţe în care ecartamentul este diferit de cel din reţeaua feroviară națională, autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar acceptă vehiculele identificate în mod clar în confor mitate cu un sistem de codificare diferit.

**XLIII. Registrul vehiculelor**

**177.** Registru naţional al vehiculelor:

1) respectă specificaţiile comune menţionate la subpunctul 2);

2) este actualizat de către autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar;

3) este accesibil organului central în domeniul transportului feroviar, autorității de stat în domeniul investigării accidentelor și incidentelor în transporturi, întreprinderilor feroviare și administratorilor de infrastructură, precum și persoanelor sau organizaţiilor care înmatriculează vehicule din alte state.

**178.** Registrul naţional al vehiculelor conţine următoarele elemente:

1) NV-ul;

2) trimiteri la declaraţia de verificare „CE” și la organismul emitent;

3) trimiteri la registrul european al tipurilor de vehicule autorizate menţionat la punctele 182-183;

4) identificarea proprietarului și a deţinătorului vehiculului;

5) restricţii privind utilizarea vehiculului;

6) trimiteri la entitatea responsabilă cu întreţinerea.

**179.** Registrul naţional a vehiculelor poate fi interconectat cu registrele naționale ale vehiculelor din alte state.

**180.** Deţinătorul declară imediat autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar orice modificare a datelor introduse în registrul vehiculelor, distrugerea unui vehicul sau decizia sa de a nu mai înmatricula un vehicul.

**181.** În cazul vehiculelor autorizate pentru prima dată într-o ţară terţă și utilizate ulterior în Republica Moldova, verifică că datele referitoare la vehiculele în cauză, includ datele referitoare la deţinătorul vehiculului, entitatea responsabilă cu întreţinerea acestuia și restricţiile privind modul de utilizare a vehiculului și pot fi recuperate prin intermediul unui registru al vehiculelor sau sunt puse la dispoziţie în alt mod, într-un format ușor de citit și fără întârziere și în conformitate cu aceleași principii nediscriminatorii care se aplică în cazul datelor similare dintr-un registru al vehiculelor.

**XLIV. Registrul al tipurilor de vehicule**

**182.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar creează și păstrează un registru a tipurilor de vehicule, eliberate în conformitate cu punctele 100-105. Acest registru:

1) este public și accesibil în format electronic;

2) respectă specificaţiile comune menţionate la alineatul (2);

3) este conectat cu registrele relevante ale vehiculelor.

**183.** Registrul conţine, în cazul fiecărui tip de vehicul, următoarele elemente:

1) caracteristicile tehnice, inclusiv cele legate de accesibilitatea pentru persoanele cu handicap și persoanele cu mobilitate redusă, ale tipului de vehicul, astfel cum sunt definite în STI relevante;

2) denumirea producătorului;

3) datele aprivind zona de utilizare pentru un tip de vehicul, inclusiv orice restricţie sau retragere.

**XLV. Registrul de infrastructură**

**184.** Autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar un registru de infrastructură care să indice valorile parametrilor de reţea ai fiecărui subsistem sau ai fiecărei părţi de subsistem în cauză, astfel cum se prevede în STI relevante.

**185.** Valorile parametrilor înregistrate în registrul de infrastructură se utilizează în combinaţie cu valorile parametrilor de introducere pe piaţă a vehiculului pentru a verifica compatibilitatea tehnică dintre vehicul și reţea.

**186.** Registrul de infrastructură poate stipula condiţii de utilizare a instalaţiilor fixe, precum și restricţii pe infrastrctură.

**187.** Registrul de infrastructură este actualizat lunar.

Anexa nr. 1 la

Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar

**Elementele sistemului feroviar**

1. Rețeaua

În sensul prezentului Regulament, rețeau include următoarele elemente:

1) linii special construite pentru mare viteză, echipate pentru viteze în general egale cu sau mai mari de 250 km/h;

2) linii special modernizate pentru mare viteză, echipate pentru viteze de ordinul a 200 km/h;

3) linii special modernizate pentru mare viteză, care au caracteristici speciale din cauza constrângerilor de ordin topografic, de relief sau de sistematizare urbană, la care viteza trebuie adaptată fiecărui caz în parte. Această categorie include liniile de interconectare între reţelele de mare viteză și cele convenţionale, liniile din staţii, liniile de acces către terminale, depouri etc. pe care materialul rulant „de mare viteză” circulă cu viteza convenţională;

3) linii convenţionale destinate serviciilor pentru călători;

4) linii convenţionale destinate traficului mixt (călători și marfă);

5) linii convenţionale destinate serviciilor de transport de marfă;

6) noduri de călători;

7) noduri de marfă, inclusiv terminale intermodale;

8) linii de legătură între elementele de mai sus.

Această reţea include sisteme de management al traficului, de localizare și navigaţie, instalaţiile tehnice pentru prelucrarea datelor și telecomunicaţiile destinate serviciilor de transport de călători pe distanţe mari și serviciilor de transport de marfă în cadrul reţelei, în vederea garantării unei exploatări sigure și armonioase a reţelei, precum și a unui management eficient al traficului.

2. Vehicule

În scopul prezentului Regulament, vehiculele cuprind toate vehiculele adecvate deplasării pe întreaga reţea sau pe o parte a acesteia:

— locomotivele și materialul rulant pentru trenurile de călători, inclusiv unităţile de tracţiune termică sau electrică, trenurile de călători autopropulsate cu motoare termice sau electrice, și vagoanele de călători;

— vagoanele de marfă, inclusiv vehiculele cu platformă joasă destinate întregii reţele și vehiculele destinate transportului de camioane;

— vehiculele speciale, precum mașinile de cale.

Această listă de vehicule le include pe cele special concepute să funcţioneze pe diferite linii de mare viteză, astfel cum sunt descrise la punctul 1.

Anexa nr. 2 la

Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar

**Subsisteme**

1. Lista subsistemelor

În sensul prezentului Regulament, sistemul care constituie sistemul feroviar apoate fi divizat în următoarele subsisteme:

1) din domeniul structural:

— infrastructură;

— energie;

— control-comandă și semnalizare terestre;

— control-comandă și semnalizare la bord;

— material rulant; sau

2) din domeniul funcţional:

— operare și management al traficului;

— întreţinere;

— aplicaţii telematice pentru serviciile de transport călători și marfă.

2. Descrierea subsistemelor

Pentru fiecare subsistem sau parte a unui subsistem, lista elementelor constitutive și a aspectelor referitoare la interoperabilitate este propusă de autoritatea de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar în momentul elaborării proiectului de STI relevantă. Fără a aduce atingere determinării aspectelor și elementelor constitutive referitoare la interoperabilitate sau ordinii în care acestea vor face obiectul STI, subsistemele include:

2.1 Infrastructură

Linia ferată, macazurile, trecerile de nivel, lucrările de artă (poduri, tuneluri etc.), elementele staţiilor care au legătură cu transportul feroviar (inclusiv intrările, peroanele, zonele de acces, spaţiile de servicii, toaletele și sistemele de informare, precum și caracteristicile lor de accesibilitate pentru persoanele cu handicap și persoanele cu mobilitate redusă), echipamentele de siguranţă și de protecţie.

2.2 Energie

Sistemul de electrificare, inclusiv liniile aeriene și componentele terestre ale sistemului de măsurare a consumului de energie electrică, precum și sistemul de tarifare.

2.3 Control-comandă și semnalizare terestre

Toate echipamentele terestre necesare pentru a asigura siguranţa și pentru a comanda și controla mișcările trenurilor autorizate să circule în reţea.

2.4. Control-comandă și semnalizare la bord

Toate echipamentele de bord necesare pentru a asigura siguranţa și pentru a comanda și controla mișcările trenurilor autorizate să circule în reţea.

2.5. Operarea și managementul traficului

Procedurile și echipamentele asociate care permit operarea coerentă a diferitelor subsisteme structurale, atât în cursul unei operări normale, cât și al unei operări în condiţii de avarie, incluzând, în special, compunerea și conducerea trenurilor, planificarea și managementul traficului.

Calificările profesionale care pot fi necesare pentru efectuarea oricărui tip de serviciu feroviar.

2.6. Aplicaţii telematice

În conformitate cu anexa nr. 1, acest subsistem cuprinde două elemente:

(a) aplicaţii pentru serviciile destinate călătorilor, incluzând sistemele care oferă călătorilor informaţii înaintea și în cursul călătoriei, sistemele de rezervare și plată, gestionarea bagajelor și gestionarea legăturilor între trenuri și cu alte moduri de transport;

(b) aplicaţii pentru servicii de transport de marfă, incluzând sistemele de informare (monitorizarea în timp real a mărfurilor și a trenurilor), sistemele de selectare și de alocare, sistemele de rezervare, plată și facturare, gestionarea legăturilor cu alte moduri de transport și eliberarea documentelor electronice însoţitoare.

2.7. Material rulant

Caroserie, sistem comandă și control pentru toate echipamentele trenului, dispozitive de captare a curentului electric, unităţi de tracţiune și de transformare a energiei, echipamente de bord pentru măsurarea consumului de energie electrică și pentru tarifare, mecanisme de frânare, cuplare și rulare (boghiuri, osii etc.) și suspensii, uși, interfeţe om/mașină (mecanic, personal de bord și călători, incluzând caracteristicile de accesibilitate pentru persoanele cu handicap și persoanele cu mobilitate redusă), dispozitive de siguranţă pasive sau active și dispozitive necesare pentru asigurarea sănătăţii călătorilor și a personalului de bord.

2.8. Întreţinere

Procedurile, echipamentele asociate, centrele logistice pentru lucrări de întreţinere și componente de rezervă care efectuează întreţinerea corectivă și preventivă obligatorie pentru asigurarea interoperabilităţii sistemului feroviar și garantarea performanţelor cerute.

Anexa nr. 3 la

Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar

**Cerințe esențiale**

1. Cerințe generale

1.1 Siguranță

1.1.1. Proiectarea, construcţia sau asamblarea, întreţinerea și supravegherea componentelor critice pentru siguranţă și, în special, a elementelor implicate în circulaţia trenurilor trebuie să garanteze siguranţa la un nivel care să corespundă obiectivelor fixate pentru reţea, inclusiv pentru situaţii de avarie speciale.

1.1.2. Parametrii implicaţi în contactul roată/șină trebuie să respecte cerinţele de stabilitate necesare pentru garantarea deplasării sigure la viteza maximă autorizată. Parametrii echipamentului de frânare trebuie să garanteze posibilitatea de oprire într-o anumită distanţă de frânare la viteza maximă autorizată.

1.1.3. Componentele folosite trebuie să reziste la solicitările normale sau excepţionale specificate pe timpul duratei lor de funcţionare. Consecinţele în materie de siguranţă ale unor defecţiuni accidentale trebuie limitate prin mijloace adecvate.

1.1.4. Proiectarea instalaţiilor fixe și a materialului rulant, precum și alegerea materialelor utilizate trebuie să urmărească limitarea producerii, a propagării și a efectelor focului și fumului în caz de incendiu.

1.1.5. Orice dispozitive destinate a fi manevrate de utilizatori trebuie proiectate astfel încât să nu fie afectate funcţionarea sigură a dispozitivelor sau sănătatea și siguranţa utilizatorilor, în cazul unei utilizări previzibile care, cu toate acestea, nu respectă instrucţiunile afișate.

1.2 Fiabilitate și disponibilitate

Monitorizarea și întreţinerea componentelor fixe sau mobile care sunt implicate în circulaţia trenurilor trebuie să fie organizate, efectuate și cuantificate astfel încât să menţină funcţionarea lor în condiţiile proiectate.

1.3 Sănătate

1.3.1. Materialele susceptibile, datorită modului de utilizare, să pună în pericol sănătatea persoanelor care au acces la ele nu trebuie utilizate în trenuri și infrastructuri feroviare.

1.3.2. Aceste materiale trebuie selectate, instalate și utilizate astfel încât să limiteze emisiile de fumuri sau gaze nocive și periculoase, în special în caz de incendiu.

1.4 Protecţia mediului

1.4.1. Impactul asupra mediului al constituirii și funcţionării sistemului feroviar trebuie să fie evaluat și luat în considerare în etapa de proiectare a sistemului.

1.4.2. Materialele folosite în trenuri și infrastructuri trebuie să împiedice emisiile de fumuri sau gaze nocive și periculoase pentru mediu, în special în caz de incendiu.

1.4.3. Materialul rulant și sistemele de alimentare cu energie trebuie proiectate și produse astfel încât să fie compatibile din punct de vedere electromagnetic cu instalaţiile, echipamentele și reţelele publice sau private cu care ar putea să interfereze.

1.4.4. Proiectarea și exploatarea sistemului feroviar nu trebuie să genereze un nivel inadmisibil de emisii de zgomot:

— în zonele apropiate infrastructurii feroviare, după cum este definită prin art. 2 al Codului transportului feroviar nr. 19/2022; și

— în cabina mecanicului de locomotivă.

1.4.5. Funcţionarea sistemului feroviar nu trebuie să provoace un nivel inadmisibil de vibraţii ale solului pentru activităţile și zonele apropiate infrastructurii, într-un stadiu normal de întreţinere.

1.5 Compatibilitate tehnică

Caracteristicile tehnice ale infrastructurii și ale instalaţiilor fixe trebuie să fie compatibile între ele și cu cele ale trenurilor ce urmează a se folosi în sistemul feroviar. Această cerinţă include integrarea în condiţii de siguranţă a subsistemului vehiculului cu infrastructura.

În cazul în care conformitatea cu aceste caracteristici se dovedește dificilă pe anumite secţiuni ale reţelei, se pot aplica soluţii temporare, care să asigure compatibilitatea în viitor.

1.6 Accesibilitate

1.6.1. Subsistemele „infrastructură” și „material rulant” trebuie să fie accesibile persoanelor cu handicap și persoanelor cu mobilitate redusă pentru a le asigura accesul pe o bază egală cu celelalte persoane, prin evitarea sau eliminarea barierelor și prin alte măsuri adecvate. Acestea includ proiectarea, construirea, reînnoirea, modernizarea, întreţinerea și exploatarea părţilor relevante ale subsistemelor la care publicul are acces.

1.6.2. Subsistemele „operaţiuni” și „aplicaţii telematice pentru călători” trebuie să deţină funcţionalitatea necesară facilitării accesului persoanelor cu handicap și persoanelor cu mobilitate redusă pentru a le asigura accesul pe o bază egală cu celelalte persoane, prin evitarea sau eliminarea barierelor și prin alte măsuri adecvate.

2. Cerinţe specifice fiecărui subsistem

2.1 Infrastructură

2.1.1. Siguranţă

Trebuie adoptate măsuri adecvate pentru a preveni accesul la instalaţii sau pătrunderile neautorizate.

Trebuie adoptate măsuri de limitare a pericolelor la care sunt expuse persoanele, în special la trecerea trenurilor prin staţii.

Infrastructura la care publicul are acces trebuie proiectată și realizată astfel încât să limiteze orice pericole pentru siguranţa oamenilor (stabilitate, incendiu, acces, evacuare, peroane etc.).

Este necesar să se adopte dispoziţii corespunzătoare care să ţină seama de condiţiile speciale de siguranţă în tunelurile și pe viaductele foarte lungi.

2.1.2. Accesibilitate

Subsistemele de infrastructură accesibile publicului trebuie să fie accesibile persoanelor cu mobilitate redusă și persoanelor cu handicap, în confor­ mitate cu punctul 1.6.

2.2 Energie

2.2.1. Siguranţă

Funcţionarea sistemelor de alimentare cu energie trebuie să nu afecteze siguranţa trenurilor și a persoanelor (utilizatori, personal de exploatare, locuitori din zona limitrofă căii ferate și terţe părţi).

2.2.2. Protecţia mediului

Funcţionarea sistemelor de alimentare cu energie electrică sau termică nu trebuie să perturbe mediul dincolo de limitele specificate.

2.2.3. Compatibilitate tehnică

Sistemele utilizate pentru alimentarea cu electricitate/energie termică trebuie:

— să permită trenurilor atingerea nivelurilor de performanţă specificate;

— în cazul sistemelor de alimentare cu energie electrică, să fie compa­ tibile cu dispozitivele de captare din dotarea trenurilor.

2.3 Control-comandă și semnalizare

2.3.1. Siguranţă

Instalaţiile și procedurile de control-comandă și semnalizare utilizate trebuie să permită trenurilor să se deplaseze la un nivel de siguranţă care să corespundă obiectivelor fixate pentru reţea. Sistemele control-comandă și semnalizare trebuie să permită în continuare circulaţia, în condiţii de siguranţă, a trenurilor cărora li s-a permis să circule în condiţii de avarie.

2.3.2. Compatibilitate tehnică

Întreaga infrastructură nouă și întregul material rulant nou, produse sau dezvoltate după adoptarea de sisteme compatibile control-comandă și semnalizare, trebuie să fie adaptate pentru utilizarea acestor sisteme.

Echipamentul de control-comandă și semnalizare instalat în cabinele meca­ nicilor de locomotivă trebuie să permită funcţionarea normală, în condiţiile specificate, pe tot parcursul sistemului feroviar.

2.4 Material rulant

2.4.1. Siguranţă

Structura materialului rulant și a legăturilor dintre vehicule trebuie să fie proiectată astfel încât să protejeze compartimentele călătorilor și ale mecanicilor în caz de coliziune sau de deraiere.

Echipamentele electrice trebuie să nu afecteze siguranţa și funcţionarea instalaţiilor de control-comandă și semnalizare.

Tehnicile de frânare și tensiunile exercitate trebuie să fie compatibile cu concepţia șinelor, a lucrărilor de artă și a sistemelor de semnalizare.

Trebuie adoptate măsuri pentru prevenirea accesului la componentele aflate sub tensiune, pentru a nu periclita siguranţa persoanelor.

În caz de pericol, dispozitivele trebuie să permită călătorilor să solicite mecanicului de locomotivă și personalului însoţitor să îi contacteze.

Trebuie să se asigure siguranţa călătorilor la urcarea și la coborârea din trenuri. Ușile de acces trebuie să fie dotate cu un sistem de deschidere și închidere care să garanteze siguranţa călătorilor.

Trebuie prevăzute și semnalizate ieșiri de siguranţă.

Este necesar să se adopte dispoziţii corespunzătoare care să ţină seama de condiţiile speciale de siguranţă în tunelurile foarte lungi.

Un sistem de iluminare în caz de urgenţă, de intensitate și durată suficientă, este obligatoriu la bordul trenurilor.

Trenurile trebuie să fie dotate cu un sistem de sonorizare care să permită personalului de bord să se adreseze călătorilor.

Călătorilor trebuie să li se furnizeze informaţii detaliate și ușor de înţeles privind normele aplicabile atât în gări, cât și în trenuri.

2.4.2. Fiabilitate și disponibilitate

Proiectarea echipamentelor esenţiale, a echipamentelor de rulare, tracţiune și frânare și a sistemului control-comandă trebuie să permită, într-o situaţie de avarie specifică, continuarea călătoriei fără consecinţe nefavorabile pentru echipamentele care rămân în funcţiune.

2.4.3. Compatibilitate tehnică

Echipamentul electric trebuie să fie compatibil cu funcţionarea instalaţiilor de control-comandă și semnalizare.

În cazul tracţiunii electrice, caracteristicile dispozitivelor de captare a curentului trebuie să permită trenurilor să se deplaseze în condiţiile sistemelor de alimentare cu energie ale sistemului feroviar.

Caracteristicile materialului rulant trebuie să permită deplasarea acestuia pe orice linie pe care este prevăzută funcţionarea sa, ţinând seama de condiţiile climatice relevante.

2.4.4. Controale

Trenurile trebuie dotate cu un dispozitiv de înregistrare. Datele captate de acest dispozitiv și prelucrarea informaţiilor trebuie armonizate.

2.4.5. Accesibilitate

Subsistemele de material rulant accesibile publicului trebuie să fie accesibile persoanelor cu handicap și persoanelor cu mobilitate redusă în conformitate cu punctul 1.6.

2.5 Întreţinere

2.5.1. Sănătate și securitate

Instalaţiile tehnice și procedurile folosite în centrele de întreţinere trebuie să asigure funcţionarea în condiţii de siguranţă a subsistemului și să nu constituie un pericol pentru sănătate și siguranţă.

2.5.2. Protecţia mediului

Instalaţiile tehnice și procedurile utilizate în centrele de întreţinere nu trebuie să depășească nivelurile de noxe admisibile pentru mediul înconjurător.

2.5.3. Compatibilitate tehnică

Instalaţiile de întreţinere pentru materialul rulant trebuie să permită realizarea operaţiunilor de siguranţă, sănătate și confort pentru toate vehiculele pentru care au fost proiectate.

2.6 Operarea și managementul traficului

2.6.1. Siguranţă

Alinierea normelor de funcţionare în reţea și calificările mecanicilor, ale personalului de bord și ale personalului din centrele de control trebuie să asigure operarea în condiţii de siguranţă, ţinând seama de diferenţa dintre cerinţele serviciilor transfrontaliere și cele ale serviciilor interne.

Lucrările de întreţinere și intervalele dintre acestea, formarea și calificările personalului din centrele de întreţinere și control, precum și sistemul de asigurare a calităţii adoptat de operatorii respectivi în centrele de întreţinere și control trebuie să asigure un nivel înalt de siguranţă.

2.6.2. Fiabilitate și disponibilitate

Lucrările de întreţinere și perioadele de efectuare a acestora, formarea și calificările personalului din centrele de întreţinere și control, precum și sistemul de asigurare a calităţii adoptat de operatorii respectivi în centrele de întreţinere și control trebuie să asigure un nivel înalt de fiabilitate și disponibilitate a sistemului.

2.6.3. Compatibilitate tehnică

Alinierea normelor de exploatare a reţelei și calificările mecanicilor, ale personalului de bord și ale impiegaţilor de mișcare trebuie să asigure eficienţa funcţionării în sistemul feroviar, ţinând seama de diferenţa dintre cerinţele serviciilor transfrontaliere și cele ale serviciilor interne.

2.6.4. Accesibilitate

Trebuie adoptate măsuri pentru a garanta faptul că normele de exploatare prevăd funcţionalitatea necesară pentru asigurarea accesului persoanelor cu handicap și persoanelor cu mobilitate redusă.

2.7 Aplicaţii telematice pentru serviciile de călători și transport de marfă

2.7.1. Compatibilitate tehnică

Cerinţele esenţiale pentru aplicaţiile telematice garantează o calitate minimă a serviciilor de călători și transport de marfă, mai ales în ceea ce privește compatibilitatea tehnică.

Trebuie adoptate măsuri pentru a asigura:

— faptul că bazele de date, programele informatice și protocoalele de comunicare a datelor sunt realizate într-un mod care să permită schimbul de date la nivel maxim între diferitele aplicaţii și diferiţii operatori, excluzând datele comerciale confidenţiale;

— facilitarea accesului la informaţii pentru utilizatori.

2.7.2. Fiabilitate și disponibilitate

Metodele de utilizare, gestionarea, actualizarea și întreţinerea acestor baze de date, programe informatice și protocoale de comunicare a datelor trebuie să garanteze eficienţa acestor sisteme și calitatea serviciilor.

2.7.3. Sănătate

Interfeţele dintre aceste sisteme și utilizatori trebuie să fie în concordanţă cu normele minime privind ergonomia și protecţia sănătăţii.

2.7.4. Siguranţă

Pentru stocarea sau transmiterea informaţiilor privind siguranţa trebuie asigurate niveluri corespunzătoare de integritate și fiabilitate.

2.7.5. Accesibilitate

Trebuie adoptate măsuri pentru a garanta faptul că aplicaţiile telematice pentru subsistemele pentru călători prevăd funcţionalitatea necesară pentru asigurarea accesului persoanelor cu handicap și persoanelor cu mobilitate redusă.

Anexa nr. 4 la

Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar

**Procedura de verificare „CE” a subsistemelor**

1. Principii generale

„Verificare «CE»” înseamnă o procedură efectuată de solicitant în înţelesul punctelor 57-65 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar pentru a demonstra că cerinţele relevante referitoare la un subsistem, au fost respectate și că subsistemul poate fi autorizat pentru punerea în funcţiune.

2. Certificatul de verificare eliberat de un organism notificat

2.1 Introducere

În sensul prezentului Regulament, verificarea prin trimitere la STI este procedura prin care un organism notificat verifică și certifică faptul că subsistemul respectă specificaţiile tehnice de interoperabilitate (STI) relevante.

Această dispoziţie nu aduce atingere obligaţiilor solicitantului de a respecta celelalte acte juridice aplicabile și orice verificări ale organismelor de evaluare cerute de alte norme.

2.2 Declaraţia intermediară de verificare (DIV)

2.2.1. Principii

La cererea solicitantului, verificările pot fi efectuate pentru părţi ale unui subsistem sau pot fi limitate la anumite etape ale procedurii de verificare. În aceste cazuri, rezultatele verificării pot fi consemnate într-o „declaraţie intermediară de verificare” (DIV) eliberată de organismul notificat ales de solicitant. DIV trebuie să facă trimitere la STI în raport cu care a fost evaluată conformitatea.

2.2.2. Părţile subsistemului

Solicitantul poate cere o DIV pentru orice parte rezultată în urma deciziei sale de a diviza subsistemul. Fiecare parte este verificată în fiecare dintre etapele prevăzute la punctul 2.2.3.

2.2.3. Etapele procedurii de verificare

Subsistemul sau anumite părţi ale subsistemului sunt verificate în fiecare dintre următoarele etape:

(a) proiectarea generală;

(b) producţia: construcţia, incluzând, în special, activităţile de construcţii civile, fabricarea, asamblarea elementelor constitutive și reglajele generale;

(c) testarea finală.

Solicitantul poate cere o DIV pentru etapa de proiectare (inclusiv pentru testele de tip) și pentru etapa de producţie pentru întregul subsistem sau pentru orice parte rezultată în urma deciziei solicitantului de a diviza subsistemul (a se vedea punctul 2.2.2).

2.3 Certificatul de verificare

2.3.1. Organismele notificate responsabile pentru verificare evaluează proiectarea, producţia și testarea finală a subsistemului și întocmesc certificatul de verificare destinat solicitantului, care, la rândul său, întocmește declaraţia de verificare „CE”. Certificatul de verificare trebuie să facă trimitere la STI în raport cu care a fost evaluată conformitatea.

În cazul în care un subsistem nu a fost evaluat în ceea ce privește conformitatea sa cu toate STI relevante (de exemplu, în cazul unei derogări, al aplicării parţiale a STI din motive de adaptare sau de reînnoire, al unei perioade de tranziţie pentru o STI sau într-un caz specific), certificatul de verificare face trimitere în mod precis la STI sau la părţile acestora pentru care conformitatea nu a fost examinată de către organismul notificat în cursul procedurii de verificare.

2.3.2. Dacă au fost eliberate DIV, organismul notificat responsabil pentru verificarea subsistemului ţine seama de aceste DIV și, înainte de eliberarea certificatului de verificare:

(a) verifică dacă DIV acoperă în mod corect cerinţele relevante ale STI; (b) verifică toate aspectele care nu sunt acoperite de DIV; și

(c) verifică testarea finală a subsistemului în ansamblul său.

2.3.3. În cazul unei modificări a unui subsistem acoperit deja de un certificat de verificare, organismul notificat efectuează numai acele examinări și teste care sunt relevante și necesare, adică evaluarea va viza doar acele părţi ale subsistemului care s-au modificat și interfeţele lor cu părţile nemodificate ale subsistemului.

2.3.4. Fiecare organism notificat implicat în verificarea unui subsistem întocmește un dosar în conformitate cu punctul 60 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, care acoperă sfera activităţilor sale.

2.4 Dosarul tehnic care însoţește declaraţia de verificare „CE”

Dosarul tehnic care însoţește declaraţia de verificare „CE” trebuie să fie întocmit de solicitant și trebuie să conţină următoarele:

(a) caracteristicile tehnice legate de proiect, inclusiv planuri generale și detaliate privind execuţia, scheme electrice și hidraulice, scheme ale circuitelor de control, descrierea sistemelor automate și de procesare a datelor la un nivel de detaliere suficient pentru a documenta verificarea efectuată a conformităţii, documentaţia privind exploatarea și întreţinerea etc., relevante pentru subsistemul respectiv;

(b) lista elementelor constitutive de interoperabilitate, menţionate la punctul 12 subpct. 4) din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, care sunt încorporate în subsistem;

(c) dosarele menţionate la punctul 60 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, întocmite de fiecare dintre organismele notificate implicate în verificarea subsistemului, care trebuie să cuprindă:

— copii ale declaraţiilor de verificare „CE” și, dacă este cazul, ale declaraţiilor de adecvare „CE” pentru utilizare întocmite pentru elementele constitutive de interoperabilitate menţionate la punctul 12 subpct. 4) din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, însoţite, după caz, de note de calcul corespunzătoare și de o copie a înregistrărilor testelor și a examinărilor efectuate de organismele notificate în baza specificaţiilor tehnice comune;

— în cazul în care sunt disponibile, DIV care însoţesc certificatul de verificare, inclusiv rezultatul verificării efectuate de organismul notificat cu privire la valabilitatea DIV;

— certificatul de verificare, însoţit de notele de calcul corespunzătoare și semnat de organismul notificat responsabil pentru verificare, în care se indică faptul că subsistemul îndeplinește cerinţele STI relevante și se menţionează orice rezerve formulate în cursul desfășurării activităţilor și care nu au fost retrase; certificatul de verificare ar trebui să fie însoţit și de rapoartele de inspecţie și de audit întocmite de același organism în exercitarea atribuţiilor sale, menţionate la punctele 2.5.2 și 2.5.3;

(d) certificatele de verificare eliberate în conformitate cu alte acte normative;

(e) în cazul în care este necesară verificarea integrării în siguranţă în temeiul punctul 71 subpct. (3) și punctul 86 subpct. (3) din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, dosarul tehnic relevant include raportul (rapoartele) evaluatorilor referitor la MSC privind evaluarea riscului menţionate la Codul transportului veroviar nr. 19/2022.

2.5 Supravegherea de către organismele notificate

2.5.1. Organismul notificat responsabil pentru verificarea producţiei trebuie să aibă acces permanent în șantierele de construcţii, în atelierele de producţie, în depozite și, dacă este cazul, la instalaţiile de prefabricare sau de testare și, în general, în toate incintele în care consideră că îi este necesar accesul pentru îndeplinirea atribuţiilor sale. Organismul notificat trebuie să primească de la solicitant toate documentele necesare în acest scop și, în special, planurile de implementare și documentaţia tehnică referitoare la subsistem.

2.5.2. Organismul notificat responsabil pentru verificarea implementării trebuie să efectueze periodic audituri în vederea confirmării respectării STI relevante. Acest organism trebuie să furnizeze persoanelor responsabile de implementare un raport de audit. Prezenţa acestuia poate fi necesară în anumite etape ale lucrărilor de construcţie.

2.5.3. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate pe șantiere sau la atelierele de producţie. Cu ocazia unor astfel de vizite, organismul notificat poate efectua audituri complete sau parţiale. Organismul respectiv trebuie să furnizeze persoanelor responsabile de implementare un raport de inspecţie și, dacă este cazul, un raport de audit.

2.5.4. Organismul notificat trebuie să fie în măsură să monitorizeze un subsistem pe care este montat un element constitutiv de interoperabilitate pentru a evalua, atunci când STI corespunzătoare o cere, adecvarea acestuia pentru utilizare în domeniul feroviar căruia îi este destinat.

2.6 Transmitere

O copie a dosarului tehnic care însoţește declaraţia de verificare„CE” trebuie să fie păstrată de solicitant pe toată durata de funcţionare a subsistemului. Acest dosar trebuie să fie transmis oricărui stat sau autorității publice, la cerere.

Documentaţia întocmită pentru o cerere a punerii în funcţiune se transmite autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar căreia i se solicită admiterea autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar poate cere ca o parte dintre documentele transmise împreună cu admiterea sau părţi din acestea să fie traduse în limba română.

2.7 Publicare

Fiecare organism notificat trebuie să publice periodic informaţii relevante cu privire la:

(a) cererile de verificare și DIV primite;

(b) cererile de evaluare a conformităţii și a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate;

(c) DIV eliberate sau refuzate;

(d) certificatele de verificare și certificatele de adecvare pentru utilizare „CE” eliberate sau refuzate;

(e) certificatele de verificare eliberate sau refuzate.

2.8 Limba

Dosarele și corespondenţa referitoare la procedurile de verificare „CE” trebuie redactate în limba română sau într-o limbă oficială a UE acceptată de solicitant.

3. Certificatul de verificare eliberat de un organism desemnat

3.1 Introducere

În cazul în care se aplică norme naţionale, verificarea include o procedură prin care organismul desemnat în temeiul punctului 68 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar (organismul desemnat) verifică și certifică faptul că subsistemul este conform cu normele naţionale, vedere acceptării punerii în funcţiune a subsistemului.

3.2 Certificatul de verificare

Organismul desemnat întocmește certificatul de verificare destinat solicitantului

Certificatul conţine o trimitere precisă la norma (normele) a cărei (căror) conformitate a fost examinată de organismul desemnat în procesul de verificare.

În cazul normelor referitoare la subsistemele care compun un vehicul, organismul desemnat împarte certificatul în două părţi: o parte care cuprinde trimiterile la acele norme care se referă strict la compatibilitatea tehnică dintre vehicul și reţeaua în cauză și o parte pentru toate celelalte norme naţionale.

3.3 Dosarul

Dosarul întocmit de organismul desemnat și care însoţește certificatul de verificare în cazul normelor naţionale trebuie să fie inclus în dosarul tehnic care însoţește declaraţia de verificare„CE”, menţionat la punctul 2.4, și să conţină datele tehnice relevante pentru evaluarea conformităţii subsistemului cu normele naţionale în cauză.

3.4 Limba

Dosarele și corespondenţa referitoare la procedurile de verificare „CE” trebuie redactate în limba română sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de solicitant.

4. Verficarea unor părți ale subsistemelor în conformitate cu punctul 63 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

În cazul în care se eliberează un certificat de verificare pentru anumite părţi ale unui subsistem, dispoziţiile prezentei anexe se aplică mutatis mutandis părţilor în cauză.

Anexa nr. 2

la Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

**Regulamentul privind siguranța feroviară**

Prezentul Regulament transpune parţial Directiva (UE) 2016/798 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2016 privind siguranța feroviară (CELEX 32016L0798R(01), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 138 din 26 mai 2016 așa cum a fost modificat prin Directiva (UE) 2020/700 a Parlamentului European și a Consiliul din 25 mai 2020 de modificare a Directivelor (UE) 2016/797 și (UE) 2016/798 în ceea ce privește prelungirea perioadelor lor de transpunere (CELEX 32020L0700), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 165 din 27 mai 2020, Regulamentul (UE) 2020/1530 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2020 (CELEX 32020R1530), publicat în Jurnalul Oficial al Uniuni Europene L 352 din 22 octombrie 2020.

**I. Obiect**

**1.** Prezentul Regulament conţine dispoziţii pentru asigurarea dezvoltării și ameliorării siguranţei sistemului feroviar și a unui acces îmbunătăţit pe piaţă pentru serviciile de transport feroviar, prin:

(a) armonizarea structurii de reglementare cu statele membre ale Uniunii Europene;

(b) definirea responsabilităţilor actorilor din sistemul feroviar;

(c) elaborarea de obiective de siguranţă (OS) și metode de siguranţă (MS) în vederea eliminării treptate a nevoii de norme naţionale;

(d) stabilirea de principii pentru eliberarea, reînnoirea, modificarea și restricţionarea sau revocarea certificatelor și a autorizaţiilor de siguranţă;

(e) asigurarea funcționalității autorității de realizare a politicilor în domeniul transportului feroviar și a autorității de stat în domeniul investigării accidentelor și incidentelor în transporturi; și

(f) definirea unor principii pentru gestionarea, reglementarea și controlul siguranţei feroviare.

**2.** Prezentul Regulament se aplică sistemului feroviar și aceasta acoperă cerinţele de siguranţă pentru sistem ca întreg, inclusiv gestionarea sigură a infrastructurii și a funcţionării traficului, precum și interacţiunea dintre întreprinderile feroviare, administratorii de infrastructură și alţi actori din sectorul feroviar.

**3.** Prezentul Regulament nu se aplică:

(a) metrourilor;

(b) tramvaielor și vehiculelor feroviare ușoare, precum și infrastructurii utilizate exclusiv de aceste vehicule;

(c) reţelelor care sunt separate din punct de vedere funcţional de restul sistemului feroviar și sunt destinate exclusiv exploatării serviciilor de transport de călători locale, urbane sau suburbane, precum și întreprinderilor care operează exclusiv pe aceste reţele.

(d) infrastructura și vehiculele rezervate pentru o utilizare strict istorică sau turistică;

(c) infrastructura feroviară ușoară utilizată ocazional de către vehicule pentru sistemul feroviar greu în condiţiile de exploatare a sistemului feroviar ușor, atunci când acest lucru este necesar în scopul conectivităţii numai pentru vehiculele respective; și

(d) vehicule utilizate cu precădere pe infrastructura feroviară ușoară, dar echipate cu anumite componente pentru sistemul feroviar greu, necesare pentru a permite tranzitarea pe un tronson izolat și limitat de infrastructură feroviară grea exclusiv în scopul conectivităţii.

**II. Definiții**

**4.** În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noţiuni:

1) *autoritatea de siguranță* – autoritatea de implementarea și realizarea politicilor în domeniul transportului feroviară căreia îi sunt încredințate sarcinile privind siguranța feroviară în conformitate cu Codul transportului feroviar nr. 19/2022;

2) *sistem feroviar ușor* - un sistem de transport feroviar urban și/sau suburban cu o rezistenţă la șoc de C-III sau C-IV (în conformitate cu SM EN 15227) și cu o rezistenţă maximă a vehiculului de 800 kN (forţa de compresie longitudinală în zona de cuplare); sistemele feroviare ușoare pot avea o cale dedicată sau pot folosi drumurile publice împreună cu traficul rutier și de obicei nu fac schimb de vehicule cu traficul de călători sau marfă pe distanţe lungi;

3) *deţinător* - persoana fizică sau juridică care, fiind proprietarul unui vehicul feroviar sau având dreptul de a-l utiliza, exploatează vehiculul ca mijloc de transport și care este înregistrat în conformitate cu Codul transportului feroviar nr. 19/2022;

4) *entitate responsabilă cu întreţinerea (ERI)* - o entitate care răspunde de întreţinerea unui vehicul și care este înregistrată ca atare în registrul naţional al vehiculelor menţionat la Codul transportului feroviar nr. 19/2022;

5) *expeditor* - o întreprindere care expediază mărfuri fie în nume propriu, fie în numele unui terţ;

6) *destinatar* - orice persoană fizică sau juridică care primește mărfuri în temeiul unui contract de transport; dacă operaţiunea de transport are loc în absenţa unui contract de transport, orice persoană fizică sau juridică care preia mărfurile la sosire este considerată drept destinatar;

7) *încărcător* - o întreprindere care încarcă mărfuri ambalate, containere mici sau cisterne portabile în sau pe un vagon sau pe un container ori care încarcă un container, un container pentru vrac, un container de gaz cu elemente multiple sau o cisternă mobilă pe un vagon;

8) *descărcător* - o întreprindere care descarcă un container, un container pentru vrac, un container de gaz cu elemente multiple sau o cisternă mobilă de pe un vagon, sau orice întreprindere care descarcă mărfuri ambalate, containere mici sau cisterne portabile dintr-un sau de pe un vagon sau container, sau orice întreprindere care descarcă mărfuri dintr-o cisternă (vagon-cisternă, vagon cu cisternă demontabilă, cisternă mobilă sau container-cisternă) sau dintr-un vagon-baterie ori dintr-un container de gaz cu elemente multiple, sau dintr-un vagon, un container mare sau mic pentru transport în vrac sau dintr-un container pentru vrac;

9) *încărcător vrac* - o întreprindere care încarcă mărfuri într-o cisternă (inclusiv un vagon-cisternă, un vagon cu cisternă demontabilă, o cisternă mobilă sau un container-cisternă) pe un vagon, cisternă mare sau mică pentru transport în vrac, vagon-baterie sau containere de gaz cu elemente multiple;

10) *descărcător vrac* - o întreprindere care descarcă mărfuri dintr-o cisternă (inclusiv un vagon-cisternă, un vagon cu cisternă demontabilă, o cisternă mobilă sau un container-cisternă), un vagon, o cisternă mare sau mică pentru transport în vrac sau dintr-un vagon-baterie sau un container de gaz cu elemente multiple;

12) *transportator* - o întreprindere care efectuează o operaţiune de transport, în temeiul unui contract de transport;

13) *entitate contractantă* - o entitate publică sau privată care comandă proiectarea și/sau construirea sau reînnoirea sau modernizarea unui subsistem;

14) *tip de operaţiune* - categoria caracterizată prin transportul de călători, incluzând sau excluzând serviciile de mare viteză, transportul de mărfuri, incluzând sau excluzând serviciile de transport de mărfuri periculoase și doar serviciile de manevră;

15) *amploarea operaţiunii* - amploarea caracterizată prin numărul de călători și/sau volumul mărfuri și prin dimensiunea unei întreprinderi feroviare, estimată în funcţie de numărul de angajaţi care lucrează în sectorul feroviar (respectiv, o microîntreprindere sau o întreprindere mică, mijlocie sau mare);

16) *zona de funcţionare* - o reţea sau mai multe reţele pe teritoriul statului în care o întreprindere feroviară intenţionează să funcţioneze;

17) *pagube semnificative cauzate materialului rulant, șinelor, altor instalaţii sau mediului* - pagube echivalente cu cel puţin 60 000 uniăți convenționale;

18) *perturbări considerabile ale traficului* - suspendarea serviciilor de transport feroviar pe o linie principală de cale ferată pentru cel puţin șase ore;

19) *tren* - unul sau mai multe vehicule feroviare remorcate de una sau mai multe locomotive sau automotoare ori un automotor care circulă singur, rulând sub un anumit număr sau cu o denumire specifică de la un punct fix iniţial la un punct fix final, inclusiv o locomotivă ușoară, adică o locomotivă care circulă singură;

20) *coliziune de tren cu vehicul feroviar* - coliziunea frontală, din spate sau laterală între partea unui tren și partea altui tren sau vehicul feroviar sau material rulant pentru manevre;

21) *coliziune de tren cu obstacol aflat în spaţiul gabaritului de liberă trecere* - o coliziune între o parte a unui tren și obiecte fixate sau aflate temporar pe sau în apropierea șinei (cu excepţia cazurilor în care se află la trecerile la nivel, dacă au fost pierdute de un vehicul sau de un utilizator care a folosit trecerea), inclusiv coliziunea cu liniile aeriene de contact;

22) *deraiere de tren* - orice situaţie în care cel puţin una dintre roţile trenului părăsește șinele;

23) *accident la trecere la nivel* - orice accident la trecerile la nivel care implică cel puţin un vehicul feroviar și unul sau mai multe vehicule care utilizează trecerea, alţi utilizatori ai trecerii, precum pietonii sau obiecte aflate temporar pe calea ferată sau lângă aceasta, care au fost pierdute de un vehicul sau de un utilizator care a folosit trecerea;

24) *accidentare de persoane care implică material rulant în mișcare* - accidentări ale uneia sau mai multor persoane care sunt lovite de un vehicul feroviar sau de un obiect atașat la vehiculul respectiv ori care s- a desprins din vehiculul respectiv; aceasta include persoanele care cad din vehicule feroviare, precum și persoanele care cad sau sunt lovite de obiecte detașate în timpul călătoriei la bordul vehiculelor;

25) *incendiu al materialului rulant* - un incendiu sau o explozie care are loc într-un vehicul feroviar (inclusiv încărcătura acestuia) atunci când acesta se deplasează între gara de plecare și destinaţie, inclusiv în timpul staţionării în gara de plecare, la destinaţie sau în timpul opririlor interme­ diare, precum și în timpul operaţiunilor de triaj;

26) *alte accidente* - orice accident, altul decât o coliziune de tren cu vehicul feroviar, o coliziune de tren cu obstacol aflat în spaţiul gabaritului de liberă trecere, o deraiere de tren, un accident la trecere la nivel, accidentarea unei persoane care implică material rulant în mișcare sau un incendiu al materialului rulant;

27) *angajat sau contractant* - orice persoană al cărei loc de muncă este legat de căile ferate și care este în exerciţiul funcţiunii în momentul accidentului, inclusiv personalul contractanţilor, contractanţii care desfășoară o activitate independentă, personalul trenului și persoanele care manipulează materialul rulant și instalaţiile de infrastructură;

28) *utilizator al trecerii la nivel* - orice persoană care utilizează o trecere la nivel pentru a traversa linia de cale ferată cu orice mijloace de transport sau pe jos;

29) *intrus* - orice persoană prezentă în incinta instalaţiilor feroviare în care prezenţa acesteia este interzisă, cu excepţia utilizatorilor trecerilor la nivel;

30) *altă persoană de pe un peron* - orice persoană de pe un peron care nu este definită ca „pasager”, „angajat sau contractant”, „utilizator al trecerii la nivel”, „altă persoană care nu este pe peron” sau „intrus”;

31) *altă persoană care nu este pe un peron* - orice persoană care nu este pe peron și care nu este definită ca „călător”, „angajat sau contrac­ tant”, „utilizator al trecerii la nivel”, „altă persoană de pe peron” sau „intrus”;

32) *deces (persoană ucisă)* - orice persoană ucisă pe loc sau care decedează în cel mult 30 de zile în urma unui accident, cu excepţia sinuciderilor;

33) *vătămare gravă (persoană grav rănită)* - orice persoană rănită care a fost spitalizată mai mult de 24 de ore în urma unui accident, cu excepţia tentativelor de sinucidere;

34) *accident care implică transportul de mărfuri periculoase* - orice accident sau incident care face obiectul raportării Regulamentului privind transportul interior de mărfuri periculoase;

35) *mărfuri periculoase* - acele substanţe și articole al căror transport este interzis Regulamentului privind transportul interior de mărfuri periculoase;

36) *sinucidere* - un act săvârșit în mod deliberat de o persoană pentru a-și produce vătămări care conduc la deces, înregistrat și clasificat ca atare de organele de drept;

37) *tentativă de sinucidere* - un act săvârșit în mod deliberat de o persoană pentru a-și produce vătămări care conduce la vătămări grave;

38) *șină ruptă* - orice șină care este separată în două sau mai multe părţi, sau orice șină din care s-a detașat o bucată de metal, creând pe suprafaţa de rulare o întrerupere a cărei lungime depășește 50 mm și a cărei adâncime depășește 10 mm;

39) *deformare sau aliniere defectuoasă a șinelor* - orice defecţiune legată de continuitatea și geometria șinei de cale ferată, care necesită scoaterea din funcţiune a șinei sau restricţionarea imediată a vitezei permise;

40) *defecţiune de semnalizare rezultând într-o stare periculoasă a semnalului* - orice defecţiune tehnică a unui sistem de semnalizare (a infrastructurii sau a materialului rulant) care conduce la semnalizarea unor informaţii mai puţin restrictive decât cele cerute;

41) *depășirea unui semnal de pericol cu depășirea unui punct de pericol* - orice situaţie în care orice parte a unui tren depășește limitele deplasării autorizate și se deplasează dincolo de punctul de pericol;

42) *depășirea unui semnal de pericol fără a se depăși un punct de pericol* - orice situaţie în care orice parte a unui tren depășește limitele deplasării autorizate, dar nu se deplasează dincolo de punctul de pericol;

43) *deplasarea neautorizată* - înseamnă depășirea:

— unui semnal luminos de cale sau a unui semafor semnalizând pericolul sau a unui ordin de oprire în cazul în care sistemul de protecţie a trenului (TPS) nu este operaţional;

— limitei unei deplasări autorizate din motive de siguranţă, prevăzute în cadrul unui TPS;

— unui punct comunicat prin autorizare verbală sau scrisă, care figurează în regulamente;

— panourilor de oprire (nu se includ opritoarele de linie fixe) sau a semnalelor manuale;

Nu se includ cazurile în care un vehicul fără nicio unitate de tracţiune atașată sau un tren fără personal depășește un semnal de pericol. Nu se includ nici cazurile în care, indiferent de motiv, semnalul de pericol nu este activat în timp util pentru a permite mecanicului să oprească trenul în faţa semnalului;

44) *ruptură de roată la materialul rulant în funcţiune* - ruptură care afectează roata și care creează un risc de accident (deraiere sau coliziune);

45) *ruptură de osie la materialul rulant în funcţiune* - o ruptură care afectează osia și care creează un risc de accident (deraiere sau coliziune).

**III. Rolul actorilor din sistemul feroviar în dezvoltarea și îmbunătățirea siguranței feroviare**

**5.** În scopul dezvoltării și îmbunătăţirii siguranţei feroviare, în limitele competenţelor, Guvernul:

1) se asigură că siguranţa feroviară este în general menţinută și, atunci când este rezonabil din punct de vedere practic, îmbunătăţită în mod continuu, ţinând cont de normele internaţionale și de progresul tehnic și știinţific și acordând prioritate prevenirii accidentelor;

2) se asigură că legislaţia aplicabilă este integral pusă în practică, în mod deschis și nediscriminatoriu, susţinând dezvoltarea sistemului de transport feroviar;

3) se asigură că măsurile de dezvoltare și îmbunătăţire a siguranţei feroviare ţin cont de necesitatea unei abordări sistemice;

4) se asigură că responsabilitatea exploatării sigure a sistemului feroviar și a controlului riscurilor asociate cu acesta aparţine administratorului de infrastructură și întreprinderilor feroviare, fiecăreia pentru partea sa de sistem, impunându-le:

a) să pună în aplicare măsurile necesare de control al riscurilor astfel cum se menţionează la articolul 91 alin. (1) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022, dacă este cazul cooperând reciproc;

b) să aplice cadrul normativ;

c) să instituie sisteme de management al siguranţei în conformitate cu prezentul Regulament;

5) fără a aduce atingere răspunderii civile în conformitate cu cerinţele legale, se asigură că administratorul de infrastructură și fiecare întreprindere feroviară este responsabilă de partea sa de sistem și de exploatarea în siguranţă a acesteia, inclusiv aprovizionarea cu materiale și contractarea de servicii, faţă de utilizatori, clienţi, lucrătorii implicaţi și alţi actori menţionaţi la punctul 8;

6) elaborează și publică anual planuri de siguranţă care să prevadă măsurile avute în vedere pentru atingerea OS; și

7) după caz, sprijină autoritățile publice în activitatea sa de monitorizare a dezvoltării siguranţei feroviare.

**6.** Autoritatea de siguranță se asigură, în limitele competenţelor sale, că siguranţa feroviară este menţinută și, atunci când este rezonabil din punct de vedere practic, îmbunătăţită în mod continuu, ţinând cont de progresul tehnic și știinţific și acordând prioritate prevenirii accidentelor grave.

**7.** Întreprinderile feroviare și administratorul de infrastructură:

1) pun în aplicare măsurile necesare de control al riscurilor, astfel cum se menţionează la articolul 91 alin. (1) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022, dacă este cazul cooperând reciproc și cu alţi actori;

2) ţin cont, în cadrul sistemelor lor de management al siguranţei, de riscurile aferente activităţilor altor actori și ale terţilor;

3) după caz, impun obligaţii contractuale celorlalţi actori menţionaţi la punctul 8) care au un impact potenţial asupra exploatării în condiţii de siguranţă a sistemului feroviar să pună în aplicare măsuri de control al riscurilor; și

4) se asigură că măsurile de control al riscurilor sunt puse în practică de contractanţii lor prin intermediul aplicării MS pentru procesele de monitorizare stabilite de MS cu privire la monitorizarea menţionată la articolul 91 alin. (1) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022, și că acest lucru este stipulat în acordurile contractuale care sunt divulgate la cererea autorității de siguranță.

**8.** Fără a aduce atingere responsabilităţilor întreprinderilor feroviare și administratorul de infrastructură menţionate la alineatul punctul 7, entităţile responsabile cu întreţinerea și toţi ceilalţi actori care pot afecta operarea în siguranţă a sistemului feroviar, inclusiv producătorii, furnizorii de servicii de întreţinere, deţinătorii, prestatorii de servicii, entităţile contractante, transportatorii, expeditorii, destinatarii, încărcătorii, descărcătorii, încărcătorii și descărcătorii vrac:

1) pun în aplicare măsurile necesare de control al riscurilor, dacă este cazul în cooperare cu alţi actori;

2) se asigură că subsistemele, accesoriile, echipamentele și serviciile furnizate de aceștia respectă cerinţele și condiţiile de utilizare specificate, astfel încât să poată fi exploatate în condiţii de siguranţă de întreprinderea feroviară și/sau de administratorul de infrastructură.

**9.** Întreprinderile feroviare, administratorul de infrastructură și orice actor menţionat la punctul 8 care identifică un risc la adresa siguranţei, generat de defecţiuni, de neconformităţi de fabricaţie sau de funcţionarea defectuoasă a echipamentelor tehnice, inclusiv a subsistemelor structurale sau este informat cu privire la un astfel de risc, în limitele competenţelor care le revin:

1) iau toate măsurile corective necesare pentru abordarea riscului la adresa siguranţei pe care l-au identificat;

(b) raportează riscurile respective către părţile relevante implicate, pentru a le permite să ia orice măsuri corective suplimentare sunt necesare în vederea asigurării permanente a performanţei în materie de siguranţă a sistemului feroviar. Autoritatea de siguranță poate institui un instrument care să faciliteze acest schimb de informaţii între actorii relevanţi, ţinând seama de respectarea vieţii private a utilizatorilor implicaţi, de rezultatele unei analize costuri-beneficii, precum și de aplicaţiile IT și de registrele create deja de către autoritatea de siguranță.

**10.** În cazul în care întreprinderile feroviare fac schimb de vehicule, toţi actorii implicaţi schimbă între ei toate informaţiile relevante pentru exploatarea în condiţii de siguranţă, inclusiv, dar fără a se limita la, informaţii privind statutul și istoricul vehiculului în cauză, elementele dosarelor de întreţinere în scopul asigurării trasabilităţii, trasabilitatea operaţiunilor de încărcare și avizele de încărcare.

**IV. Indicatori de siguranță (IS)**

**11.** Pentru a facilita evaluarea atingerii OS și pentru a permite monitorizarea dezvoltării generale a siguranţei feroviare, se colectează informaţii privind IS prin rapoarte anuale ale autorității de siguranţă menţionate la articolul 90 din Codul trasnportului feroviar nr. 19/2022.

**12.** IS sunt prevăzuţi în anexa nr. 1.

**V. Metode de siguranță (MS)**

**13.** MS sereglementează de Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**14.** MS se revizuiesc la intervale regulate, ţinându-se cont de experienţa dobândită prin aplicarea lor și de dezvoltarea globală a siguranţei feroviare, în vederea menţinerii siguranţei în general și, în măsura posibilului, a îmbunătăţirii permanente a acesteia.

**VI. Obiective de siguranță (OS)**

**15.** OS se reglementează de art. 92 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**16.** OS se revizuiesc periodic, ţinându-se cont de dezvoltarea generală a siguranţei feroviare. Acestea reflectă domeniile prioritare în care trebuie îmbunătăţite condiţiile de siguranţă.

**17.** OS se revizuie în conformitate cu calendarul de punere în aplicare anexat acestora. Aceste modificări sunt luate în considerare în planul anual privind siguranţa.

**VII. Norme în domeniul siguranței**

**18.** Pot fi aprobat noi norme siguranță doar în următoarele cazuri:

1) atunci când normele privind metodele de siguranţă existente nu sunt acoperite de un MS;

2) atunci când normele de exploatare a reţelei feroviare nu sunt încă reglementate de STI;

3) ca măsură preventivă de urgenţă, în special după producerea unui accident sau a unui incident;

4) atunci când o normă aprobată trebuie să fie revizuită;

5) atunci când normele referitoare la cerinţele pentru personalul care execută sarcini critice în materie de siguranţă, inclusiv criteriile de selecţie, aptitudinea fizică și psihică și formarea profesională nu sunt încă reglementate de STI sau de Regulamentul privind certificarea mecanicilor.

**19.** Comisia Europeană este notificată de autoritatea de siguranță despre normele noi introduse la nivel național.

**20.** Autoritatea de siguranță decide să nu notifice normele și restricţiile strict locale. În astfel de cazuri, se menţionează aceste norme și restricţii în registrele de infrastructură.

**21.** Fără a aduce atingere punctului 20, normele care nu au fost notificate în conformitate cu punctul 19 nu se aplică în sensul prezentului Regulament.

**VIII. Sisteme de management al siguranței**

**22.** Administratorul de infrastructură și întreprinderile feroviare își stabilesc propriile sisteme respective de management al siguranţei pentru a se asigura că sistemul feroviar poate atinge cel puţin OS, că este în conformitate cu cerinţele de siguranţă descrise în STI, precum și că sunt aplicate părţile relevante din MS și din normele în conformitate cu punctul 18-21.

**23.** Sistemul de management al siguranţei este documentat în toate părţile relevante și descrie în special distribuţia responsabilităţilor în cadrul organizaţiei administratorului de infrastructură sau al întreprinderii feroviare. Acesta indică modul în care este asigurat controlul de către conducere la diferite niveluri, modul în care sunt implicaţi personalul și reprezentanţii acestuia la toate nivelurile și modul în care este asigurată îmbunătăţirea continuă a sistemului de management al siguranţei. Există un angajament clar de a aplica în mod consecvent cunoștinţe și metode privind factorii umani. Prin intermediul sistemului de management al siguranţei, administratorul de infrastructură și între­ prinderile feroviare promovează o cultură a încrederii și învăţării reciproce, în care personalul este încurajat să contribuie la dezvoltarea siguranţei, în timp ce este asigurată confidenţialitatea.

**24.** Sistemul de management al siguranţei este adaptat la categoria, amploarea, zona de funcţionare și alte condiţii ale activităţii desfășurate. Acesta asigură controlul tuturor riscurilor asociate cu activitatea administratorului de infrastructură sau a întreprinderii feroviare, inclusiv furnizarea de lucrări de întreţinere, fără a aduce atingere punctelor 52-55, și material și utilizarea contractanţilor. Sistemul de management al siguranţei ia de asemenea în considerare, în cazurile în care acest lucru este adecvat și rezonabil, riscurile ce decurg din activităţile altor actori menţionaţi la punctele 5-10.

**25.** Sistemul de management al siguranţei al administratorului de infrastructură ia în considerare efectele operaţiunilor diferitelor întreprinderi feroviare asupra reţelei și prevede ca toate întreprinderile feroviare să funcţioneze în conformitate cu STI și în condiţiile stabilite în certificatul lor de siguranţă.

Sistemul de management al siguranţei este dezvoltat în scopul de a coordona procedurile de urgenţă ale administratorului de infrastructură cu toate întreprinderile feroviare care funcţionează pe infrastructura sa și cu serviciile de urgenţă, astfel încât să faciliteze intervenţia rapidă a serviciilor de salvare, precum și cu orice altă parte care ar putea fi implicată într-o situaţie de urgenţă. Pentru infrastructura transfrontalieră, cooperarea între administratorii de infrastructură relevanţi facilitează coordonarea și pregătirea necesară a serviciilor de urgenţă competente de ambele părţi ale frontierei.

În urma unui accident grav, întreprinderea feroviară furnizează asistenţă victimelor, ajutându-le în procedurile privind plângerile, fără a aduce atingere obligaţiilor care revin altor părţi. O astfel de asistenţă utilizează canalele de comunicare cu familiile victimelor și include sprijin psihologic pentru victimele accidentului și familiile acestora.

**26.** Până la data de 31 mai a fiecărui an, administratorul de infrastructură și întreprinderile feroviare prezintă autorităţii naţionale de siguranţă un raport de siguranţă referitor la anul calendaristic precedent. Raportul de siguranţă conţine:

(a) informaţii privind modul în care sunt atinse obiectivele de siguranţă ale organizaţiei și rezultatele planului de siguranţă;

(b) un raport cu privire la dezvoltarea indicatorilor de siguranţă naţionali și a IS menţionaţi la punctele 11-12, în măsura în care este relevant pentru organizaţia raportoare;

(c) rezultatele auditurilor de siguranţă interne;

(d) observaţii privind defecţiunile și deficienţele de funcţionare ale operaţiunilor feroviare și gestionării infrastructurii care ar putea fi relevante pentru autoritatea naţională de siguranţă, inclusiv un rezumat al informaţiilor furnizate de actorii relevanţi, în conformitate cu punctele 9; și

(e) un raport privind aplicarea MS relevante.

**IX. Certificatul de siguranță**

**27.** Certificatul de siguranță se reglementează de articolele 95-98 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**28.** Cererea de certificat de siguranţă trebuie să fie însoţită de un dosar cuprinzând documente care dovedesc că întreprinderea feroviară și-a instituit propriul sistem de management al siguranţei în conformitate cu punctele 22-26 și că întrunește cerinţele stabilite în STI, MS și OS pentru a presta servicii de transport în cadrul reţelei în condiţii de siguranţă.

**29.** Autoritatea de siguranţă eliberează certificatul de siguranţă sau informează solicitantul cu privire la refuz într-un termen prestabilit după ce toate informaţiile necesare și toate informaţiile suplimentare cerute au fost transmise de către solicitant.

**30.** Pentru a emite un certificat de siguranță, autoritatea de siguranță evaluează elementele prevăzute la punctul 28 și poate efectua vizite la întreprinderile feroviare.

**31.** În termen de 30 de zile de la primirea cererii de eliberare a certificatului de siguranţă, autoritatea de siguranță informează întreprinderea feroviară eliberează certificatul de siguranță sau solicită informaţii suplimentare relevante. Pentru a evalua măsura în care dosarul este complet, relevant și coerent, autoritatea de siguranță poate evalua totodată elementele stabilite la punctul 28.

Înainte de a lua decizia privitoare la eliberarea certificatului de siguranţă, agenţia ţine seama integral de evaluările de la punctul 30.

Autoritatea de siguranța își asumă responsabilitatea deplină pentru certificatele de siguranţă pe care le eliberează.

**32.** În cazul în care întreprinderea feroviară nu este de acord cu o evaluare negativă desfășurată de autoritatea de siguranță, aceasta informează autoritatea respectivă, prezentând motivele dezacordului său. Autoritatea de siguranţă cooperează în vederea ajungerii la o evaluare reciproc acceptabilă. Dacă nu se ajunge la o evaluare reciproc acceptabilă în termen de o lună de la data la care întreprinderea a informat autoritatea de siguranţă cu privire la dezacordul său, autoritatea de siguranță adoptă decizia finală, cu excepţia cazului în care sutoritatea de siguranţă au transmis chestiunea în vederea examinării către consiliul pentru soluţionarea contestaţiilor. Consiliul pentru soluţionarea contestaţiilor decide asupra confirmării proiectului de decizie a agenţiei în termen de o lună de la depunerea cererii din partea întreprinderii feroviare.

În cazul în care consiliul pentru soluţionarea contestaţiilor este de acord cu autoritatea, autoritatea adoptă imediat o decizie.

În cazul în care consiliul pentru soluţionarea contestaţiilor este de acord cu evaluarea negativă a autorității de siguranţă, această acordă certificatul de siguranţă cu o zonă de funcţionare care exclude porţiunile din reţea care au primit o evaluare negativă.

**33.** În cazul în care zona de funcţionare se limitează, autoritatea de siguranţă a poate elibera un certificat de siguranţă, în cazul în care solicitantul cere acest lucru. Pentru a elibera astfel de certificate, autoritatea de siguranţă evaluează dosarul în funcţie de toate elementele menţionate la punctul 28. În cadrul evaluărilor de mai sus, autoritatea de siguranţă poate să efectueze vizite și inspecţii la întreprinderea feroviară. Certificatul de siguranţă este valabil și fără extinderea zonei de funcţionare pentru întreprinderile feroviare care oferă călătorii în staţiile învecinate cu caracteristici similare ale reţelelor și cu norme de exploatare similare, atunci când respectivele staţii sunt aproape de frontieră.

Autoritatea de siguranţă își asumă responsabilitatea deplină pentru toate certificatele de siguranţă eliberate.

**34.** Se permite operatorilor din ţările terţe să ajungă la o staţie de pe teritoriul Republicii Moldova desemnată pentru operaţiuni transfrontaliere și aproape de frontiera statului respectiv fără a solicita un certificat unic de siguranţă, cu condiţia garantării unui nivel corespunzător de siguranţă prin intermediul unui acord interdepartamental cu autoritatea de siguranță din alt stat.

**35.** Certificatele de siguranţă precizează categoria și amploarea operaţiunilor feroviare vizate, precum și zona de funcţionare. Un certificat de siguranţă poate, de asemenea, să vizeze liniile deţinute de întreprinderea feroviară dacă sunt incluse în sistemul de management al siguranţei al acesteia.

**36.** Orice decizie prin care se refuză eliberarea unui certificat e siguranţă sau se exclude o porţiune din reţea în conformitate cu evaluarea negativă menţionată la punctul 32 se justifică în mod corespunzător. La primirea deciziei, solicitantul poate cere autorităţii de siguranţă, după caz, să își revizuiască decizia. Autoritatea de siguranţă are la dispoziţie 30 zile de la data primirii cererii de revizuire pentru a își confirma sau revoca decizia.

În cazul în care decizia negativă a autorității este confirmată, solicitantul o poate contesta în faţa consiliului pentru soluţionarea contestaţiilor.

În cazul în care decizia negativă a autorităţii de siguranţă este confirmată, solicitantul o poate contesta în faţa consiliului pentru soluţionarea contestaţiilor.

**37.** Un certificat de siguranţă, eliberat autoritatea de siguranţă, este reînnoit la cererea întreprinderii feroviare la intervale care nu depășesc cinci ani. Acesta este actualizat în întregime sau parţial la fiecare modi­ficare substanţială a tipului sau amplorii operaţiunii.

**38.** În cazul în care un solicitant deţine deja un certificat de siguranţă eliberat în conformitate cu punctele 30-32 și dorește să își extindă zona de funcţionare sau în cazul în care deţine deja un certificat de siguranţă eliberat în conformitate cu punctul 33 și dorește să își extindă zona de funcţionare, acesta adaugă la dosar documentele relevante menţionate la punctul 28 privind zona de funcţionare suplimentară. Întreprinderea feroviară transmite dosarul autorității de siguranță, care, după îndeplinirea procedurilor prevăzute la punctele 29-32, eliberează un certificat de siguranţă actualizat care acoperă zona de funcţionare extinsă.

În cazul în care întreprinderea feroviară deţine un certificat de siguranţă în conformitate cu punctul 33 și dorește să își extindă zona de funcţionare, aceasta adaugă la dosar documentele relevante menţionate lapunctul 28 privind zona de funcţionare suplimentară.

**39.** Autoritatea naţională de siguranţă poate cere ca certificatele de siguranţă eliberate de aceasta să fie revizuite în urma unor modificări substanţiale ale cadrului normativ de reglementare în domeniul siguranţei feroviare.

**X. Cooperarea dintre autoritățile de siguranță**

**40.** Autoritatea de siguranţă încheie acorduri de cooperare înterdepartamentale în conformitate cu articolul 97 din Codul transportului feroviar nr.19/2022. Aceste acorduri de cooperare iau forma unor acorduri specifice sau a unor acorduri-cadru și se încheie cu una sau mai multe autorităţi naţionale de siguranţă. Aceste acorduri de cooperare interdepartamentale conţin o descriere detaliată a atribuţiilor și condiţiilor pentru rezultate, a termenelor pentru realizarea acestora și a repartizării taxelor care trebuie plătite de solicitant.

**41.** Acordurile de cooperare înterdepartamentale pot include totodată acorduri de cooperare specifice în cazul reţelelor care necesită competenţe specifice din motive geografice sau istorice, în vederea reducerii sarcinii administrative și a costurilor suportate de solicitant. În cazul în care aceste reţele sunt izolate de restul sistemului feroviar, astfel de acorduri de cooperare specifice pot include posibilitatea delegării atribuţiilor către autorităţile de siguranţă altor state conform acordurilor interguvernamentale.

**42.** În cazul statelor ale căror reţele feroviare au un ecartament de cale ferată diferit de cel al reţelei feroviare principale din Republica Moldova și dispun de aceleași cerinţe tehnice și operaţionale cu ţările terţe vecine, pe lângă acordurile de cooperare menţionate la punctul 41, toate autorităţile de siguranţă în cauză din alte state încheie cu autoritatea de siguranță un acord multilateral care cuprinde condiţii menite să faciliteze extinderea zonei de funcţionare a certificatelor de siguranţă în statele în cauză, după caz.

**XI. Autorizația de siguranță**

**43.** Autorizația de siguranță se reglementează de articolele 99-104 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**44.** Autoritatea de siguranţă poate cere ca autorizaţia de siguranţă să fie revizuită în urma unor modificări substanţiale ale cadrului normativ de reglementare în domeniul siguranţei feroviare.

**45.** Autoritatea de siguranţă ia fără întârziere o decizie cu privire la cererea pentru obţinerea autorizaţiei de siguranţă nu mai târziu de 30 de zile după ce toate informaţiile necesare și orice informaţii suplimentare solicitate au fost transmise de către solicitant.

**46.** Autoritatea naţională de siguranţă informează organul central în domeniul transportului feroviare cu privire la autorizaţiile de siguranţă care au fost eliberate, reînnoite, modificate sau revocate. Aceasta menţionează denumirea și adresa administratorului de infrastructură, data eliberării, domeniul de aplicare și perioada de valabilitate a certificatului de siguranţă și, în caz de revocare, motivele deciziei sale.

**47.** În cazul infrastructurii transfrontaliere, autoritatea naţională de siguranţă cooperează cu autoritățile de siguranță din alte state pentru a elibera autorizaţii de siguranţă.

**XII. Acces la serviciile de formare**

**48.** Întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură și personalul acestora care execută sarcini critice în materie de siguranţă beneficiază de acces echitabil și nediscriminatoriu la spaţiile și echipamentele de formare pentru mecanicii de locomotivă și însoţitorii de tren, atunci când această formare este necesară pentru exploatarea serviciilor din reţeaua proprie.

Serviciile de formare includ formarea privind cunoștinţele necesare despre rute, normele și procedurile de exploatare, sistemul de semna­lizare și de control și comandă, precum și procedurile de urgenţă aplicate pe rutele exploatate.

Autoritatea naţională de siguranţă asigură că serviciile de formare îndeplinesc cerinţele stabilite în Codul transportului ferovar nr. 19/2022 și, respectiv, în STI.

**49.** Dacă serviciile de formare sunt disponibile numai prin intermediul unei singure întreprinderi feroviare sau al administratorului de infrastructură, acestea sunt puse la dispoziţia altor întreprinderi feroviare la un preţ rezonabil și nediscriminatoriu, care este raportat la cost și care poate include o marjă de profit.

**50.** La recrutarea de noi mecanici de locomotivă, de personal însoţitor la bordul trenurilor și de personal care execută sarcini critice în materie de siguranţă, întreprinderile feroviare pot lua în considerare orice formare, calificări și experienţă dobândite anterior la alte întreprinderi feroviare. În acest scop, acești membri ai personalului sunt îndreptăţiţi să aibă acces la toate documentele care le atestă formarea, calificările și experienţa, să obţină copii ale acestora și să le comunice.

**51.** Întreprinderile feroviare și administratorul de infrastructură sunt răspunzători de nivelul formării și de calificările personalului lor care desfășoară activităţi critice legate de siguranţă.

**XIII. Întreținerea vehiculelor feroviare**

**52.** Fiecărui vehicul, anterior utilizării sale în reţea, i se atribuie o entitate responsabilă cu întreţinerea, iar entitatea respectivă este înregistrată în Registrul național al vehiculelor feroviare în conformitate cu Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**53.** Fără a aduce atingere responsabilităţii întreprinderilor feroviare și administratorului de infrastructură în ceea ce privește exploatarea în siguranţă a unui tren, astfel cum este prevăzută la punctele 5-10, entitatea responsabilă cu întreţinerea se asigură că vehiculele de a căror întreţinere răspunde se află în stare de funcţionare în condiţii de siguranţă. În acest scop, entitatea responsabilă cu întreţinerea instituie un sistem de întreţinere pentru vehiculele respective și, prin intermediul acestui sistem:

(a) se asigură că vehiculele sunt întreţinute în conformitate cu dosarul de întreţinere al fiecărui vehicul și cu cerinţele în vigoare, inclusiv cu normele de întreţinere și cu prevederile STI relevante;

(b) pune în aplicare metodele necesare de evaluare a riscurilor menţionate la articolul 91 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022, dacă este cazul în cooperare cu alţi actori;

(c) se asigură că măsurile de control al riscurilor sunt puse în practică de contractanţi prin aplicarea MCS pentru procesele de monitorizare menţionate la articolul 91 din Codul transportului feroviar nr.19/2022 și că acest lucru este stipulat în acordurile contractuale care sunt divulgate la cererea autorităţii de siguranţă; și

(d) asigură trasabilitatea activităţilor de întreţinere.

**54.** Sistemul de întreţinere este alcătuit din următoarele funcţii:

1) o funcţie de gestionare, care supervizează și coordonează funcţiile de întreţinere menţionate la subpunctele (2-4) și asigură starea de siguranţă a vehiculului în sistemul feroviar;

2) o funcţie de dezvoltare a întreţinerii, care este responsabilă de gestionarea documentaţiei referitoare la întreţinere, inclusiv gestionarea configurării, pe baza datelor de proiectare și de funcţionare, precum și pe baza prestaţiilor și a experienţei dobândite;

3) o funcţie de management al întreţinerii parcului, care gestionează retragerea vehiculului în vederea întreţinerii și repunerea în funcţiune a acestuia după întreţinere;

4) o funcţie de efectuare a întreţinerii, care asigură întreţinerea tehnică necesară a unui vehicul sau a unor părţi ale acestuia, inclusiv furnizarea documentaţiei de redare în exploatare.

Entitatea responsabilă cu întreţinerea desfășoară ea însăși funcţia de gestionare, dar poate externaliza funcţiile de întreţinere menţionate la subpunctele (2-4) sau o parte a acestor funcţii, atribuindu-le altor părţi contractante, precum ateliere de întreţinere.

Entitatea responsabilă cu întreţinerea se asigură că toate funcţiile menţionate la subpunctele (1-4) respectă cerinţele și criteriile de evaluare prevăzute în anexa nr. 4.

Atelierele de întreţinere aplică secţiunile relevante din anexa nr. 4.

**55.** În cazul vagoanelor de marfă în cazul altor vehicule, fiecare entitate responsabilă cu întreţinerea este înregistrată de autoritatea de siguranţă în conformitate cu următoarele condiţii:

(a) procesele de înregistrare se bazează pe criterii de independenţă, competenţă și imparţialitate;

(b) entitatea responsabilă cu întreţinerea a instituit sistemul de întreţinere menit să asigure starea de funcţionare în condiţii de siguranţă a oricărui vehicul de a cărui întreţinere răspunde;

(c) înregistrarea entităţii responsabile cu întreţinerea se bazează pe o evaluare a capacităţii entităţii responsabile cu întreţinerea de a îndeplini cerinţele relevante, precum și criteriile de evaluare stabilite în anexa nr.3, și de a le aplica în mod consecvent. Înregistrarea include un sistem de supraveghere pentru a asigura îndeplinirea în continuare a cerinţelor respective și a criteriilor de evaluare după înregistrarea entității responsabilae cu întreţinere;

(d) înregistrarea atelierelor de întreţinere se bazează pe conformitatea cu secţiunile relevante din anexa nr.3, aplicate funcţiilor corespunzătoare și activităţilor care urmează să fie înregistrate.

În cazul în care entitatea responsabilă cu întreţinerea este un administrator de infrastructură sau o întreprindere feroviară, respectarea condiţiilor prevăzute la primul paragraf poate fi verificată de către autoritatea de siguranţă în conformitate cu procedurile menţionate la articolele 95, 97, 99 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022, punctele 28-39 și 44-47 și poate fi confirmată în certificatele și autorizațiile eliberate în conformitate cu respectivele proceduri.

**XIV. Supraveghere**

**56.** Autoritatea de siguranţă aplică principiile enunţate în MS pentru supraveghere relevante menţionate la articolul 91 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022, garantând faptul că activităţile de supraveghere includ, în special, verificarea aplicării de către întreprinderile feroviare și administratorul de infrastructură:

1) a sistemului de management al siguranţei, pentru a-i monitoriza eficacitatea;

2) a elementelor individuale sau parţiale ale sistemului de management al siguranţei, inclusiv activităţile operaţionale, furnizarea întreţinerii și a materialelor și utilizarea contractanţilor pentru a monitoriza eficacitatea acestora; și

3) a MS relevante menţionate la articolul 91 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și punctul 14. Activităţile de supraveghere aferente prezentului subpunct se aplică de asemenea entităţilor responsabile cu întreţinerea, atunci când este cazul.

**57.** Monitorizarea respectării normelor aplicabile privind timpul de lucru, de conducere și de odihnă pentru mecanicii de locomotivă este asigurată de către autorităţile competente desemnate de acele normaive.

**58.** În cazul în care constată că deţinătorul unui certificat de siguranţă nu mai îndeplinește condiţiile pentru certificare, autoritatea de siguranţă solicită restricţionarea sau revocarea certificatului respectiv. Autoritatea de siguranță informează imediat toate autorităţile de siguranţă competente din alte state. Dacă autoritatea de siguranța decide să restricţioneze sau să revoce certificatul de siguranţă, aceasta prezintă motivele care stau la baza deciziei sale.

În cazul unui dezacord între autoritatea de siguranţă și întrepridnere feroviară, se aplică procedura de contencios administrativ. În cazul în care, în urma unei astfel de proceduri, certificatul de siguranţă nu este nici restricţionat, nici revocat, măsurile de siguranţă temporare menţionate la punctul 6 se suspendă.

**59.** În cazul în care, în cursul supravegherii, autoritatea de siguranţă identifică un risc grav la adresa siguranţei, aceasta poate aplica în orice moment măsuri de siguranţă temporare, inclusiv restricţionarea sau suspendarea imediată a operaţiunilor relevante.

În cazul în care autoritatea de siguranță constată că deţinătorul unui certificat de siguranţă nu mai îndeplinește condiţiile de certificare, aceasta restricţionează sau revocă de îndată certificatul respectiv.

**60.** Autoritatea de siguranţă supraveghează subsistemele de control-comandă și semnalizare terestre, energie și infrastructură și se asigură că acestea respectă cerinţele esenţiale. În cazul infrastructurilor transfrontaliere, aceasta își va efectua activităţile de supraveghere în cooperare cu alte autorităţi de siguranţă competente din alte state. Dacă autoritatea de siguranţă constată că administratorul de infrastructură nu mai îndeplinește condiţiile pentru autorizaţia sa de siguranţă, aceasta restricţionează sau revocă autorizaţia respectivă, prezentând motivele care stau la baza deciziei sale.

**61.** Atunci când supraveghează eficacitatea sistemelor de management al siguranţei ale administratorului de infrastructură și ale întreprinderilor feroviare, autoritatea de siguranţă poate lua în considerare performanţa în materie de siguranţă a actorilor menţionaţi la punctul 8. Prezentul punct se aplică fără a aduce atingere responsabilităţii întreprinderilor feroviare și a administratorului de infrastructură menţionate la punctul 7.

**62.** Autoritatea de siguranţă cooperează cu autoritățile de siguranță din alte state pentru a-și coordona activităţile de supraveghere a întreprinderilor feroviare din alte state, pentru a se asigura că informaţiile esenţiale referitoare la o anume întreprindere feroviară sunt partajate, în special în ceea ce privește riscurile cunoscute și performanţa în materie de siguranţă. Autoritatea de siguranţă partajează de asemenea informaţiile cu alte autorităţi competente în cazul în care constată că întreprinderea feroviară nu ia măsurile necesare de control al riscurilor.

Cooperarea respectivă asigură faptul că supravegherea este suficient de extinsă și că se evită dublarea inspecţiilor. Autoritatea de siguranţă poate elabora un plan comun cu alte autorități de supraveghere pentru a asigura faptul că inspecţii au loc periodic, ţinând seama de tipul și amploarea operaţiunilor de transport.

**63.** Autoritatea de siguranţă poate transmite notificări pentru a avertiza administratorul de infrastructură și întreprinderile feroviare în caz de nerespectare a obligaţiilor acestora stabilite la punctul 56.

**64.** Autoritatea de siguranţă utilizează informaţiile colectate în timpul evaluării dosarului menţionat la punctul 30 pentru supravegherea unei întreprinderi feroviare după eliberarea certificatului său de siguranţă. Autoritatea de siguranţă utilizează informaţiile colectate în procesul autorizării de siguranţă în conformitate cu articolul 99 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și punctul 47 în scopul supravegherii administratorului de infrastructură.

**65.** În scopul reînnoirii certificatelor de siguranţă, autoritatea de siguranţă în cazul unui certificat de siguranţă eliberat în conformitate cu punctul 33 utilizează informaţiile colectate în timpul activităţilor de supraveghere. În scopul reînnoirii autorizaţiilor de siguranţă, autoritatea de siguranţă utilizează și informaţiile colectate în timpul activităţilor lor de supraveghere.

**66.** Autoritatea de siguranţă iau măsurile necesare în vederea coordonării și a asigurării schimbului complet de informaţii menţionate la punctele 63-65.

**XV. Principii decizionale**

**67.** Autoritatea de siguranță când examinează cererile de eliberare a certificatului de siguranţă în conformitate cu articolul 95 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022, îndeplinește atribuţiile în mod deschis, nediscriminatoriu și transparent. În special, aceasta permite tuturor părţilor interesate să fie ascultate și își motivează deciziile.

Ia răspunde prompt la cereri și solicitări, comunică răspunsuri de informaţii și adoptă toate deciziile. Aceasta poate cere în orice moment asistenţa tehnică a administratorului de infrastructură și a întreprinderilor feroviare sau a altor organisme calificate, în cursul îndeplinirii atribuţiilor menţionate la articolele 5 și 6 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

**68.** Autoritatea de siguranţă poate să desfășoare inspecţii, pentru îndeplinirea atri buţiilor și i se acordă acces la toate documentele și incintele, la instalaţiile și echipamentele relevante ale administratorului de infrastructură și ale întreprinderilor feroviare și, după caz, ale oricărui actor menţionat la punctele 5-10.

**69.** Autoritatea de siguranţă desfășoară un schimb activ de opinii și experienţă cu autoritățile altor state.

**XVI. Procedura de investigare**

**70.** Investigarea accidentelor și incidentelor în transport feroviar se efectează conform articolelor 106-110 din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și Legii nr. 213/2021 cu privier la investigarea accidentelor și incidentelor în trasnporturi.

**71.** Pentru fiecare accident sau incident, autoritatea de stat în domeniul investigării accidentelor și incidentelor în transporturi asigură mijloacele corespunzătoare, cuprinzând competenţele operaţionale și tehnice necesare pentru desfășurarea investigaţiei.

**72.** Investigaţia se desfășoară în mod deschis, astfel încât toate părţile să poată fi ascultate și să partajeze rezultatele. Administratorul de infrastructură și întreprinderile feroviare, autoritatea de siguranţă, victimele și rudele acestora, deţinătorii bunurilor deteriorate, producătorii, serviciile de urgenţă implicate dispun de posibilitatea de a furniza informaţii tehnice relevante în vederea îmbunătăţirii calităţii raportului investigaţiei. Organismul de investigare ia act, de asemenea, de nevoile ale victimelor și ale rudelor acestora și le informează periodic cu privire la stadiul investigaţiei.

**73.** Rapoartele de investigare include următoarele elemente:

1) o descriere a evenimentului și a circumstanţelor acestuia;

2) o evidenţă a investigaţiilor și a anchetelor, inclusiv cu privire la sistemul de management al siguranţei, normele și reglementările aplicate, funcţionarea materialului rulant și a instalaţiilor tehnice, organizarea forţei de muncă, documentaţia privind sistemul de exploatare și evenimentele anterioare cu caracter similar;

3) analize și concluzii cu privire la cauzele evenimentului, inclusiv factorii care au contribuit la eveniment legaţi de:

a) acţiunile întreprinse de persoanele implicate;

b) starea materialului rulant sau a instalaţiilor tehnice;

c) competenţele personalului, proceduri și întreţinere;

d) condiţiile cadrului de reglementare; și

e) aplicarea sistemului de management al siguranţei.

Anexa nr. 1

la Regulamentul privind siguranța feroviară

**Indicatori de siguranță**

Indicatorii de siguranţă (IS) se raportează anual de către autoritatea de siguranţă.

Dacă sunt descoperite noi fapte sau erori după prezentarea raportului, indicatorii pentru un anumit an sunt modificaţi sau corectaţi de autoritatea de siguranţă cu prima ocazie convenabilă și cel târziu în următorul raport anual.

Definiţiile ale IS și metodele de calcul al impactului economic al accidentelor figurează în apendice.

**1.** Număr total și relativ (pe tren-kilometru) de accidente grave și o defalcare pe următoarele tipuri de accidente:

— coliziune de tren cu vehicul feroviar;

— coliziune de tren cu obstacol aflat în spaţiul gabaritului de liberă trecere;

— deraiere de tren;

— accident la trecere la nivel, inclusiv accident la trecere la nivel în care sunt implicaţi pietoni, și o defalcare pe cele cinci tipuri de treceri la nivel definite la punctul 4.2;

— accidentare de persoane care implică material rulant în mișcare, cu excepţia sinuciderilor și a tentativelor de sinucidere;

— incendiu al materialului rulant;

— alte accidente.

Fiecare accident grav este raportat la tipul de accident primar, chiar dacă consecinţele accidentului secundar sunt mai grave (de exemplu, un incendiu în urma unei deraieri).

**2.** Număr total și relativ (pe tren-kilometru) de persoane grav rănite și ucise pe tip de accident, împărţit în următoarele categorii:

— călător (de asemenea, în raport cu numărul total de călători-kilometri și de tren de călători-kilometri);

— angajat sau contractant;

— utilizator al trecerii la nivel;

— intrus;

— altă persoană de pe un peron;

— altă persoană care nu este pe un peron.

**3.** Indicatori referitori la mărfuri periculoase

Număr total și relativ (pe tren-kilometru) de accidente care implică transportul de mărfuri periculoase pe calea ferată, împărţit în următoarele categorii:

— accident care implică cel puţin un vehicul feroviar transportând mărfuri periculoase, astfel cum este definit în apendice;

— numărul accidentelor de acest fel în care se eliberează substanţe periculoase.

**4.** Indicatori referitori la sinucideri

Număr total și relativ (pe tren-kilometru) de sinucideri și de tentative de sinucidere.

**5.** Indicatori referitori la elementele precursoare ale accidentelor

Număr total și relativ (pe tren-kilometru) de elemente precursoare ale accidentelor și o defalcare pe următoarele tipuri de elemente precursoare:

— șină ruptă;

— deformare și aliniere defectuoasă a șinelor;

— defecţiune de semnalizare rezultând într-o stare periculoasă a semnalului;

— depășirea unui semnal de pericol cu depășirea unui punct de pericol;

— depășirea unui semnal de pericol fără a se depăși un punct de pericol;

— ruptură de roată la materialul rulant în funcţiune;

— ruptură de osie la materialul rulant în funcţiune.

Toate elementele precursoare trebuie raportate, atât cele care conduc la accidente, cât și cele care nu conduc la accidente. (Un element precursor care conduce la un accident grav se raportează și la rubrica indicatorilor referitori la elementele precursoare; un element precursor care nu conduce la un accident grav se raportează doar la rubrica indicatorilor referitori la elementele precursoare).

**6.** Indicatori pentru calculul impactului economic al accidentelor

Cuantum total și relativ (pe tren-kilometru), exprimat în euro, pentru:

— numărul deceselor și al vătămărilor grave multiplicat cu valoarea prevenirii unui deces sau a unei vătămări grave (Value of Preventing a Casualty – VPC);

— costul pagubelor cauzate mediului înconjurător;

— costul pagubelor materiale cauzate materialului rulant sau infrastructurii;

— costul întârzierilor cauzate de accidente.

Autoritatea de siguranţă raportează impactul economic al accidentelor grave.

VPC este valoarea pe care societatea o atribuie prevenirii unui deces sau a unei vătămări grave și nu reprezintă, ca atare, o referinţă pentru despăgu­ birile acordate între părţile implicate în accidente.

**7.** Indicatori referitori la siguranţa tehnică a infrastructurii și la imple­mentarea acesteia.

7.1 Procentaj de linii dotate cu sisteme de protecţie a trenurilor (TPS) în funcţiune și procentaj de tren-kilometri parcurși utilizându-se TPS la bord, aceste sisteme oferind:

— avertizare;

— avertizare și oprire automată;

— avertizare și oprire automată și supraveghere discretă a vitezei;

— avertizare și oprire automată și supraveghere continuă a vitezei.

7.2 Număr de treceri la nivel (total, pe kilometru de linie și pe kilometru de lungime desfășurată) pentru următoarele cinci tipuri:

(a) trecere la nivel pasivă; (b) trecere la nivel activă:

(i) manuală;

(ii) automată cu sistem de avertizare a utilizatorilor;

(iii) automată cu sistem de protecţie a utilizatorilor;

(iv) cu protecţie pe partea căii ferate.

Anexa nr. 2

la Regulamentul privind siguranța feroviară

**Metode de calcul al impactului economic al accidentelor**

**1.** Metode de calcul al impactului economic al accidentelor

1.1. Valoarea prevenirii unui deces sau a unei vătămări grave (VPC) se compune din:

1) valoarea siguranţei în sine: valorile disponibilităţii de a plăti (Willingness to Pay – WTP), bazate pe studii privind preferinţele declarate și se aplică valorile respective;

2) costurile economice directe și indirecte: valorile costurilor estimate, care includ:

— costuri medicale și de reabilitare;

— cheltuieli de judecată, cheltuieli cu poliţia, costurile investigaţiilor private privind accidentele, cheltuieli cu serviciile de urgenţă și costurile administrative ale asigurărilor;

— pierderi de producţie: valoarea pentru societate a bunurilor și a serviciilor care ar fi putut fi produse de persoana respectivă, dacă accidentul nu ar fi avut loc.

Pentru a calcula costurile legate de victime, decesele și vătămările grave sunt considerate separat (VPC diferit pentru decese și vătămări grave).

**2.** Principii de evaluare a valorii siguranţei în sine și a costurilor economice directe și/sau indirecte:

În ceea ce privește valoarea siguranţei în sine, evaluarea gradului de adecvare a estimărilor disponibile se bazează pe următoarele considerente:

— estimările se referă la un sistem de evaluare a diminuării riscului de mortalitate din sectorul transportului și urmează o abordare WTP bazată pe metodele fondate pe preferinţele declarate;

— eșantionul respondenţilor utilizat pentru valori este reprezentativ pentru populaţia vizată. Eșantionul trebuie să reflecte, în special, distribuţia pe grupe de vârstă și venit, precum și alte caracteristici socioeconomice și/sau demografice relevante ale populaţiei;

— metoda de extragere a valorilor WTP: ancheta trebuie astfel concepută încât întrebările să fie clare și semnificative pentru respondenţi.

Costurile economice directe și indirecte sunt evaluate pe baza costurilor reale suportate de societate.

3. Definiții:

3.1 Costul pagubelor cauzate mediului înconjurător înseamnă costurile care trebuie suportate de întreprinderile feroviare și de administratorul de infrastructuraa, evaluate pe baza experienţei lor, pentru a readuce zona afectată la starea sa de dinaintea accidentului feroviar;

3.2 Costul pagubelor materiale cauzate materialului rulant sau infrastructurii înseamnă costul furnizării unui nou material rulant sau a unei noi infrastructuri, cu aceleași funcţionalităţi și parametri tehnici ca și cele care au fost deteriorate astfel încât nu sunt reparabile, precum și costul readucerii în starea de dinaintea accidentului a materialului rulant și a infrastructurii reparabile, care urmează să fie estimat de întreprinderile feroviare și de administratorii de infrastructură pe baza experienţei lor, inclusiv costurile legate de închirierea de material rulant, ca urmare a indisponibilităţii vehiculelor deteriorate.

3.3 Costul întârzierilor cauzate de accidente înseamnă valoarea monetară a întârzierilor suferite de utilizatorii transportului feroviar (călători și clienţi ai serviciilor de transport de marfă) ca urmare a accidentelor, calculată pa baza modelului următor:

VT = valoarea monetară a timpului câștigat pe durata călătoriei

Valoarea timpului pentru un pasager al unui tren (o oră)

VTP = [VT a pasagerilor care se deplasează în interes de servi­ciu]\*[Procentul mediu de pasageri care se deplasează în interes de serviciu pe an] + [VT a pasagerilor care nu se deplasează în interes de serviciu]\*[Procentul mediu de pasageri care nu se deplasează în interes de serviciu pe an]

VTP este măsurată în MDL pe pasager pe oră

Pasager care se deplasează în interes de serviciu înseamnă un pasager care călătorește în legătură cu activităţile sale profesionale, cu excepţia navetei.

Valoarea timpului pentru un tren de marfă (o oră)

VTF = [VT a trenurilor de marfă]\*[(tonă-km)/(tren-km)]

VTF este măsurată în MDL pe tonă de marfă pe oră

Cantitatea medie în tone de marfă transportată per tren într-un an = (tonă-km)/(tren-km)

CM = Costul unui minut de întârziere a trenului

Tren de pasageri

CMP = K1\*(VTP/60)\*[(pasager-km)/(tren-km)]

Tren de marfă

CMF = K2\*(VTF/60)

Factorii K1 și K2 sunt cuprinși între valoarea timpului și valoarea întârzierii, astfel cum sunt estimate de studiile privind preferinţele declarate, pentru a se ţine cont de faptul că timpul pierdut ca urmare a întârzierilor este perceput în mod semnificativ mai negativ decât durata normală a călătoriei.

Costul întârzierii datorate unui accident = CMP\*(minutele de întârziere ale trenurilor de pasageri) + CMF\*(minutele de întârziere ale trenurilor de marfă)

Domeniul de aplicare al modelului

Costul întârzierilor se calculează pentru accidentele grave, după cum urmează:

— întârzierile reale pe liniile de cale ferată pe care s-au produs accidentele, măsurate la gara terminus;

— întârzierile reale sau, dacă nu este posibil, întârzierile estimate pe celelalte linii afectate.

**4.** Indicatori referitori la siguranţa tehnică a infrastructurii și la implementarea acesteia

4.1 Sistem de protecţie a trenurilor (TPS) înseamnă un sistem care contribuie la respectarea semnalelor și a restricţiilor de viteză.

4.2 Sisteme la bord înseamnă sisteme care ajută mecanicul de locomotivă să respecte semnalizarea de cale și semnalizarea în cabină, asigurând astfel protecţie în punctele de pericol și respectarea limitelor de viteză. TPS la bord sunt descrise după cum urmează:

1) avertizare, care oferă avertizare automată mecanicului de locomotivă;

2) avertizare și oprire automată, care oferă avertizare automată mecanicului de locomotivă și oprire automată la trecerea pe lângă un semnal de pericol;

3) avertizare și oprire automată și supraveghere discretă a vitezei, care oferă protecţie în punctele de pericol; în acest caz, „supravegherea discretă a vitezei” înseamnă supravegherea vitezei în anumite locaţii (zone cu restricţie de viteză) la apropierea de un semnal;

4) avertizare și oprire automată și supraveghere continuă a vitezei, care oferă protecţie în punctele de pericol și supravegherea continuă a limitelor de viteză ale liniei; în acest caz, „supravegherea continuă a vitezei” înseamnă indicarea și aplicarea continue, pe toate tronsoanele de linie, a vitezei maxime permise.

Tipul 4) este considerat un sistem de protecţie automată a trenurilor (Automatic Train Protection – ATP).

4.3 Trecere la nivel înseamnă orice intersecţie la nivel între un drum sau un pasaj și o cale ferată, recunoscută de administratorul de infrastructură și deschisă publicului sau utilizatorilor privaţi. Sunt excluse pasajele între peroanele din gări, precum și pasajele peste șine destinate utilizării exclusive de către angajaţi;

4.4 Drum înseamnă, pentru statisticile privind accidentele feroviare, orice drum public sau privat, stradă sau autostradă, inclusiv căile pietonale și pistele pentru biciclete adiacente;

4.5 Pasaj înseamnă orice rută, alta decât un drum, care servește la trecerea persoanelor, a animalelor, a vehiculelor sau a utilajelor;

4.6 Trecere la nivel pasivă înseamnă o trecere la nivel fără niciun sistem de avertizare sau protecţie activat atunci când trecerea nu poate fi folosită de utilizatori în condiţii de siguranţă;

4.7 Trecere la nivel activă înseamnă o trecere la nivel ai cărei utilizatori sunt protejaţi sau avertizaţi de apropierea trenului prin activarea unor dispozitive atunci când trecerea nu poate fi folosită de aceștia în condiţii de siguranţă.

1) Protejarea prin utilizarea unor dispozitive fizice include:

— bariere sau semibariere;

— porţi.

2) Avertizarea prin utilizarea unor echipamente fixe instalate la trecerea la nivel:

— semnale vizuale: lumini;

— dispozitive de avertizare sonoră: clopote, sirene, claxoane etc.

Trecerile la nivel active se clasifică în:

(a) manuală: o trecere la nivel în cazul căreia dispozitivele de protecţie sau de avertizare a utilizatorului sunt activate manual de un angajat al companiei de căi ferate;

(b) automată cu avertizarea utilizatorului: o trecere la nivel în cazul căreia dispozitivul de avertizare a utilizatorului este activat la apropierea trenului;

(c) automată cu protejarea utilizatorului: o trecere la nivel în cazul căreia dispozitivul de protecţie a utilizatorului este activat la apropierea trenului. Această categorie include o trecere la nivel care dispune atât de dispozitive de protecţie, cât și de dispozitive de avertizare a utilizatorului;

(d) cu protecţie pe partea căii ferate: o trecere la nivel în cazul căreia un semnal sau un alt sistem de protecţie a trenului îi permite acestuia să înainteze numai atunci când trecerea la nivel este protejată integral pe partea utilizatorilor și nu mai este posibilă pătrunderea acestora.

**5.** Definiţiile bazelor de etalonare

5.1 Tren-km înseamnă unitatea de măsură care reprezintă deplasarea unui tren pe o distanţă de un kilometru. Distanţa utilizată este distanţă parcursă efectiv, dacă este cunoscută, în caz contrar fiind utilizată distanţa standard a reţelei între origine și destinaţie. Este luată în considerare numai distanţa pe teritoriul al ţării;

5.2 Pasager-km înseamnă unitatea de măsură reprezentând transportul unui pasager pe calea ferată pe o distanţă de un kilometru. Este luată în considerare numai distanţa pe teritoriul naţional;

5.3 Km de linie înseamnă lungimea măsurată în kilometri a reţelei feroviare, a cărei sferă de cuprindere este prevăzută la punctele 2-4. Pentru liniile de cale ferată cu mai multe linii este luată în considerare numai distanţa între origine și destinaţie;

5.4 Lungimea desfășurată înseamnă lungimea măsurată în kilometri a reţelei feroviare, a cărei sferă de cuprindere este prevăzută la punctele 2-4. Este luată în calcul fiecare linie a liniilor de cale ferată cu mai multe linii.

Anexa nr. 3

la Regulamentul privind siguranța feroviară

**Notificarea normelor naționale**

Normele naţionale de siguranţă notificate în conformitate cu punctele 18-21 din Regulamentul privind siguranța feroviară:

1. norme privind obiectivele de siguranţă și metodele de siguranţă interne exis­ tente;

2. norme privind cerinţele pentru sistemele de management al siguranţei și certi­ ficarea de siguranţă a întreprinderilor feroviare;

3. norme de exploatare a reţelei feroviare care nu sunt acoperite încă de STI, inclusiv norme referitoare la sistemul de semnalizare și management al traficului;

4. norme de stabilire a unor cerinţe privind normele interne suplimentare de exploatare (norme ale societăţilor) care trebuie stabilite de administratorul de infrastructură și întreprinderile feroviare;

5. norme referitoare la cerinţele privind personalul care execută.

Anexa nr. 4

la Regulamentul privind siguranța feroviară

**Cerințe și criterii de evaluare pentru organizațiile responsabile de întreținere**

Modul de gestionare a organizaţiei trebuie să fie documentat în toate părţile relevante; acesta descrie, în special, repartizarea responsabilităţilor în cadrul orga­ nizaţiei și în relaţia cu subcontractanţii. Acesta prezintă modul în care se asigură controlul din partea conducerii la diferite niveluri, modul în care sunt implicaţi personalul și reprezentanţii acestuia la toate nivelurile și modul în care se asigură îmbunătăţirea continuă.

Următoarele cerinţe de bază, care urmează să fie îndeplinite de către organizaţie în mod direct sau prin intermediul aranjamentelor contractuale, se aplică celor patru funcţii ale unei entităţi responsabile cu întreţinerea:

1. spirit de conducere – angajamentul faţă de dezvoltarea și punerea în aplicare a sistemului de întreţinere al organizaţiei și faţă de îmbunătăţirea continuă a eficacităţii acestuia;

2. evaluarea riscurilor – o abordare structurată pentru evaluarea riscurilor legate de întreţinerea vehiculelor, inclusiv a riscurilor generate direct de procesele operaţionale și de activităţile altor organizaţii sau persoane, precum și pentru identificarea măsurilor adecvate de control al riscurilor;

3. monitorizare – o abordare structurată pentru a garanta faptul că sunt instituite măsuri de control al riscurilor, care funcţionează corect și îndeplinesc obiectivele organizaţiei;

4. îmbunătăţire continuă – o abordare structurată pentru a analiza informaţiile colectate în urma monitorizării regulate, a auditurilor sau din alte surse relevante și pentru a utiliza rezultatele în vederea tragerii de învăţăminte și a adoptării unor măsuri preventive sau corective în scopul menţinerii sau îmbunătăţirii nivelului de siguranţă;

5. structură și responsabilitate – o abordare structurată pentru definirea respon­ sabilităţilor persoanelor și echipelor în scopul îndeplinirii certe a obiectivelor de siguranţă ale organizaţiei;

6. gestionarea competenţelor – o abordare structurată pentru a garanta faptul că angajaţii au competenţele necesare pentru îndeplinirea obiectivelor organizaţiei în mod sigur, eficace și eficient în toate circumstanţele;

7. informare – o abordare structurată pentru a garanta faptul că informaţiile importante sunt disponibile pentru cei care analizează și iau decizii la toate nivelurile organizaţiei și pentru a garanta exhaustivitatea și adecvarea informaţiilor;

8. documentare – o abordare structurată pentru a se asigura trasabilitatea tuturor informaţiilor relevante;

9. activităţi de contractare – o abordare structurată pentru a garanta faptul că activităţile subcontractate sunt gestionate în mod adecvat, astfel încât să fie îndeplinite obiectivele organizaţiei și să fie acoperite toate competenţele și cerinţele;

10. activităţi de întreţinere – o abordare structurată pentru a se asigura:

— faptul că toate activităţile de întreţinere care afectează siguranţa și componentele critice pentru siguranţă sunt identificate și gestionate corect și faptul că toate modificările necesare la activităţile de întreţinere care afectează siguranţa sunt identificate, gestionate în mod adecvat pe baza experienţei dobândite și a aplicării metodelor comune de siguranţă pentru evaluarea riscului în conformitate cu articolul 91 alin. (1) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022 și documentate în mod corespunzător;

— conformitatea cu cerinţele esenţiale în materie de interoperabilitate;

— punerea în funcţiune și verificarea infrastructurilor, echipamentelor și uneltelor de întreţinere concepute în mod special și necesare pentru efectuarea întreţinerii;

— analiza documentaţiei iniţiale referitoare la vehicul în vederea furnizării primului dosar de întreţinere și a asigurării punerii sale corecte în aplicare prin elaborarea comenzilor de întreţinere;

— faptul că componentele (inclusiv piesele de schimb) și materialele sunt utilizate în conformitate cu specificaţiile comenzilor de întreţinere și ale documentaţiei oferite de furnizor; faptul că acestea sunt depozitate, manipulate și transportate în mod corespunzător, conform specificaţiilor din comenzile de întreţinere și din documentaţia oferită de furnizor, și respectă normele naţionale și internaţionale relevante, precum și cerinţele comenzilor de întreţinere relevante;

— faptul că se stabilesc, se identifică, se furnizează, se înregistrează și se asigură disponibilitatea spaţiilor, echipamentelor și uneltelor adecvate care să permită efectuarea serviciilor de întreţinere în conformitate cu comenzile de întreţinere și cu alte specificaţii aplicabile, garantându-se efectuarea în siguranţă a întreţinerii, ergonomia și protecţia sănătăţii;

— faptul că organizaţia dispune de procese pentru a se asigura că echipamentele sale de măsurare, toate spaţiile, echipamentele și uneltele sunt utilizate, calibrate, păstrate și întreţinute în mod corect, conform unor procese documentate;

11. activităţi de control – o abordare structurată pentru a se asigura:

— faptul că vehiculele sunt scoase din funcţiune pentru întreţinere programată, condiţională sau corectivă în timp util sau atunci când se identifică defecte sau alte necesităţi;

— măsurile necesare de control al calităţii;

— faptul că sarcinile de întreţinere sunt efectuate în conformitate cu comenzile de întreţinere și faptul că se emite notificarea de repunere în funcţiune care include eventualele restricţii de utilizare;

— faptul că posibilele cazuri de neconformitate în aplicarea sistemului de gestionare, care ar putea provoca accidente, incidente, incidente evitate la limită și alte evenimente periculoase sunt raportate, investigate și analizate, precum și faptul că se iau măsurile preventive necesare în conformitate cu metoda comună de siguranţă pentru monitorizare prevăzută la articolul 91 alin. (1) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022;

— procesul periodic de auditare internă și de monitorizare în conformitate cu metoda comună de siguranţă pentru monitorizare prevăzută la articolul 91 alin. (1) din Codul transportului feroviar nr. 19/2022.

Anexa nr. 3

la Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

**Regulamentul privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate**

Prezentul Regulament transpune parţial Decizia Comisiei Europene 2010/713/UE din 09 noiembrie 2010 privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate adoptate în temeiul Directivei 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

**I. Obiect**

**1.** Se aprobă modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate și de verificare CE a subsistemelor, prevăzute în anexa nr. 1.

Anexa nr. 2 cuprinde o listă a termenilor utilizați în modulele de evaluare a conformității specifice pentru căile ferate și echivalentul acestora în modulele generice definite în Legea nr. 235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii.

În anexa nr. 3 este atașat un tabel de corespondență a modulelor.

**2.** Modulele se aplică tuturor STI-urilor.

**II. Definiții**

**3.** În sensul prezentul Regulament, se aplică următoarele definiții:

1) *solicitant* - entitatea contractantă sau producătorul;

2) *dare în exploatare* - toate operațiunile prin care un subsistem sau un vehicul este adus în starea de funcționare nominală;

3) *evaluarea adecvării pentru utilizare* - procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele privind adecvarea pentru utilizare menționate în STI relevantă referitoare la un element constitutiv de interoperabilitate;

**III. Proceduri de evaluare a conformității**

**4.** Procedurile de evaluare a conformității pentru elementele constitutive de interoperabilitate care fac obiectul STI-urilor sunt selectate dintre modulele stabilite în anexa nr. 1, în conformitate cu următoarele criterii:

1) gradul în care modulul respectiv este adecvat pentru tipul de element constitutiv de interoperabilitate;

2) natura riscurilor pe care le presupune elementul constitutiv de interoperabilitate respectiv și măsura în care evaluarea conformității corespunde tipului și nivelului de risc;

3) necesitatea ca producătorul să poată alege între sistemul de management al calității și modulele de certificare a produselor prevăzute în anexa nr. 1;

4) necesitatea de a evita impunerea unor module care ar fi prea împovărătoare în raport cu riscurile respective.

**5.** STI-urile menționează modulele de evaluare a conformității care trebuie aplicate elementelor constitutive de interoperabilitate. Acolo unde este necesar, STI-urile le pot clarifica și completa în funcție de specificitatea subsistemului în cauză.

**6.** Dacă STI-urile impun acest lucru, procedura de evaluare a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate se efectuează în conformitate cu instrucțiunile stabilite în modulul CV prevăzut în anexa nr. 1.

**IV. Procedurile de verificare CE**

**7.** Procedurile de verificare CE pentru subsistemele care fac obiectul STI-urilor sunt selectate dintre modulele prevăzute în anexa nr.1, în conformitate cu următoarele criterii:

1) gradul în care modulul respectiv este adecvat tipului de subsistem;

2) natura riscurilor pe care le presupune subsistemul respectiv și măsura în care verificarea CE corespunde tipului și nivelului de risc;

3) necesitatea ca producătorul să poată alege între sistemul de management al calității și modulele de certificare a produselor prevăzute în anexa nr. 1;

4) necesitatea de a evita impunerea unor module care ar fi prea împovărătoare în raport cu riscurile respective.

**8.** STI-urile precizează modulele pentru verificarea CE care trebuie aplicate subsistemelor. Acolo unde este necesar, STI-urile le pot clarifica și completa în funcție de specificitatea subsistemului în cauză.

**V. Filiale și subcontractanți ai organismelor notificate**

**9.** În cazul în care organismul notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau verificarea CE ori recurge la o filială, acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile realizate de subcontractanți sau filiale, indiferent de locul unde sunt stabilite acestea.

**10.** Activitățile pot fi subcontractate sau efectuate de o filială doar cu acordul solicitantului.

Anexa nr. 1

la Regulamentul privind modulele pentru

procedurile de evaluare a conformității și a adecvării

pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie

utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate

**MODULE PENTRU PROCEDURILE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ȘI A ADECVĂRII PENTRU UTILIZARE ȘI DE VERIFICARE CE CARE TREBUIE UTILIZATE ÎN SPECIFICAȚIILE TEHNICE DE INTEROPERABILITATE**

***Module pentru evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate***

Modulul CA - Controlul intern al producției;

Modulul CA1 - Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individual;

Modulul CA2 - Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii;

Modulul CB - Examinarea CE de tip;

Modulul CC - Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției;

Modulul CD - Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție;

Modulul CF - Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului;

Modulul CH - Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet;

Modulul CH1 - Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului.

**Modulul CA. Controlul intern al producției**

**1.** Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

**2.** Documentația tehnică cuprinde, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;

— condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

— rapoarte de încercări.

**3.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele din STI care li se aplică.

**4.** Declarația de conformitate CE

Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate CE trebuie să identifice elementul constitutiv de intero­ perabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților, la cerere.

4.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele din punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

**5.** Reprezentantulautorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 4 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul CA1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală**

**1.** Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

**2.** Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI.

Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricarea, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate.

Documentația tehnică trebuie să dovedească, ori de câte ori este cazul, că proiectul elementului constitutiv de interoperabilitate, acceptat deja înaintea implementării STI aplicabile, este în conformitate cu STI și că elementul constitutiv de interoperabilitate a fost folosit în exploatare în același domeniu de utilizare.

Documentația tehnică cuprinde, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;

— condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

— rapoarte de încercări.

**3.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele din STI care li se aplică.

**4.** Verificarea produsului

Pentru fiecare produs fabricat se efectuează una sau mai multe încercări cu privire la unul sau mai multe aspecte ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica conformitatea cu tipul descris în documentația tehnică și cu cerințele din STI. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

**5.** CertificatuldeconformitateCE

Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

Producătorul ține certificatele de conformitate CE la dispoziția autorităților, pentru inspecție, pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

**6.** Declarația de conformitate CE

6.1 Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită. Declarația de conformitate CE trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

**7.** Reprezentatulautorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 6 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul CB. Examinarea CE de tip**

**1.** Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui element constitutiv de interoperabilitate și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate îndeplinește cerințele din specificația tehnică de interoperabi­ litate (STI) care i se aplică.

**2.** Examinarea CE de tip poate fi realizată prin oricare dintre metodele prezentate mai jos:

— examinarea unui specimen, reprezentativ pentru producția avută în vedere, al elementului constitutiv de interoperabilitate (tip de producție);

— evaluarea adecvării proiectului tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor justificative menționate la punctul 3, plus examinarea specimenelor, reprezentative pentru producția avută în vedere, ale uneia sau mai multor părți esențiale ale elementului constitutiv de interoperabilitate (combinație de tip de producție și tip de proiect);

— evaluarea adecvării proiectului tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate prin examinarea documen­ tației tehnice și a dovezilor justificative menționate la punctul 3, fără examinarea unui specimen (tip de proiect).

**3.** Producătorul depune o cerere pentru examinarea CE de tip la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, dacă cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele aplicabile din STI. Documentația tehnică trebuie să precizeze cerințele aplicabile și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricarea, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate. Documentația tehnică cuprinde, după caz, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;

— condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

— rapoarte de încercări.

— specimenele reprezentative pentru producția avută în vedere. Organismul notificat poate solicita specimen suplimentare, dacă acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;

— dovezile justificative privind adecvarea soluției proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele său și pe răspunderea sa.

**4.** Organismul notificat trebuie:

Pentru elementul constitutiv de interoperabilitate:

4.1 să examineze documentația tehnică și dovezile justificative pentru a evalua adecvarea proiectului tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI relevantă.

Pentru specimen(e):

4.2 să verifice dacă specimenele au fost fabricate în conformitate cu cerințele din STI și cu documentația tehnică și să identifice elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, precum și elementele care au fost proiectate fără aplicarea dispozițiilor relevante ale standardelor respective;

4.3 să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea acestora, pentru a verifica dacă cerințele din STI au fost aplicate corect;

4.4 să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea acestora pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;

4.5 să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele corespunzătoare din STI;

4.6 să stabilească, de comun acord cu producătorul, locul în care urmează să fie efectuate examinările și încercările.

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare în care se înregistrează activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat poate divulga conținutul raportului, integral sau parțial, numai cu acordul producătorului.

6. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare în care se înregistrează activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat poate divulga conținutul raportului, integral sau parțial, numai cu acordul producătorului.

În cazul în care tipul îndeplinește cerințele din STI care se aplică elementului constitutiv de interoperabilitate în cauză, organismul notificat îi eliberează producătorului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu tipul examinat.

În cazul în care tipul nu îndeplinește cerințele din STI, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

**7.** Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.

**8.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Comisia, autoritățile publice și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia și autoritățile publice pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și suplimentelor la acesta, inclusiv documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

**9.** Producătorul ține o copie a certificatului de examinare CE de tip și a anexelor și suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților publice, pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

**10.** Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul CC. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

**2.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI care li se aplică.

**3.** Declarația de conformitate CE

3.1 Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate CE trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

3.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatul la care trebuie să se facă trimitere este:

— certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta.

**4.** Reprezentantulautorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 3 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul CD. Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

**2.** Fabricația

Producătorul operează un sistem de management al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate în cauză, astfel cum este specificat la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

**3.** Sistemul de management al calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității pentru elementele constitutive de interoperabilitate în cauză, la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— toate informațiile relevante pentru categoria de elemente constitutive de interoperabilitate avută în vedere;

— documentația privind sistemul de management al calității;

— documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

3.2 Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI care li se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, responsabilităților și atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;

— a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

— a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și

— a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3 Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Atunci când producătorul aplică la fabricarea elementului constitutiv de interoperabilitate relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru elementul constitutiv de interoperabilitate. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al elementului constitutiv de operabilitate și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 al doilea paragraf a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele din STI relevantă și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

3.4 Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

3.5 Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra elementului constitutiv de interoperabilitate, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică producătorului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

**4.** Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1 Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

4.2 În scopul evaluării, producătorul permite accesul organismului notificat la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația privind sistemul de management al calității;

— înregistrările privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

4.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă producătorului un raport de audit.

Rapoartele de audit periodice trebuie predate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit.

4.4 În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate realiza sau dispune realizarea de încercări ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5. Declarația de conformitate CE

5.1 Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

5.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatele la care trebuie să se facă trimitere sunt:

— aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 4.3, dacă este cazul;

— certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta.

**6.** Pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de cel puțin 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate, producătorul ține la dispoziția autorităților publice:

— documentația menționată la punctul 3.1;

— modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

**7.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de mana­ gement al calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

**8.** Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul CF. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5.1 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

**2.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI care li se aplică.

**3.** Verificare

Un organism notificat ales de producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI.

Examinările și încercările de verificare a conformității elementelor constitutive de interoperabilitate cu cerințele din STI se efectuează, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui element constitutiv de interoperabilitate astfel cum se specifică la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 5.

4. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui element constitutiv de interoperabilitate.

4.1 Toate elementele constitutive de interoperabilitate sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în STI, în standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI. În cazul în care STI, standardele armonizate sau specificațiile tehnice nu menționează o încercare anume, producătorul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate.

4.2 Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

Producătorul ține certificatele de conformitate CE la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

**5.** Verificarea statistică a conformității

5.1 Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă elementele constitutive de interoperabilitate pentru verificare sub formă de loturi omogene.

5.2 Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din STI. Toate elementele constitutive de interoperabilitate din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în STI, în standardul (standardele) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele din STI și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În cazul în care STI, standardele armonizate sau specificațiile tehnice relevante nu menționează o încercare anume, producătorul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate.

5.3 În cazul în care un lot este acceptat, toate elementele constitutive de interoperabilitate din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția elementelor din eșantion despre care s-a constatat că nu au trecut încercările.

Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

Producătorul ține certificatele de conformitate CE la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

5.4 Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

6. Declarația de conformitate CE

6.1 Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatele la care trebuie să se facă trimitere sunt:

— certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta;

— certificatul de conformitate CE menționat la punctul 4.2 sau la punctul 5.3.

7. Reprezentatulautorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate îndeplini obligațiile producătorului stabilite la punctele 2, 5.1 și 5.2.

**Modulul CH. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet**

**1.** Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

**2.** Fabricația

Producătorul operează un sistem de management al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite, precum și pentru încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate în cauză, specificat la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1 Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității pentru elementele constitutive de interoperabilitate în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— documentația tehnică pentru un singur model din fiecare categorie de elemente constitutive de interoperabilitate care urmează să fie fabricate. Documentația tehnică trebuie să cuprindă, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;

— condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

— rapoarte de încercări;

— documentația privind sistemul de management al calității;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat.

3.2 Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la concepția și calitatea produsului;

— a specificațiilor proiectului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate integral, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura îndeplinirea cerințelor din STI care se aplică elementelor constitutive de interoperabilitate;

— a tehnicilor de control și verificare privind proiectul, a proceselor și a acțiunilor sistematice folosite la proiectarea elementelor constitutive de interoperabilitate din categoria de produse în cauză;

— a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

— a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și

— a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3 Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificația tehnică relevantă.

Atunci când producătorul aplică la proiectarea și fabricarea elementului constitutiv de interoperabilitate relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru elementul constitutiv de interoperabilitate. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al elementului constitutiv de operabilitate și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele din STI și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

3.4 Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

3.5 Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra elementului constitutiv de interoperabilitate, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică producătorului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

4.2 În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația privind sistemul de management al calității;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la proiect a sistemului de management al calității, de exemplu rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.; și

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la fabricație a sistemului de management al calității, de exemplu rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

4.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă producătorului un raport de audit.

Rapoartele de audit trebuie prezentate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit.

4.4 În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate realiza sau dispune realizarea de încercări ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5. Declarația de conformitate CE

5.1 Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

5.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatul la care trebuie să se facă trimitere este:

— aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 4.3, dacă este cazul.

**6.** Pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de cel puțin 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate, producătorul ține la dispoziția autorităților publice:

— documentația tehnică menționată la punctul 3.1;

— documentația privind sistemul de management al calității menționată la punctul 3.1; — modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată; și

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

**7.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

**8.** Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul CH1. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului**

**1.** Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

**2.** Fabricația

Producătorul operează un sistem de management al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite, precum și pentru încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate în cauză, specificat la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Adecvarea proiectului tehnic al elementelor constitutive de interoperabilitate trebuie să fi fost examinată în conformitate cu punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1 Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității pentru elementele constitutive de interoperabilitate în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— toate informațiile relevante pentru categoria de elemente constitutive de interoperabilitate avute în vedere;

— documentația privind sistemul de management al calității; și

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat.

3.2 Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu cerințele din STI care li se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la concepția și calitatea produsului;

— a specificațiilor proiectului tehnic, inclusiv a standardelor care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate integral, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura îndeplinirea cerințelor din STI care se aplică elementelor constitutive de interoperabilitate;

— a tehnicilor de control și verificare privind proiectul, a proceselor și a acțiunilor sistematice folosite la proiectarea elementelor constitutive de interoperabilitate din categoria de produse în cauză;

— a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înainte, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

— a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;

— a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3 Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificația tehnică relevantă.

Atunci când producătorul aplică la proiectarea și fabricarea elementului constitutiv de interoperabilitate relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru elementul constitutiv de interoperabilitate. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al elementului constitutiv de operabilitate și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

3.4 Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

3.5 Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra elementului constitutiv de interoperabilitate, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică producătorului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

3.6 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

4. Examinarea proiectului

4.1 Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului la organismul notificat menționat la punctul 3.1

4.2 Cererea trebuie să permită înțelegerea proiectului, a fabricației, a întreținerii și a exploatării elementului constitutiv de interoperabilitate și evaluarea conformității cu cerințele din STI care i se aplică. Ea trebuie să cuprindă:

— denumirea și adresa producătorului;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI relevantă. Documentația tehnică trebuie să specifice cerințele aplicabile și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate. Documentația tehnică trebuie să cuprindă, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;

— condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

— rapoarte de încercare;

— dovezile justificative privind adecvarea proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele său și pe răspunderea sa.

4.3 Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul satisface cerințele din STI care se aplică elementului constitutiv de interoperabilitate, eliberează producătorului un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, dacă este pertinent, o descriere a modului de funcționare a produsului. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu proiectul examinat.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele din STI, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

4.4 Producătorul informează organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele din STI sau condițiile de valabilitate a certificatului până la expirarea valabilității certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE a proiectului. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.

4.5 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Autoritățile publice, Comisia Europeană, statele membre UE și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, autoritățile publice, Comisia Europeană, statele membre UE și alte organisme notificate pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor la acesta, precum și dosarul tehnic, inclusiv documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

4.6 Producătorul ține o copie a certificatului de examinare CE, a anexelor și suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

5.1 Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

5.2 În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația privind sistemul de management al calității;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la proiect a sistemului de management al calității, de exemplu rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la fabricație a sistemului de management al calității, de exemplu rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

5.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă producătorului un raport de audit.

Rapoartele de audit trebuie prezentate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit periodice.

5.4 În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau dispune efectuarea de încercări ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

6. Declarația de conformitate CE

6.1 Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă și, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită și să menționeze numărul certificatului de examinare a proiectului.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților publice, la cerere.

6.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatul la care trebuie să se facă trimitere este:

— aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 5.3, dacă este cazul.

7. Pentru perioada stabilită în STI relevantă și, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de cel puțin 10 ani de la fabricarea ultimului element constitutiv de interoperabilitate, producătorul ține la dispoziția autorităților:

— documentația privind sistemul de management al calității menționată la punctul 3.1;

— modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată; și

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.

8. Reprezentantul autorizat

Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1 și 4.2 și poate îndeplini obligațiile stabilite la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

***Module privind adecvarea pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate***

**Modulul CV. Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea pentru utilizare)**

1. Validarea de tip prin experiența în exploatare este acea parte a procedurii de evaluare prin care un organism notificat constată și atestă faptul că un specimen, reprezentativ pentru producția avută în vedere, respectă cerințele de adecvare pentru utilizare din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care i se aplică.

2. Producătorul depune o cerere de validare de tip prin experiența în exploatare la un organism de notificare, la alegere.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat;

— documentația tehnică menționată la punctul 3;

— programul de validare prin experiența în exploatare, descris la punctul 4;

— denumirea și adresa societății (societăților) (administrator de infrastructură și/sau întreprinderi feroviare) de la care solicitantul a obținut un acord de a contribui la evaluarea adecvării pentru utilizare prin experiența în exploatare:

— prin operarea în exploatare a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— prin supravegherea comportamentului în exploatare; și

— prin întocmirea unui raport privind experiența în exploatare;

— denumirea și adresa societății responsabile de întreținerea elementului constitutiv de interoperabilitate pe parcursul perioadei sau a distanței de circulație care sunt necesare pentru experiența în exploatare; și

— certificatul de examinare CE de tip, atunci când în faza de proiectare a fost utilizat modulul CB, sau certificatul de examinare CE a proiectului, atunci când în faza de proiectare a fost utilizat modulul CH1.

Producătorul pune la dispoziția societății (societăților) care asigură operarea elementului constitutiv de interoperabilitate în exploatare un specimen sau un număr suficient de specimene reprezentative pentru producția avută în vedere, denumit în continuare „tip”. Un tip poate include mai multe versiuni ale elementului constitutiv de interoperabilitate, cu condiția ca toate diferențele dintre versiuni să facă obiectul certificatelor CE menționate mai sus.

Organismul notificat poate solicita punerea în exploatare de specimene suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru validarea prin experiența în exploatare.

3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI. Documentația tehnică trebuie să acopere proiectul, fabricația, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate.

Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:

— documentația tehnică menționată la punctul 9 din modulul CB sau la punctul 4.6 din modulul CH1;

— condițiile de utilizare și de întreținere a elementului constitutiv de interoperabilitate (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.).

În cazul în care STI impune informații suplimentare pentru documentația tehnică, acestea trebuie de asemenea incluse.

4. Programul de validare a experienței în exploatare trebuie să cuprindă:

— performanțele sau comportamentul în exploatare pe care trebuie să le aibă elementul constitutiv de interoperabilitate aflat în probe;

— dispozițiile de instalare;

— amploarea programului – durata sau distanța;

— condițiile de funcționare și programul de întreținere preconizate;

— programul de întreținere;

— încercări speciale în exploatare care trebuie efectuate, dacă este cazul;

— mărimea lotului de specimene – dacă este vorba de mai mult de un specimen;

— programul de inspecție (natura, numărul și frecvența inspecțiilor, documentația);

— criteriile privind defectele admisibile și impactul acestora asupra programului;

— informațiile care trebuie să figureze în raportul societății (societăților) care utilizează în exploatare elementul constitutiv de interoperabilitate (a se vedea punctul 2 a cincea liniuță).

5. Validarea de tip prin experiența în exploatare

Organismul notificat:

5.1. examinează documentația tehnică și programul de validare prin experiența în exploatare;

5.2. verifică dacă tipul este reprezentativ și dacă a fost fabricat în conformitate cu documentația tehnică;

5.3. verifică dacă programul de validare prin experiența în exploatare este bine adaptat pentru evaluarea performanței necesare și a comportamentului în exploatare al elementului constitutiv de interoperabilitate;

5.4. convine cu solicitantul și cu societatea (societățile) care efectuează exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate menționat la punctul 2 programul și locul unde vor fi efectuate inspecțiile și, dacă este necesar, încercarea (încercările) și organismul care efectuează încercarea (încercările);

5.5. monitorizează și inspectează evoluțiile înregistrate în funcționarea, operarea și întreținerea în exploatare a elementului constitutiv de interoperabilitate;

5.6. evaluează raportul care urmează să fie emis de societatea (societățile) ce efectuează exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate menționat la punctul 2, precum și toate documentele și informațiile colectate pe parcursul procedurii (rapoarte de încercări, experiența privind întreținerea etc.);

5.7. verifică dacă comportamentul în exploatare este conform cu cerințele din STI.

6. În cazul în care tipul îndeplinește cerințele din STI care se aplică elementului constitutiv de interoperabilitate în cauză, organismul notificat eliberează producătorului un certificat CE de adecvare pentru utilizare. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

La certificatul CE de adecvare pentru utilizare trebuie să se anexeze o listă a elementelor relevante din documentația tehnică, iar o copie a acesteia trebuie păstrată de organismul notificat.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele din STI, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat CE de adecvare pentru utilizare și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

7. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul CE de adecvare pentru utilizare în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta adecvarea pentru utilizare a elementului constitutiv de interoperabilitate sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original CE de adecvare pentru utilizare. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.

8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele CE de adecvare pentru utilizare și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

9. Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele CE de adecvare pentru utilizare și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

10. Autoritățile publice, Comisia Europeană, statele membre ale Uniunii Europene și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatului CE de adecvare pentru utilizare și/sau a suplimentelor la acesta. La cerere, autoritățile publice, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează o copie a certificatului CE de adecvare pentru utilizare, a anexelor și suplimentelor acestuia, până la expirarea valabilității certificatului.

11. Declarația CE de adecvare pentru utilizare

11.1 Producătorul întocmește o declarație CE de adecvare pentru utilizare pentru un element constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților publice pe perioada stabilită în STI relevantă și, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la fabricarea ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația CE de adecvare pentru utilizare trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației CE de adecvare pentru utilizare este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

11.2 Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la punctul 3 din Anexa nr. 4 din Regulamentul privind interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatul la care trebuie să se facă trimitere este:

— certificatul CE de adecvare pentru utilizare.

11.3 Elementul constitutiv de interoperabilitate poate fi introdus pe piață doar după întocmirea următoarelor declarații CE:

— declarația CE de adecvare pentru utilizare menționată la punctul 11.1; și — declarația de conformitate CE.

12. Reprezentatul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 2, 7 și 11.1 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

***Module pentru verificarea CE a subsistemelor***

Modulul SB - Examinarea CE de tip;

Modulul SD - Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție;

Modulul SF - Verificarea CE bazată pe verificarea produsului;

Modulul SG - Verificarea CE bazată pe verificarea unității;

Modulul SH1 - Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului.

**Modulul SB. Examinarea CE de tip**

1. Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui subsistem și constată și atestă faptul că proiectul tehnic al subsistemului îndeplinește cerințele din STI- urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat internațional la care Republica Moldova este parte și i se aplică.

2. Examinarea CE de tip se efectuează prin:

— evaluarea adecvării proiectului tehnic al subsistemului prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor

justificative menționate la punctul 3 (tip de proiect); și

— examinarea unui specimen, reprezentativ pentru producția avută în vedere, al întregului subsistem (tip deproducție).

Un tip poate include mai multe versiuni ale subsistemului, cu condiția ca diferențele dintre versiuni să nu afecteze dispozițiile din STI-urile relevante.

3. Solicitantul depune o cerere pentru examinarea CE de tip la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. Documentația tehnică trebuie să menționeze cerințele din STI-urile relevante și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru procedura de examinare CE de tip, proiectul, fabricația și exploatarea subsistemului. Documentația tehnică trebuie să conțină următoarele elemente:

— o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;

— documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 2.4 din anexa nr. 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— un dosar separat cu setul de date impus de STI-uri pentru fiecare registru relevant prevăzut la punctele 182-187 34 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— o copie a declarației (declarațiilor) intermediare de verificare CE („DIV”) eliberată (eliberate) pentru subsistem în conformitate cu punctul 22. din anexa nr.4 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, dacă este cazul;

— dacă este relevant, descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatării și întreținerii subsistemului;

— condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfață;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

— programul și rapoartele de încercări;

— dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);

— documentația justificativă privind fabricarea și asamblarea subsistemului;

— lista producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;

— condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);

— condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;

— orice cerință tehnică menționată în STI-uri care trebuie luată în considerare pe durata fabricației, a întreținerii și a exploatării subsistemului;

— toate celelalte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente; și

— orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante;

— specimenele reprezentative pentru producția avută în vedere. Organismul notificat poate solicita specimene

suplimentare, dacă acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;

— este necesară furnizarea unui specimen sau a unor specimene ale unui subansamblu sau ansamblu sau chiar a unui specimen al subsistemului în stare preasamblată, dacă metodele de încercare sau de examinare specifice impun acest lucru și se specifică astfel în STI-urile relevante;

— dovezi justificative privind adecvarea soluției proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate de organismul de încercări corespunzător al solicitantului sau de un alt organism de încercări, în numele său și pe răspunderea sa.

4. Organismul notificat trebuie:

Pentru tipul de proiect:

4.1 să examineze documentația tehnică și dovezile justificative pentru a evalua dacă proiectul tehnic al subsistemului este adecvat pentru îndeplinirea cerințelor din STI-urile relevante;

4.2 în cazul în care STI-urile relevante prevăd o revizuire a proiectului, să examineze metodele de proiectare, instrumentele de proiectare și rezultatele proiectării pentru a evalua conformitatea cu cerințele din STI-urile relevante.

Pentru tipul de producție:

4.3 să verifice dacă specimenul sau specimenele au fost fabricate în conformitate cu cerințele din STI-urile relevante și cu documentația tehnică și să identifice elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din STI-urile, standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante, precum și elementele care au fost proiectate fără aplicarea dispozițiilor relevante din standardele respective;

4.4 să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea acestora pentru a verifica, în cazul în care solicitantul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate în mod corect;

4.5 să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice, dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele corespunzătoare din STI-urile relevante;

4.6 să stabilească, de comun acord cu solicitantul, locul în care vor fi efectuate examinările și încercările.

5. În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu punctele 1-6 din din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

6. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare în care se înregistrează activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat poate divulga conținutul raportului, integral sau parțial, numai cu acordul solicitantului.

7. În cazul în care tipul satisface cerințele din STI-urile relevante care se aplică subsistemului în cauză, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa solicitantului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității subsistemelor fabricate cu tipul examinat.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul de examinare CE de tip trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu a fost examinată conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de DIV CE, în conformitate cu punctul 62 din din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

Solicitantul întocmește o declarație DIV CE a subsistemului scrisă, în conformitate cu punctele 39-44 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

8. Solicitantul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip.

9. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților publice de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Autoritățile publice, Comisia Europeană, statele membre ale Uniunii Europene și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, autoritățile publice, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și suplimentelor la acesta, precum și dosarul tehnic, inclusiv documentația depusă de solicitant, până la expirarea valabilității certificatului.

10. Solicitantul ține o copie a certificatului de examinare CE de tip, a anexelor și suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților publice pe toată durata de funcționare a subsistemului.

11. Reprezentantul autorizat al solicitantului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile stabilite la punctele 5, 8 și 10, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul SD. Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție**

1. Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție este acea parte din procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 8 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză este conform cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și care i se aplică.

2. Fabricația

Producția, inspecția finală a subsistemului și încercarea subsistemului în cauză trebuie să facă obiectul unui sistem sau al unor sisteme aprobate de management al calității, astfel cum se specifică la punctul 3, și al supravegherii menționate la punctul 7.

3. Sistemul de management al calității

3.1 Solicitantul depune o cerere de evaluare a sistemului de management al calității pentru subsistemul în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— structura detaliată a gestionării proiectului și denumirea și adresa fiecărei entități implicate;

— toate informațiile relevante pentru subsistemul avut în vedere;

— documentația privind sistemul de management al calității;

— o copie a declarației (declarațiilor) DIV CE eliberată (eliberate) pentru subsistem, dacă este cazul;

— documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip și a anexelor la acesta.

3.2 Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea subsistemului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de solicitant trebuie consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii în ceea ce

privește calitatea subsistemului;

— a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității, a proceselor și a măsurilor

sistematice care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a

frecvenței acestora;

— a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea,

rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și

— a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a subsistemului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3 Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

În cazul în care conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-uri se bazează pe mai multe sisteme de mana­ gement al calității, organismul notificat trebuie să examineze, în special:

— dacă relațiile și interfețele dintre sistemele de management al calității sunt documentate cu claritate; și

— dacă responsabilitățile și competențele globale de conducere în privința conformității întregului subsistem sunt

atribuite în mod clar și acceptate de către fiecare entitate implicată în proiect.

Auditul trebuie să fie specific pentru subsistemul în cauză și să țină seama de contribuția specifică a solicitantului la

subsistem.

Atunci când solicitantul aplică la fabricarea și la încercarea finală a subsistemului relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de mana­ gement al calității numai pentru subsistem. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al subsistemului și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI-uri. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul entităților relevante în cauză. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 al doilea paragraf a șaptea liniuță, pentru verificarea capacității entităților relevante de a identifica cerințele din STI-urile relevante și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea subsistemului cu cerințele respective.

Decizia este notificată solicitantului. Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind înde­ plinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

3.4 Solicitantul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

3.5 Solicitantul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra proiectării, fabricației sau inspecției finale, încercării sau funcționării subsistemului, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică solicitantului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

4. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de mana­ gement al calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

5. VerificareaCE

5.1 Solicitantul depune o cerere de verificare CE a subsistemului la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și

adresa acestuia;

— documentația tehnică privind tipul aprobat, inclusiv certificatul de examinare CE de tip eliberat după încheierea procedurii descrise în modulul SB;

și, în cazul neincluderii în documentație:

— o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;

— documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 2.4 din anexa nr. 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la la punctele 182-187 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatării și a întreținerii subsistemului;

— condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;

— orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, întreținerii și exploatării subsistemului;

— alte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente;

— condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfață;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

— rapoarte de încercări, dacă este cazul;

— documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;

— lista producătorilor implicați în fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;

— demonstrarea faptului că fabricarea și încercarea finală menționate la punctul 2 fac obiectul sistemului de management al calității al solicitantului și dovada eficacității acestuia;

— indicarea organismului notificat responsabil cu aprobarea și supravegherea sistemului de management al calității;

— dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);

— orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante.

5.2 Organismul notificat ales de solicitant examinează în primul rând cererea privind valabilitatea certificatului de examinare CE de tip și a anexelor la acesta.

În cazul în care organismul notificat constată că certificatul de examinare CE de tip nu mai rămâne valabil sau nu este corect și este necesar un nou certificat de examinare CE de tip, organismul notificat refuză evaluarea sistemului de management al calității al solicitantului și își justifică refuzul.

6. În cazul în care subsistemul menționat la punctul 5.1 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu cu punctele 1-6 din din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

7. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

7.1 Scopul supravegherii este de a asigura că solicitantul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

7.2 În scopul evaluării, producătorul permite accesul organismului notificat la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația privind sistemul de management al calității;

— înregistrările privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

7.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că solicitantul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă solicitantului un raport de audit. Rapoartele de audit trebuie predate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit.

7.4 În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la solicitant. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate realiza sau dispune realizarea de încercări ale subsistemului, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă solicitantului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

7.5 În cazul în care nu supraveghează toate sistemele de management al calității în cauză, conform punctului 3, organismul notificat responsabil de verificarea CE a subsistemului trebuie să coordoneze activitățile de supraveghere ale oricăror alte organisme notificate responsabile de această sarcină, pentru:

— a se asigura că interfețele dintre diferitele sisteme de management al calității privind integrarea subsistemului au fost corect gestionate;

— a colecta, referitor la solicitant, elementele necesare evaluării în scopul garantării coerenței și supravegherii globale a diferitelor sisteme de management al calității.

Această coordonare presupune următoarele drepturi ale organismului notificat:

— să primească întreaga documentație (aprobare și supraveghere) emisă de celelalte organisme notificate;

— să asiste la auditurile de supraveghere prevăzute la punctul 7.3; și

— să inițieze audituri suplimentare conform punctului 7.4 sub responsabilitatea sa și împreună cu celelalte organisme notificate.

8. Certificatul de verificare CE și declarația de verificare CE

8.1 În cazul în care subsistemul satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE în conformitate cu punctul 3 din anexa nr. 6 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 5.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu punctul 71 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

8.2 Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 5.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele însoțitoare trebuie întocmite în conformitate cu punctul 65 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatele la care trebuie să se facă trimitere sunt:

— aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 7.3, dacă este cazul;

— certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta.

O copie a declarației de verificare CE și a declarației (declarațiilor) DIV CE, dacă este cazul, este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

8.3 Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie întocmit în conformitate cu punctului 62 și cu punctul 4 din anexa 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

9. Pe toată durata de funcționare a subsistemului, solicitantul ține la dispoziția autorităților publice:

— documentația menționată la punctul 3.1;

— modificarea sau modificările menționate la punctul 3.5, astfel cum au fost aprobate;

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 7.3 și 7.4; și

— dosarul tehnic menționat la punctul 8.3.

10. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

11. Reprezentantul autorizat

Obligațiile solicitantului stabilite la punctele 3.1, 3.5, 6, 8.2 și 9 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modul SF. Verificarea CE bazată pe verificarea produsului**

1. Verificarea CE bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4, este conform cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și i se aplică.

2. Fabricația

Procesul de fabricație și monitorizarea acestuia trebuie să asigure conformitatea subsistemului fabricat cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile relevante care i se aplică.

3. Solicitantul depune o cerere de verificare CE a subsistemului la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— documentația tehnică privind tipul aprobat, inclusiv certificatul de examinare CE de tip și anexele la acesta, eliberate după încheierea procedurii prevăzute în modulul SB.

În cazul în care nu sunt cuprinse în documentația tehnică, cererea conține și:

— o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;

— documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctele 2.4 din anexa nr. 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la punctele 182-187 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatării și a întreținerii subsistemului;

— condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;

— orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, întreținerii și exploatării subsistemului;

— alte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente;

— condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfața cu alte subsisteme;

— dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

— rapoarte de încercări;

— documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;

— lista producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;

— orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante.

4. Verificarea CE

4.1 Organismul notificat ales de solicitant examinează în primul rând cererea referitoare la valabilitatea certificatului de examinare CE de tip.

În cazul în care organismul notificat constată că certificatul de examinare CE de tip nu mai rămâne valabil sau nu este corect și este necesar un nou certificat de examinare CE de tip, organismul notificat refuză efectuarea verificării CE a subsistemului și își justifică refuzul.

Organismul notificat efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea subsis­ temului cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile relevante.

4.2 Toate subsistemele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în STI-urile, standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice relevante sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile relevante. În lipsa unor astfel de standarde armonizate, solicitantul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate.

4.3 Organismul notificat stabilește de comun acord cu solicitantul locurile în care urmează să fie efectuate încercările și convine ca încercarea finală a subsistemului și, în cazul în care acest lucru este prevăzut în STI-urile relevante, ca încercările sau validarea în condiții de exploatare integrală să fie efectuate de către solicitant sub supravegherea directă și în prezența organismului notificat.

Organismul notificat trebuie să aibă drept de acces, în scopul încercărilor și verificărilor, în atelierele de producție, spațiile de asamblare și de instalare și, după caz, în instalațiile de prefabricare și de încercare, pentru a-și duce la îndeplinire sarcinile prevăzute de STI-urile relevante.

4.4 În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu punctelor 32-36 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea. Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

4.5 Organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu punctul 62 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

Solicitantul ține certificatul de verificare CE la dispoziția autorităților naționale, pentru inspecție, pe toată durata de funcționare a subsistemului.

5. Declarația de verificare CE

5.1 Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE pentru subsistem trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele însoțitoare sunt întocmite în conformitate cu punctul 65 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

O copie a declarației de verificare CE și a declarațiilor DIV CE, dacă există, se pune la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

5.2 Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie să fie întocmit în conformitate cu punctului 62 și cu punctul 4 din anexa 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

6. Fiecare organism notificat își informează autoritaatea de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

7. Reprezentatul autorizat

Obligațiile solicitantului pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate îndeplini obligațiile solicitantului stabilite la punctul 2.

**Modului SG. Verificarea CE bazată pe verificarea unității**

1. Verificarea CE bazată pe verificarea unității este acea parte din procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4, 6.2 și 6.4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 5, îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și care i se aplică.

2. Solicitantul depune o cerere pentru verificarea CE a subsistemului la un organism notificat ales de el. Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— documentația tehnică.

3. Documentația tehnică

Solicitantul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 5. Documentația trebuie să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricarea, instalarea/construcția și exploatarea subsistemului.

Documentația tehnică cuprinde, după caz, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;

— documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctele 2.4 din anexa nr. 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la punctele 182-187 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatării și a întreținerii subsistemului;

— condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;

— orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, întreținerii și exploatării subsistemului;

— alte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente;

— condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfața cu alte subsisteme;

— dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor;

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor respective;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, a examinărilor efectuate etc.;

— rapoarte de încercări;

— documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;

— o listă a producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;

— orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante.

Solicitantul ține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe toată durata de funcționare a subsistemului.

4. Fabricația

Solicitantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și/sau instalare/construcție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea subsistemului cu STI-urile relevante.

5. Verificarea CE

5.1 Un organism notificat ales de solicitant efectuează sau dispune efectuarea de examinări și încercări corespunzătoare, prevăzute în STI-urile, standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. În lipsa unui astfel de standard armonizat și/sau specificație tehnică, producătorul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările cores­ punzătoare care urmează să fie efectuate.

Examinările, încercările și verificările se efectuează în stadiile prevăzute la punctul 62 din din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

Organismul notificat poate lua în considerare dovezi ale examinărilor, verificărilor sau încercărilor efectuate cu succes, în condiții asemănătoare, de alte organisme (1) sau, în cazul în care acest lucru este specificat în STI-urile relevante, de către solicitant (sau în numele acestuia). Organismul notificat decide ulterior dacă va utiliza rezultatele acestor verificări sau încercări.

Dovezile colectate de organismul notificat trebuie să fie conforme și suficiente pentru a demonstra conformitatea cu cerințele din STI-urile relevante și faptul că au fost efectuate toate verificările și încercările necesare corespunzătoare.

Măsura în care dovezile care provin de la alte părți sunt luate în considerare de către organismul notificat se justifică printr-o analiză documentată, utilizând factorii enumerați la punctul următor.

5.2 Organismul notificat analizează:

— utilizarea echipamentelor și a sistemelor existente:

—

utilizate la fel ca înainte;

utilizate înainte, însă adaptate pentru utilizare în cadrul noii lucrări;

— utilizarea proiectelor, tehnologiilor, materialelor și tehnicilor de producție existente;

— procedurile de proiectare, producție, încercare și dare în exploatare;

— aprobările anterioare primite de la alte organisme competente;

— acreditările primite de la alte organisme implicate:

— organismul notificat poate lua în considerare acreditarea valabilă conform standardelor europene relevante, cu condiția să nu existe niciun conflict de interese, ca acreditarea să includă încercările efectuate și ca acreditarea să fie actuală;

— în cazul în care nu există nicio acreditare oficială, organismul notificat trebuie să confirme faptul că sistemele de control al competenței și independenței, procesele de încercare și manipulare a materialelor, instalațiile și echipamentele și alte procese relevante pentru contribuția la subsistem sunt controlate;

— în toate cazurile, organismul notificat examinează caracterul adecvat al procedurilor și decide cu privire la nivelul de certificare necesar.

În toate cazurile, organismul notificat păstrează răspunderea privind rezultatele finale ale examinărilor, încercărilor și verificărilor.

5.3 Organismul notificat stabilește de comun acord cu solicitantul locurile în care urmează să fie efectuate încercările și convine ca încercarea finală a subsistemului și, în cazul în care acest lucru este prevăzut în STI, ca încercările în condiții de exploatare integrală să fie efectuate de către solicitant sub supravegherea directă și în prezența orga­ nismului notificat.

5.4 În cazul în care subsistemul menționat la punctul 2 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu punctele 1-6 din din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

6 Declarația de verificare CE

6.1 În cazul în care subsistemul satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE în conformitate cu punctul 3 din anexa nr. 6 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 2 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu punctul 62 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

6.2 Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 2 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, declarația CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele justificative trebuie elaborate în conformitate cu punctul 65 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

O copie a declarației de verificare CE și/sau a declarațiilor DIV CE, dacă este cazul, se pun la dispoziția autorităților relevante la cerere.

6.3 Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie întocmit în conformitate cu punctului 62 și cu punctul 4 din anexa 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

6.4 Dosarul tehnic care însoțește certificatul de verificare CE este depus la solicitant. O copie a certificatului de verificare CE și a dosarului tehnic este pusă la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a autorităților relevante, la cerere.

Solicitantul păstrează o copie a dosarului tehnic pe toată durata de funcționare a subsistemului, aceasta este trimisă oricărui alt stat membru care o solicită.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile solicitantului stabilite la punctele 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 și 6.4 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul SH1. Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului**

1. Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului este procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și i se aplică.

2. Fabricația

Proiectarea, fabricația și inspectarea subsistemului final, precum și încercarea subsistemului în cauză trebuie să facă obiectul unui sistem sau al unor sisteme de management al calității, astfel cum se specifică la punctul 3, și al supravegherii menționate la punctul 5. Adecvarea proiectului tehnic al subsistemului trebuie să fi fost examinată în conformitate cu punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1 Solicitantul depune o cerere de evaluare a sistemului de management al calității pentru subsistemul în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— structura detaliată a gestionării proiectului și denumirea și adresa fiecărei entități implicate;

— toate informațiile relevante pentru subsistemul avut în vedere;

— documentația privind sistemul de management al calității;

— o copie a declarației (declarațiilor) DIV CE eliberată (eliberate) pentru subsistem, dacă este cazul; și

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat.

3.2 Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de solicitant trebuie consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii în ceea ce

privește proiectul și calitatea subsistemului;

— a specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate integral, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura îndeplinirea cerințelor din STI-urile relevante care se aplică subsistemului;

— a tehnicilor de control și de verificare privind proiectul, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea subsistemului care face parte din categoria de produse vizată;

— a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității corespunzătoare, a proceselor și măsurilor sistematice care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

— a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și

— a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a subsistemului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3 Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

În cazul în care conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante se bazează pe mai multe sisteme de management al calității, organismul notificat trebuie să examineze, în special:

— dacă relațiile și interfețele dintre sistemele de management al calității sunt documentate cu claritate; și

— dacă responsabilitățile și competențele globale de conducere în privința conformității întregului subsistem sunt atribuite în mod clar și acceptate de către fiecare entitate implicată în proiect.

Auditul trebuie să fie specific pentru subsistemul în cauză și să țină seama de contribuția specifică a solicitantului la subsistem.

Atunci când solicitantul aplică la fabricarea și la încercarea finală a subsistemului relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de mana­ gement al calității numai pentru subsistem. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al subsistemului și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI-urile relevante. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul entităților relevante în cauză.

Decizia este notificată solicitantului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

3.4 Solicitantul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

3.5 Solicitantul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra proiectării, fabricației sau inspecției finale, încercării sau funcționării subsistemului, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică solicitantului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

3.6 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de mana­ gement al calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

4 Verificare CE

4.1 Solicitantul depune o cerere de verificare CE a subsistemului (pe baza unui sistem de management al calității complet plus examinarea proiectării) la un organism notificat menționat la punctul 3.1.

4.2 Cererea trebuie să permită înțelegerea proiectului, a fabricației, a întreținerii și a exploatării subsistemului și evaluarea

conformității cu cerințele din STI-urile care i se aplică. Ea trebuie să cuprindă:

— numele și adresa solicitantului;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. Documentația tehnică trebuie să specifice cerințele din STI-urile relevante și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea subsistemului. Documentația tehnică trebuie să cuprindă, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;

— documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 2.4 din anexa nr. 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la punctele 182-187 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

— dacă este relevant, descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatării și întreținerii subsistemului;

— condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfața cu alte subsisteme;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

— programe și rapoarte de încercare;

— dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);

— documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;

— o listă a producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;

— condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);

— condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;

— orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, a întreținerii și a exploatării subsistemului;

— toate celelalte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente; și

— orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante;

— dovezi justificative privind adecvarea proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate (inclusiv al celor efectuate în condiții de exploatare) de organismul de încercări corespunzător al solicitantului sau de un alt organism de încercări, în numele său și pe răspunderea sa.

4.3 În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu punctele 1-6 din din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

4.4 Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul satisface cerințele din STI-urile relevante care se aplică subsistemului, eliberează solicitantului un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa solicitantului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității subsistemului cu proiectul examinat.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul de examinare CE a proiectului trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu a fost examinată conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu punctul 71 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare CE a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

Solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă, în conformitate cu în conformitate cu punctele 39-44 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

4.5 Solicitantul informează organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele din STI-urile relevante sau condițiile de valabilitate ale certificatului până la expirarea valabilității acestuia. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE a proiectului. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.

4.6 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Comisia, statele membre și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și supli­ mentelor la acesta, precum și dosarul tehnic, inclusiv documentația depusă de solicitant, până la expirarea valabilității certificatului.

4.7 Solicitantul ține un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor la acesta, precum și documentația tehnică la dispoziția autorităților publice, pe toată durata de funcționare a subsistemului.

5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

5.1. Scopul supravegherii este de a garanta că solicitantul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

5.2 În scopul evaluării, solicitantul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația privind sistemul de management al calității;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la proiect a sistemului de management al calității, de

exemplu rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la fabricație a sistemului de management al calității, de exemplu rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

5.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că solicitantul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă solicitantului un raport de audit.

Auditurile trebuie efectuate cel puțin o dată la doi ani și cel puțin un audit trebuie să fie realizat în perioada desfășurării activităților relevante (proiectare, fabricație, asamblare sau instalare) pentru subsistemul care face obiectul procedurii de examinare CE a proiectului menționate la punctul 4.4.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit periodice.

5.4 În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la solicitant. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau dispune efectuarea de încercări ale subsistemului, pentru a verifica dacă sistemele de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă solicitantului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5.5 În cazul în care nu supraveghează toate sistemele de management al calității în cauză, conform punctului 3, organismul notificat responsabil de verificarea CE a subsistemului trebuie să coordoneze activitățile de supraveghere ale oricăror alte organisme notificate responsabile de această sarcină, pentru:

— a se asigura că interfețele dintre diferitele sisteme de management al calității privind integrarea subsistemului au fost corect gestionate;

— a colecta, referitor la solicitant, elementele necesare evaluării în scopul garantării coerenței și supravegherii globale a diferitelor sisteme de management al calității.

Această coordonare presupune următoarele drepturi ale organismului notificat:

— să primească întreaga documentație (aprobare și supraveghere) emisă de celelalte organisme notificate;

— să asiste la auditurile de supraveghere prevăzute la punctul 5.2;

— să inițieze audituri suplimentare conform punctului 5.3 sub responsabilitatea sa și împreună cu celelalte organisme notificate.

6. Certificatul de verificare CE și declarația de verificare CE

6.1 În cazul în care subsistemul îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE în conformitate cu punctul 3 din anexa nr. 6 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu a fost examinată conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu punctul 62 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

6.2 Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită și să menționeze numărul certificatului de examinare a proiectului.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, declarația CE pentru subsistem trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele însoțitoare trebuie întocmite în conformitate cu punctul 65 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

Certificatele la care trebuie să se facă trimitere sunt:

— aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 5.3, dacă este cazul;

— certificatul de examinare CE a proiectului menționat la punctul 4.4 și suplimentele la acesta.

O copie a declarației de verificare CE și a declarațiilor DIV CE, dacă este cazul, se pune la dispoziția autorităților relevante la cerere.

6.3 Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie să fie întocmit în conformitate cu punctului 62 și cu punctul 4 din anexa 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

7. Pe toată durata de funcționare a subsistemului, solicitantul ține la dispoziția autorităților naționale:

— documentația privind sistemul de management al calității menționată la punctul 3.1;

— modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4; și

— dosarul tehnic menționat la punctul 6.3.

8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

9. Reprezentantulautorizat

Reprezentantul autorizat al solicitantului poate depune cererea menționată la punctele 4.1 și 4.2 și poate îndeplini obligațiile stabilite la punctele 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Anexa nr. 4

la Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

**Regulamentul privind modelele de certificate și de declaraţii „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul feroviar și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor**

Prezentul Regulament transpune parţial Regulament de punere în aplicare (UE) 2019/250 al Comisiei din 12 februarie 2019 privind modelele de certificate și de declaraţii „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul feroviar autorizat și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 201/2011 al Comisiei.

**I. Obiect**

**1.** Prezentul Regulament stabilește:

1) modelul pentru declaraţia „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a unui element constitutiv de interoperabilitate în conformitate cu punctul 40 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

2) detaliile procedurilor de verificare „CE” a subsistemelor și modelul pentru declaraţia „CE” de verificare, menţionate la punctul 65 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

3) modelul pentru declaraţia intermediară de verificare a subsistemului, menţionat la punctul 65 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

4) modelul pentru certificatele de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a unui element constitutiv de interoperabilitate, menţionate la punctul 40 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar;

5) modelul pentru declaraţia de conformitate cu un tip de vehicul, menţionat la punctul 103 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar.

**2.** În sensul prezentului Regulament, se aplică următoarele definiţii:

*declarație “CE” de conformitate* - înseamnă declaraţia întocmită pentru un element constitutiv de interoperabilitate de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia, în care producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia declară pe proprie răspundere că elementul constitutiv de interoperabilitate în cauză, care a fost supus procedurilor de verificare relevante, respectă legislaţia națională;

*declaraţie “CE” de adecvare pentru utilizare* - înseamnă declaraţia suplimentară la declaraţia „CE” de conformitate a elementului constitutiv de interoperabilitate, întocmită pentru un element constitutiv de interoperabilitate de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia, în care producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia declară pe proprie răspundere că elementul constitutiv de interoperabilitate în cauză, care a fost supus procedurilor de verificare relevante, respectă cerinţele de adecvare pentru utilizare prevăzute în STI relevantă;

*declaraţie “CE” de verificare* - înseamnă declaraţia întocmită pentru un subsistem de către solicitant, în care solicitantul declară pe proprie răspundere că subsistemul în cauză, care a fost supus procedurilor de verificare relevante, îndeplinește cerinţele normele naţionale relevante;

*subsistem care a fost dat în exploatare fără o declaraţie «CE» de verificare* - înseamnă un subsistem, fix sau mobil, care a fost dat în exploatare înainte ca procedura de verificare „CE” să-i fie aplicabilă în conformitate cu Codul transportului feroviar nr. 19/2022;

*declaraţie intermediară de verificare* - înseamnă documentul întocmit fie de organismul notificat ales de solicitant, în cazul cerinţelor STI, fie de un organism desemnat, în cazul cerinţelor care decurg din normele naţionale, care înregistrează rezultatele unei etape a procedurii de verificare;

*certificat “CE” de conformitate* - înseamnă certificatul eliberat pentru un element constitutiv de interoperabilitate de către organismul notificat cu privire la conformitatea unui element constitutiv de interoperabilitate, luat în considerare în mod izolat, cu specificaţia tehnică, care trebuie respectată;

*certificat “CE” de adecvare pentru utilizare* - înseamnă certificatul eliberat pentru un element constitutiv de interoperabilitate de către organismul notificat cu privire la adecvarea pentru utilizare a unui element constitutiv de interoperabilitate luat în considerare în mediul său feroviar;

*certificat de verificare* - înseamnă certificatul eliberat pentru un subsistem fie de organismul notificat, fie de organismul desemnat, cu privire la verificarea conformităţii cu STI-urile relevante sau, respectiv, cu normele naţionale relevante, de la etapa de proiectare până la etapa de recepţie înainte de introducerea pe piaţă sau darea în exploatare a subsistemului, care include verificarea interfeţelor subsistemului în cauză cu sistemul în care este încorporat;

*certificat “CE” de verificare* - înseamnă certificatul eliberat pentru un subsistem de organismul notificat doar cu privire la verificarea conformităţii cu STI-urile relevante;

*declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul* - înseamnă declaraţia întocmită de solicitant pentru un vehicul, în care solicitantul declară pe proprie răspundere că vehiculul în cauză, care a fost supus procedurilor de verificare relevante, este conform cu un tip de vehicul și respectă cerinţele lactelor normative naţionale relevante;

*ID ERADIS* - înseamnă codul alfanumeric care este utilizat pentru a identifica o declaraţie „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate sau o declaraţie „CE” de verificare a subsistemului și care este stabilit în conformitate cu anexa nr. 4;

**II. Declaraţia „CE” de conformitate sau declaraţia „CE” de adecvare pentru utilizare**

**3.** Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia întocmește declaraţia „CE” de conformitate a elementului constitutiv de interoperabilitate sau declaraţia „CE” de adecvare pentru utilizare a elementului constitutiv de interoperabilitate în conformitate cu modelul stabilit în anexa nr. 1.

**4.** O declaraţie „CE” de conformitate sau o declaraţie „CE” de adecvare pentru utilizare este redactată în limba română ca și documentele sale însoţitoare.

**III. Documentele însoţitoare pentru declaraţia „CE” de conformitate sau pentru declaraţia „CE” de adecvare pentru utilizare**

**5.** O declaraţie „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate este însoţită de următoarele documente:

1) certificatul „CE” de conformitate și, acolo unde este cazul, certificatul „CE” de adecvare pentru utilizare;

2) documentaţia tehnică în conformitate cu Regulamentul privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate.

**IV. Declaraţia „CE” de verificare**

**6.** O declaraţie „CE” de verificare se bazează pe informaţiile rezultate în urma procedurilor de verificare a subsistemelor stabilite la punctele 57-65 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar și în anexa nr. 4 la Regulamentul respectiva. O declaraţie „CE” de verificare cuprinde verificarea pe baza normelor actelor normative naţionale.

**7.** Solicitantul întocmește declaraţia „CE” de verificare în conformitate cu modelul stabilit în anexa nr. 2 și, atunci când se referă la un subsistem dat iniţial în exploatare fără o declaraţie „CE” de verificare, în conformitate cu modelul stabilit în anexa nr. 3.

**8.** O declaraţie „CE” de verificare este redactată în limba română ca și documentele sale însoţitoare.

**V. Procedura de verificare în cazul modificării unui subsistem**

**9.** În cazul modificării unui subsistem, solicitantul analizează modificarea și evaluează impactul asupra declaraţiei „CE” de verificare.

**10.** Dacă valabilitatea unui element din declaraţia „CE” de verificare relevantă este afectat de modificarea respectivă, solicitantul actualizează declaraţia „CE” de verificare sau întocmește o nouă declaraţie „CE” de verificare. De fiecare dată când este necesară o nouă aprobare în conformitate cu criteriile stabilite la punctul 72 și punctul 93 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar, se întocmește o nouă declaraţie „CE” de verificare.

**11.** În cazul în care o modificare afectează un parametru de bază, solicitantul evaluează necesitatea aplicării procedurii „CE” de verificare prevăzute la punctele 57-65 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar și în anexa nr. 4 la Regulamentul respectiv pentru subsistemul modificat și, dacă este necesar, aplică procedura respectivă.

**VI. Procedura de verificare în cazul modificării unui subsistem care a fost dat în exploatare fără o declaraţie „CE” de verificare**

**12.** În cazul modificării unui subsistem care a fost dat în exploatare fără o declaraţie „CE” de verificare, solicitantul analizează modificarea și evaluează impactul asupra documentaţiei privind proiectarea și privind întreţinerea.

**13.** În cazul în care se efectuează o modificare a unui subsistem care afectează un parametru de bază, solicitantul evaluează necesitatea aplicării procedurii „CE” de verificare în conformitate cu punctele 57-65 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar și, dacă este necesar, aplică procedura respectivă.

**14.** Organismul de evaluare a conformităţii evaluează doar acele părţi ale subsistemului care suferă modificări, precum și interfeţele cu părţile nemodificate ale subsistemului.

**15.** Solicitantul întocmește o declaraţie „CE” de verificare pentru întregul subsistem, declarând pe proprie răspundere că:

1) partea modificată și interfeţele cu părţile nemodificate ale subsistemului au fost supuse procedurilor de verificare relevante și respectă prevederile actelor normative relevante;

(b) partea nemodificată a fost dată în folosinţă în cadrul sistemului feroviar și a fost menţinută în starea sa de funcţionare proiectată începând de la data dării în folosinţă în cadrul sistemului feroviar și până la data întocmirii declaraţiei CE de verificare.

**VII. Declarația intermediară de verificare**

**16.** O declaraţie intermediară de verificare se bazează pe aceleași module de evaluare a conformităţii relevante ca cele folosite pentru emiterea unui certificat de verificare a unui subsistem.

**17.** Organismul notificat sau organismul desemnat întocmește declaraţia intermediară de verificare în conformitate cu modelul stabilit în anexa nr. 4.

**18.** Declaraţia intermediară de verificare este redactată în limba română ca și documentele sale însoţitoare.

**VIII. Certificatul de conformitate sau de adecvare pentru utilizare și de verificare**

**19.** Certificatul de verificare a unui subsistem, certificatul „CE” de verificare și certificatul „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate se întocmesc în conformitate cu modelul stabilit în anexa nr. 5.

**IX. Declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul admis**

**20.** Un solicitant întocmește o declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul admis în conformitate cu structura-model stabilită în anexa nr. 4.

**21.** O declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul admis este redactată în limba română ca și documentele sale însoţitoare.

Anexa nr. 1 la

Regulamentul privind modelele de certificate

și de declaraţii „CE” pentru subsistemele

și pentru elementele constitutive de interoperabilitate

feroviare, modelul de declaraţie de conformitate

cu un tip de vehicul feroviar și

procedurile de verificare „CE” a subsistemelor

**Model de declaraţie „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate**

*Declaraţia „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate*

Numărul de identificare al declaraţiei „CE” [*ID ERADIS*][[1]](#footnote-1)

Subsemnatul, producător sau reprezentant autorizat

[*Denumirea societăţii*]

[*Adresa poștală completă*]

declar pe proprie răspundere că următorul element constitutiv de interoperabilitate[[2]](#footnote-2):

[*Denumirea/scurtă descriere a elementului constitutiv de interoperabilitate, identificarea unică a elementului constitutiv de interoperabilitate*]

la care se referă prezenta declaraţie respectă actele normative:

[*Titlul actului normativ (titlurile actelor normative); titlul STI (titlurile STI-urilor); titlul (titlurile) specificaţiilor*]

a fost evaluat de următorul organism notificat:

În conformitate cu următoarea aprobare (următoarele aprobări) și/sau cu următorul certificat (următoarele certificate):

[*Aprobarea (aprobările), data emiterii*][*Numărul certificatului (numerele certificatelor), data emiterii*]

Se aplică următoarele condiţii de utilizare și alte restricţii[[3]](#footnote-3):

[*Lista sau trimiterea la lista de condiţii de utilizare și alte restricţii*]

Pentru declararea conformităţii au fost urmate procedurile de mai jos:

[*Modulele alese de producător pentru evaluarea elementului constitutiv de interoperabilitate*]

Lista anexelor

[*Titlurile anexelor (Documentaţia tehnică sau dosarul tehnic care însoţește declaraţia „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare)*]

Întocmită la:

[*Data ZZ/LL/AAAA*]

Semnătura producătorului/reprezentantului autorizat

[*Prenume, nume*]

Anexa nr. 2 la

Regulamentul privind modelele de certificate

și de declaraţii „CE” pentru subsistemele

și pentru elementele constitutive de interoperabilitate

feroviare, modelul de declaraţie de conformitate

cu un tip de vehicul feroviar și

procedurile de verificare „CE” a subsistemelor

**Model de declaraţie „CE” de verificare a unui subsistem**

*Declaraţie „CE” de verificare a unui subsistem*

Numărul de identificare al declaraţiei „CE” [*ID ERADIS*][[4]](#footnote-4)

Subsemnatul, solicitant:

[*Denumirea societăţii*]

[*Adresa poștală completă*]

declar pe proprie răspundere că următorul subsistem[[5]](#footnote-5):

[*Denumirea/scurtă descriere a subsistemului, identificarea unică a subsistemului*]

la care se referă prezenta declaraţie a fost supus procedurilor de verificare relevante și respectă actele normative relevante:

[*Trimitere la: actul normativ (actele normative), STI(-uri)*]

a fost evaluat de următoarele organisme de evaluare a conformităţii:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organism notificat: | Organism desemnat: | Organism de evaluare [*Evaluarea riscurilor*]: |
| *Denumirea societăţii* | *Denumirea societăţii* | *Denumirea societăţii* |
| *Numărul de înregistrare* | *Numărul de identificare* | *Numărul de identificare* |
| *Adresa completă* | *Adresa completă* | *Adresa completă* |

În conformitate cu următorul certificat (următoarele certificate) și/sau următorul raport (următoarele rapoarte):

[*Numărul certificatului (numerele certificatelor), numărul raportului (numerele rapoartelor), data (datele) emiterii*]

Se aplică următoarele condiţii de utilizare și alte restricţii:

[*Lista sau trimiterea la lista de condiţii de utilizare și alte restricţii*]

Pentru declararea conformităţii au fost urmate procedurile de mai jos:

[*Modulele alese de solicitant pentru verificarea subsistemului*]

Identificarea dosarului tehnic care însoţește prezenta declaraţie

[*Trimitere la dosarul tehnic care însoţește declaraţia „CE” de verificare a subsistemului în conformitate cu punctul 60 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar*]

Trimitere la declaraţia „CE” de verificare anterioară (dacă este cazul)

[*Da/Nu*]

Întocmită la:

[*data ZZ/LL/AAAA*]

Semnătura solicitantului

Prenume, nume

Anexa nr. 3 la

Regulamentul privind modelele de certificate

și de declaraţii „CE” pentru subsistemele

și pentru elementele constitutive de interoperabilitate

feroviare, modelul de declaraţie de conformitate

cu un tip de vehicul feroviar și

procedurile de verificare „CE” a subsistemelor

**Model de declarație “CE” de verificare a unui subsistem dat initial în exploatare fără o declarație “CE**”

*Declarație “CE” de verificare a unui subsistem*

Declarație de identificare al declarației „CE” [*ID ERADIS*][[6]](#footnote-6)

Subsemnatul, solicitant:

[*Denumirea societăţii*]

[*Adresa poștală completă*]

declar pe proprie răspundere că, pentru subsistemul la care se referă prezenta declaraţie

[*Denumirea/scurtă descriere a subsistemului, identificarea unică a subsistemului*]

partea modificată a subsistemului:

[*Denumirea/scurtă descriere a părţilor subsistemului*]

a fost supusă procedurilor de verificare relevante și respectă prevederile actelor naţionale relevante:

[*Trimitere la: actul normativ (actele normative), STI(-uri)*]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organism notificat: | Organism desemnat: | Organism de evaluare [Evaluarea riscurilor]: |
| Denumirea societăţii | Denumirea societăţii | Denumirea societăţii |
| Numărul de înregistrare | Numărul de identificare | Numărul de identificare |
| Adresa completă | Adresa completă | Adresa completă |

În conformitate cu următorul certificat (următoarele certificate) și/sau următorul raport (următoarele rapoarte):

[*Numărul certificatului (numerele certificatelor), numărul raportului (numerele rapoartelor), data (datele) emiterii*]

Partea nemodificată a subsistemului la care se referă prezenta declaraţie a fost dată în folosinţă în cadrul sistemului feroviar și a fost menţinută în starea sa de funcţionare proiectată începând de la data dării în folosinţă în cadrul sistemului feroviar și până la data întocmirii declaraţiei „CE” de verificare.

Se aplică următoarele condiţii de utilizare și alte restricţii[[7]](#footnote-7):

[*Lista sau trimiterea la lista de condiţii de utilizare și alte restricţii*]

Pentru declararea conformităţii au fost urmate procedurile de mai jos:

[*Modulele alese de solicitant pentru verificarea subsistemului*]

Identificarea dosarului tehnic care însoţește prezenta declaraţie

[*Trimitere la dosarul tehnic care însoţește declaraţia „CE” de verificare a subsistemului în conformitate cu punctul 60 din Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar*]

Trimitere la declaraţia „CE” de verificare anterioară (dacă este cazul)

[*Da/Nu*]

Întocmită la:

[*data ZZ/LL/AAAA*]

Semnătura solicitantului

Prenume, nume

Anexa nr. 4 la

Regulamentul privind modelele de certificate

și de declaraţii „CE” pentru subsistemele

și pentru elementele constitutive de interoperabilitate

feroviare, modelul de declaraţie de conformitate

cu un tip de vehicul feroviar și

procedurile de verificare „CE” a subsistemelor

**Model de declarație intermediară de verificare**

*Declarația intermediară de verificare*

Numărul [*numărul unic de identificare a DIV care asigură trasabilitatea docu­ mentului*][[8]](#footnote-8)

Obiectul evaluării[[9]](#footnote-9):

[*Identificarea unică a subsistemului sau a părţii subsistemului: identificarea întregului subsistem sau a părţii subsistemului și etapele de verificare în conformitate cu punctul 2.2.3 din Anexa nr. 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar*]

Solicitant, dacă este cazul inclusiv producător și locuri de producţie:

[*nume, adresă (adrese)*]

Cerinţe de evaluare:

[*Trimitere la: actul normativ (actele normative), STI(-uri), neaplicarea STI-ului (STI-urilor), alte mijloace acceptabile de conformitate*]

Modul (module) aplicat(e):

[*Modulele alese de solicitant pentru evaluarea subsistemului sau a unei părţi a subsistemului, precum și etapele de verificare*]

Rezultatul evaluării/auditului:

[*Inclusiv trimitere la raportul de evaluare/de audit*]

Se aplică următoarele condiţii și limite de utilizare[[10]](#footnote-10):

[*Lista sau trimiterea la lista de condiţii și limite de utilizare*]

Anexa la DIV[[11]](#footnote-11) (dacă este cazul)

[*Da/Nu*]

Documentele care însoţesc prezenta DIV:

[*trimitere la documentele însoţitoare; lista sau fișierul cu documentele folosite pentru evaluare*]

Valabilitate:

[*durata și condiţiile de valabilitate a DIV*]

Întocmit la:

[*data ZZ/LL/AAAA*]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Organism notificat*** |  | **Organism desemnat** |
| *Semnătură* |  | *Semnătură* |
| *Prenume, nume* |  | *Prenume, nume* |
| *Denumirea societăţii* | [*SAU*] | *Denumirea societăţii* |
| *Numărul de înregistrare* |  | *Numărul de identificare* |
| *Adresă poștală completă* |  | *Adresă poștală completă* |
|  | Pagina 1[/nn] |  |

Anexa la declaraţia intermediară de verificare [*dacă este cazul*]

Numărul [*număr unic de identificare a DIV*]

[*Identificarea unică a subsistemului sau a părţii subsistemului: identificarea întregului subsistem sau a părţii subsistemului și etapele de verificare în conformitate cu punctul 2.2.3 din Anexa nr. 4 la Regulamentul de interoperabilitate a sistemului feroviar*]

Întocmită la:

[*data ZZ/LL/AAAA*]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Organism notificat*** |  | ***Organism desemnat*** |
| *Semnătură* |  | *Semnătură* |
| *Prenume, nume* |  | *Prenume, nume* |
| *Denumirea societăţii* | [*SAU*] | *Denumirea societăţii* |
| *Numărul de înregistrare* |  | *Numărul de identificare* |
| *Adresă poștală completă* |  | *Adresă poștală completă* |
|  | Pagina n/nn |  |

Anexa nr. 5 la

Regulamentul privind modelele de certificate

și de declaraţii „CE” pentru subsistemele

și pentru elementele constitutive de interoperabilitate

feroviare, modelul de declaraţie de conformitate

cu un tip de vehicul feroviar și

procedurile de verificare „CE” a subsistemelor

**Model de certificate**

**Certificat [„CE”][[12]](#footnote-12)** **de [conformitate/adecvare pentru utilizare/verificare]**

Numărul [*numărul unic de identificare a certificatului*][[13]](#footnote-13)

Obiectul evaluării[[14]](#footnote-14):

[*Identificarea unică a elementului constitutiv de interoperabilitate sau a subsistemului*]

Solicitant; dacă este cazul, inclusiv producător și locuri de producţie:

[*nume, adresă (adrese)*]

Cerinţe de evaluare:

[*Trimitere la: act normativ (acte normative), STI(-uri)*]

Modul (module) aplicat(e):

Rezultatul evaluării/auditului:

[*Inclusiv trimitere la raportul de evaluare/de audit*]

Se aplică următoarele condiţii și limite de utilizare[[15]](#footnote-15):

[*Lista sau trimiterea la lista de condiţii și limite de utilizare*]

Anexa (dacă este cazul):

[*Da/Nu*]

Documentele care însoţesc prezentul certificat [„CE”][[16]](#footnote-16)

[*trimitere la documentele însoţitoare; lista sau fișierul cu documentele folosite pentru evaluare*]

Valabilitate:

[*durata și condiţiile de valabilitate a certificatului*]

Întocmită la:

[data ZZ/LL/AAAA]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organism notificat** |  | **Organism desemnat** |
| *Semnătură* |  | *Semnătură* |
| *Prenume, nume* |  | *Prenume, nume* |
| *Denumirea societăţii* | [*SAU*] | *Denumirea societăţii* |
| *Numărul de înregistrare* |  | *Numărul de identificare* |
| *Adresă poștală completă* |  | *Adresă poștală completă* |
|  | pagina 1[/nn] |  |

Anexă la certificatul [„CE”][[17]](#footnote-17) [*dacă este cazul*][[18]](#footnote-18)

Numărul [*numărul unic de identificare a certificatului*]

Obiectul evaluării:

[*Identificarea unică a elementului constitutiv de interoperabilitate sau a subsistemului*]

Întocmită la:

[*data ZZ/LL/AAAA*]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organism notificat** |  | **Organism desemnat** |
| *Semnătură* |  | *Semnătură* |
| *Prenume, nume* |  | *Prenume, nume* |
| *Denumirea societăţii* | [*SAU*] | *Denumirea societăţii* |
| *Numărul de înregistrare* |  | *Numărul de identificare* |
| *Adresă poștală completă* |  | *Adresă poștală completă* |
|  | pagina n/nn |  |

Anexa nr. 6 la

Regulamentul privind modelele de certificate

și de declaraţii „CE” pentru subsistemele

și pentru elementele constitutive de interoperabilitate

feroviare, modelul de declaraţie de conformitate

cu un tip de vehicul feroviar și

procedurile de verificare „CE” a subsistemelor

**Model de declarație de conformitate cu un tip de vehicul admis**

***Declaraţie de conformitate cu un tip de vehicul autorizat***

Subsemnatul,

solicitant

[*Denumirea persoanei juridice*]

[*Adresa completă*]

Declar pe proprie răspundere că vehiculul [*numărul al vehiculului/ numărul de vehicul pre-rezervat/modalitatea de identificare convenită*] la care se referă prezenta declaraţie

— este conform cu tipul de vehicul autorizat [*identificarea ERATV a tipului/ versiunii/variantei de vehicul*]

— respectă actele normative relevante,

— a fost supus tuturor procedurilor de verificare necesare pentru întocmirea prezentei declaraţii.

Lista anexelor

[*Titlurile anexelor*]

Semnată în numele [*numele solicitantului*]

Întocmită la [*locul*], [*data ZZ/LL/AAAA*]

Anexa nr. 7 la

Regulamentul privind modelele de certificate

și de declaraţii „CE” pentru subsistemele

și pentru elementele constitutive de interoperabilitate

feroviare, modelul de declaraţie de conformitate

cu un tip de vehicul feroviar și

procedurile de verificare „CE” a subsistemelor

**Structura și conținutul numărului de identificare al declarației „CE”**

Fiecărei declaraţii „CE” de conformitate sau de adecvare pentru utilizare a unui element constitutiv de interoperabilitate și fiecărei declaraţii „CE” de verificare a unui subsistem i se alocă un cod alfanumeric format din 2 litere și 24 de cifre, cu următoarea structură:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cîmpul 1 | Cîmpul 2 | Cîmpul 3 | Cîmpul 4 |
| CC | RRRRRRRRRRRRRR/  0NNNNNNNNNNNNN | YYYY | NNNNNN |
| Codul ţării | Numărul naţional de înregistrare al solicitantului/IDNO | Anul | Contor |
| (două litere) | (paisprezece cifre)/(treisprezece cifre) | (patru cifre) | (șase cifre) |

CÂMPUL 1 – Cod de ţară (două litere)

Codul de ţară se alocă pe baza standardului SM ISO 3166.

CÂMPUL 2 – Numărul naţional de înregistrare al solicitantului.

IDNO a persoanei juridice din Registrul de stat al unităţilor de drept.

Dacă numărul este constituit din mai puţin de paisprezece cifre, primele cifre ar trebui să rămână necompletate (de exemplu „0” sau „00”) la fel ca în cazul contorului.

CÂMPUL 3 – Anul (patru cifre)

Acest câmp indică anul în care a fost eliberat documentul.

CÂMPUL 4 – Contorul (șase cifre)

Contorul este un număr progresiv care se mărește cu o unitate de fiecare dată când se emite o declaraţie.

În fiecare an, contorul repornește de la zero.

El este în legătură cu organismul emitent.

1. Informaţiile între paranteze pătrate [] sunt furnizate pentru a ajuta utilizatorul să completeze modelul în mod corect și exhaustiv. [↑](#footnote-ref-1)
2. Declar pe proprie răspundere că următorul element constitutiv de interoperabilitate. [↑](#footnote-ref-2)
3. Atunci când se face trimitere la o listă de condiţii de utilizare și alte restricţii, lista respectivă trebuie să poată fi accesată de entitatea de autorizare. [↑](#footnote-ref-3)
4. Informaţiile între paranteze pătrate [] sunt furnizate pentru a ajuta utilizatorul să completeze modelul în mod corect și exhaustiv. [↑](#footnote-ref-4)
5. Descrierea subsistemului trebuie să permită identificarea unică și trasabilitatea. [↑](#footnote-ref-5)
6. Informaţiile între paranteze pătrate [] sunt furnizate pentru a ajuta utilizatorul să completeze modelul în mod corect și exhaustiv. [↑](#footnote-ref-6)
7. Atunci cînd se face trimitere la o listă de condiții de utilizare și alte restricții, lista respective trebuie să poată fi accesată de entitatea de autorizare [↑](#footnote-ref-7)
8. Informaţiile între paranteze pătrate [] sunt furnizate pentru a ajuta utilizatorul să completeze modelul. [↑](#footnote-ref-8)
9. Descrierea subsistemului sau a părţii subsistemului trebuie să permită identificarea unică și trasabilitatea. [↑](#footnote-ref-9)
10. Atunci când se face trimitere la o listă de condiţii de utilizare și alte restricţii, lista respectivă trebuie să poată fi accesată de entitatea de autorizare. [↑](#footnote-ref-10)
11. Emiterea DIV ca document cu o singură pagină este o bună practică; dacă informaţiile relevante pentru DIV nu încap toate pe o singură pagină, anexa oferă suficient spaţiu pentru orice alte informaţii relevante care trebuie luate în considerare. [↑](#footnote-ref-11)
12. Menţiunea „CE” se aplică numai certificatelor eliberate de un organism notificat, inclusiv certificatelor care includ atât sarcini ale organismelor notificate, cât și sarcini ale organismelor desemnate, atunci când este vorba de aceeași entitate. Menţiunea „CE” nu se aplică certificatelor emise de un organism desemnat. [↑](#footnote-ref-12)
13. Informaţiile între paranteze pătrate [] sunt furnizate doar pentru a ajuta utilizatorul să completeze modelul în mod corect și exhaustiv. [↑](#footnote-ref-13)
14. Descrierea elementului constitutiv de interoperabilitate sau a subsistemului trebuie să permită identificarea unică și trasabilitatea. [↑](#footnote-ref-14)
15. Atunci când se face trimitere la o listă de condiţii de utilizare și alte restricţii, lista respectivă trebuie să poată fi accesată de entitatea de autorizare [↑](#footnote-ref-15)
16. Emiterea certificatelor ca document cu o singură pagină este o bună practică; dacă informaţiile relevante pentru certificat nu încap toate pe o singură pagină, anexa oferă suficient spaţiu pentru orice alte informaţii relevante care trebuie luate în considerare. [↑](#footnote-ref-16)
17. Menţiunea „CE” se aplică numai certificatelor eliberate de un organism notificat, inclusiv certificatelor care includ atât sarcini ale organismelor notificate, cât și sarcini ale organismelor desemnate, atunci când este vorba de aceeași entitate. Menţiunea „CE” nu se aplică certificatelor emise de un organism desemnat [↑](#footnote-ref-17)
18. Emiterea certificatelor ca document cu o singură pagină este o bună practică; dacă informaţiile relevante pentru certificat nu încap toate pe o singură pagină, anexa oferă suficient spaţiu pentru orice alte informaţii relevante care trebuie luate în considerare. [↑](#footnote-ref-18)