

Opas

Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevat ohjeet

	<i>Laatinut</i>	<i>Vahvistanut</i>	<i>Hyväksynyt</i>
<i>Nimi</i>	S. D'Albertanson E. Del Rio S. Hanci G. Turner S. Young	H. Delsoir	C. Carr / T. Breyne
<i>Asema</i>	Hankevirkailija	Työryhmän johtaja	Yksikön päällikkö
<i>Päivämäärä</i>	21.9.2018	21.9.2018	21.9.2018
<i>Allekirjoitus (allekirjoitukset)</i>			

Asiakirjan versiohistoria

<i>Versio</i>	<i>Päivämäärä</i>	<i>Kommentit</i>
1.0	21.9.2018	Julkaistavaksi tarkoitettu lopullinen versio, perustuu valmisteluasiakirjaluonnokseen 0.8

Tämä asiakirja on oikeudellisesti sitomaton Euroopan unionin rautatieviraston opas. Se ei vaikuta sovellettavassa EU:n lainsäädännössä säädettyihin päätöksentekomenettelyihin. Lisäksi ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta tulkita sitovasti EU:n lainsäädäntöä.

Euroopan unionin rautatievirasto tai kukaan sen puolesta toimiva henkilö ei ole vastuussa seuraavien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2018.

© Euroopan unionin rautatievirasto, 2018

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan.

Valokuvien tai muiden aineistojen, joiden tekijänoikeus ei ole Euroopan unionin rautatievirastolla, käyttöön tai jäljentämiseen on pyydettävä lupa suoraan niiden tekijänoikeuden haltijalta.

Sisältö

0. Yhteenvedotaulukko	5
1. Johdanto	12
1.1. Taustaa	12
1.2. Oikeusperusta	13
1.3. Soveltamisala	13
1.4. Tavoitteet	13
1.5. Asiakirjan hallinnointi	14
2. Viiteasiakirjat, määritelmät ja lyhenteet	15
2.1. Viiteasiakirjat	15
2.2. Määritelmät ja lyhenteet	16
3. Käytännön järjestelyjen sisältö	18
3.1. Johdanto-osan kappaleet	18
3.2. 1 luku – Yleiset säännökset	19
3.2.1. 1 artikla: Kohde ja soveltamisala	19
3.2.2. 2 artikla: Määritelmät	19
3.2.3. Velvollisuudet	28
3.2.4. 9 artikla: Hyväksytyn kalustoyksikön käyttö	34
3.2.5. 10 artikla: Kieli	36
3.2.6. 11 artikla: Raitiojunia koskeva kalustoyksikköjen lupamenettely yhtenäisellä eurooppalaisella rautatiealueella	38
3.2.7. 12 artikla: Rajatylittävät sopimukset	40
3.3. 2 luku – Vaihe 1: hakemuksen valmistelu	40
3.3.1. 13 artikla: Vaatimusten määrittely	40
3.3.2. Lupatyyppin yksilöiminen ja sitä koskeva ratkaisu	45
3.3.3. 17 artikla: Sääntöjen yksilöinti, mukaan luettuna YTE:ien soveltamatta jättäminen	55
3.3.4. 18 artikla: Sellaisten toimenpiteiden yksilöinti ja määrittäminen, jotka tarvitaan kalustoyksikön käyttämiseen rataverkolla suoritettaviin testeihin	60
3.3.5. 19 artikla: Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin	61
3.3.6. 20 artikla: Kalustoyksikön suunniteltujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinti	65
3.3.7. 21 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yksilöinti	67
3.4. 3 luku – Vaihe 2: esiselvitys	69
3.4.1. 22 artikla: Esiselvitys	69
3.4.2. Esiselvitysehdotuksen valmistelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kuuleminen	71
3.4.3. 23 artikla: Esiselvityksineisto	71
3.4.4. 24 artikla: Esiselvityksen lähtötaso	71
3.5. 4 luku – Vaihe 3: vaatimustenmukaisuuden arviointi	73
3.5.1. 25 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arviointi	73
3.5.2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen	77

3.5.3.	Asiakirja-aineiston kerääminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilta	78
3.5.4.	26 artikla: Tarkastusten suorittaminen ja näytön vahvistaminen	78
3.5.5.	Kansallisia sääntöjä koskevat vaihtoehtoiset menetelmät	80
3.5.6.	Tarkastus- ja arviointitulosten hyväksyttävyyttä koskeva tarkastus	81
3.5.7.	27 artikla: Vaatimustenvastaisuuksien korjaaminen	81
3.6.	5 luku – Vaihe 4: hakemuksen jättäminen	81
3.6.1.	28 artikla: Hakemukseen liitettävän näytön vahvistaminen	81
3.6.2.	29 artikla: Hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoaminen	82
3.6.3.	30 artikla: Hakemuksen sisältö ja täydellisyys	83
3.6.4.	31 artikla: Lupahakemuksen jättäminen keskitetyn palvelupisteen kautta	84
3.7.	6 luku – Vaihe 5: hakemuksen käsittely	85
3.7.1.	Hakemuksen siirtäminen keskitetyltä palvelupisteeltä luvan myöntäjälle (ERAlle tai kansalliselle turvallisuusviranomaiselle)	86
3.7.2.	32 artikla: Hakemuksen täydellisyyden tarkastaminen	86
3.7.3.	33 artikla: Hakemuksen vastaanottovahvistus	86
3.7.4.	34 artikla: Hakemuksen arvioinnin määräaika	87
3.7.5.	35 artikla: Viestintä hakemuksen arvioinnin aikana	89
3.7.6.	36 artikla: Tietojen hallinta hakemuksen arvioinnin osalta	89
3.7.7.	37 artikla: Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinointi hakemuksen arvioinnissa	89
3.7.8.	38 artikla: Hakemuksen arviointi	91
3.7.9.	39 artikla: Luvan myöntäjän suorittama hakemuksen arviointi	92
3.7.10.	40 artikla: Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittama hakemuksen arviointi	94
3.7.11.	41 artikla: Ongelmien luokittelu	95
3.7.12.	42 artikla: Perusteltu epäily	98
3.7.13.	43 artikla: Luvan myöntäjän tekemät tarkastukset, jotka koskevat käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemiä arviointeja	99
3.7.14.	44 artikla: Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan ja asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukainen sovittelu	99
3.7.15.	45 artikla: Hakemuksen arvioinnin päättäminen	101
3.7.16.	46 artikla: Hakemuksen hyväksymistä tai hylkäämistä koskeva päätös	101
3.8.	7 luku – Vaihe 6: lopullinen dokumentaatio ja luvan/hyväksynnän myöntäminen	102
3.8.1.	47 artikla: Lopullinen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskeva dokumentaatio	102
3.8.2.	48 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään sisältyvät tiedot	103
3.8.3.	49 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaan sisältyvät tiedot	103
3.8.4.	50 artikla: Kirjaaminen ERATV-rekisteriin ja ERADIS-tietokantaan	104
3.8.5.	51 artikla: Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukainen uudelleentarkastelu	106
3.8.6.	52 artikla: Päätöksen ja 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liittyvän täydellisen asiakirja-aineiston arkistointi	108
3.9.	8 luku – Myönnetyn luvan tai hyväksynnän voimassaolon keskeyttäminen, kumoaminen tai muuttaminen	109

3.9.1.	53 artikla: Myönnetyn luvan tai hyväksynnän voimassaolon keskeyttäminen, kumoaminen tai muuttaminen	109
3.9.2.	54 artikla: Myönnetyn tyyppihyväksynnän voimassaolon keskeyttämisen, kumoamisen tai muuttamisen vaikutus ERATV-rekisteriin, ERADIS-tietokantaan ja kalustorekistereihin	109
3.10.	9 luku – Loppusäännökset	110
3.10.1.	55 artikla: Siirtymäsäännökset	110
3.10.2.	59 artikla: Voimaantulo ja soveltaminen	110
3.11.	Liitteet	111
	Liite I. Hakemuksen sisältö	112
	Liite II. Luvan myöntäjän suorittamaa arviointia koskevat seikat	114
	Liite III. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamaa arviointia koskevat näkökohdat	117
	Liite IV. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän mallilomake	118
	Liite V. Kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan mallilomake	120
	Liite VI. Täydellisen hakemusaineiston vastaanottoa/hylkäämistä koskevan ilmoituksen mallilomake	122
	Liite VII. Esiselvityshakemuksen mallilomake	124
	Liite VIII. Esiselvityksen lähtötasoa koskeva mallilomake	127
	Liite IX. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 39 artiklan 5 kohdan mukaista arviointiaineistoa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 43 artiklan mukaisia käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten arviointeja koskevia luvan myöntäjän tekemiä tarkastuksia varten	130
	Liite X. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 40 artiklan 6 kohdan mukaista arviointiaineistoa varten	133
	Liite XI. Mallilomake hakemuksen arviointia koskevaa kattavaa arviointiasiakirjaa varten komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 4 kohdan mukaisesti	135
	Liite XII. Luvan/hyväksynnän myöntämistä tai hakemuksen hylkäämistä koskevan, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan mukaisen päätöksen mallilomake	137
	Liite XIII. Luettelo asioista, jotka on ilmoitettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti	139
	Liite XIV. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisten ilmoitusten arviointia koskevia näkökohtia	142
	Liite XV. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisen ilmoituksen tekemistä varten	145
	Liite XVI. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaista päätöstä varten	149
	Liite XVII. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 31 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen tekemistä varten	151
	Liite XVIII. Vuokaaviot	155
	Liite XIX. Kommenttilomake	167

Versio 1.0 (21.9.2018). Painetut kappaleet ovat tarkistamattomia. Lataa viimeisin versio osoitteesta era.europa.eu. © Euroopan unionin rautatievirasto, 2018 Kaikki oikeudet pidätetään.

0. Yhteenvetotaulukko

Taulukossa on yleisesitys erilaisista käytännön tapauksista, joita hakija todennäköisesti kohtaa, ja esitetään tiivistetysti niiden yhteys täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 oleviin lupatyyppeihin. Kustakin tapauksesta annetaan lisäksi hakijalle tieto siitä, pitääkö lupahakemus tehdä keskitetyn palvelupisteen kautta, mitä tehtäviä hakijalla on ja mitä asiakirjoja hakemukseen on liitettävä. Tapaukset yksilöidään myös alavaihetta 1-1 kuvaavassa vuokaaviossa.

Yhteenvetotaulukko olisi nähtävä prosessin kokonaisesityksenä ja johdatuksena kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyihin (täytäntöönpanoasetukseen ja ohjeisiin) mahdollisia hakijoita varten. Edustuselinten työryhmä on laatinut taulukon tavoitteena tarjota hakijoille pikalinja käytännön järjestelyihin.

On huomattava, että taulukossa esitetään eri menettelyistä oikeudellisesti sitomaton yleisesitys. Oikeudellisesti sitovat säännökset on annettu direktiivissä (EU) 2016/797 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545. Taulukkoon on lisätty hakijoiden tueksi viitteitä ja huomautuksia, joiden avulla hakijat löytävät vastaavan sisällön direktiivistä ja täytäntöönpanoasetuksesta (sekä ohjeista).

Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Täytäntöönpano-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukainen lupatyyppi	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko mukaan vaatimusten-mukaisuuden arviointilaitoksia (ilmoitettu/nimetty laitos)?	Otetaanko mukaan arviointilaitos (CSM RA)? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen ehdottajan vakuutus (YTM-asetuksen 16 artikla; IR:n liite I, 18.10/18.12)? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Luvan myöntäjän antama lupa/hyväksyntä
1a	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä (uudelle kalustoyksikkötyypille) (AG 3.2.2.19 & 3.3.2.1)	Ensimmäinen hyväksyntä (IR 14.1(a))	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Hakija voi valita uuden kalustoyksikkötyypin tyyppihyväksynnän hakematta samaan aikaan markkinoillesaattamislupaa ensimmäiselle tyyppiin kuuluvalla kalustoyksikölle. (AG 3.2.2.15)	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä (IR 48) (AG 3.8.2 & liite IV)
1b	Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa (ensimmäiselle tyyppiin kuuluvalla kalustoyksikölle) (AG 3.2.2.19 & 3.3.2.1)	Ensimmäinen lupa/hyväksyntä (IR 14.1(a))	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Tiettyyn tyyppiin kuuluvan ensimmäisen kalustoyksikön markkinoille saattamista koskeva lupahakemus johtaa sekä tyyppihyväksyntään että ensimmäisen kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa. Tämä tehdään yhdellä ainoalla hakemuksella. (ID 24.2)	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)
2a	Tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä (kalustoyksikköjen sarjan toimitus) (ID 25) (AG 3.2.2.15 & 3.3.2.1)	Tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä (IR 14.1(e))	Kyllä	Ei (5) Vaitimusten määrittelyn olisi katettava myös valmistusvaihe.	Kyllä Valmistusvaihe vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen (-laitosten) valvonnassa (2010/713/EU)	Ei Siltä osin kuin osajärjestelmien turvallisuuteen ja turvalliseen yhdistämiseen liittyvät valmistusvaiheen näkökohdat on jo katettu kalustoyksikkötyypin / tyyppihyväksyntään liittyvässä vaatimusten määrittelyssä, eikä valmistusprosessiin ole tehty muutoksia	Ei	Kyllä EY-tarkastusvakuutus on osa tyypinmukaisuusvakuutukseen liittyvää asiakirja-aineistoa.	Ei Ehdottajan on annettava valmistusvaiheesta riskejä koskeva vakuutus.	Toimitettava näyttö: tyypinmukaisuusvakuutus (ja siihen liittyvä asiakirja-aineisto) sekä YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset (IR liite I: 18.3 & 18.4) (AG liite I) Vaitimusten määrittelyn on katettava myös valmistusvaihe, mutta sitä koskevaa näyttöä ei tarvitse liittää hakemukseen.	Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa (IR 49) (AG 3.8.3 & liite V)
2b	Muutokset hyväksyttyyn kalustoyksikkötyypin sen saattamiseksi toisen tyypin version/variantin mukaiseksi (ID 25) (AG 3.2.2.15 & 3.3.2.3)	Tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä (IR 14.1(e))	Kyllä	Ei (5) Vaitimusten määrittelyn olisi katettava myös valmistusvaihe.	Kyllä Valmistusvaihe vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen (-laitosten) valvonnassa (2010/713/EU)	Ei Siltä osin kuin osajärjestelmien turvallisuuteen ja turvalliseen yhdistämiseen liittyvät valmistusvaiheen näkökohdat on jo katettu kalustoyksikkötyypin / tyyppihyväksyntään liittyvässä vaatimusten määrittelyssä, eikä valmistusprosessiin ole tehty muutoksia	Ei	Kyllä EY-tarkastusvakuutus on osa tyypinmukaisuusvakuutukseen liittyvää asiakirja-aineistoa.	Ei Ehdottajan on annettava valmistusvaiheesta riskejä koskeva vakuutus.	Toimitettava näyttö: tyypinmukaisuusvakuutus (ja siihen liittyvä asiakirja-aineisto) sekä YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset (IR liite I: 18.3 & 18.4) (AG liite I) Vaitimusten määrittelyn on katettava myös valmistusvaihe, mutta sitä koskevaa näyttöä ei tarvitse liittää hakemukseen. Kuvaus kohdassa AG 3.3.2.3 – ”Kalustoyksikön saattaminen toisen hyväksytyn kalustoyksikkötyypin version ja/tai kalustoyksikkötyypin variantin mukaiseksi”	Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa (IR 49) (AG 3.8.3 & liite V)
3	Yhteentoimivuusdirektiivin 24 artiklan 3 kohdan nojalla YTE:iin tai kansallisiin sääntöihin tehtävät muutokset, jotka eivät edellytä muutoksia kalustoyksikkötyypin suunnitteluun (AG 3.3.2.1 & 3.3.3)	Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän uusiminen (ID 24.3) (IR 14.1(b))	Kyllä	Ei (5)	Kyllä	Riippuu muutettujen sääntöjen luonteesta (3) (4)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (4) Jos arviointilaitos (CSM RA) osallistuu asian käsittelyyn, ehdottajan on laadittava riskejä koskeva vakuutus.	Hakemukseen liitettävä näyttö rajoittuu muuttuneita sääntöjä koskeviin. (ID 24.3) Uusittavaa kalustoyksikkötyypin hyväksyntää varten on tarkastettava vain ne muuttuneet parametrit, joiden osalta voimassa oleva kalustoyksikkötyyppi on uuden säännön takia pätemätön.	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä (IR 48) (AG 3.8.2 & liite IV)
4	Käyttöalueen laajentaminen suunnittelua muuttamatta (ID 21.13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 & 3.6.3)	Käyttöalueen laajentaminen (IR 14.1(c))	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kalustoyksikkötyypin käyttöalueen laajentamista koskevan luvan myöntäjän olisi rajoitettava tarkastukset siihen, että alkuperäinen kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on edelleen voimassa ja että kalustoyksikkö ja laajennetun käyttöalueen verkko ovat teknisesti yhteensopivia. Ensimmäisen hyväksynnän yhteydessä tehtyjä tarkastuksia ei pitäisi toistaa. (AG 3.3.2.1) Luvan haltijalla on mahdollisuus hakea uutta tyyppiä tai luoda uusi kalustoyksikkötyypin variantti olemassa olevan tyypin sisällä. (IR 14.2) (AG 3.3.2.2)	Laajennetun käyttöalueen kattava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis-lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)

Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Täytäntöönpano-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukainen lupatyyppi	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko mukaan vaatimusten-mukaisuuden arviointilaitoksia (ilmoitettu/nimetty laitos)?	Otetaanko mukaan arviointilaitos (CSM RA)? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen ehdottajan vakuutus (YTM-asetuksen 16 artikla; IR:n liite I, 18.10/18.12)? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Luvan myöntäjän antama lupa/hyväksyntä
5a (8)	Käyttöalueen laajentaminen ja tyyppin suunnittelun muutos, joka edellyttää uutta hyväksyntää (ID 21.13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 & 3.6.3) Sama haltija	Uusi hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen (IR 14.1(c), 14.1(d), 14.2 & 14.3)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Kyseessä on itse asiassa tapausten 4 ja 6 yhdistelmä. Uutta hyväksyntää ja käyttöalueen laajentamista voidaan hakea samalla kertaa yhdellä keskitetylle palvelupisteelle lähetettävällä hakemuksella. (IR 14.3) (AG 3.3.2.1) Luvan haltijalla on mahdollisuus hakea uutta tyyppiä tai luoda uusi kalustoyksikkötyypin variantti olemassa olevan tyyppin sisällä. (IR 14.2) (AG 3.3.2.2)	Muutokset ja laajennetun käyttöalueen kattava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis~lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)
5b (8)	Käyttöalueen laajentaminen ja tyyppin suunnittelun muutos, joka edellyttää uutta hyväksyntää (ID 21.13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 & 3.6.3) Uusi haltija	Uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen (IR 14.1(c), 14.1(d), 14.2, 14.3 & 15.4)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Kyseessä on itse asiassa tapausten 4 ja 7 yhdistelmä. Uutta lupaa/hyväksyntää ja käyttöalueen laajentamista voidaan hakea samalla kertaa yhdellä keskitetylle palvelupisteelle lähetettävällä hakemuksella. (IR 14.3) (AG 3.3.2.1) Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle (IR 15.4) (AG 3.3.2.2)	Muutokset ja laajennetun käyttöalueen kattava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis~lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)
6	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos, joka edellyttää uutta lupaa yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti: - Parametrit eivät sisälly YTE:issä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin. - Aiotuilla töillä voi olla kielteisiä vaikutuksia kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon. - Sitä edellytetään asiaa koskevissa YTE:issä. (ID 21.12) (IR 15.1(d)) Sama haltija	Uusi lupa tai hyväksyntä (IR 14.1(d), 14.2 & 14.3)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Luvan haltijalla on mahdollisuus hakea uutta tyyppiä tai luoda uusi kalustoyksikkötyypin variantti olemassa olevan tyyppin sisällä. (IR 14.2) (AG 3.3.2.2)	Muutokset kattava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis~lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)
7	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos, joka edellyttää uutta lupaa yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti: - Parametrit eivät sisälly YTE:issä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin. - Aiotuilla töillä voi olla kielteisiä vaikutuksia kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon. - Sitä edellytetään asiaa koskevissa YTE:issä.	Uusi lupa tai hyväksyntä (IR 14.1(d), 15.1(d), 15.4 & 16.3)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle (IR 15.4) (AG 3.3.2.2)	Muutokset kattava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis~lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)

Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Täytäntöönpano-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukainen lupatyyppi	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko mukaan vaatimusten-mukaisuuden arviointilaitoksia (ilmoitettu/nimetty laitos)?	Otetaanko mukaan arviointilaitos (CSM RA)? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen ehdottajan vakuutus (YTM-asetuksen 16 artikla; IR:n liite I, 18.10/18.12)? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Luvan myöntäjän antama lupa/hyväksyntä
	(ID 21.12) (IR 15.1(d)) Uusi haltija										
8	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos, joka ei täytä seuraavia yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettuja kriteerejä eikä siten edellytä uutta lupaa/hyväksyntää: - Parametrit eivät sisälly YTE:issä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin. - Aiotuilla töillä voi olla kielteisiä vaikutuksia kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon. - Sitä edellytetään asiaa koskevissa YTE:issä. (ID 21.12) (IR 15.1(c)) Sama haltija	– (IR 15.1(c) & 15.2)	Ei	– (5)	Kyllä (1)	Kyllä (6)	– (1)	– (2)	– (7)	Tyyppihyväksynnän haltija pitää asiaa koskevat tiedot luvan myöntäjän, kansallisten turvallisuusviranomaisten, ERAn tai jäsenvaltioiden pyynnöstä saatavilla. (ID liite IV: 2.6) (IR 15.2) Luodaan uusi kalustoyksikkötyypin versio tai uusi kalustoyksikkötyypivariantin versio ja toimitetaan asiaankuuluvat tiedot luvan myöntäjälle. Luvan myöntäjä kirjaa uuden kalustoyksikkötyypin version tai uuden kalustoyksikkötyypivariantin version ERATV-rekisteriin. (IR 15.3) (AG 3.3.2.2 tapaus c) Hakija voi pyytää arviointilaitokselta (CSM RA) arviota, jonka mukaan muutos ei täytä uutta lupaa/hyväksyntää edellyttäviä kriteerejä, mutta arvion pyytäminen ei ole pakollista.	Luvan myöntäjä kirjaa ERATV-rekisteriin uuden kalustoyksikkötyypin version tai uuden kalustoyksikkötyypivariantin version käyttämällä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan antamia tietoja. (IR 15.3)
9a	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos, joka ei täytä seuraavia yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettuja kriteerejä eikä siten edellytä uutta lupaa/hyväksyntää: - Parametrit eivät sisälly YTE:issä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin. - Aiotuilla töillä voi olla kielteisiä vaikutuksia kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon. - Sitä edellytetään asiaa koskevissa YTE:issä. (ID 21.12) (IR 15.1(c)) Uusi haltija Muutos vain kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin) (IR 16) (AG 3.3.2.3)	Lupa ei ole tarpeen, ellei luvan myöntäjä pyydä lupahakemusta neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta. (IR 16.4)	Ei	– (5)	Kyllä (1)	Kyllä (6)	– (1)	– (2)	– (7)	Muutosta hallinnoivan tahon on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Ilmoitus voi koskea kalustoyksikköä tai joukkoa samanlaisia kalustoyksiköitä. Luvan myöntäjä voi antaa 4 kuukauden kuluessa perustellun päätöksen, jossa pyydetään lupahakemusta, jos kyseessä on väärä luokittelu tai tietoja ei ole perusteltu riittävästi. Ilmoitus on tehtävä käyttämällä siihen tarkoitettua tietoteknistä välinettä. (AG 3.3.2.3)	–
		Uusi lupa, jos luvan myöntäjä pyytää sitä neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta. (IR 14.1(d) & 16.4)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Uuden haltijan on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Ilmoitus voi koskea kalustoyksikköä tai joukkoa samanlaisia kalustoyksiköitä. Luvan myöntäjä voi antaa 4 kuukauden kuluessa perustellun päätöksen, jossa pyydetään lupahakemusta, jos kyseessä on väärä luokittelu tai tietoja ei ole perusteltu riittävästi. Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle (IR 15.4) (AG 3.3.2.2)	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis –lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)

Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Täytäntöönpano-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukainen lupatyyppi	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko mukaan vaatimusten-mukaisuuden arviointilaitoksia (ilmoitettu/nimetty laitos)?	Otetaanko mukaan arviointilaitos (CSM RA)? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen ehdottajan vakuutus (YTM-asetuksen 16 artikla; IR:n liite I, 18.10/18.12)? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Luvan myöntäjän antama lupa/hyväksyntä
9b	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos, joka ei täytä seuraavia yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettuja kriteerejä eikä siten edellytä uutta lupaa/hyväksyntää: - Parametrit eivät sisälly YTE:issä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin. - Aiotuilla töillä voi olla kielteisiä vaikutuksia kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon. - Sitä edellytetään asiaa koskevissa YTE:issä. (ID 21.12) (IR 15.1(c)) Uusi haltija Muutos ainoastaan kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikkötyyppiin ja kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin)	Uusi lupa tai hyväksyntä (IR 14.1(d) & 15.4(d))	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle (IR 15.4) (AG 3.3.2.2)	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis-lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)
10	Muutos, jolla poiketaan teknisestä asiakirja-aineistosta mutta joka ei täytä yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä (IR 15.1(b) & 16.2) (AG 3.3.2.1) Sama haltija	– (IR 15.1(b))	Ei	– (5)	Kyllä Jos vaikuttaa jo tehtyihin vaatimustenmukaisuuden arviointeihin ja tarvitaan uusia tarkastuksia (AG 3.3.2.2, tapaus b)	Kyllä (6)	–	– (2)	– (7)	Tyyppihyväksynnän haltija pitää asiaa koskevat tiedot luvan myöntäjän, kansallisten turvallisuusviranomaisten, ERAn tai jäsenvaltioiden pyynnöstä saatavilla. (ID liite IV: 2.6) (IR 15.2) Hakija voi pyytää arviointilaitokselta (CSM RA) arviota, jonka mukaan muutos ei täytä uutta lupaa/hyväksyntää edellyttäviä kriteerejä, mutta arvion pyytäminen ei ole pakollista.	–
11a	Muutos, jolla poiketaan teknisestä asiakirja-aineistosta mutta joka ei täytä yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä (IR 15.1(b) & 16.2) (AG 3.3.2.1) Uusi haltija Muutos vain kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin) (AG 3.3.2.3)	Lupa ei ole tarpeen, ellei luvan myöntäjä pyydä lupahakemusta neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta a. (IR 16.4)	Ei	– (5)	Kyllä (1)	Kyllä (6)	–	– (2)	– (7)	Muutosta hallinnoivan tahon on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Ilmoitus voi koskea kalustoyksikköä tai joukkoa samanlaisia kalustoyksiköitä. Luvan myöntäjä voi antaa 4 kuukauden kuluessa perustellun päätöksen, jossa pyydetään lupahakemusta, jos kyseessä on väärä luokittelu tai tietoja ei ole perusteltu riittävästi. Ilmoitus on tehtävä käyttämällä siihen tarkoitettua tietoteknistä välinettä. (AG 3.3.2.3)	–
		Uusi lupa, jos luvan myöntäjä pyytää sitä neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta a	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Uuden haltijan on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Ilmoitus voi koskea kalustoyksikköä tai joukkoa samanlaisia kalustoyksiköitä.	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis-lupa (IR 48 & 49)

Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Täytäntöönpano-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukainen lupatyyppi	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko mukaan vaatimusten-mukaisuuden arviointilaitoksia (ilmoitettu/nimetty laitos)?	Otetaanko mukaan arviointilaitos (CSM RA)? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen ehdottajan vakuutus (YTM-asetuksen 16 artikla; IR:n liite I, 18.10/18.12)? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Luvan myöntäjän antama lupa/hyväksyntä
		(IR 14.1(d) & 16.4)								Luvan myöntäjä voi antaa 4 kuukauden kuluessa perustellun päätöksen, jossa pyydetään lupahakemusta, jos kyseessä on väärä luokittelu tai tietoja ei ole perusteltu riittävästi. Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle (IR 15.4) (AG 3.3.2.2)	(AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)
11b	Muutos, jolla poiketaan teknisestä asiakirja-aineistosta mutta joka ei täytä yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä (IR 15.1(b) & 16.2) (AG 3.3.2.1) Uusi haltija Muutos ainoastaan kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikkötyyppeihin ja kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin)	Uusi lupa tai hyväksyntä (IR 14.1(d) & 15.4(d))	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle (IR 15.4) (AG 3.3.2.2)	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis-lupa (IR 48 & 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, liitteet IV ja V)
12	Hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tai kalustoyksikköön tehtävä muutos, jolla ei poiketa teknisestä asiakirja-aineistosta (IR 15.1(a)) (AG 3.3.2.1)	– (AG 3.3.2.2)	Ei	– (5)	Ei	Ei	–	–	–	Tarve päivittää kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaa	–
13	Hyväksyttyyn kalustoyksikköön tehtävät muutokset, jotka liittyvät kunnossapidon yhteydessä tapahtuvaan osien vaihtamiseen suunnittelua tai toimintoja muuttamatta (IR 16.1)	–	Ei	– (5)	Ei	Ei	–	–	–	Tarve päivittää kalustoyksikön kokoonpanon hallintaa	–
14 (8)	Jos rataverkolla on suoritettava testejä, jotta saadaan näyttöä osajärjestelmien teknisestä yhteensopivuudesta ja turvallisesta yhdistämisestä ja/tai teknisestä yhteensopivuudesta verkon kanssa (ID 21.3 & 21.5) (IR 19)	– Kansallisen turvallisuusviranomaisen antama väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin, kun sitä edellytetään ja siitä säädetään jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä. (AG 3.3.5)	Ei	Riippuu jäsenvaltion kansallisesta lainsäädännöstä						Olisi kuuluttavan sen rautatieyrityksen turvallisuudenhallintajärjestelmän piiriin, joka käyttää testikalustoyksikköä (-yksiköitä) riskin arviointia varten (AG 3.3.5(a) & (c))	Kansallisen turvallisuusviranomaisen antama väliaikainen lupa

Selitykset: ID – Yhteentoimivuusdirektiivi (EU) 2016/797
IR – Täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/545
AG – Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevat ohjeet
YTM-asetus – Täytäntöönpanoasetus (EU) 402/2013

Huomautuksia : (1)Vain muutokset ja niiden liitännät muuttumattomiin osiin kuuluvat EY-tarkastusmenettelyn ja vaatimusten määrittelyn piiriin, ja luvan myöntäjän ja (tarvittaessa) käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on arvioitava ne yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä IV olevan 2.3.3 kohdan mukaisesti (ks. myös AG 3.3.2.1 & 3.3.2.2).

(2) Hakijan on yhteentoimivuusdirektiivin 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti päätettävä, tarvitaanko uusi vai päivitetty vakuutus.

(3)Arviointilaitoksen (CSM RA) on osallistuttava seuraavasti:

- arvioitava vaatimusten määrittelyä osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä koskevan olennaisen vaatimuksen osalta

- kun muutosten luonne edellyttää asetuksen (EU) 402/2013 soveltamista merkittävään muutokseen
- kun pakollisissa säännöissä edellytetään nimenomaan asetuksen (EU) 402/2013 soveltamista.

(4) Muutokset ja/tai muutetut säännöt voivat edellyttää asetuksen (EU) 402/2013 mukaisen riskinarviointimenettelyn soveltamista. Siinä tapauksessa arviointilaitoksen (CSM RA) on osallistuttava käsittelyyn ja ehdottajan on laadittava asetuksen (EU) 402/2013 16 artiklan mukainen riskejä koskeva vakuutus. Tämä riippuu muutoksen ja muutettujen sääntöjen luonteesta.

(5) Vaatimusten määrittely on aina tehtävä lupatyypistä riippumatta. Tapauksen mukaan hakijan ei kuitenkaan aina tarvitse toimittaa vaatimusten määrittelyyn liittyvää asiakirja-aineistoa luvan myöntäjälle.

(6) Arviointilaitoksen (CSM RA) on arvioitava vaatimusten määrittely (vahvistaakseen, että hakijan käyttämä menettely riittää varmistamaan, ettei muutoksilla ole mahdollisia kielteisiä vaikutuksia turvallisuuteen).

(7) Ehdottajan on laadittava riskejä koskeva vakuutus.

(8) Ei sisälly alavaihetta 1-1 koskevaan kaavioon.

1. Johdanto

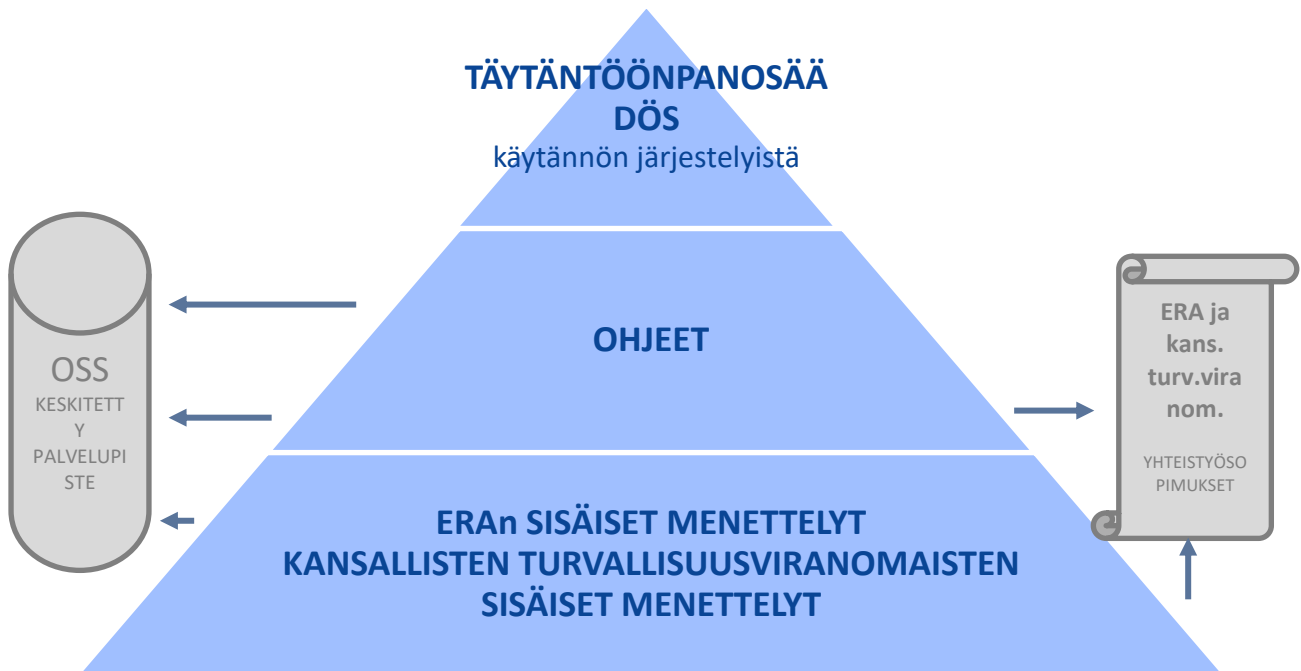
1.1. Taustaa

Neljännellä rautatiepaketilla tehdään merkittäviä muutoksia rautatiejärjestelmän yhteentoimivuutta koskevaan Euroopan unionin sääntelykehykseen, kalustoyksiköiden lupamenettelyt mukaan luettuna. Muutoksiin liittyy uudenlainen tehtävien ja vastuiden jakautuminen Euroopan unionin rautatieviraston (jäljempänä 'ERA') ja kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä.

Uudelleenlaaditussa yhteentoimivuusdirektiivissä (EU) 2016/797 annetaan kaksi tapaa toteuttaa kalustoyksiköiden lupamenettely. Sen voi tehdä joko ERAssa kalustoyksikön luvan/hyväksynnän saamiseksi, kun käyttöalueena on useampi kuin yksi jäsenvaltio tai yksi jäsenvaltio, jos hakija sitä pyytää, tai yksittäisessä kansallisessa turvallisuusviranomaisessa kalustoyksikön luvan/hyväksynnän saamiseksi, kun käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon.

Kalustoyksiköiden lupamenettely olisi valitusta toteutustavasta riippumatta hallittava eri tasoilla, erityislainsäädäntö, asiaan liittyvät ohjeet ja sisäiset menettelyt sekä ERAn ja yksittäisten kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä allekirjoitettavat yhteistyösopimukset mukaan luettuina.

Jäljempänä esitetään yksinkertaistettu kaavio, jossa esitetään pääpiirteissään ne yksittäiset tasot, joilla kalustoyksiköiden lupamenettelyjä olisi hallinnoitava.



Kuva 1: Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen hallinnoinnin eri tasojen hierarkia

Kaaviossa esitetään, miten kalustoyksiköiden lupamenettelyä koskevat vaatimukset jakautuvat eri tasoille seuraavan logiikan mukaisesti:

- › Ensimmäisellä tasolla esitetään käytännön järjestelyt, joissa vahvistetaan kalustoyksiköiden lupamenettelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja jotka on annettu uudessa täytäntöönpanosäädöksessä: "Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/545, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2018, raideliikenteen kalustoyksiköiden markkinoillesaattamislupa- ja tyyppihyväksyntämenettelyä koskevista käytännön järjestelyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 nojalla".
- › Kahta alemmaa tasoa koskevat muut kuin oikeudelliset asiakirjat, kuten ohjeet ja sisäiset menettelyt. Ne ovat määräyksiä, joilla tuetaan hakijoita hakemuksen teossa ja lupamenettelyssä, ja määräyksiä, joissa esitetään yksityiskohtaisesti kalustoyksiköiden lupamenettelyn sisäinen organisointi ERAn ja kansallisten turvallisuusviranomaisten tasolla.

- › Edellä mainittuja tasoja täydentämään laaditaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 14 kohdan mukaisia yhteistyösopimuksia, joissa annetaan kalustoyksiköiden lupamenettelyn tehokkaan täytäntöönpanon kannalta olennaiset määräykset niitä tapauksia varten, joissa läheinen yhteistyö eri elinten (eli ERAn ja asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten) välillä on tarpeen.

1.2. Oikeusperusta

ERAlla on asetuksen (EU) 2016/796 4 artiklan 1 alakohdan ja 19 artiklan 3 kohdan mukainen yleinen velvoite antaa teknistä tukea rautateiden yhteentoimivuuden alalla. Tähän sisältyy mahdollisuus, että ERA antaa ohjeita rautateiden yhteentoimivuutta koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon helpottamiseksi. Sen lisäksi raideliikenteen kalustoyksikköjen markkinoillesaattamislupa- ja tyyppihyväksyntämenettelyä koskevista käytännön järjestelyistä annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 1 kohdassa täsmennetään seuraavaa:

”Viraston on julkaistava ja pidettävä ajan tasalla ohjeet, joissa kuvataan ja selitetään tässä asetuksessa säädetty vaatimukset, ja asetettava ne julkisesti saataville maksutta kaikilla unionin virallisilla kielillä. Ohjeisiin on sisällytettävä myös mallit, joita luvan myöntäjä ja käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat käyttää tietojen vaihtamiseen ja kirjaamiseen, sekä hakemusmallit, joita hakija voi käyttää.”

1.3. Soveltamisala

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 soveltamisalaan kuuluvat käyttöalueita koskevat luvat:

- › yhden tai useamman jäsenvaltion aluetta koskevat luvat, jotka ERA antaa, ja
- › yhden jäsenvaltion verkkoon (verkkoihin) rajoittunut käyttöalue, jota koskevan luvan hakija voi pyytää joko kyseisen jäsenvaltion kansalliselta turvallisuusviranomaiselta tai ERalta (direktiivin (EU) 2016/797 [2] 21 artiklan 8 kohta).

Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden soveltamisala on sama kuin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545, siten kuin siitä on säädetty direktiivin (EU) 2016/797 21 ja 24 artiklassa.

Kalustoyksiköllä tarkoitetaan direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 3 kohdan mukaan *”raideliikenteen kalustoyksikköä, joka liikkuu pyörillä raiteilla vetovoiman avulla tai ilman sitä; kalustoyksikkö koostuu yhdestä tai useammasta rakenteellisesta ja toiminnallisesta osajärjestelmästä”*. Kalustoyksikön määritelmä kattaa myös erityiskalustoyksiköt, kuten ratatyökoneet, silloin kun niitä käytetään raideliikenteen kalustoyksiköinä (ts. kun niitä käytetään kuljetustilassa siten, kuin se on määritelty komission asetuksen (EU) 1302/2014 lausekkeen 2.2.2 D alakohdassa. Kun ratatyökoneita käytetään työskentelytilassa (tämä tila on suljettu komission asetuksen (EU) 1302/2014 soveltamisalan ulkopuolelle, ks. lausekkeen 2.3.1 D alakohta), ne eivät kuulu direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 3 kohdan mukaisen kalustoyksikön määritelmän alaan.

Kaikki kalustoyksiköt, joihin sovelletaan direktiiviä (EU) 2016/797, siten kuin direktiivin 1 artiklassa säädetään, kuuluvat komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 soveltamisalaan ja siten myös Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden soveltamisalaan.

1.4. Tavoitteet

Tällä asiakirjalla on tarkoitus antaa ohjeita luvan myöntäjille, käyttöalueen kansallisille turvallisuusviranomaisille, kalustoyksiköiden tyyppihyväksynnän haltijoille, muutosta hallinnoiville tahoille, hakijoille ja muille asianomaisille osapuolille komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaisen kalustoyksiköiden lupamenettelyn soveltamiseksi sellaisena, kuin siitä on direktiivin (EU) 2016/797 21 ja 24 artiklassa säädetty. Kalustoyksiköiden lupamenettelyn käytännön järjestelyjä koskevilla ohjeilla pyritään tukemaan raideliikenteen kalustoyksiköiden markkinoillesaattamislupa- ja tyyppihyväksyntämenettelyn yhtenäistä täytäntöönpanoa.

Jotta Kalustoyksiköiden lupamenettelyn käytännön järjestelyjä koskevat ohjeet olisivat helppolukuisia, tiedot on jäsennetty komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 rakennetta noudatellen, ja asetuksen teksti on sisällytetty kalustoyksiköiden lupamenettelyn käytännön järjestelyjä koskeviin ohjeisiin seuraavasti:

Selitykset:

Kehystetty vaaleanvihreä teksti vastaa uudelleenlaaditun yhteentoimivuusdirektiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuun komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2018/545 ehdotettua tekstiä.

Normaali tekstilaji vastaa komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2018/545 tueksi annettuja muita kuin oikeudellisia asiakirjoja.

Lukijan avuksi on tarvittaessa lisätty linkkejä verkkosivustoille. On kuitenkin muistettava, että ne on lisätty vain tiedotustarkoituksiin; ERA ei pysty valvomaan kyseisiä sisältöjä, ja ne voivat muuttua milloin tahansa.

Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden lisäksi on olemassa erillinen asiakirja: "Catalogue of examples - Examples for the practical arrangements for the vehicle authorisation process" (Esimerkkiluettelo – Esimerkkejä kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyistä). Kyseisellä asiakirjalla täydennetään ohjeita antamalla esimerkkejä, joita voidaan käyttää havainnollistamaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 ja Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden soveltamista käytännössä.

1.5. Asiakirjan hallinnointi

Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevia ohjeita on tarkoitus tarkistaa ja tarvittaessa päivittää ja/tai muuttaa säännöllisesti sen käytännön kokemuksen perusteella, jota kalustoyksiköiden lupamenettelyn täytäntöönpanosta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti saadaan.

Asiakirjaa ehdotetaan tarkistettavaksi 1–2 vuoden välein sen mukaan, miten paljon ja miten merkittäviä muutospyyntöjä saadaan. Harvempaa tarkistusväliä voidaan harkita, ellei tarkistusten katsota olevan tarpeen.

Käyttäjät, jotka voivat olla mitä tahansa sidosryhmiä tai kansallisia turvallisuusviranomaisia, voivat esittää muutoksia Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskeviin ohjeisiin käyttämällä tämän asiakirjan liitteessä XIX olevaa kommenttilomaketta, joka lähetetään osoitteeseen VAFeedback@era.europa.eu.

ERA tarkastelee muutospyyntöjä ottamalla huomioon kalustoyksiköiden lupamenettelyjen täytäntöönpanon kuluessa havaitut tarpeet.

ERA arvioi muutospyyntöjä ja ehdottaa tarvittaessa Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden päivitetyn versioluonnoksen kansallisten turvallisuusviranomaisten verkostolle ja edustavien elinten verkostolle kolmen kuukauden kuulemisaikaa varten.

Kuulemisen jälkeen ERA tarkastelee saatuja huomautuksia ja julkaisee Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden tarkistetun version verkkosivustollaan.

ERA voi ehdottaa tarkistusta myös omasta aloitteestaan. Tällöin ERA noudattaa samaa menettelyä ja lähettää myös Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden asiaankuuluvan päivitetyn versioluonnoksen kansallisten turvallisuusviranomaisten verkostolle ja edustavien elinten verkostolle.

ERAn olisi mahdollisuuksien mukaan koordinoitava Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden ja "Catalogue of examples - Examples for the practical arrangements for the vehicle authorisation process" -asiakirjan tarkistus ja sidosryhmien kuuleminen.

2. Viiteasiakirjat, määritelmät ja lyhenteet

2.1. Viiteasiakirjat

Taulukko 1: Viiteasiakirjat

	[Viite] Otsikko	Viite	Versio/päiväys
[1]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/796, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin rautatievirastosta ja asetuksen (EY) N:o 881/2004 kumoamisesta	(EU) 2016/796	11.5.2016
[2]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (uudelleenlaadittu)	(EU) 2016/797	11.5.2016
[3]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2016/798, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautateiden turvallisuudesta (uudelleenlaadittu)	(EU) 2016/798	11.5.2016
[4]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 402/2013 riskien arviointia koskevasta yhteisestä turvallisuusmenetelmästä ja asetuksen (EY) N:o 352/2009 kumoamisesta	(EU) 402/2013	30.4.2013
[5]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2008/57/EY, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä (uudelleen laadittu toisinto)	2008/57/EY	17.6.2008
[6]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS, annettu 4 päivänä lokakuuta 2011, hyväksyttyjen raideliikenteen kalustoyksikkötyyppien eurooppalaisesta rekisteristä (2011/665/EU)	2011/665/EU	4.10.2011
[7]	KOMISSION ASETUS (EU) N:o 321/2013, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2013, Euroopan unionin rautatiejärjestelmän osajärjestelmää ”liikkuva kalusto – tavaraliikenteen vaunut” koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä ja komission päätöksen 2006/861/EY kumoamisesta	(EU) 321/2013	13.3.2013
[8]	ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto	ISO 9000:2015	2015
[9]	KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1302/2014, annettu 18 päivänä marraskuuta 2014, Euroopan unionin rautatiejärjestelmän liikkuvan kaluston osajärjestelmää ”veturit ja henkilöliikenteen liikkuva kalusto” koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä	(EU) 1302/2014	18.11.2014
[10]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/2299, annettu 17 päivänä marraskuuta 2015, päätöksen 2009/965/EY muuttamisesta kansallisten sääntöjen luokitteluun käytettävien parametrien luettelon päivittämisen osalta	(EU) 2015/2299	17.11.2015
[11]	KOMISSION ASETUS (EU) 2015/995, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2015, Euroopan unionin rautatiejärjestelmän osajärjestelmää ”käyttötoiminta ja liikenteen hallinta” koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä annetun päätöksen 2012/757/EU muuttamisesta	(EU) 2015/995	8.6.2015
[12]	KOMISSION ASETUS (EU) 2016/919, annettu 27 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä	(EU) 2016/919	27.5.2016
[13]	KOMISSION PÄÄTÖS, annettu 9 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY mukaisesti hyväksytyissä yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä käytettävistä vaatimustenmukaisuuden ja käyttöönsoveltuvuuden arviointimenettelyjen ja EY-tarkastusmenettelyn moduuleista (2010/713/EU)	2010/713/EU	9.11.2010
[14]	KOMISSION PÄÄTÖS, tehty 9 päivänä marraskuuta 2007, kansallista rekisteriä koskevasta direktiivien 96/48/EY ja 2001/16/EY 14 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetyistä yhteisestä eritelmästä (2007/756/EY)	2007/756/EY	9.11.2007
[15]	KOMISSION TIEDONANTO. Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.7.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset	ISO 9001:2015	2015

Taulukko 1: Viiteasiakirjat

	[Viite] Otsikko	Viite	Versio/päiväys
[18]	Liikkuvaan kalustoon kohdistuvista kansainvälisistä vakuusoikeuksista tehtyyn yleissopimukseen liitetty Luxemburgin pöytäkirja rautatiekalustoon liittyvistä erityiskysymyksistä, tehty Luxemburgissa 23 päivänä helmikuuta 2007	-	23.2.2007
[19]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/545, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2018, raideliikenteen kalustoyksikköjen markkinoillesaattamislupa- ja tyyppihyväksyntämenettelyä koskevista käytännön järjestelyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 nojalla	(EU) 2018/545	4.4.2018
[20]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu)	2014/30/EU	26.2.2014
[21]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/1628, annettu 14 päivänä syyskuuta 2016, liikkuviin työkoneisiin tarkoitettujen polttomootoreiden kaasua- ja hiukkaspäästöjen raja-arvoihin ja tyyppihyväksyntään liittyvistä vaatimuksista, asetusten (EU) N:o 1024/2012 ja (EU) N:o 167/2013 muuttamisesta ja direktiivin 97/68/EY muuttamisesta ja kumoamisesta	(EU) 2016/1628	14.9.2016
[22]	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2018/761, annettu 16 päivänä helmikuuta 2018, kansallisten turvallisuusviranomaisten turvallisuustodistuksen tai turvallisuusluvan myöntämisen jälkeen suorittamaa valvontaa koskevien yhtenäisten turvallisuusmenetelmien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/798 nojalla sekä komission asetuksen (EU) N:o 1077/2012 kumoamisesta	(EU) 2018/761	16.2.2018
[23]	KOMISSION ASETUS (EU) N:o 201/2011, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2011, hyväksyttyyn raideliikenteen kalustoyksikön tyyppiin viittaavan tyyppinukaisusvakuutuksen mallista	(EU) 201/2011	1.3.2011
[24]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta	(EY) 1907/2006	18.12.2006
[25]	Catalogue of examples - Examples for the practical arrangements for the vehicle authorisation process	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Määritelmät ja lyhenteet

Tässä asiakirjassa käytetyt yleiset termit ja lyhenteet löytyvät tavallisesta sanakirjasta.

Erityistermit ja -lyhenteet on joko määriteltä jäljempänä tai 3.2.2 alajaksossa.

Taulukko 2: Termit

Termi	Määritelmä
ERA	Euroopan unionin rautatievirasto, ERA, on perustettu Euroopan rautatieviraston perustamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 881/2004, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1335/2008 [2].
Komissio	Euroopan komissio, erityisesti liikenteen ja liikkumisen pääosasto
Unionin oikeus	Unionin oikeudella tarkoitetaan Euroopan unionin jäsenvaltioissa toimivaa unionin oikeusjärjestystä. Unionin oikeus julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Unionin oikeuteen voi tutustua maksutta Eur-Lexissä (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html), ja se julkaistaan päivittäin unionin 24 virallisella kielellä.

Taulukko 3: Lyhenteet

Termi	Määritelmä
4. RP	Neljäs rautatiepaketti
CCS	Ohjaus, hallinta ja merkinanto
YTM	Yhteinen turvallisuusmenetelmä (Common Safety Method, CMS)
Nim. elin	Nimetty elin (Designated Body)
EC	Euroopan komissio
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (Electromagnetic Compatibility)
ERADIS	Yhteentoimivuuteen ja turvallisuuteen tähtäävä ERAn tietokanta (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety)
ERATV	Hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien Euroopan laajuinen rekisteri (European Register of Authorised Type of Vehicles)
ERTMS	Euroopan rautatieliikenteen hallintajärjestelmä (European Railway Traffic Management System)
ETCS	Eurooppalainen rautatieliikenteen hallintajärjestelmä (European Train Control System)
EU	Euroopan unioni
EVN	Eurooppalainen kalustoyksikkönumero (European Vehicle Number)
GSM-R	Raidesovellusten GSM-järjestelmä (Global System for Mobile Communications – Railway)
ID	Tunnistetiedot (Identification)
ISV	Välvaiheen tarkastuslausuma (Intermediate Statement of Verification)
Ilm. laitos	Ilmoitettu laitos (Notified Body)
Kans. turv.viranom.	Kansallinen turvallisuusviranomainen
NVR	Kansallinen kalustorekisteri (National Vehicle Register)
OSS	Keskitetty palvelupiste (One Stop Shop)
OPE	Käyttötoiminta ja liikenteen hallinta (Operation and Traffic Management)
QMS	Laadunhallintajärjestelmä (Quality Management System)
OTM	Ratatyökone (On Track Machine)
RA	Riskinarviointi
RINF	Infrastruktuurirekisteri (Register of Infrastructure)
RST	Liikkuva kalusto (Rolling Stock)
SMS	Turvallisuusjohtamisjärjestelmä (Safety Management System)
TEN	Euroopan laajuinen verkko
YTE	Yhteentoimivuuden tekninen eritelmä (Technical Specification for Interoperability, TSI)
URVIS	Rautateiden kalustoyksiköiden ainutkertainen tunnistejärjestelmä (Unique Rail Vehicle Identification System)
WAG	liikkuva kalusto – tavaraliikenteen vaunut

3. Käytännön järjestelyjen sisältö

3.1. Johdanto-osan kappaleet

3.2. 1 luku – Yleiset säännökset

3.2.1. 1 artikla: Kohde ja soveltamisala

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 1 artikla
- › 2 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › Liite I

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

Käytännön järjestelyjen tehokkaalla täytäntöönpanolla pyritään edistämään entistä yhdenmukaisempaa lähestymistapaa kalustoyksiköiden lupamenettelyihin Euroopan unionin tasolla siten, että kalustoyksiköiden lupamenettelyistä tulee luvan myöntäjien välillä aiempaa johdonmukaisempaa ja tehokkaampaa.

Tässä asiakirjassa esitetyillä käytännön järjestelyillä pyritään ottamaan käyttöön ja pitämään voimassa toimiva ja tehokas menettely, jossa eri tahot tekevät yhteistyötä seuraavien tavoitteiden hyväksi:

- › kalustoyksiköiden lupia koskeva päätöksenteko
- › kalustoyksiköiden lupia antavien tahojen toimintatapojen yhdenmukaistaminen eri puolilla unionia (käyttöalueesta riippumatta) ja
- › johdonmukaisuuden ja avoimuuden lisääminen hakijan kannalta, erityisesti silloin, kun menettelyyn osallistuvat luvan myöntäjän lisäksi käyttöalueen osalta yksi tai useampi kansallinen turvallisuusviranomainen.

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan mukaisia, komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 vahvistettuja käytännön järjestelyjä olisi sovellettava sellaisten kalustoyksiköiden tyyppihyväksyntään/markkinoillesaattamislupiin, joita on tarkoitus käyttää direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklassa määritellyssä unionin rautatiejärjestelmässä.

Edellä sanottu ei vaikuta jäsenvaltioiden direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti mahdollisesti soveltamisalan ulkopuolelle jättämään kalustoon tai infrastruktuuriin.

Direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan mukaan verkolla tarkoitetaan ”unionin rautatiejärjestelmän turvallisen ja jatkuvan toiminnan varmistamiseksi tarvittavia ratoja, rautatieliikennepaikkoja, terminaaleja ja kaikenlaisia kiinteitä laitteita”.

Direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä I todetaan, että unionin verkko sisältää seuraavat osat: ”1. c) – – suurten nopeuksien verkon ja tavanomaisen verkon väliset yhdysradat, asema-alueiden radat sekä terminaalien, varikkojen yms. radat – – h) tavaraliikenteen solmukohdat, mukaan lukien yhdistettyjen kuljetusten terminaalit”.

On huomattava, ettei näitä määritelmiä ja soveltamisalaa ole muutettu verrattuna direktiiviin 2008/57/EY.

Satamien ja terminaalien radat kuuluvat siten direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalaan (samoin kuin ne kuuluivat direktiivin 2008/57/EY soveltamisalaan). Siten direktiivin (EU) 2016/797 ja erityisesti sen 21 artiklan mukaista markkinoillesaattamislupaa sovelletaan myös näissä verkon osissa. Edellä sanottu ei vaikuta jäsenvaltioiden direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti mahdollisesti soveltamisalan ulkopuolelle jättämään kalustoon tai infrastruktuuriin.

3.2.2. 2 artikla: Määritelmät

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 57 artikla
- › Liite III

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

3.2.2.1. (1) Luvan myöntäjä

Luvan myöntäjän tehtäviä hoitaa

- › ERA tapauksissa, joissa on kyse kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvasta, kun käyttöalue kattaa yhden tai useamman jäsenvaltion, tai
- › kansallinen turvallisuusviranomaisen tapauksissa, joissa on kyse kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvasta, kun käyttöalue rajoittuu yhden jäsenvaltion verkkoon (verkkoihin) ja kun hakija on pyytänyt sitä direktiivin 2016/797 21 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

ERA toimii luvan myöntäjänä tapauksissa, joissa on kyse kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvasta, kun käyttöalue kattaa useamman jäsenvaltion.

Jos tavaravaunu, johon lupaa haetaan, on osajärjestelmää ”liikkuva kalusto – tavaraliikenteen vaunut” koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä (WAG YTE) annetun asetuksen (EU) 321/2013 liitteessä olevan 7.1.2 kohdan mukainen ja hakija on hakenut lupaa, jonka käyttöalue kattaa useamman kuin yhden jäsenvaltion, luvan myöntäjänä toimivan ERAn arviot kattavat ne lisäedellytykset, jotka tavaravaunun on täytettävä, eikä käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisien osallistumista tarvita (ei sovellettavia kansallisia sääntöjä).

3.2.2.2. (2) Suunnittelun perusominaisuudet

Suunnittelun perusominaisuuksilla kuvataan kalustoyksikkötyypin suunnittelun tärkeitä tai merkittäviä elementtejä. Ne ovat seurausta siitä, että kalustoyksikön suunnittelussa noudatetaan sääntöjä, jotka on annettu

- › direktiivissä (EU) 2016/797 (YTE:ssä, kansallisissa säännöissä)
- › muissa säädöksissä, joita sovelletaan myös raideliikenteen kalustoyksiköihin (kuten EMC-direktiivi 2014/30/EU, liikkuviin työkoneisiin tarkoitettujen polttomoottoreiden kaasuihin ja hiukkaspäästöjen raja-arvoihin ja tyyppihyväksyntään liittyvistä vaatimuksista annettu asetus (EU) 2016/1628 jne.).

Suunnittelun perusominaisuuksia tarvitaan, jotta voidaan todeta,

- › kuuluuko kalustoyksikkö johonkin tyyppiin ja onko kalustoyksikkö tyyppin mukainen ja
- › täyttävätkö jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin tehdyt muutokset direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan a alakohdassa annetut kriteerit, jolloin tarvitaan uutta lupaa/hyväksyntää, ja sen seurauksena on tarpeen yksilöidä, mihin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklassa kuvatuista luokista muutos kuuluu (ks. 3.3.2.2 kohta).

Kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuudet ovat tulosta niiden osajärjestelmien parametrien yhdistelmästä, joista se koostuu, ja niiden vuorovaikutuksesta, kun ne on yhdistetty kalustoyksikkötyypin suunnitteluun. YTE:ssä nimetään parametrit, joiden yhdenmukaistamista tarvitaan yhteentoimivuuden vuoksi, mutta sellaistenkin kalustoyksikkötyypin suunnittelun näkökohtien, joita ei yhdenmukaisteta, saatetaan katsoa olevan suunnittelun perusominaisuuksia.

Suunnittelun perusominaisuuksien määrittely tehdään kolmessa vaiheessa:

- › Työryhmät laativat komission asetusten (EU) 1302/2014 (LOC&PAS YTE), (EU) 321/2013 (WAG YTE) ja (EU) 2016/919 (CCS YTE) rajoitetun tarkistuksen puitteissa luettelon YTE:iin sisällytettävistä suunnittelun perusominaisuuksista. Siihen kuuluu niiden kynnysarvojen määrittely, jotka kunkin suunnittelun perusominaisuuden osalta edellyttävät uutta lupaa/hyväksyntää.
- › Toisessa vaiheessa nimetään myös ne suunnittelun perusominaisuudet, jotka kuuluvat muun lainsäädännön kuin direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalaan.
- › Lopuksi yksilöidään loput suunnittelun perusominaisuudet, joita ei ole vielä sisällytetty perusominaisuuksiin mutta jotka on katsottava sellaisiksi kalustoyksikön markkinoillesaattamislupamenettelystä ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksyntämenettelystä saadun kokemuksen perusteella.

Näiden ohjeiden julkaisuajankohtana huomioon otettavia suunnittelun perusominaisuuksia ovat asetuksen (EU) 2018/545 48 artiklan c alakohdassa tarkoitettut. Niihin kuuluvat myös edellisen kappaleen ensimmäisessä luettelamakohdassa kuvatut tarkistettut YTE:t. Sidosryhmät otetaan mukaan edellisen kappaleen toisessa ja kolmannessa luettelamakohdassa (unionin muu lainsäädäntö ja saatu kokemus) kuvattujen suunnittelun lisäperusominaisuuksien yksilöintiprosessiin asiaankuuluvien valmistelu- tai työryhmien taikka työpajojen kautta. Kyseessä on samanlainen avoin yhteistyöprosessi kuin YTE:ien rajoitettu tarkistaminen, ja prosessin tulokset otetaan huomioon säädösteksteissä.

On tärkeää tehdä ero kalustoyksiköiden parametreja kuvaamaan käytettyjen seuraavien termien välillä: ”suunnittelun perusominaisuudet” ja ”perusparametrit”.

- › ”Suunnittelun perusominaisuudet” määritellään komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 2 kohdassa.
- › ”Perusparametreilla” tarkoitetaan direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 12 kohdan mukaan ”kaikkia yhteentoimivuuden kannalta ratkaisevia lakisääteisiä, teknisiä tai toiminnallisia edellytyksiä, jotka täsmennetään asiaankuuluvissa YTE:issä”.

YTE:iin sisällytetyt perusparametrit on yhdenmukaistettava direktiivin (EU) 2016/797 tavoitteiden saavuttamiseksi. Niihin sisältyvät parametrit, jotka ovat tarpeen kalustoyksikön ja verkon teknisen yhteensopivuuden varmistamiseksi, ja niiden arvot. Kutakin perusparametria koskevat vaatimukset on määriteltävä joko YTE-säännössä tai kansallisessa säännössä (esim. YTE:ien avoimet kohdat). Ilmoitetun tai nimetyn laitoksen olisi tarkastettava ne ennen hyväksyntää asiaankuuluvassa YTE:ssä ja/tai kansallisessa säännössä edellytetyllä tavalla.

Komission asetusten (EU) 1302/2014, (EU) 321/2013 ja (EU) 2016/919 rajoitettua tarkistusta käsittelevät työryhmät tarkistavat kunkin kalustoyksikköluokan perusparametrien luettelon ja näiden parametrien arvot niiden kalustoyksiköiden osalta, jotka kuuluvat direktiivin (EU) 2016/797 ja YTE:ien soveltamisalaan. Kuten edellä mainittiin, tarkistetuissa YTE:issä yksilöidään suunnittelun perusominaisuudet, jotka ovat tulosta kalustoyksikön suunnittelua koskevista YTE:ien vaatimuksista.

Kansallisissa säännöissä olisi edelleen yksilöitävä tarkemmin suunnittelun perusominaisuudet, jotka ovat tulosta kalustoyksikön suunnittelua koskevista kansallisten sääntöjen vaatimuksista, niiden ajoneuvojen osalta, jotka kuuluvat direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalaan mutta joita ei käsitellä (eikä ole tarkoitukseen käsitellä) YTE:issä (kuten raitiojunat, metrinen raideleveys). Niihin sisältyvät parametrit, jotka ovat tarpeen kalustoyksikön ja verkon yhteensopivuuden varmistamiseksi, ja niiden arvot.

YTE:ien yhteydessä suunnittelun perusominaisuuksia voisivat olla

- › niiden ominaisuuksien osajoukko, joita tarvitaan teknisen yhteensopivuuden varmistamiseksi, soveltuvien osien niitä koskevien vaihtelurajojen kanssa; sellaiset suunnittelun perusominaisuudet, jotka ylittävät määritetyt vaihtelurajat, edellyttävät uutta lupaa/hyväksyntää direktiivin (EU)

2016/797 21 artiklan 12 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan nojalla

- › kalustoyksikön käytön kannalta merkittävien ominaisuuksien osajoukko (rajoitukset, käyttöehdot).

Muita YTE:ien vaatimusten mukaisuudesta johtuvia ominaisuuksia ei välttämättä pidetä suunnittelun perusominaisuuksina (kuten istuinten leveyttä).

Hyväksyttyjen raideliikenteen kalustoyksikkötyyppien eurooppalaisesta rekisteristä annetun päätöksen 2011/665/EU liitettä II ja itse rekisteriä muutetaan, jotta ne olisivat yhdenmukaisia suunnittelun perusominaisuuksien luettelon kanssa.

3.2.2.3. (3) Kokoonpanon hallinta

Kalustoyksikön kokoonpanon hallinta

Kalustoyksikön kokoonpanon hallinnan soveltamisala on rajattu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklassa täsmennettyihin muutoksiin. Lisätietoja jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön tehtävistä muutoksista on 3.3.2.3 kohdassa. Kalustoyksikön haltijan tai tämän valtuuttaman tahon olisi oltava vastuussa kalustoyksikön kokoonpanon hallinnasta, tämän vaikuttamatta seuraavien vastuisiin:

- › kunnossapidosta vastaava yksikkö ja
- › kalustoyksikköä käyttävä rautatieyrittäjä.

Kalustoyksikkötyyppien kokoonpanon hallinta

Kalustoyksikkötyyppien kokoonpanon hallinnan soveltamisalaan kuuluvat kyseiseen kalustoyksikkötyyppiin kuuluvan kalustoyksikön (kuuluvien kalustoyksiköiden) suunnittelun kaikki näkökohdat. Lisätietoja jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävistä muutoksista on 3.3.2.2 kohdassa. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija vastaa kalustoyksikkötyyppien kokoonpanon hallinnasta. Tätä selitetään tarkemmin 3.2.2.6 kohdassa (kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan määritelmä) ja 3.2.3.3 kohdassa (kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan vastuu).

3.2.2.4. (4) Hakemuksen vastaanottopäivä

3.2.2.5. (5) Muutosta hallinnoiva taho

3.2.2.6. (6) Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija

Jos yhtiö lakkaa olemasta esimerkiksi konkurssin tai muun sellaisen olosuhteen vuoksi ja kyseinen yhtiö on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, tyyppihyväksyntä olisi katsottava yhtiön varallisuudeksi ja yhtiön oikeusseuraajasta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Yhtiön varallisuuden käsittelystä tapauksissa, joissa yhtiö lakkaa, säädetään kansallisessa lainsäädännössä.

Jos kalustoyksikkö on saanut tyyppihyväksynnän ennen asiaankuuluvaa päivämäärää, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija määräytyy seuraavilla perusteilla:

- › ERATV-rekisteriin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijaksi rekisteröity taho tai
- › ellei kalustoyksikkötyyppiä ole rekisteröity ERATV-rekisteriin, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija määräytyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 5 kohdan säännösten mukaisesti ja ainoastaan muutoksen yhteydessä.

Olisi huomattava, että komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artikla olisi otettava huomioon myös, kun on kyse ennen asiaankuuluvaa päivämäärää hyväksytyistä kalustoyksikkötyypeistä, silloin kun määritetään ERATV-rekisteröinnin perusteella, kuka on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija.

Jos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 4 kohdan mukaisia muutoksia on tehty, kyseessä ei enää ole sama kalustoyksikkötyyppi eikä ERATV-rekisteröinti ole muuttuneen kalustoyksikkötyypin osalta pätevä. Kalustoyksikkötyypillä tarkoitetaan direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 26 kohdan mukaisesti seuraavaa: *"kalustoyksikkötyyppiä, jolla määritellään asiaa koskevassa*

tarkastusmoduulissa kuvaillun tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistuksen kattamat kalustoyksikön suunnittelua koskevat perusominaisuudet". Tämä tukee sitä päätelmää, että kun suunnittelun perusominaisuuksiin tehdään muutoksia, kyseessä ei enää ole sama kalustoyksikkötyyppi, eikä asianomainen ERATV-rekisteröinti koske sitä.

Jokaisella kalustoyksikkötyypillä voi olla vain yksi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Tällä tavoin varmistetaan selkeä vastuu kalustoyksikkötyypistä (eli sen suunnittelusta) ja kyseisen kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnasta. Saman suunnittelun mukaisten kalustoyksiköiden kahdella sarjalla voi kuitenkin olla (sarjaan kuuluvien yksittäisten) kalustoyksiköiden markkinoillesaattamislupa kaksi eri haltijaa. Siitä seuraa, että ne ovat eri kalustoyksikkötyyppejä, vaikka kutakin kalustoyksikkötyyppiä määrittävät samat (identtiset) suunnittelun perusominaisuudet.

3.2.2.7. (7) Perusteltu epäily

Perusteltu epäily:

- › Kyseessä on seikka, joka on luokiteltu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 41 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti "tyypin 4" ongelmaksi, joka on perusteltu ja josta on toimitettu näyttöä.
- › Hakemusaineiston sisältö herättää sen takia vakavaa huolta.
- › Seikka voi mahdollisesti aiheuttaa hakemuksen hylkäämisen, ellei hakija suostu toimittamaan lisätietoja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 42 artiklan mukaisesti.
- › Seikan perusteella on mahdollista keskeyttää arviointi ja pidentää määräaikaa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

Yksilöidessään tällaisen "tyypin 4" ongelman luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen, joka ottaa perustellun epäilyksen esiin, olisi selkeästi mainittava, että kyseessä on perusteltu epäily, jotta hakija on asiasta tietoinen. Luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen, joka ottaa perustellun epäilyksen esiin, olisi ilmoitettava hakijalle, mitkä hakemusaineiston elementit edellyttävät toimia hakijalta, ja esitettävä tälle myös perustelut Perusteltua epäilystä olisi hallinnoitava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 41 artiklassa tarkoitetun ongelmalokin avulla. Lisätietoja ongelmalokin käytöstä annetaan 3.7.11 alajaksossa.

Lisätietoja ongelmista, jotka luokitellaan "perustelluiksi epäilyiksi", annetaan 3.7.12 alajaksossa.

3.2.2.8. (8) Käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen

Jos kansallisia sääntöjä ei tarvitse soveltaa, käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen osallistumista lupamenettelyyn tarvitaan vain seuraavissa tapauksissa:

- › arvioimaan, onko kyseisen jäsenvaltion käyttöalue määritetty oikein, ja/tai
- › antamaan väliaikaisen luvan käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin, kun sitä edellytetään jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä.

Jos kyseessä on kalustoyksikkö, jolle haetaan lupaa vain yhden jäsenvaltion käyttöalueelle, kyseisen jäsenvaltion kansallinen turvallisuusviranomainen voi toimia luvan myöntäjänä, jos hakija päättää niin. Luvan myöntäjän tehtävä on kuitenkin erillinen käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen tehtävästä, mutta silloin kuin kansallinen turvallisuusviranomainen toimii luvan myöntäjänä, sama taho hoitaa molemmat tehtävät. Jos käyttöaluetta on myöhemmin tarpeen laajentaa toiseen jäsenvaltioon, ERAn pitäisi toimia laajennetun käyttöalueen luvan myöntäjänä.

3.2.2.9. Keskitetty palvelupiste

Keskitetty palvelupiste on asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklassa tarkoitettu ERAn hoitama tieto- ja viestintäjärjestelmä.

Keskitetty palvelupiste on

- › keskitetty yhteyspiste, jonka kautta hakijan olisi toimitettava tyyppihyväksyntää, kalustoyksikköjen markkinoillesaattamislupia ja yhtenäisiä turvallisuustodistuksia koskevat hakemusiakirjansa
- › yhteinen tiedonvaihtoorumi, joka tarjoaa ERAlle ja kansallisille turvallisuusviranomaisille tietoa kaikista lupia/hyväksyntiä ja yhtenäisiä turvallisuustodistuksia koskevista hakemuksista, näiden menettelyjen vaiheista ja niiden tuloksista sekä tarvittaessa valituslautakunnan pyynnöistä ja päätöksistä
- › yhteinen tiedonvaihtoorumi, joka tarjoaa ERAlle ja kansallisille turvallisuusviranomaisille tietoa ERAlle direktiivin (EU) 2016/797 19 artiklan mukaisesti osoitetuista hyväksyntäpyynnöistä sekä sellaisia ratalaitteiden ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevista lupahakemuksista, joihin liittyy eurooppalaisen junakulunvalvontajärjestelmän (ETCS) ja/tai raidesovellusten GSM-järjestelmän (GSM-R) laitteita, näiden menettelyjen vaiheista ja niiden tuloksista sekä tarvittaessa valituslautakunnan pyynnöistä ja päätöksistä, ja
- › ennakkovaroitusjärjestelmä, jolla voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa kansallisten turvallisuusviranomaisten ja ERAn tehtäväksi tulevien päätösten välisen koordinoinnin tarve tapauksissa, joissa samanlaisia lupia/hyväksyntiä tai yhtenäisiä turvallisuustodistuksia varten on eri hakemukset.

3.2.2.10. (9) Esiselvitys

3.2.2.11. (10) Esiselvityksen lähtötaso

3.2.2.12. Kohtuullinen varmuus

Kohtuullisella varmuudella tarkoitetaan luvan myöntäjän varmuutta siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa.

Kohtuullinen varmuus on oikeudellinen käsite, jota käytetään pääasiassa rahoituslalla ja tilintarkastuksessa. Sitä on järkevää käyttää kalustoyksiköiden lupamenettelyn yhteydessä, sillä kyseessä on pikemminkin prosessiin suuntautunut tarkastus kuin yksityiskohtainen arviointi. Vaikka luvan myöntäjän olisi oltava varma siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa, ei ole tarpeen varmistaa ehdottoman varmasti, että näin on asia. Luvan myöntäjän olisi oikeasuhteisesti paneuduttava asiaan kohtuullisen varmuuden saamiseksi ja otettava huomioon seuraavat seikat:

- › hyväksyttävän kalustoyksikön/kalustoyksikkötyypin monimutkaisuus ja siihen liittyvät riskit (suhteessa suunnitteluun tai niihin suunnittelun muutoksiin, joille hyväksyntä annetaan)
- › hakijan toimittamien näytön ja asiakirja-aineiston laatu
- › samoin suunniteltujen kalustoyksiköiden ja/tai kalustoyksiköiden, joissa on samanlaisia osia, teknisiin ja operationaalisiin seikkoihin liittyvät mahdollisesti merkitykselliset kertyneet kokemukset ja
- › hakijaa kohtaan tunnettu luottamus, joka perustuu kokemukseen aiemmista tapaamisista ym.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tekevät yksityiskohtaiset arvioinnit, joten luvan myöntäjän ei ole tarpeen tehdä päällekkäisiä arviointeja.

Hakemusta tukevia toimijoita ovat kaikki tahot, jotka merkittävällä tavalla osallistuvat sen varmistamiseen, takaamiseen tai tarkastamiseen, että hyväksyttävä kalustoyksikkötyyppi tai kalustoyksikkö täyttää olennaiset vaatimukset. Tällaisia toimijoita ovat muun muassa mutta ei näihin rajoittuen hakijat, jotka ovat saattaneet markkinoille osajärjestelmät, jotka ovat osa kalustoyksikköä tai kalustoyksikkötyyppiä, ilmoitetut laitokset, nimetyt laitokset, arviointilaitokset (CSM RA), hankkijat ja alihankkijat.

3.2.2.13. (11) Vaatimusten määrittely

Vaatimusten määrittelyn soveltamisala kattaa kalustoyksikön suunnittelua sen elinkaaren aikana koskevat vaatimukset, joita tarvitaan sen varmistamiseksi, että kalustoyksikkö on unionin asiaankuuluvan lainsäädännön ja kansallisten vaatimusten mukainen niillä käyttöehdoilla, joita varten se on suunniteltu, ja asianmukaisesti kunnossa pidettynä. Kaikkia kalustoyksikön elinkaaren kattavia suunnitteluvaatimuksia ei kuitenkaan käsitellä hyväksyntävaiheessa (kuten sopimusvaatimuksia, joilla ei ole vaikutusta olennaisiin

vaatimuksiin eikä/tai turvalliseen yhdistämiseen, kunnossapidettävyyden varmistamiseen tarvittavia vaatimuksia, käytöstäpoiston ja loppukäsittelyn helpottamiseen tähtäviä vaatimuksia jne.).

Vaatimusten määrittelyssä olisi yksilöitävä suunnittelua koskevat vaatimukset, mutta myös niitä koskevat eritelmät, toteutus, tarkastaminen ja validointi.

Vaatimusten määrittelyyn liittyvät toiminnot sisältyvät jo yleensä muihin valmistajien/toimittajien tuotekehitystä varten käyttöön ottamiin prosesseihin, kuten laadunhallintaan, turvallisuudenhallintaan, vaatimusten hallintaan jne. Vaatimusten määrittelyä varten ei tarvita erillistä prosessia.

3.2.2.14. (12) Turvallinen yhdistäminen

Termiä ”turvallinen yhdistäminen” voidaan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan yhteydessä käyttää kattamaan seuraavat seikat:

- › liikkuvan osajärjestelmän muodostavien elementtien turvallinen yhdistäminen, joka sisältyy täysin osajärjestelmää koskevan YTE:n alaan; jos asiaa koskevia täsmällisiä teknisiä sääntöjä ei ole, YTE:ssä voidaan omaksua riskiperusteinen lähestymistapa ja edellyttää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 soveltamista, ja sen mukaan määritetään, mille hyväksyttävälle riskitasolle riskejä olisi torjuttava
- › kalustoyksikön muodostavien liikkuvien osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen ja
- › rataverkon ja kalustoyksikön liitännöiden turvallinen yhdistäminen siltä osin kuin on kyse teknisestä yhteensopivuudesta.

Liikkuvien osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen

Osajärjestelmien ja kalustoyksiköiden liitännät olisi määritettävä YTE:ssä ja/tai kansallisissa säännöissä, mutta koska sen ei aina katsota olevan tarpeen direktiivin (EU) 2016/797 tavoitteiden saavuttamiseksi, YTE:t ja/tai kansalliset säännöt eivät kata täysin kaikkia liitännöitä.

Liikkuvien osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen voidaan varmistaa torjumalla asianmukaisesti liikkuvien osajärjestelmien yhdistämiseen liittyviä tunnettuja riskejä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaisen yhdenmukaistetun riskinarviointiprosessin avulla, kuten direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 3 kohdassa säädetään, yhdessä voimassa olevien teknisten vaatimusten soveltamisen kanssa.

Rataverkon ja kalustoyksikön liitännöiden turvallinen yhdistäminen siltä osin kuin on kyse teknisestä yhteensopivuudesta.

Tekninen yhteensopivuus on yksi olennaisista vaatimuksista.

Rataverkon ja kalustoyksikön liitännän kutakin puolta hallinnoivat eri toimijat, joten yhdenmukaistettua toimintamallia tarvitaan, ja liitännän parametrit olisi täsmennettävä YTE:ssä ja/tai kansallisissa säännöissä. Tällä tarkoitetaan, että rataverkon ja kalustoyksikön liitännän tekninen yhteensopivuus olisi varmistettava soveltamalla asiaankuuluvia vaatimuksia (YTE:iä ja/tai kansallisia sääntöjä). Rataverkon ja kalustoyksikön liitännöiden turvallinen yhdistäminen on teknisen yhteensopivuuden osatekijä.

Siitä seuraa, että

- › liitännään olisi sovellettava komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 ainoastaan silloin, kun siihen kehoitetaan YTE:ssä ja/tai kansallisissa säännöissä niiden turvallisen yhdistämisen näkökohtien osalta, joita YTE:t ja (mahdolliset) kansalliset säännöt eivät kata
- › sekä rataverkon ja kalustoyksikön liitännöiden tekninen yhteensopivuus että niiden turvallinen yhdistäminen osoitetaan tarkastamalla YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen mukaisuus
- › muuta tarkastusta/arviointia/turvallisuusesittelyä ei pitäisi vaatia (koska se vaarantaisi yhteentoimivuuden)
- › jos jokin taho katsoo, että YTE:t ja/tai kansalliset säännöt eivät täysin kata teknistä yhteensopivuutta (turvallinen yhdistäminen mukaan luettuna), olisi noudatettava YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen puutteellisuuksia käsittelevää menettelyä.

3.2.2.15. *Kalustoyksikkötyyppi*

Katso kalustoyksikkötyypin määritelmä direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 26 kohdassa.

Kalustoyksiköiden olisi kuuluttava kalustoyksikkötyyppiin ja kalustoyksikkötyypille olisi saatava tyyppihyväksyntä samaan aikaan kuin ensimmäisen kyseiseen kalustoyksikkötyyppiin kuuluva kalustoyksikkö saa markkinoillesaattamisluvan ja ennen kuin kalustoyksiköitä hyväksytään tyypinmukaisina.

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä voidaan tehdä joko samaan aikaan kuin ensimmäisen kyseiseen kalustoyksikkötyyppiin kuuluva kalustoyksikkö saa markkinoillesaattamisluvan tai ilman kalustoyksikköä, joka saa markkinoillesaattamisluvan. Kun kalustoyksikkötyyppi hyväksytään, kyseiseen tyyppiin kuuluvaa kalustoyksikköä voidaan käyttää sen tarkastamiseen ja validointiin, että kalustoyksikkötyyppi on sovellettavan lainsäädännön olennaisten vaatimusten mukainen. Kyseiselle kalustoyksikölle ei tarvitse hakea markkinoillesaattamislupaa. Hakija voi hakemuksessaan päättää, olisiko kalustoyksikkötyypin tarkastamisessa ja validoinnissa käytettävälle kalustoyksikölle annettava markkinoillesaattamislupa.

Jokaiselle tuotettavalle ja markkinoille saatettavalle kalustoyksikölle, joka on hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukainen, olisi annettava markkinoillesaattamislupa hyväksytyn kalustoyksikkötyypin tyypinmukaisuusvakuutuksen perusteella, ks. 3.3.2.1 kohta.

Raideliikenteen infrastruktuuri ja kiinteitä rakenteita koskevat hankkeet suunnitellaan tavallisesti ainutkertaisina tiettyä reittiä tai maantieteellistä sijaintia varten, kun taas yksittäiset kalustoyksiköt valmistetaan yleensä samaan kalustoyksikkötyyppiin kuuluvien samanlaisten kalustoyksiköiden sarjoina.

Luvan myöntäjät antavat kalustoyksiköiden sarjalle (joukolle samanlaisia kalustoyksiköitä) luvan hakijan toimittaman kalustoyksikkötyypin tyypinmukaisuusvakuutuksen perusteella, ks. 3.3.2.1 kohta.

Jos kalustoyksikkö on tyyppihyväksytty ja muille kalustoyksiköille annetaan markkinoillesaattamislupa kalustoyksikkötyypin tyypinmukaisuusvakuutuksen perusteella, siten että tarvittaessa selvästi ilmoitetaan kalustoyksikkötyypin variantti ja kalustoyksikkötyypin versio, tällöin kaikkien kyseiseen kalustoyksikkötyyppiin kuuluvien kalustoyksiköiden voidaan katsoa olevan aiotun käyttöalueen muodostavien rataverkkojen kanssa yhteensopivia.

Kalustoyksikkötyypin käsitettä ei saa sekoittaa ”uuden lähestymistavan” mukaisen tuotetyypin käsitteen eikä osajärjestelmätyypin käsitteen kanssa.

Kalustoyksikkötyypin käsitettä sovelletaan kalustoyksikön suunnitteluun kokonaisuutena, ei mihinkään tiettyyn osajärjestelmään. Kalustoyksikköön saattaa sisältyä useampi kuin yksi osajärjestelmä, jolloin kalustoyksikön ominaisuudet muodostuvat osajärjestelmien ominaisuuksien yhdistelmästä ja niiden keskinäisestä vuorovaikutuksesta, kun ne on yhdistetty kalustoyksikön suunnittelussa.

Osajärjestelmien vuorovaikutuksen takia ei voida yksioikoisesti olettaa, että yksittäisten osajärjestelmien ominaisuudet voidaan lisätä toisiinsa ja niistä muodostuvat kalustoyksikön ominaisuudet.

3.2.2.16. *(13) Kalustoyksikkötyypin variantti*

Kalustoyksikkötyyppiin voi sisältyä erilaisia suunnitteluvaihtoehtoja (kuten alusta).

Kalustoyksikkötyypin variantit ovat kalustoyksikkötyyppiin kuuluvia eri suunnitteluvaihtoehtoja, ja jos kalustoyksikkötyypin suunnittelua muutetaan lisäämällä uusi variantti, kyseessä on silti sama kalustoyksikkötyyppi (mutta jos kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija haluaa lisätä kalustoyksikkötyypin variantin jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin, haltijan on haettava uutta hyväksyntää).

3.2.2.17. *(14) Kalustoyksikkötyypin versio*

Versio on kokoonpano tai muutos, jolla muutetaan kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin variantin suunnittelun perusominaisuuksia ja joka ei edellytä kalustoyksikön uutta tyyppihyväksyntää direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 1 kohdan ja 21 artiklan 12 kohdan mukaisesti. Tällöin luodaan kalustoyksikkötyypin uusi versio.

Kalustoyksikkötyypin versiot noudattavat kalustoyksikkötyypin kehitysvaiheita ajan mittaan. Toisin sanoen samalla kalustoyksikkötyypillä voi olla ajan mittaan useita eri versioita. Eli jos kalustoyksikkötyyppi vaihtuu

kalustoyksikkötyypin uuteen versioon, kyseessä on edelleen sama kalustoyksikkötyyppi. Sama koskee kalustoyksikkötyypin asiakirja-aineistoa.

Tyyppihyväksynnän jo saaneen kalustoyksikkötyypin käyttöalueen laajentaminen olisi katsottava kalustoyksikkötyypin uudeksi versioksi tai kalustoyksikkötyypin variantin versioksi seuraavista syistä:

- › Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 13 kohdassa annettu kalustoyksikkötyypin variantin määritelmä rajoittaa mahdollisuutta luoda variantteja ensimmäiseen tai uuteen lupatyyppiin (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan a ja d alakohdan nojalla).
- › Käyttöalue on osa kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksia (ks. komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 48 artiklan c alakohdan ii alakohta).

Käyttöalueen laajentaminen edellyttää aina hyväksyntää direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 13 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

Lisää kalustoyksikkötyypin muutoksia koskevia ohjeita annetaan tämän asiakirjan 3.3.2.2 kohdassa.

3.2.2.18. (15) Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa

Kuten direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 2 kohdassa ja 25 artiklan 1 kohdassa säädetään, kalustoyksikön tyyppihyväksyntä voidaan antaa ennen kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa tai yhtä aikaa sen kanssa. Jos hakija hakee kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa, luvan myöntäjän olisi markkinoillesaattamisluvan myöntämisen yhteydessä annettava samaan aikaan tyyppihyväksyntä. Ks. myös 3.2.2.15 kohta.

3.2.2.19. (16) Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa ovat kaksi erillistä hyväksyntää, mutta ne voidaan hakijan pyynnöstä antaa samaan aikaan direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ks. myös 3.2.2.15 kohta.

3.2.2.20. (17) Asiaankuuluva päivämäärä

3.2.2.21. Validointi

Validoinnilla tarkoitetaan ISO 9000/2015 -standardin mukaan

sen vahvistamista, että tiettyä tarkoitettua käyttöä tai sovellusta koskevat vaatimukset on täytetty, toimittamalla asiasta objektiivista näyttöä.

Olisi huomattava seuraavat seikat:

- › Validointia varten tarvittava objektiivinen näyttö on testitulos tai muun muotoinen määritys, esimerkiksi vaihtoehtoinen laskelma tai asiakirjojen tarkastelu.
- › Sanaa ”validoitu” käytetään nimeämään vastaava tila.
- › Validoinnin aikaiset käyttöolosuhteet voivat olla todellisia tai simuloituja.

Ohjeessa ISO 9000 2015 Plain English Definitions <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> ”validointi” selitetään seuraavasti:

Validointi on prosessi. Siinä käytetään objektiivista näyttöä vahvistamaan, että aiottua käyttöä tai sovellusta määrittävät vaatimukset on täytetty. Kun kaikki vaatimukset on täytetty, validoitu tila vahvistetaan. Validointi voidaan tehdä todellisissa käyttöolosuhteissa tai simuloitussa käyttöympäristössä.

On useita tapoja vahvistaa, että aiottua käyttöä tai sovellusta määrittävät vaatimukset on täytetty. Ennen validoinnin antamista voidaan esimerkiksi tehdä testejä, suorittaa vaihtoehtoisia laskelmia tai tutkia asiakirjoja.

3.2.2.22. Raskaan rautatieliikenteen infrastruktuuri

Raskaan rautatieliikenteen infrastruktuuri muodostuu kevytraideinfrastruktuurin vastakohtana kaikista unionin verkkoon kuuluvista infrastruktuurin osista, jotka kuuluvat direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 3 kohdassa määritellyn soveltamisalaan, eli muu kuin metrojen käyttämä infrastruktuuri, joka ei ole muusta unionin rautatiejärjestelmästä toiminnallisesti erillinen ja jota ei ole tarkoitettu yksinomaan direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 29 kohdassa tarkoitettujen raitiotieliikenteen ja kevytraideliikenteen kalustoyksiköiden käyttöön.

Direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklassa kevytraideliikenteen kalustoyksiköt määritellään törmäysturvallisuutta ja kalustoyksikön lujuutta koskevien teknisten kriteerien mukaan.

3.2.3. Velvollisuudet

3.2.3.1. 3 artikla: Hakijan velvollisuudet

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artiklan 22 kohta
- › 21 artikla
- › 24 artikla

Katso hakijan määritelmä direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 22 kohdassa. Määritelmä käsittää kolme eri hakijaa:

- › Määritelmän ensimmäisessä osassa viitataan luvan tai hyväksynnän hakijaan (direktiivin (EU) 2016/797 18 artiklan mukainen kiinteiden laitteiden käyttöönottolupa; direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan mukainen kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa; direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan mukainen kalustoyksikköjen tyyppihyväksyntä).
- › Määritelmän toisessa osassa viitataan hakijaan, joka laatii direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklassa tarkoitetun osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksen.
- › Määritelmän kolmannessa osassa viitataan hakijaan, joka pyytää ERAa hyväksymään ERTMS-ratalaitteita direktiivin (EU) 2016/797 19 artiklan mukaisesti.

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 tarkoitettu ”hakija” on direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 22 kohdassa määritelty hakija, joka hakee direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan mukaista kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa ja/tai direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan mukaista kalustoyksiköiden tyyppihyväksyntää.

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 tarkoitettu ”hakija” voi olla myös komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 3 artiklan 11 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitettu ”ehdottaja”¹ silloin, kun on tarpeen soveltaa kyseisessä asetuksessa kuvattua riskinhallinta- ja tai riskinarviointiprosessia. Kyseisessä asetuksessa nimittäin todetaan, että ”ehdottajalla” tarkoitetaan ”hakijaa, joka hakee rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönottolupaa”, kun samalla otetaan huomioon, että direktiivin (EU) 2016/797 mukaan liikkuville osajärjestelmille ei enää haeta lupaa vaan ne saatetaan markkinoille. Olisi huomattava, että turvallisuutta koskevan olennaisen vaatimuksen ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I kuvatun

¹ Asetuksen (EU) 402/2013 3 artiklan 11 kohdan mukaan ’ehdottajalla’ tarkoitetaan jotakin seuraavista:

- (a) rautatieyrittäjä tai rataverkon haltijaa, joka toteuttaa direktiivin 2004/49/EY 4 artiklan mukaiset riskinhallintatoimenpiteet;
- (b) kunnossapidosta vastaavaa yksikköä, joka toteuttaa direktiivin 2004/49/EY 14 a artiklan 3 kohdan mukaiset toimenpiteet;
- (c) hankintayksikköä tai valmistajaa, joka pyytää direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoitettua laitosta tai mainitun direktiivin 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimettyä elintä suorittamaan EY-tarkastusmenettelyn;
- (d) hakijaa, joka hakee rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönottolupaa”.

menetelmän käyttö on vaatimusten määrittelyssä pakollista. Tästä syystä kalustoyksiköiden tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupan hakija on useimmissa tapauksissa myös ehdottaja.

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 tarkoitetut hakijan velvollisuudet

Kalustoyksiköiden tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupan hakijalla on kokonaisvastuu varmistaa, että kalustoyksikkötyyppejä ja/tai kalustoyksikköä (kalustoyksikkötyypit/kalustoyksiköt voivat muodostua useista osajärjestelmistä) koskevat asiaankuuluvat unionin ja kansalliset vaatimukset tunnistetaan ja niitä noudatetaan. Muutkin toimijat (vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklassa tarkoitetut hakijat jne.) ovat kuitenkin vastuussa omalta osaltaan, ks. direktiivin (EU) 2016/798 4 artikla.

Jos jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikköön tehdään muutoksia, uuden luvan tai hyväksynnän hakija vastaa uudesta suunnittelusta ja uudesta kalustoyksikkötyypistä kokonaisuutena. Kalustoyksiköiden tyyppihyväksynnän nykyinen haltija on kuitenkin edelleen vastuussa suunnittelun muuttamattomista osista, ja uusi hakija vastaa tekemistään muutoksista ja liitännöistä kalustoyksikkötyypin suunnittelun muuttamattomiin osiin.

Hakijan vastuu direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan soveltamiseksi

Hakija suorittaa EY-tarkastusmenettelyn ja laatii osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutuksen direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan soveltamiseksi. Hakija vastaa siitä, että osajärjestelmä täyttää unionin asiaa koskevan oikeuden ja mahdollisten asiaa koskevien kansallisten sääntöjen kaikki vaatimukset. Jos kyseessä ovat liikkuvat osajärjestelmät, hakija vastaa siitä, että sen markkinoille saattamat liikkuvat osajärjestelmät täyttävät olennaiset vaatimukset.

Liikkuvia osajärjestelmiä varten ei tarvitse hakea markkinoillesaattamislupaa. Hakija saattaa liikkuvat osajärjestelmät markkinoille direktiivin (EU) 2016/797 20 artiklan mukaisesti.

3.2.3.2. 4 artikla: Luvan myöntäjän velvollisuudet

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 20 artikla
- › 21 artikla

Direktiivin (EU) 2016/798 relevantit viitteet:

- › 16 artikla

”Järjestelyillä” tarkoitetaan niitä käytännön kysymyksiä, jotka on ratkaistava kalustoyksiköiden tyyppihyväksyntien ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupien antamisen hallinnoimiseksi. Tällaisia ovat esimerkiksi, miten monta kokousta on järjestettävä ja missä sekä keitä kokoukseen osallistuu (kuten käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset, hakija, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset – ilmoitetut ja nimetyt laitokset – hakijan pyynnöstä ja/tai muut asianomaiset osapuolet jne.). Niillä tarkoitetaan eri asiaa kuin yhteistyösopimuksilla, joihin viitataan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 14 kohdassa.

3.2.3.3. 5 artikla: Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan velvollisuudet

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 26 artikla

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan velvollisuutena on luoda asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki yksityiskohtaiset tiedot kalustoyksikkötyypin suunnittelusta (piirustukset, laskelmat jne.), ja ylläpitää aineistoa kalustoyksikkötyypin koko elinkaaren ajan, kalustoyksikkötyypin variantit ja kyseisen kalustoyksikkötyypin versiot mukaan luettuina.

Koska kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija on kyseisen tyyppihyväksynnän saanut hakija, haltijalla on myös hakijalle säädetyt velvollisuudet, ks. 3.2.3.1 kohta.

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on käsiteltävä kaikki jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävät muutokset komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan mukaisesti, ks. 3.3.2.2 kohta.

Myös yleisen tuotelainsäädännön periaatteita olisi sovellettava: ”Muutokset suorittavasta henkilöstä tulee tällöin valmistaja, jolla on vastaavat velvoitteet.” Muutosta hallinnoiva taho voi päättää ottaa vastuulleen muutetun kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikön tai jättää vastuun nykyiselle kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijalle. Suunnittelua koskevan vastuun hajauttamista eri toimijoille ei pitäisi tukea.

Jos kalustoyksikkötyyppiin tehdään muutos ja uudesta hakijasta tulee uuden, nykyiseen kalustoyksikkötyyppiin perustuvan kalustoyksikkötyypin tyyppihyväksynnän haltija:

- › Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän uusi haltija on ensisijaisesti vastuussa uudesta suunnittelusta ja uudesta kalustoyksikkötyypistä kokonaisuutena.
- › Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän alkuperäinen haltija on edelleen vastuussa suunnittelun muuttamattomista osista ja uusi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija vastaa tekemistään muutoksista ja liitännöistä kalustoyksikkötyypin suunnittelun muuttamattomiin osiin.
- › Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän uusi haltija on vastuussa ainoastaan uuden kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnasta.

Kansallisten turvallisuusviranomaisten tehtävänä on osana valvontatoimintaansa tarkastuksin valvoa, että muutosta hallinnoiva taho / mahdollinen hakija / hakija on soveltanut oikein komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 säännöksiä, jotka koskevat kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksiköiden muutosten ja kokoonpanon hallintaa (muutoksen oikea luokittelu, oikea päätös siitä, tarvitaanko direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa esitettyjen kriteerien mukaisesti uusi lupa tai hyväksyntä, oikea komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 käyttö jne.). Valvonta on myös osa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vaatimustenmukaisuuden arviointia kalustoyksikkötyypin mukaisten kalustoyksiköiden valmistamisen aikana. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tehtäviin kuuluu valvoa muutoksia valmistusprosessin valvonnan puitteissa: vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on (tarvittaessa) otettava huomioon kalustoyksikkötyyppiin tehtävät muutokset, jotka vaikuttavat käynnissä olevaan valmistusprosessiin, sen varmistamiseksi, että kalustoyksiköt valmistetaan muutetun kalustoyksikkötyypin mukaisesti.

3.2.3.4. 6 artikla: Rataverkon haltijan velvollisuudet

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artiklan 44 kohta
- › 21 artikla
- › 24 artikla

Direktiivin (EU) 2016/798 relevantit viitteet:

- › 4 artikla
- › 9 artikla
- › 12 artikla

Direktiivin 2012/34/EU relevantit viitteet:

- › 3 artiklan 1 kohta
- › 47 artikla

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 täsmennetään ne velvollisuudet ja vaatimukset, joita rataverkon haltijan on noudatettava raideliikenteen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen puitteissa. Rataverkon haltijalla ei ole muita tehtäviä raideliikenteen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen puitteissa, eikä haltijan pitäisi asettaa kalustoyksiköiden suunnittelulle mitään teknisiä vaatimuksia tai pyytää hakijaa suorittamaan testejä rataverkossa. Ks. myös 3.3.5 alajakso.

Rataverkon haltijalla voi kuitenkin olla eri tehtäviä sen intressien mukaan:

- › hakijana direktiivin (EU) 2016/797 21 ja 24 artiklan soveltamiseksi sen omia kalustoyksiköitä varten
- › raideliikenteen rataverkon oman liikkuvan rakentamis- ja ylläpitolaitteistonsa toiminnanharjoittajana
- › kalustoyksikön haltijana direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 21 kohdan soveltamiseksi.

Rataverkon haltijan tehtävät keskittyvät raideliikenteen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen puitteissa siihen, että hakijalle annetaan mahdollisuus suorittaa rataverkossa testit, joita tarvitaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin loppuun saattamiseksi:

- › Rataverkon haltija antaa rataverkosta tiedot, joita tarvitaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa (esim. ratageometriasta dynaamisten testien tekemiseksi).
- › Rataverkon haltija antaa pääsyn raiteille testien tekemiseksi rataverkossa (kapasiteetin antaminen varsinaisten testien suorittamiseen rataverkolla).
- › Rataverkon haltija antaa tarvittaessa hakijan toimittamien tietojen perusteella (eli testieritelmät, testien jaksottaminen rataverkossa jne.) tiedoksi ne lisäedellytykset, joita kalustoyksikköön on sovellettava rataverkossa tehtävien testien aikana. Tähän sisältyvät ne käyttöehdot ja -rajoitukset, joita tarvitaan sen takia, että testikalustoyksikön kaikkia järjestelmiä ei mahdollisesti ole täysin tarkastettu ja validoitu, kun testit rataverkossa alkavat (mm. jotta vältetään kalustoyksikön käyttö vetojärjestelmän vajaatoiminnalla, kun esimerkiksi muuntimia on alennettu määrä).
- › Se vaikuttaa myös kapasiteetin sekä lähtö- ja saapumisaikojen jakamiseen. Saattaa esimerkiksi olla tarpeen rajoittaa junien liikennöintiä viereisellä raiteella tai sulkea tietty rataosuus, jolla rataverkolla suoritettavia testejä tehdään.
- › Lisäksi rataverkon haltija toteuttaa rataverkon puolella tarvittavat toimenpiteet (esim. muutokset ajolangan jännitteessä, lupa ajaa ylinopeutta tietyillä testiradan osuuksilla jne.), jotta hakija voi suorittaa rataverkolla vaatimustenmukaisuuden arviointiin tarvittavat testit, ja ottaa huomioon muun muassa turvallisuutta ja kapasiteetin rajoituksia koskevat näkökohdat sekä rajoittaa liiallista kulumista tai rataverkon vaurioitumista jne.

Rataverkolla suoritettavien testien aikana sovellettavat käyttöehdot ja muut rajoitukset ovat erillisiä niistä käyttöehdoista ja muista rajoituksista, jotka sisällytetään myönnettävään lupaan/hyväksyntään (ks. 3.3.6 alajakso) ja jotka ovat

- › hakijan yksilöimiä
- › tulosta arviointiprosessista ja

- › tulosta luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen arvioinnista.

Rataverkon haltija, käyttö- ja muut maksut

Direktiivin 2012/34/EU 47 artiklan mukaan rataverkon haltijan on annettava verkkoselostuksensa julkisesti saataville.

Edellä mainitussa direktiivissä säädetään maksuista, jotka on suoritettava rataverkon haltijan hoitamista tehtävistä (myös rataverkkoa koskevien tietojen antamisesta ja tavasta, jolla rataverkon haltija antaa tiedot). Käyttö- ja muita maksuja olisi säänneltävä yksityiskohtaisemmin rautatieyritysten ja rataverkon haltijoiden välisissä sopimuksissa.

Hakija voi päättää ottaa rataverkon haltijan mukaan hyväksyntäprosessiin (esimerkiksi ennakoidakseen ongelmia, joita voi esiintyä reitin yhteensopivuustarkastuksissa), mutta tätä ei sovelleta aina ja se riippuu hakijan pyynnöstä/tarpeista. Direktiivin (EU) 2016/797 23 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu reitin yhteensopivuustarkastus ei ole osa hyväksyntäprosessia, vaan se liittyy tarkastuksiin, jotka rautatieyrityksen on tehtävä ennen luvan saaneiden kalustoyksiköiden käyttöä.

3.2.3.5. 7 artikla: Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten velvollisuudet

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Direktiivin (EU) 2016/798 relevantit viitteet:

- › 16 artikla

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien turvallisuusviranomaisten olisi päätettävä, kuinka laajasti ja millä tavoin ne osallistuvat, ennen kuin hakemus kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai markkinoillesaattamisluvasta jätetään, kun hakija sitä pyytää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti, ja ilmoitettava yhteistyö- ja koordinoitijärjestelyistään hakijalle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta turvallisuusviranomaisten vastuuta.

Käyttöalueen kansallisilla turvallisuusviranomaisilla olisi oltava käytössä omassa organisaatiossaan järjestelyt, joilla niille osoitettujen tehtävien suorittamiseen voidaan osoittaa päteviä resursseja tehtävien suorittamiseksi laadukkaasti ja niille määrätystä ajassa.

Kirjattavat ja vaihdettavat tiedot

Kuten komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdassa säädetään, tietojen kirjaamisen ja vaihtamisen tarkoituksena on, että käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset jakavat ERAn ja kaikkien muiden kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on saatu teknisiin ja operationaalisiin seikkoihin liittyvistä kertyneistä kokemuksista ja joilla saattaa olla merkitystä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen kannalta. Tiedoilla, jotka saattavat olla merkityksellisiä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen kannalta, tarkoitetaan tietoja, joita luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat käyttää ottaakseen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 41 artiklan mukaisesti esiin ongelmia, erityisesti tyyppin 4 ongelmia, jos on olemassa niitä koskevia perusteltuja epäilyksiä.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdassa luetellut tiedot edustavat pelkästään joitakin tyypillisesti jaettavia tietoja; kyseessä ei ole tyhjentävä luettelo. Saattaa olla muitakin teknisiin ja operationaalisiin seikkoihin liittyvistä kertyneistä kokemuksista saatuja merkityksellisiä tietoja, joilla voi olla merkitystä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen kannalta. Niihinkin olisi sovellettava säännöksiä, jotka koskevat tietojen kirjaamista ja niiden vaihtamista

käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ja ERAn välillä. On huomattava, että kertyneistä kokemuksista saatujen tietojen olisi katettava sekä tekniset että operatiiviset näkökohdat.

3.2.3.6. 8 artikla: ERAn velvollisuudet

Asetuksen (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 4 artiklan i alakohta
- › 19 artiklan 3 kohta

Käytäntö tietojen kirjaamista ja vaihtoa varten

Kertyneistä kokemuksista saadut tiedot ovat peräisin käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten toiminnoista, erityisesti direktiivin (EU) 2016/798 17 artiklan ja valvontaa koskevien yhtenäisten turvallisuusmenetelmien vahvistamisesta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2018/761 mukaisesta valvonnasta. Käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen saattaa tämän toiminnan aikana itse huomata teknisen ja/tai operatiivisen seikan, jolla saattaa olla merkitystä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamislupaa myöntämisen kannalta, taikka rautatieyrittäjä tai muu asianmukainen toimija voi saattaa tällaisen seikan kansallisen turvallisuusviranomaisen tietoon. Ks. 3.2.3.5 kohta.

Tässä tapauksessa käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen olisi välittömästi kirjattava asiaankuuluvat tiedot ja jaettava ne kaikkien muiden kansallisten turvallisuusviranomaisten ja ERAn kanssa.

ERA on kehittänyt ja toteuttanut direktiivin (EU) 2016/798 4 artiklan 5 kohdan b alakohdan nojalla saatuja tietoja varten vapaaehtoisen välineen (Safety Alert IT system, SAIT). Se koskee vain operatiivisten toimijoiden välistä tietojen vaihtoa eikä siis koske kansallisia turvallisuusviranomaisia eikä ERAa. Operatiivisilla toimijoilla tarkoitetaan tässä rautatieyrittäjiä, rataverkon haltijoita, kunnossapidosta vastaavia yksiköitä ja kaikkia muita toimijoita, joilla on mahdollisesti vaikutus unionin rautatiejärjestelmän turvalliseen toimintaan, valmistajat, huoltopalvelujen tarjoajat, kalustoyksikön haltijat, palvelujentarjoajat, hankintayksiköt, liikenteenharjoittajat, lähettäjät, vastaanottajat, kuormaaajat, purkajat, täyttäjät ja tyhjentäjät mukaan luettuina. Operatiiviset toimijat toimittavat tällaiset tiedot kansallisille turvallisuusviranomaisille ja ERA:lle muiden käytäntöjen mukaisesti, nykyisin etupäässä epävirallisesti.

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi noudatettava olennaisten vaatimusten vastaisuudesta saatujen tietojen (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdan b alakohta) käsittelyssä direktiivin (EU) 2016/797 11, 16 ja 26 artiklan mukaisia käytäntöjä ja menettelyjä ja YTE:ien puutteellisuuksista saatujen tietojen (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdan c alakohta) käsittelyssä direktiivin (EU) 2016/797 6 artiklan mukaisia käytäntöjä ja menettelyjä. Nämä käytännöt ja menettelyt kattavat vaatimuksen kirjata tällaiset tiedot ja vaihtaa niitä muiden kansallisten turvallisuusviranomaisten ja ERAn kanssa.

Käyttöalueen kaikkien kansallisten turvallisuusviranomaisten ja luvan myöntäjien olisi otettava huomioon kertyneistä kokemuksista saadut jaetut tiedot sekä meneillään olevissa että tulevaisissa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevissa menettelyissä. Jos tällaisia teknisiin ja operatiivisiin asioihin liittyviä tietoja käsitellään yhteisen verkoston sihteeristön (Joint Network Secretariat, JNS) menettelyssä, luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi otettava JNS-menettelyn tulokset huomioon.

Luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat käyttää tällaisia tietoja hakemuksen arvioinnin aikana. Luvan myöntäjän olisi käytettävä niitä myös hakemuksen esiselvitysvaiheessa ilmoittaakseen hakijalle tunnistetu(i)sta risk(e)istä, jotta hakija voi ottaa tiedot ennakolta huomioon muun muassa suunnittelun ja/tai käyttöalueen kannalta.

Tiedoilla voi olla merkitystä myös muille toimijoille, kuten mahdollisille hakijoille, valmistajille ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille. Tällaisissa tapauksissa tiedot voidaan välittää myös kyseisille muille toimijoille, jos käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen tai muu kansallinen

turvallisuusviranomaisen taikka ERA luvan myöntäjänä niin päättää. Jos käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomaisen tai muu kansallinen turvallisuusviranomaisen taikka ERA luvan myöntäjänä päättää jakaa tiedot muiden toimijoiden kanssa, kyseisen tahon olisi sitä varten varmistettava, että tietojen luottamuksellisuus taataan poistamalla viittaukset henkilöiden ja yritysten nimiin ja/tai käyttämällä tuotteen/osan yleisnimeä.

Tietojen kirjaamista ja vaihtoa tukeva tietotekninen väline

Tämän vaatimuksen täyttämisen tukemiseksi ERA tutkii parhaillaan mahdollisuutta ottaa käyttöön tietotekninen väline, joka soveltuisi helpottamaan tietojen kirjaamista ja vaihtamista. Samalla tutkitaan tietoteknisen välineen vaadittujen ominaisuuksien eritelmää, johon sisältyisi muun muassa yksityiskohtainen taksonomia ja luottamuksellisuusnäkökohdat tällaisten tietojen jakamiseksi muiden sellaisten osapuolten kanssa, joihin tieto vaikuttaa.

3.2.4. 9 artikla: Hyväksytyn kalustoyksikön käyttö

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 22 artikla
- › 23 artikla
- › 47 artikla
- › 48 artikla
- › 49 artikla

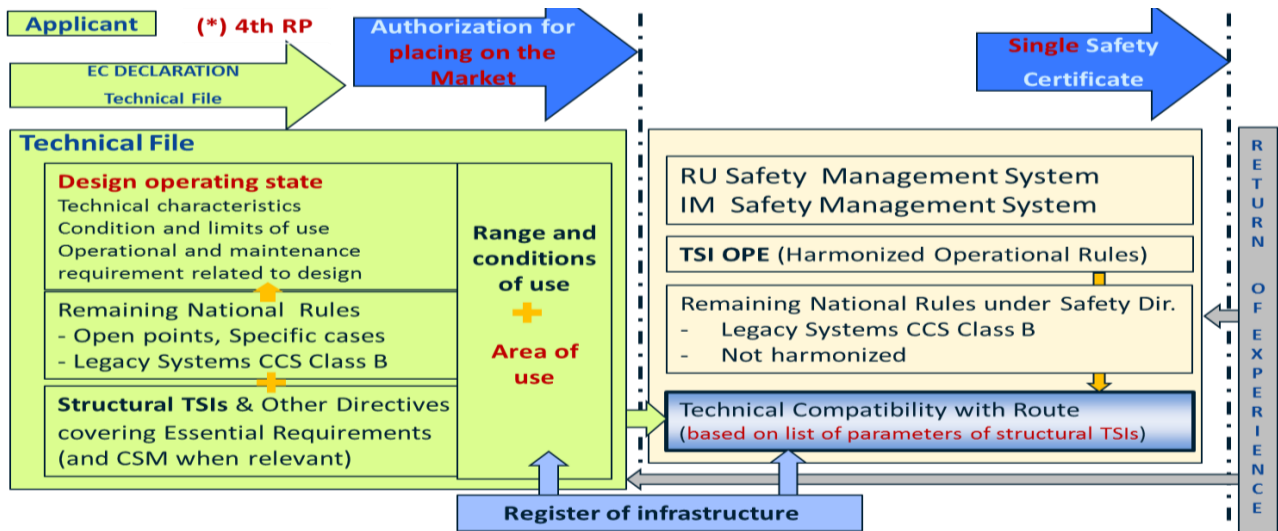
Direktiivin (EU) 2016/798 relevantit viitteet:

- › 4 artikla
- › 9 artikla

Ennen hyväksytyn kalustoyksikön käyttöä tehtävät tarkastukset olisi rajoitettava direktiivin (EU) 2016/797 23 artiklassa säädettyyn. Rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan, joka aikoo käyttää kalustoyksikköä, olisi vastattava kalustoyksikö(n) ja aiottujen reittien yhteensopivuuden tarkastamisesta, samoin kuin junien ja reittien yhteensopivuuden tarkastamisesta siten, että tarkastuksiin sisällytetään käyttötoimintaa ja liikenteen hallintaa koskevassa YTE:ssä esitetyt elementit (komission asetuksen (EU) 2015/995 lauseke 4.2.2.5 ja Lisäys D).

Reitin yhteensopivuustarkastuksen olisi perustuttava infrastruktuurirekisteriin kerättyihin tietoihin sekä myönnettyssä luvassa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liitettyssä asiakirja-aineistossa annettuihin kalustoyksikön tietoihin, käyttöehdot ja muut rajoitukset mukaan luettuina, käyttämällä asiaankuuluvassa käyttötoimintaa ja liikenteen hallintaa koskevassa YTE:ssä kuvattuja parametreja ja menettelyjä (direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti). Tapauksissa, joissa infrastruktuurirekisteriä ei ole tai se on puutteellinen, rataverkon haltijan olisi maksutta toimitettava asiaankuuluvat rataverkkoa koskevat tiedot kohtuullisessa ajassa.

Seuraavassa kuvassa annetaan yleisesitys tästä prosessista:



Applicant	Hakija
(*) 4 th RP	(*) 4. RP
Authorization for placing on the Market	Markkinoillesaattamislupa
EC DECLARATION	EY-vakuutus
Technical file	Tekninen aineisto
Technical File	Tekninen aineisto
Design operating state	Suunniteltu toimintakunto
Technical characteristics	Tekniset ominaisuudet
Condition and limits of use	Käyttöehdot ja -rajoitukset
Operational and maintenance requirement related to design	Suunnitteluun liittyvät operatiiviset ja kunnossapitovaatimukset
Remaining National Rules	Jäljellä olevat kansalliset säännöt
- Open points, Specific cases	- avoimet kohdat, erityistapaukset
- Legacy Systems CCS Class B	- aiempien sukupolvien järjestelmät, CCS, luokka B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	Rakenteelliset YTE:t ja muut olennaisia vaatimuksia (ja tarvittaessa yhteistä turvallisuusmenetelmää) koskevat direktiivit
Range and conditions of use + Area of use	Käyttörajat ja -ehdot + käyttöalue
Single Safety Certificate	Yhtenäinen turvallisuustodistus
RU Safety Management System	Rautatieyhteyden turvallisuusjohtamisjärjestelmä
IM Safety Management System	Rataverkon haltijan turvallisuusjohtamisjärjestelmä
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	OPE YTE (yhdenmukaistetut toimintasäännöt)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Rautateiden turvallisuudesta annetun direktiivin mukaisesti jäljellä olevat kansalliset säännöt
- Legacy Systems CCS Class B	- aiempien sukupolvien järjestelmät, CCS, luokka B
- Not harmonized	- ei yhdenmukaistettua
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Tekninen yhteensopivuus reitin kanssa (rakenteellisten YTE:ien parametrien luettelon perusteella)
Register of infrastructure	Infrastruktuurirekisteri
Return of experience	Kertyneet kokemukset

Kuva 2: Yleisesitys ennen hyväksytyn kalustoyksikön käyttöä tehtävistä tarkastuksista

Kalustoyksikön luvan myöntämisen tasolla kalustoyksikön yhteensopivuus käyttöalueen rataverkosto(je)n kanssa tarkastetaan YTE:ien, kansallisten sääntöjen ja asiaankuuluvien yhteisten turvallisuusjärjestelmien perusteella. Sen takia kalustoyksikölle annetaan lupa tietylle käyttöalueelle. Rautatieyhteyden tai rataverkon haltijan, joka aikoo käyttää kalustoyksikköä, ei pitäisi toistaa näitä tarkastuksia osana kalustoyksikö(id)e(n) ja aiotun reitin välistä yhteensopivuutta koskevaa tarkastusta, koska kalustoyksikön käyttöalue on määritelty myönnettyssä luvassa. Tietyn rataosuuden erikoisominaisuudet mainitaan infrastruktuurirekisterissä (tai rataverkon haltija toimittaa niitä koskevat tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa, ellei infrastruktuurirekisteriä ole tai se on puutteellinen).

Erityistapauksissa, kuten poikkeuksellisen lähetyksen yhteydessä, saatetaan tarvita erityisiä toimintaedellytyksiä ja lisätietoja junan kokoonpanosta ja rataverkosta (kuten lisää entistä tarkempia parametrien arvoja, esimerkiksi kuormat(t)u(je)n kalustoyksikö(ide)n erityisprofiili). Tällaisissa tapauksissa rataverkon haltijan ja rautatieyrityksen olisi ennalta sovittava näistä erityisistä toimintaedellytyksistä. Rataverkon haltijan olisi annettava rataverkosta tarvittavat tiedot.

YTE:iä tarkistetaan direktiivistä (EU) 2016/797 johdettujen vaatimusten täydentämiseksi. Niissä säädetään seuraavista:

- › reitin yhteensopivuuden kannalta käyttöalueella merkittävien parametrien määrittelystä rakenteellisissa YTE:issä
- › OPE YTE:stä annetun komission asetuksen (EU) 2015/995 muuttamisesta reitin yhteensopivuuden tarkastamisessa käytettävän seuraavia seikkoja koskevan menettelyn osalta:
 - reitin yhteensopivuuden tarkastus ja junan kokoonpano ja
 - käytettävät kalustoyksikköä ja reittiä koskevat tiedot
- › LOC&PAS YTE:n ja WAG YTE:n lausekkeen 4.9 muuttamisesta
- › asiaankuuluvien rekisterien (kuten infrastruktuurirekisterin) ajantasaistamisesta ja/tai muuttamisesta tarvittaessa sekä
- › vastaavista ohjeista.

Jos rataverkossa tarvitaan testejä reitin yhteensopivuustarkastusten tekemiseksi, rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan, joka aikoo käyttää kalustoyksikköä, olisi tehtävä asiaa koskeva pyyntö asianomaisen rataverkon haltijalle. Rataverkon haltijan olisi kuvattava menettely, jota tällaisten testien suorittamiseen rataverkolla käytetään, ja annettava se tiedoksi. Kyseiset testit olisi tehtävä rataverkolla kolmen kuukauden kuluessa pyynnöstä, ja rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan, joka aikoo käyttää kalustoyksikköä, sekä asianomaisen rataverkon haltijan olisi tehtävä yhteistyötä niiden suorittamiseksi. Rataverkolla suoritettavat testit

- › olisi nähtävä poikkeuksena; ne olisi suoritettava ainoastaan, jos se on ehdottoman välttämätöntä reitin yhteensopivuuden tarkastamiseksi, koska kalustoyksikön tekninen yhteensopivuus rataverkon kanssa on jo osoitettu kalustoyksikön lupamenettelyssä, ja
- › eivät saa toistaa rataverkolla tehtyjä testejä, jotka on jo tehty kalustoyksikön lupamenettelyssä,

On suositeltavaa, että hakija ottaa asianomaisen rataverkon haltijan mukaan kalustoyksikön lupamenettelyn varhaisessa vaiheessa, jotta voidaan tunnistaa tällaisten testien tuleva tarve rataverkolla ja muut mahdolliset ongelmat, jotka voivat vaikuttaa direktiivin (EU) 2016/797 23 artiklassa tarkoitettuihin tarkastuksiin, jotka tuleva rautatieyritys toteuttaa ennen kalustoyksikön käyttöä. Asia on hakijan harkintavallassa.

Rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan, joka aikoo käyttää kalustoyksikköä, olisi myös tarkastettava, että kalustoyksikkö on asianmukaisesti yhdistetty sen junan kokoonpanoon, jossa sitä on tarkoitus käyttää. Tässä tarkastuksessa käytetään direktiivin (EU) 2016/798 9 artiklan ja komission asetuksen (EU) 2015/995 mukaista turvallisuusjohtamisjärjestelmää (täyden toiminnallisen yhteensopivuuden saavuttamiseksi, ts. junan kokoonpanon, jarrujen suorituskyvyn jne. kannalta).

3.2.5. 10 artikla: Kieli

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › Liitteessä IV oleva 2.6 kohta

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntäminen direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 5–7 kohdan säännösten mukaisesti

Hakija toimittaa hakemuksen ja hakemuksen liitteenä olevan asiakirja-aineiston jollakin unionin virallisella kielellä. ERA ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat vaatia, että hakija kääntää osia hakemuksen yhteydessä toimitetuista asiakirjoista direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä IV olevan 2.6 kohdan mukaisesti. Jos käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset määrittävät käytettävän kielen, se ilmoitetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa.

Englantia tai yhteisesti sovittua kieltä suositellaan käytettäväksi hakemuksen arvioinnissa käännöstarpeiden vähentämiseksi ja tiedonvaihdon helpottamiseksi arvioinnin aikana. Arvioinnissa käytettävän kielen valinnassa olisi otettava huomioon seuraavat seikat:

- › hakemuksessa käytetty kieli (ts. jos kyseistä kieltä voidaan käyttää arvioinnissa, voidaan vähentää käännöstarpeita)
- › hakijan ja arviointitiimin jäsenten kielitaito (ts. sen tasoinen kielitaito, jota tarvitaan aineiston täydelliseen ymmärtämiseen).

Kielen valinta olisi mahdollisuuksien mukaan tehtävä esiselvityksen aikana.

Jos käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset arvioivat kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevaa hakemusta kansallisen lainsäädännön mukaisesti, käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten hakijalle esittämät asiakirjojen käännöspyyntö olisi kaikki perustettava jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön vaatimuksiin, siten kuin ne on ilmoitettu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa, sekä siihen, onko käyttöalueen kansallisella turvallisuusviranomaisella tosiasialliset ja tehokkaat valmiudet käsitellä aineistoa hakijan kielellä (henkilökunnan hakijan kielen riittävä taito tasolla, jolla aineisto kyetään täysin ymmärtämään). Jos käyttöalueen kansallisella turvallisuusviranomaisella on tällainen taito, sen ei pitäisi pyytää käännöstä, ellei tätä edellytetä kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa ilmoitetulla tavalla. Jos käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen henkilökunnalla ei ole asianmukaista kielitaitoa, se voi pyytää hakijaa toimittamaan käännöksen käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen työkielellä.

Käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen olisi ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion kielipolitiikka komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa.

Hakemusvaiheessa, arviointivaiheessa ja hyväksyntämenettelyn tulosten julkaisuvaiheessa voidaan käyttää eri kieliä seuraavasti:

1. hakemuksen liitteenä oleva asiakirja-aineisto hakijan hakemuksessaan käyttämällä unionin virallisella kielellä ja luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen pyynnöstä hakijan kokonaan tai osittain käännättämänä jollekin seuraavista kielistä:
 - › EU-osa: englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä.
 - › kansallinen osa (kansalliset osat): hakijan käännättämänä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen pyynnöstä käyttöalueen asianomaisen kansallisen turvallisuusviranomaisen määrittämällä kielelle, siten kuin se on ilmoitettu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa, tai englanniksi tai yhteisesti sovitulle kielelle, jos tämä sallitaan kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä.
2. Arviointi (kommenttien vaihtaminen / tietojen pyytäminen / ongelmat):
 - › EU-osa: englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä

- › kansallinen osa (kansalliset osat): englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä
- › koordinoitkokoukset käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten / luvan myöntäjän / hakijan välillä: englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä. Tämä käsittää kokoukset, puhelut, sähköpostiviestinnän, kirjeet ja ongelmalokin.

3. Tulokset:

- › komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 39 artiklan 5 kohdan mukainen luvan myöntäjän arviointiraportti: englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä
- › komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 40 artiklan 6 kohdan mukaiset käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten laatimat arviointiraportit: käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen kielellä, englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä, jos se sallitaan kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä. siten kuin tästä on ilmoitettu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa
- › komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 4 ja 5 kohdan mukainen lopullinen arviointiraportti, päätöksen dokumentoidut perustelut mukaan luettuina: unionin virallisella kielellä, jota hakija on hakemuksessa käyttänyt
- › kalustoyksikölle myönnetty tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis-lupa: unionin virallisella kielellä, jota hakija on hakemuksessa käyttänyt.

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntäminen direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan säännösten mukaisesti

Sovelletaan asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön kielisäännöksiä.

Kansallisen turvallisuusviranomaisen olisi ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion kielipolitiikka komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa.

3.2.6. 11 artikla: Raitiojunia koskeva kalustoyksikköjen lupamenettely yhtenäisellä eurooppalaisella rautatiealueella

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 1 artikla
- › 2 artikla
- › 13 artikla
- › 14 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla

Direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklassa määritellyllä raitiojunalla tarkoitetaan kalustoyksikköä, joka on suunniteltu yhdistettyyn käyttöön sekä kevytraideinfrastruktuurissa että raskaan rautatieliikenteen infrastruktuurissa.

Raitiojunakalustoyksikkö kuuluu direktiivin soveltamisalaan (raitiojunakalustoyksikön tyyppihyväksyntä raskaaseen rautatieliikenteeseen, kuten edellä olevasta kuvauksesta voi päätellä), kun

- › kyseessä on raitiojunakalustoyksikkö, joka ei täytä kevytraideliikenteen kriteerejä (direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 3 kohta ja 2 artiklan 18 kohta)
- › kyseessä on raitiojunakalustoyksikkö, jonka käyttöalueeseen kuuluu raskaan rautatieliikenteen infrastruktuuri (ei rajoitettu siihen, että ”kalustoyksiköt pystyvät kulkemaan raskaan rautatieliikenteen infrastruktuuriin kuuluvan rajoitetun osuuden kautta, ainoastaan sikäli kun tämä on tarpeen toimivien ratayhteyksien vuoksi”), ja

- › kyseessä ei ole muusta unionin rautatiejärjestelmästä toiminnallisesti erillinen ja ainoastaan paikalliseen, kaupunkien tai esikaupunkien henkilöliikenteeseen tarkoitettu kalustoyksikkö.

Jos jokin kriteereistä ei täyty, raitiojunakalustoyksikkö ei kuulu direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalaan. Siinä tapauksessa kalustoyksikön hyväksyntään sovelletaan puhtaasti kansallisia menettelyjä, joissa saatetaan edellyttää joidenkin YTE:ien (osittaista tai täydellistä) soveltamista.

Jäsenvaltiot voivat jättää direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalan ulkopuolelle

- › kevytraideinfrastruktuurin, joilla raskaan rautatieliikenteen kalustoyksiköt satunnaisesti liikkuvat kevytraidejärjestelmän liikennöintiedellytyksiä noudattaen ainoastaan sikäli kuin tämä on näiden kalustoyksikköjen toimivien ratayhteyksien vuoksi välttämätöntä, ja
- › kalustoyksiköt, joita käytetään pääasiallisesti kevytraideliikenteen infrastruktuurissa mutta joiden varustukseen kuuluu sellaisia raskaan rautatieliikenteen komponentteja, jotka ovat välttämättömiä sitä varten, että nämä kalustoyksiköt pystyvät kulkemaan raskaan rautatieliikenteen infrastruktuuriin kuuluvan rajoitetun osuuden kautta ainoastaan sikäli kuin tämä on tarpeen toimivien ratayhteyksien vuoksi.

Jos raitiojunakalustoyksikkö on suljettu direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalan ulkopuolelle, hakijan olisi noudatettava yksinomaan kussakin jäsenvaltiossa käyttöön otettuja puhtaasti kansallisia säännöksiä. Jos luvan myöntäjä ja hakija ovat eri mieltä kalustoyksikön luokituksesta, hakija voi valittaa siitä asiaankuuluvalla muutoksenhakuelimelle.

Direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 4 kohdan alakohdassa mainittu ”yksityisomistus” ei kata alueellisten viranomaisten omistamaa infrastruktuuria.

Jos raitiojunat käyttävät raideliikenteen rataverkkoa, kaikkien olennaisten vaatimusten noudattaminen olisi varmistettava, samoin kuin asiaankuuluvien ratojen odotetun turvallisuustason saavuttaminen. Valtioiden rajat ylittävissä tapauksissa toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä.

Arviointi raitiojunakalustoyksikön hyväksynnässä valtioiden rajat ylittävään toimintaan

Raitiojunan hyväksynnässä valtioiden rajat ylittävään toimintaan voidaan noudattaa samanaikaisen hyväksynnän periaatetta (direktiivin 2008/57/EY 26 artiklan 6 kohta): hakija voi pyytää tyyppihyväksyntää useissa jäsenvaltioissa samanaikaisesti (rinnan). Luvan myöntäjien välillä vahvistettujen menettelyjen/sopimusten mukaisesti johtava luvan myöntäjä antaa ensimmäisen hyväksynnän ja muut luvan myöntäjät antavat samanaikaisesti hyväksyntänsä laajennetulle käyttöalueelle. Tässä tapauksessa kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi toimittava yhteistyössä menettelyn yksinkertaistamiseksi ja hallinnollisen työn vähentämiseksi.

Hakijan olisi

- › tehtävä hakemus ensimmäiselle jäsenvaltiolle sen kansallisten säännösten mukaisesti ja
- › haettava käyttöalueen laajentamista muihin jäsenvaltioihin.

Raitiojunien luvan myöntäjän olisi

- › arvioitava aineisto
- › tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien luvan myöntäjien kanssa ja
- › myönnettävä lupa.

Jos kyseessä on valtioiden rajat ylittävä sopimus, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklaa ei sovelleta, vaan noudatetaan puhtaasti kansallista menettelyä (kansallisia menettelyjä), ja lupamenettelyyn saattaa mahdollisesti osallistua muu luvan myöntäjä kuin kansallinen turvallisuusviranomainen. Direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä kalustoyksikön tyyppihyväksyntien ja/tai markkinoillesaattamislupien myöntämiseksi, kun kyse on rajat ylittävästä liikenteestä. Siinä tapauksessa ERA ei ole toimivaltainen viranomainen eikä hakijan pidä tehdä hakemusta ERALLE.

Jos raitiojunilla on rajat ylittävää toimintaa, asianomaisen jäsenvaltion luvan myöntäjien (kansallisen turvallisuusviranomaisen tai muun toimivaltaisen tahon) olisi otettava käyttöön yhteistyösopimuksia tai tehtävä tapauskohtaisesti rajat ylittäviä sopimuksia vastaavaa yhteistyötä (ja otettava käyttöön tarvittavat menettelyt).

Vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta sovelletaan, ja raitiojuniin liittyvät kansalliset säännöt on ilmoitettava ja luokiteltava direktiivin (EU) 2016/797 13 ja 14 artiklan mukaisesti. Tämä merkitsee, että tämä tapaus voidaan katsoa käyttöalueen laajentamiseksi toiseen jäsenvaltioon, mikä rajoittaa tarvittavaa lisätyötä.

3.2.7. 12 artikla: Rajatylittävät sopimukset

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla

3.3. 2 luku – Vaihe 1: hakemuksen valmistelu

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta vaihetta 1 kuvaavasta vuokaaviosta.

3.3.1. 13 artikla: Vaatimusten määrittely

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 3 artikla
- › 4 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › Liite III

Direktiivin (EU) 2016/797 3 artiklan 1 kohdassa viitataan asiaankuuluviin olennaisiin vaatimuksiin. Kalustoyksiköiden lupamenettelyn kannalta asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset kuvataan direktiivin liitteessä III, ja ne käsittävät yleiset vaatimukset (osa 1) ja kunkin osajärjestelmän erityisvaatimukset (osa 2).

Miksi vaatimusten määrittely on tarpeen?

Direktiivin (EU) 2016/797 liitteen IV mukaisessa EY-tarkastusmenettelyssä nojataan ensisijaisesti ilmoitettujen tai nimettyjen laitosten toteuttamaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn (tarkastustodistukset), ja sen tuloksena hakija laatii direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan soveltamiseksi ”EY-tarkastusvakuutuksen”, joka tarvitaan osajärjestelmien markkinoille saattamiseksi. Hakijan olisi omalla vastuullaan vakuutettava, että asianomainen osajärjestelmä on tarkastettu asiaankuuluvissa menettelyissä ja että se täyttää asiaa koskevan unionin oikeuden ja mahdollisten asiaa koskevien kansallisten sääntöjen vaatimukset sekä olennaiset vaatimukset.

Siitä syystä EY-tarkastusvakuutus koskee osajärjestelmää eikä kalustoyksikköä. Kalustoyksikön tasolla hakijan ei tarvitse antaa mitään vakuutusta kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa varten.

On silti kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan hakijan vastuulla varmistaa, että kalustoyksikkötyyppi ja/tai kalustoyksikkö täyttävät asiaa koskevan unionin oikeuden ja mahdollisten asiaa koskevien kansallisten sääntöjen vaatimukset sekä olennaiset vaatimukset.

Vakuutus, jonka mukaan osajärjestelmät ovat asiaa koskevan unionin oikeuden ja mahdollisten asiaa koskevien kansallisten sääntöjen mukaisia, on kuitenkin laajempi kuin ilmoitettujen/nimettyjen laitosten antamat todistukset seuraavista syistä:

- › YTE:ssä on vain ne säännökset, joita tarvitaan direktiivin (EU) 2016/797 tavoitteiden saavuttamiseksi.

- › Kansalliset säännöt ovat sallittuja vain tietyiltä osin, joita YTE:t eivät kata: erityistapauksissa, joita YTE:issä ei kuvata, avoimien kohtien osalta ja yhteensopivuuden varmistamiseksi olemassa olevan rataverkon kanssa.
- › Osajärjestelmien välisiä liitäntöjä ei ehkä ole aina täysimääräisesti kuvattu YTE:issä ja kansallisissa säännöissä.
- › Jotta voidaan suunnitella ja rakentaa kaikki olennaiset vaatimukset täyttävä kalustoyksikkö, voi olla tarpeen täyttää muitakin vaatimuksia, kuten
 - yrityskohtaiset suunnittelusäännöt (taitotieto)
 - toimintaohjeet
 - CEN-/CENELEC-standardit
 - ISO-standardit
 - UIC-määrelehdet
 - jne.

Siitä syystä kalustoyksiköiden lupamenettelyssä on tarpeen esittää näyttöä hakijan käyttämästä vaatimusten määrittelyprosessista sen varmistamiseksi, että kaikki olennaiset vaatimukset täytetään kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikön tasolla.

Lupatyypit, joissa vaatimusten määrittelyprosessin soveltamista koskeva näyttö on sisällytettävä hakemukseen liitettävään aineistoon

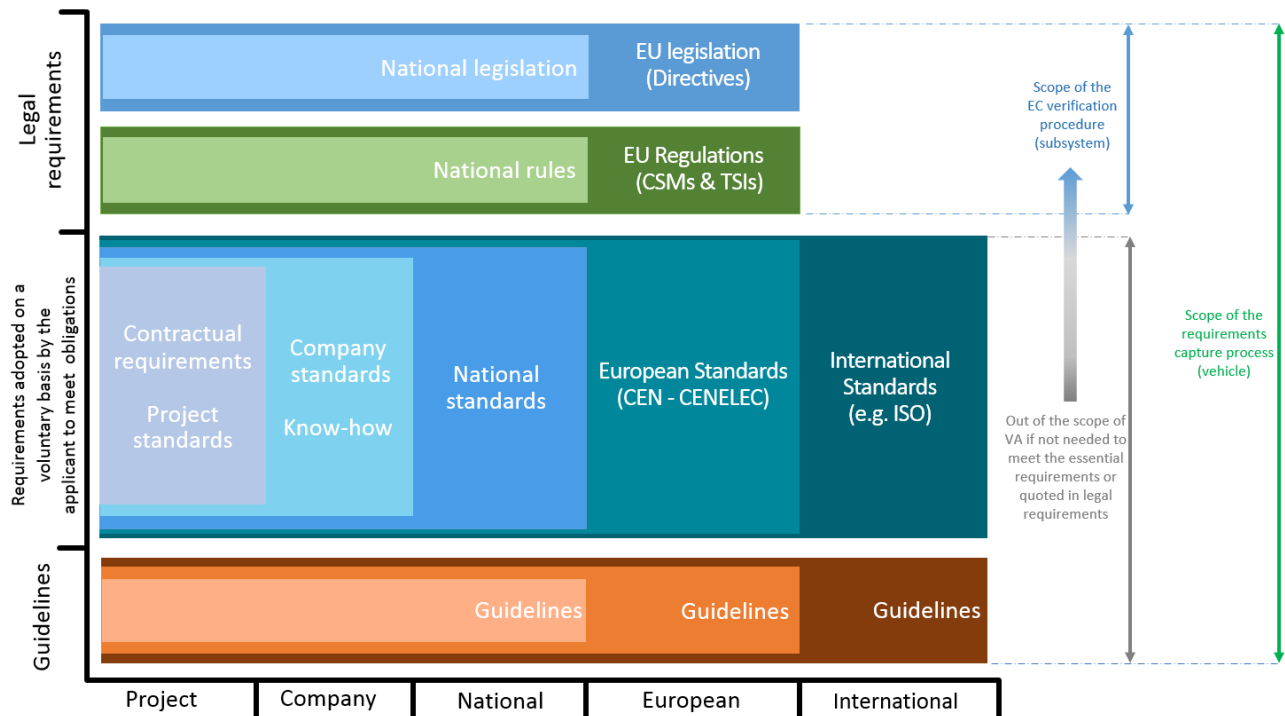
Vaatimusten määrittely olisi tehtävä aina. Vaatimusten määrittelyprosessin soveltamista koskeva näyttö on kuitenkin sisällytettävä hakemukseen liitettävään aineistoon haettaessa ensimmäistä tai uutta lupaa/hyväksyntää taikka käyttöalueen laajentamista.

Vaatimusten määrittelyssä huomioon otettavat näkökohdat

Olennaiset vaatimukset koskevat seuraavia aloja: turvallisuus, terveys, esteettömyys, luotettavuus ja käyttökunto, tekninen yhteensopivuus sekä ympäristönsuojelu (ks. direktiivin (EU) 2016/797 liite III). Vaikka näihin olennaisiin vaatimuksiin liittyviä vaatimuksia ei olisi määritelty YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä, hakijan on siitä huolimatta toteutettava tarvittavat toimet niiden täyttämiseksi.

Vaatimusten määrittelyprosessin olisi katettava kaikki asiaa koskevan unionin oikeuden ja mahdollisten asiaa koskevien kansallisten sääntöjen vaatimukset. Prosessia voidaan käyttää myös muiden vaatimusten käsittelyyn (kuten sopimusvaatimusten). Vaatimuksia, jotka eivät kuulu kalustoyksiköiden lupamenettelyn piiriin, ei kuitenkaan ole tarpeen sisällyttää komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 kuvattuun vaatimusten määrittelyyn, ellei niillä ole vaikutusta säädöstekstissä mainittuihin näkökohtiin eli olennaisiin vaatimuksiin.

Edustuselinten ryhmä, johon kuuluu raideliikenteen toimintayhteisön sekä toimitus- ja valmistusalan muodostavien yritysten järjestöjä, on julkaissut informatiivisen luettelon asiaa koskevasta unionin oikeudesta verkkosivustollaan (<http://grbrail.eu>). On huomattava, että luettelo on tarkoitettu vain tiedoksi, eikä sen täsmällisyydestä, täydellisyydestä tai riittävydestä anneta mitään takeita.



Legal requirements	Oikeudelliset vaatimukset
National legislation	Kansallinen lainsäädäntö
EU legislation (Directives)	Unionin lainsäädäntö (direktiivit)
National rules	Kansalliset säännöt
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Unionin asetukset (YTM ja YTE:t)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Hakijan velvoitteidensa täyttämiseksi vapaaehtoisesti omaksumat vaatimukset
Contractual requirements	Sopimusvaatimukset
Project standards	Hankekohtaiset normit
Company standards	Yrityskohtaiset normit
Know-how	Taitotieto
National standards	Kansalliset standardit
European Standards (CEN-CENELEC)	Eurooppalaiset standardit (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Kansainväliset standardit (kuten ISO)
Guidelines	Ohjeet
Project	Hanke
Company	Yritys
National	Kansallinen
European	EU
International	Kansainvälinen
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	EY-tarkastusmenettelyn soveltamisala (osajärjestelmä)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Vaatimusten määrittelyn soveltamisala (kalustoyksikkö)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Kalustoyksiköiden lupamenettelyn ulkopuolella, jollei ole tarpeen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tai mainittu oikeudellisissa vaatimuksissa

Kuva 3: Kalustoyksiköiden lupamenettelyn vaatimusten lähteet ja soveltamisala

Pakollisten sääntöjen (YTE:t ja kansalliset säännöt) käyttö hyväksyttävää riskitasoa koskevana toimintaohjeina

Vaatimusten määrittelyn ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I kuvatun riskinhallintaprosessin soveltamisen puitteissa pakollisia sääntöjä (YTE:itä ja kansallisia sääntöjä) voidaan pitää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I olevassa 2.33. ja 2.34 kohdassa tarkoitettuina toimintaohjeina. Tällöin niitä voidaan käyttää riskien hyväksynnän periaatteina.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin käytöstä vaatimusten määrittelyssä saatavat hyödyt

Nykyisin direktiivin 2008/57/EY nojalla sovellettavassa kalustoyksiköiden lupamenettelyssä vaatimusten määrittely ja riskinarviointiprosessi tehdään eri jäsenvaltioissa eri tavoin:

- › Joissakin jäsenvaltioissa on kansallisia sääntöjä, joissa määritetään, miten prosessi on toteutettava (myös toimijat, tehtävät ja velvollisuudet).
- › Turvallisuuden arvioijien tekemiä arviointoja ei tunnusteta vastavuoroisesti (ellei käytetä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaista arviointia).

Direktiivin (EU) 2016/797 mukainen kalustoyksikön tyyppihyväksyntä- ja markkinoillesaattamislupamenettely ei toimi, jos jokaisella jäsenvaltiolla, kansallisella turvallisuusviranomaisella ja ERAlla on erilainen lähestymistapa vaatimusten määrittelyyn. Tältä kannalta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin käyttö vaatimusten määrittelyssä on hyödyllistä seuraavista syistä:

- › Luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat kyseenalaistaa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artiklassa tarkoitetun turvallisuuden arviointikertomuksen ainoastaan esittämällä perustellun epäilyksen (ks. 3.7.12 alajakso), jos ne pystyvät osoittamaan merkittävän turvallisuusriskin olemassaolon (millä tarkoitetaan riskiä, jota ei voida hyväksyä ja johon liittyy vakavan onnettomuuden vaara). Todistustaakka on siten luvan myöntäjällä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvilla kansallisilla turvallisuusviranomaisilla.
- › Luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset eivät saa esittää ylimääräisiä lisävaatimuksia.
- › Toisin kuin muut tahot, jotka tekevät riippumattomia turvallisuusarviointoja (eli riippumattomat turvallisuusarvioijat), vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen (CSM RA) pätevyyttä hallitaan muodollisella järjestelyllä (akkreditointi/tunnustaminen). Sen takia komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artiklan mukaiset kertomukset hyväksytään vastavuoroisesti.
- › Sen takia arviointilaitos (CSM RA) voi toimia talonsisäisesti ja rajoittaa arviointinsa sen varmistamiseen, että riskinhallintaprosessia on sovellettu asianmukaisesti.
- › Se on toimialan nykyinen toimintatapa (vaatimusten määrittely ja riskinarviointi hankkeen alussa).

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin pakollinen käyttö vaatimusten määrittelyssä

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin käyttö vaatimusten määrittelyssä on pakollista, kun on kyse osajärjestelmiä koskevasta turvallisuuden olennaisesta vaatimuksesta ja osajärjestelmien välisestä turvallisesta yhdistämisestä niiden näkökohtien osalta, joita ei käsitellä YTE:issä ja kansallisissa säännöissä.

Komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 olisi joka tapauksessa sovellettava direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti, kun YTE:t ja/tai kansalliset säännöt sitä edellyttävät, jos

- › YTE:t ja/tai kansalliset säännöt eivät täysin kata osajärjestelmien välistä turvallista yhdistämistä ja
- › YTE:t ja/tai kansalliset säännöt eivät täysin kata kaluston ja rataverkon teknistä yhteensopivuutta.

Vaatimusten määrittelyä ja komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 olisi sovellettava myös silloin, kun on kyse jo hyväksytyn kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin muutoksesta (muutoksista), muutoksen merkittävyttä koskeva hakijan päätös mukaan luettuna. Nykyisessä direktiivin 2008/57/EY mukaisessa kalustoyksiköiden lupamenettelyssä toimitaan samoin.

Jos kyseessä on uudistaminen tai parantaminen, uutta lupaa saatetaan vaatia silloinkin, kun muutosten ei katsota olevan merkittäviä, jos direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan kriteerit täyttyvät. Tässä

tapauksessa on toimitettava näyttöä vaatimusten määrittelyn soveltamisesta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan 3 kohdan säännöksiä sovelletaan. Tätä kuvataan tarkemmin vaihetta 1 koskevassa vuokaaviossa (alavaihe 1.1), joka on näiden ohjeiden liitteessä XVII, ja liitettä I (18.8, 18.10, 18.11 ja 18.12 kohtaa) koskevissa ohjeissa.

Vaatimusten määrittely, kun on kyse muusta kuin turvallisuutta koskevasta olennaisesta vaatimuksesta

Hakija voi valita vaatimusten määrittelyssä käytettävän menetelmän, kun on kyse muusta kuin turvallisuutta koskevasta olennaisesta vaatimuksesta, vaikka luvan myöntäjä voi tehdä menetelmää koskevia lisätarkastuksia komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen II mukaisesti. Luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset arvioivat myös menetelmän soveltamista koskevan näytön komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteiden II ja III mukaisesti. Arvioinnin laajuus riippuu siitä, onko menetelmä laajalti käytössä ja tunnettu (eli vakioitu).

Tiettyihin uutta lupaa edellyttäviin muutoksiin ei välttämättä liity turvallisuusnäkökohtia. Kuten komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I täsmennetään, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteen I soveltaminen on tässä tapauksessa edelleen pakollista sen vahvistamiseksi, ettei muutokseen liity turvallisuusnäkökohtia. Hakijan olisi laadittava myös turvallisuuden arviointikertomus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artiklan nojalla ja ehdottajan vakuutus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 16 artiklan nojalla. Tätä selitetään tarkemmin liitettä I (18.8, 18.10, 18.11 ja 18.12 kohtaa) koskevissa ohjeissa.

Miten vaatimusten määrittelyn menetelmiä sovelletaan

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I kuvatus riskinarviointiprosessin yksityiskohtainen suorittaminen esitetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013.

Yksittäisen kalustoyksikön lupahankkeessa saattaa olla kolme eri aihetta, joita on käsiteltävä arviointilaitoksen (CSM RA) arviointikertomuksessa (-kertomuksissa) ja ehdottajan (hakijan) vakuutuksessa:

- › tiettyä aihetta koskeva komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 soveltaminen, kun tätä edellytetään YTE:issä / kansallisissa säännöissä
- › merkittävää muutosta koskeva komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 soveltaminen ja
- › vaatimusten määrittely turvallisuutta koskevaa olennaisen vaatimuksen ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta, jos lupaan liittyy turvallisuutta / osajärjestelmien yhdistämistä koskevia näkökohtia.

Kun vaatimusten määrittelyssä käytetään komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I määriteltyä riskinarviointiprosessia ja kun arviointilaitos (CSM RA) laatii asiaankuuluvan arviointikertomuksen ja ehdottaja laatii vakuutuksen, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artiklan 3 kohdan nojalla:

- › Luvan myöntäjä arvioi vain komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II olevassa 7.1 kohdassa kuvatut näkökohdat.
- › Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ei tarvitse tehdä arviointeja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä III olevan 5 kohdan nojalla.
- › Luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien turvallisuusviranomaisten ei pitäisi vaatia lisätarkastuksia tai -analyyskejä eikä kyseenalaistaa hakijan soveltamia riskinlieventämistoimenpiteitä ja/tai kriteerejä, joita käytetään määrittämään, onko riski hyväksyttävällä tasolla vai ei, ellei se ja/tai elleivät ne pysty osoittamaan merkittävän turvallisuusriskin olemassaoloa ja esittämään perusteltua epäilyä.

Direktiivin (EU) 2016/798 4 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että rautatieyritysten on turvallisuusjohtamisjärjestelmissään varmistettava, että ne ja niiden hankkijat soveltavat komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 asianmukaisesti. Luvan myöntäjä arvioi vain komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II olevassa 7.1 kohdassa kuvatut näkökohdat.

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ei tarvitse tehdä arviointeja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä III olevan 5 kohdan nojalla. Direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 4 kohdassa asetetaan joka tapauksessa myös hankkijoille suoraan velvoite soveltaa komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013.

3.3.2. Lupatyyppin yksilöiminen ja sitä koskeva ratkaisu

Hakijan on ensimmäisessä vaiheessa hankkeen kuvauksen perusteella yksilöitävä, mitä lupatyyppiä on sovellettava, ja tehtävä sitä koskeva ratkaisu.

3.3.2.1. 14 artikla: Asianmukaisen luvan tai hyväksynnän yksilöiminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 4 artikla
- › 21 artiklan 1 kohta
- › 21 artiklan 12 kohta
- › 21 artiklan 13 kohta
- › 24 artiklan 3 kohta
- › 25 artiklan 1 kohta

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta alavaihetta 1.1 kuvaavasta vuokaaviosta.

Hakijan on ratkaistava, mitä lupatyyppiä hankkeeseen sovelletaan.

Jos asiaa koskevan unionin oikeuden vaatimus ja/tai asiaa koskeva kansallinen sääntö muuttuu, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan kautta tarkastettava,

- › onko kalustoyksikön tyyppihyväksyntä edelleen voimassa (eli onko edelleen mahdollista saattaa markkinoille tyyppihyväksynnän mukaisia kalustoyksiköitä), esimerkiksi, kun unionin oikeuden siirtymäsäännöksissä niin sallitaan, tai
- › onko tarpeen hakea
 - kalustoyksikön tyyppihyväksynnän uusimista tai
 - uutta hyväksyntää

ja luoda uusi kalustoyksikkötyyppi, kalustoyksikkötyypin variantti tai kalustoyksikkötyypin versio.

Jo markkinoille saattamisluvan saaneiden kalustoyksiköiden olisi yleensä pysyttävä luvallisina, vaikka sääntömuutos olisikin tehnyt kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä pätemättömän. Poikkeuksellisissa tapauksissa sääntömuutos voi kuitenkin vaikuttaa myös kalustoyksiköihin, jotka ovat jo saaneet markkinoillesaattamisluvan (direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan h alakohdan).

Jos hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tuotetaan uusia versioita/variantteja, markkinoillesaattamisluvan jo saaneiden kalustoyksiköiden luvan pitäisi pysyä voimassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan h alakohdan säännösten soveltamista. Uusia kalustoyksiköitä voidaan rakentaa ja hyväksyä tyyppin mukaisiksi kaikkiin kalustoyksikkötyypin variantteihin ja versioihin, joiden hyväksyntä on edelleen voimassa (sääntömuutokset huomioon ottaen). Muutoksista, joita jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön tehdään sen saattamiseksi toisen/uuden version/variantin mukaiseksi, ks. 3.3.2.3 kohta.

Esiselvitys (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 22–24 artikla) vähentää väärin valintojen riskiä, sillä mahdollinen oikea valinta vahvistetaan mahdollisessa esiselvityksen lähtötasossa. Hakija voi kuitenkin päättää muuttaa lupatyyppiä, ennen kuin annetaan lausunto, jossa mahdollinen esiselvityksen lähtötaso vahvistetaan.

Ensimmäinen lupa tai hyväksyntä (lupatyyppi a)

Uutta suunnittelua koskeva ensimmäinen hyväksyntä tai lupa voidaan antaa kalustoyksikkötyypille, sen variantit ja/tai versiot mukaan luettuina, ja/tai kalustoyksikölle. Jos ensimmäinen lupa annetaan kalustoyksikölle, olisi samaan aikaan annettava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä. Tässä tapauksessa on

selvää, että kalustoyksikkö on kalustoyksikkötyypin mukainen, joten kyseistä kalustoyksikköä koskevaa tyyppimukaisuusvakuutusta ei tarvita. Kaikki muut kyseiseen kalustoyksikkötyyppiin kuuluvat kalustoyksiköt saavat luvan lupatyyppin e mukaisesti: tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä.

Uusittu kalustoyksikön tyyppi hyväksyntä (lupatyyppi b)

Uusittua kalustoyksikön tyyppi hyväksyntää käytetään, kun on tarpeen soveltaa kalustoyksikkötyyppiä koskevaan YTE:ään tai kansalliseen sääntöön tehtyä muutosta, jotta seuraavat kalustoyksikkötyypin mukaiset kalustoyksiköt ovat muutetun säännön mukaisia. Muutetussa säännössä määritetään itsessään, onko kalustoyksikön tyyppi hyväksyntä tarpeen uusia.

Uusittu kalustoyksikön tyyppi hyväksyntä koskee vain niitä tapauksia, joissa kalustoyksikkötyypin osoitetaan muutettujen sääntöjen mukaisen arvioinnin jälkeen olevan vaatimustenmukainen suunnittelun perusominaisuuksia muuttamatta eli ilman suunnittelumuutoksia.

Jos suunnittelun perusominaisuuksia on muutettava, kyseessä ei enää ole uusittu kalustoyksikön tyyppi hyväksyntä vaan jo hyväksytyn kalustoyksikön muuttaminen, ks. 3.3.2.2 kohta.

Lisätietoja siitä, milloin YTE:ien vaatimuksia ja/tai kansallisia sääntöjä sovelletaan, on 3.3.3 alajaksossa.

Kalustoyksikön tyyppi hyväksyntä on voimassa määräämättömän ajan, joten kalustoyksikön tyyppi hyväksynnän uusimista on haettava vain, jos säännön muutoksessa täsmennetään, että nykyisestä kalustoyksiköstä tulee tietyn parametrin suhteen pätemätön. Tässä tapauksessa uusittua kalustoyksikkötyypin hyväksyntää varten on tarkastettava vain ne muuttuneet parametrit, joiden osalta voimassa oleva kalustoyksikkötyyppi on uuden säännön takia pätemätön.

Toisin sanoen jokainen kalustoyksikkötyypin parametri (eli suunnittelun perusominaisuus) säilyttää saavutetut oikeudet määräämättömän ajan, kunnes uudessa/ajantasaistetussa säännössä erikseen todetaan, että parametria koskevaa uutta vaatimusta sovelletaan olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin, joka on tarkastettava uudelleen uusittua kalustoyksikön tyyppi hyväksyntää varten.

Käyttöalueen laajentaminen kalustoyksikkötyypin suunnittelua muuttamatta (lupatyyppi c)

Käyttöalueen laajentamislupa kalustoyksikkötyypin suunnittelua muuttamatta merkitsee, että olemassa oleva kalustoyksikkötyyppi pysyy voimassa. Tätä sovelletaan riippumatta siitä, minkä lainsäädännön mukaan kalustoyksikön tyyppi hyväksyntä on annettu, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kalustoyksikön tyyppi hyväksynnän voimassaolo on keskeytetty tai se on peruttu.

Luvan myöntäjän olisi (käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia kansallisia turvallisuusviranomaisia kuultuaan) hyväksyttävä käyttöalueen laajentaminen sillä perusteella, että kalustoyksikkötyyppi täyttää alkuperäisen käyttöalueen olennaiset vaatimukset, kunhan hakija toimittaa näyttöä siitä, että kalustoyksikön ja uuden käyttöalueen osan muodostavan rataverkon välinen tekninen yhteensopivuus on tarkastettu.

Käyttöalueen laajentamista koskevan luvan myöntäjän olisi rajoitettava tarkastukset siihen, että nykyinen kalustoyksikön tyyppi hyväksyntä on edelleen voimassa ja että kalustoyksikkö ja laajennetun käyttöalueen verkko ovat teknisesti yhteensopivia. Ensimmäisen luvan yhteydessä tehtyjä tarkastuksia ei pitäisi toistaa.

Kalustoyksikön ja rataverkon teknistä yhteenkuuluvuutta koskevissa tarkastuksissa olisi aina kun mahdollista sovellettava kansallisten sääntöjen vastavuoroista tunnustamista tarpeettomien tarkastusten välttämiseksi, ks. 3.3.3 alajakso.

Kalustoyksikkötyypin suunnittelun muuttamista edellyttävä käyttöalueen laajentaminen

Kun kalustoyksikkötyypin suunnittelua on muutettava, jotta sille voitaisiin myöntää lupa toimia laajennetulla käyttöalueella toisessa jäsenvaltiossa, kalustoyksikön tyyppi hyväksynnän haltijan on haettava sekä uutta hyväksyntää (lupatyyppi d) että käyttöalueen laajentamista (lupatyyppi c). Tässä tapauksessa ERAn olisi toimittava luvan myöntäjänä. Ainoastaan suunnittelun muuttuneet elementit, niiden liitännät muuttamattomiin osiin ja yhteensopivuus laajennettavan käyttöalueen rataverkkojen kanssa olisi tarkastettava.

Hakijan on osoitettava ottaneensa täysimääräisesti huomioon nykyisen suunnittelun muuttamisen vaikutukset ja nykyisen hyväksynnän mahdolliset rajoitukset ja käyttöehdot.

Uusi lupa tai hyväksyntä (lupatyyppi d)

Uutta lupaa tai hyväksyntää vaaditaan seuraavissa tapauksissa:

- › jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikköön tehtävät muutokset, jotka täyttävät direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit
- › jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin perustuvan uuden kalustoyksikkötyypin luominen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 4 kohdan nojalla.

Jos jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikköön tehdään muutoksia, sovelletaan 3.3.2.2 kohdassa kuvattua analyysia.

Kun jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehdään muutoksia, 3.3.2.2 kohdassa kuvataan, mitä sovelletaan, kun on ratkaistava haetaanko kalustoyksikkötyypin varianttia tai kalustoyksikkötyypin versiota vai luodaanko uusi kalustoyksikkötyyppi.

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset uuden luvan ratkaisukriteerit:

- a) *Edellä 10 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin parametrien arvoihin tehdään muutoksia, jotka eivät sisälly YTE:ssä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin.*

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 10 kohdan b alakohta puolestaan kuuluu seuraavasti: ”YTE:ssä ja tapauksen mukaan kansallisissa säännöissä vahvistetut parametrien arvot kalustoyksikön ja käyttöalueen teknisen yhteensopivuuden tarkastamiseksi”.

Uutta lupaa tarvitaan siis, jos muutos aiheuttaa sen, ettei rataverkon ja kalustoyksikön liitintä koskeva parametri sisälly YTE:ssä tai kansallisissa säännöissä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin.

- b) *Aiotuilla töillä voi olla kielteisiä vaikutuksia asianomaisen kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon.*

Toimijoiden olisi varmistettava, että ”rautateiden turvallisuustaso pystytään yleisesti säilyttämään ja että sitä parannetaan jatkuvasti, jos se on kohtuudella mahdollista”, mikä merkitsee, ettei muutosta pitäisi harkita, jos se vaikuttaa kielteisesti asianomaisen kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon.

Tästä voidaan päätellä, että lauseke liittyy mahdollisuuteen, jonka mukaan asianomaisen kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, ei siihen, vaikuttaako todellisuudessa täytäntöön pantu muutos tosiasiallisesti kielteisesti turvallisuuteen vai ei.

Hakijan olisi sovellettava komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 arvioidessaan, voiko muutoksella olla kielteisiä vaikutuksia asianomaisen kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon.

On huomattava, että vaikka muutos ei vaikuta suunnittelun perusominaisuuksiin eikä siten edellytä uutta lupaa sääntöjen noudattamisen takia direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan a ja/tai c alakohdan nojalla, sillä voi silti olla kielteisiä vaikutuksia asianomaisen kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon, mikä aiheuttaa uuden luvan tarpeen. Tätä kuvataan myös liitteessä XVIII alavaihetta 1.1 koskevassa vuokaaviossa.

- c) *Sitä edellytetään asiaa koskevissa YTE:issä.*

Ks. direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan h alakohta.

Tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä (lupatyyppi e)

Luvan myöntäjä antaa kalustoyksikölle tai kalustoyksiköiden sarjalle tyypinmukaisuutta koskevan hyväksynnän hakijan toimittaman (asiaankuuluviin moduuleihin [esim. SD, SH1] perustuvan) tyypinmukaisuusvakuutuksen perusteella. Liitteessä II kuvataan tarkemmin, mitä arviointeja luvan myöntäjän on tehtävä tyypinmukaisuutta koskevaa hyväksyntää varten.

Tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä voidaan antaa vain, jos kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on voimassa. Jos kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä tulee pätemätön sääntömuutoksen takia, kalustoyksikölle on hankittava uusittu hyväksyntä, ennen kuin uusille kalustoyksiköille voidaan antaa tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä.

Hakija voi antaa (asiaankuuluviin moduuleihin [esim. SD, SH1] perustuvan) tyypinmukaisuusvakuutuksen vasta sen jälkeen, kun kalustoyksikkötyypin mukainen kalustoyksikkö tai (jos hakija päättää sisällyttää yhteen lupahakemukseen useita kalustoyksiköitä) kalustoyksiköiden sarja on valmistettu. Tämän takia tyypinmukaisuutta koskevaa hyväksyntää ei ole mahdollista hakea suunnitellulle kalustoyksikön tai kalustoyksiköiden sarjan tuotannolle etukäteen, koska kalustoyksikön tyypinmukaisuusvakuutus on osa lupahakemukseen liitettävää aineistoa.

Tyypinmukaisuutta koskevan hyväksynnän hakijan on tarkastettava seuraavat seikat:

- › onko YTE:issä ja kansallisissa säännöissä säännöksiä, joiden takia kalustoyksikkötyypistä voi tulla pätemätön tai sellaisten kalustoyksiköiden markkinoille saattamista rajoitetaan, jotka eivät täytä viimeisimpiä vaatimuksia, ja
- › onko jo hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisuutta koskevan EY-vakuutuksen antamiseksi saatavilla riittävästi suunnittelu- ja valmistusprosessia koskevia tietoja (piirustuksia, teknisiä eritelmiä jne.).

Tekijänoikeudet eivät liity suoraan kalustoyksiköiden hyväksynnän käytännön järjestelyihin, vaan ne ovat kaupallinen tai sopimuskysymys. Direktiivissä (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545 ei kielletä muuta tahoja kuin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijaa hakemasta tyypinmukaisuutta koskevaa hyväksyntää, kunhan sillä on tarvittavat tiedot tyypinmukaisuusvakuutuksen antamiseksi.

Jos taho, joka ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, haluaa rakentaa uusia kalustoyksiköitä ja hakea niille tyypinmukaisuutta koskevan hyväksynnän, se voi

- › pyytää kalustoyksikön tyyppihyväksynnän nykyistä haltijaa hoitamaan rakentamisen puolestaan, jolloin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän nykyinen haltija pysyy edelleen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijana; tai
- › jos taholla on riittävät tiedot, se voi rakentaa kalustoyksiköt itse. Tässä tapauksessa tahosta tulee kalustoyksikön markkinoillesaattamislupan hakija mutta ei kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijaa. Toisin sanoen tahon on laadittava asiaankuuluviin moduuleihin (esim. SD, SH1) perustuva tyypinmukaisuusvakuutus ja ilmoitetun/nimetyn laitoksen on arvioitava kalustoyksikkö. On yksinomaan hakijan vastuulla varmistaa omaavansa riittävät tiedot hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisten kalustoyksiköiden rakentamiseen; luvan myöntäjän ei pitäisi arvioida tätä näkökohtaa.

Hakijan olisi joka tapauksessa aina varmistettava, että uudet kalustoyksiköt täyttävät olennaiset vaatimukset.

Hyväksytyn kalustoyksikön tyypinmukaisuusvakuutus perustuu siihen oletamaan, että hakija pitää laadunhallintajärjestelmänsä sertifiointin ajan tasalla.

Lupien ja hyväksyntien koordinointi – uusi lupa tai hyväksyntä yhdessä käyttöalueen laajentamisen kanssa

Tapauksissa, joissa uuteen lupahakemukseen yhdistetään laajennettu käyttöalue, olisi erittäin hyödyllistä keskustella koordinaatiosta ja suunnittelusta esiselvitysprosessissa.

Lupien ja hyväksyntien koordinointi on tarpeen, kun on tehty hakemus sekä käyttöalueen laajentamisesta että samaa kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikkötyyppiä koskevasta uudesta luvasta/tyyppihyväksynnästä. Siinä tapauksessa hakija voi hoitaa molemmat menettelyt samalla kertaa. Hyväksynnät pitäisi antaa siinä järjestyksessä, että hakija saa uuden luvan/tyyppihyväksynnän ennen laajennetun käyttöalueen hyväksymistä.

Se on kuitenkin nähtävä hallinnollisena prosessina, ja saman arviointitiimin olisi käsiteltävä arvioinnit ja päätökset samaan aikaan. Yhdistettyä lupaa/tyyppihyväksyntää ja lupien laajennettua käyttöaluetta koskeva hakemus voidaan lähettää samaan aikaan, mutta luvan myöntäjän olisi myönnettävä luvat/hyväksynnot oikeassa järjestyksessä. Käyttöalueen laajentaminen voi koskea ainoastaan jo hyväksyttyä kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikkötyyppejä.

Jos käyttöaluetta laajennetaan yhdestä jäsenvaltiosta toiseen, ja siihen yhdistetään muutokset kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikköön, eikä hakijan ole tarkoitus muuttaa lupaa/hyväksyntää ensimmäisessä jäsenvaltiossa (esim. jos muutettuja kalustoyksiköitä ei käytetä ensimmäisessä jäsenvaltiossa) tai kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija haluaa lisätä kalustoyksikkötyyppeihin variantin:

- › Uutta lupaa/hyväksyntää ei tarvitse hakea ensimmäisessä jäsenvaltiossa, koska muutokset ovat tarpeen vain toisessa jäsenvaltiossa. Ensimmäisessä jäsenvaltiossa jo hyväksyttyjä kalustoyksiköitä ei muuteta, joten ne ovat edelleen ensimmäisessä jäsenvaltiossa hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisia.
- › Hakijan olisi haettava (ERAlta tai toisen jäsenvaltion kansalliselta turvallisuusviranomaiselta) uutta kalustoyksikön tyyppihyväksyntää tai (ainoastaan, jos hakija on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija) uutta kalustoyksikkötyypin variantin hyväksyntää, joka kattaa muutokset.
- › Lisäksi uuden kalustoyksikkötyypin tai (ainoastaan, jos hakija on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija) uuden kalustoyksikkötyypin variantin käyttöalue rajoittuu toiseen jäsenvaltioon.

3.3.2.2. 15 artikla: *Muutokset jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin*

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 15 artikla
- › 20 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla

Jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävien muutosten hallinnointivastuu

Jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävien muutosten olisi kuuluttava kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan piiriin. Kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan velvollisuus.

Jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävien muutosten luokat

Kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin muutoksia koskeva, neljään muutosten luokkaan perustuva (mahdollisen) hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon tekemä päätös on erillinen päätöksestä, joka koskee (komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 tarkoitettua) muutoksen merkittävyyttä rautatiejärjestelmälle ja joka rautatieyrityksen tai muutosta rautatiejärjestelmänsä osaan (esim. uuden kalustoyksikön suunnittelun lisääminen tietyillä radoilla käytettävään vaunukantaan) harkitsevan rataverkon haltijan olisi tehtävä. Päätökset koskevat eri toimijoita eri olosuhteissa ja päätöksentekokriteerit ovat erilaisia; jokainen toimija vastaa omasta järjestelmän osastaan.

Ehdottajan päätös kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin tehtävän muutoksen luokittelusta voi vaikuttaa vastuun alaan. Jos muutosta hallinnoiva taho päättää, että muutos ei täytä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä eikä sillä poiketa EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä aineistosta, se ottaa vastuulleen vain muutoksen hallinnoinnin. Jos muutosta hallinnoiva taho

- › päättää, että kriteerit täyttyvät ja tarvitaan uusi lupa/hyväksyntä
- › toteaa, että muutoksella on vaikutusta EY-tarkastusvakuutukseen liitettyyn tekniseen aineistoon, ja/tai
- › ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija,

sen olisi laadittava muuttuneita liikkuvia osajärjestelmiä (myös muuttumattomia osia) koskeva EY-tarkastusvakuutus ja tehtävä kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskeva hakemus.

Tätä kuvataan tarkemmin liitteessä XVIII alavaihetta 1.1 koskevassa vuokaaviossa.

(a) Muutokset, joilla ei poiketa osajärjestelmiä koskevaan EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä aineistosta

Tällä muutosten luokalla ei ole vaikutusta tehtyihin tarkastuksiin eikä näin ollen suunnitteluun tai asiakirja-aineistoon (eli lupahakemukseen liitettyyn aineistoon, osajärjestelmiä koskevaan EY-tarkastusvakuutukseen liitetty tekninen aineisto mukaan luettuna), jonka perusteella kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on annettu, joten sitä ei tarvitse sisällyttää kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaan. Muutos on silti osa kalustoyksikö(ide)n kunnossapitoa, ja sen on kuuluttava kalustoyksikö(ide)n kokoonpanon hallinnan alaan.

- (b) Muutokset, jotka aiheuttavat poikkeamisen osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä asiakirja-aineistosta ja jotka saattavat edellyttää uusia tarkastuksia ja edellyttävät näin ollen sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulien mukaista tarkastusta mutta joilla ei ole vaikutusta kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksiin ja jotka eivät edellytä uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti**

Tällä muutosten luokalla ei ole vaikutusta suunnitteluun (suunnittelun perusominaisuuksiin) eikä se edellytä uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti, mutta sillä on vaikutusta kalustoyksikölle annetun tyyppihyväksynnän perustana olevaan asiakirja-aineistoon. Siitä syystä muutos on sisällytettävä kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaan.

Tämä muutosten luokka saattaa vaikuttaa osajärjestelmien vaatimustenmukaisuuteen tai vaatimustenmukaisuustodistusten pätevyyteen. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tekevät tarvittavat tarkastukset ja antavat asiaankuuluvat todistukset.

- (c) Kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksien muutokset, jotka eivät edellytä uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti**

Tällä muutosten luokalla on vaikutusta suunnittelun perusominaisuuksiin, ja muutoksilla on vaikutus kalustoyksikölle annetun tyyppihyväksynnän perustana olevaan asiakirja-aineistoon. Suunnitteluun tehtävät muutokset eivät täytä uutta lupaa edellyttäviä, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettuja kriteerejä. Muutosten on kuuluttava kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan piiriin. Olisi luotava uusi kalustoyksikkötyypin versio tai uusi kalustoyksikkötyypin variantin versio.

- (d) Kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksien muutokset, jotka edellyttävät uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti**

Suunnitteluun tehtävät muutokset täyttävät uutta lupaa edellyttävät, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistetut kriteerit. Ks. 3.3.2.1 kohta. Muutosten on kuuluttava kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan piiriin. Kalustoyksikkötyypin hyväksynnän haltija voi joko lisätä hyväksyttyn kalustoyksikkötyypin uuden kalustoyksikkötyypin variantin tai päättää luoda uuden kalustoyksikkötyypin. Kyseessä on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnollinen päätös.

Tätä sovelletaan myös ennen direktiivin (EU) 2016/797 täytäntöönpanoa hyväksyttyihin kalustoyksiköihin, ks. komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 johdanto-osan 16 kappale.

Laajennettu (muutettu) käyttöalue

Käyttöalueen laajennus (muutos) vaikuttaa suunnittelun perusominaisuuksiin eli suunnitteluun, sillä käyttöalue on myönnetyssä kalustoyksikön tyyppihyväksynnässä täsmennetty suunnittelun perusominaisuus. Tämän tyyppinen muutos olisi kuitenkin hyväksyttävä käyttöalueen laajentamista koskevassa lupamenettelyssä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 13 kohdan nojalla. Jos tämän tyyppinen muutos yhdistetään muuhun muutokseen, joka edellyttää uutta lupaa/hyväksyntää, lupapäätöksiä olisi tehtävä kaksi, mutta niitä voidaan hakea yhdellä hakemuksella, ks. 3.3.2.1 kohta.

Käyttöalueen muutos (laajentaminen) on siis suunnittelun muutos ja sillä on vaikutusta kalustoyksikölle annetun tyyppihyväksynnän perustana olevaan asiakirja-aineistoon. Uudet vaatimustenmukaisuuden arvioinnit saattavat olla tarpeen laajennettua käyttöaluetta koskevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, ja niissä saatetaan myös edellyttää EY-tarkastusvakuutukseen liitetyn teknisen aineiston, EY-tarkastusvakuutuksen, vaatimusten määrittelyyn liittyvän näytön jne. ajantasaistamista, vaikka kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyypin ei tehtäisikään mitään konkreettisia muutoksia. Muutosten on kuuluttava kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan piiriin. Suunnittelun muutokset edellyttävät käyttöalueen laajentamista koskevaa lupamenettelyä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 13 kohdan nojalla, ks. 3.3.2.1 kohta. Kalustoyksikkötyypin hyväksynnän haltija voi joko lisätä olemassa olevaan kalustoyksikkötyypin uuden kalustoyksikkötyypin version tai päättää luoda uuden kalustoyksikkötyypin. Kyseessä on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnollinen päätös.

Jos käyttöaluetta muutetaan, on pitänyt luoda uusi kalustoyksikkötyypin versio tai uusi kalustoyksikkötyyppi, koska käyttöalue on suunnittelun osa (suunnittelun perusominaisuus) ja se edellyttää käyttöalueen laajentamista koskevaa lupamenettelyä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 13 kohdan nojalla.

Uusi kalustoyksikkötyyppi

Jos luodaan uusi kalustoyksikkötyyppi, sille on saatava hyväksyntä. Tätä sovelletaan siitä riippumatta, edellyttääkö muutos hyväksyntää vai ei. Sovellettavaa lupamenettelyä koskevia tietoja on 3.3.2.1 kohdassa.

Jos uusi kalustoyksikkötyyppi perustuu hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin, hakija voi hakea uutta hyväksyntää, vaikka hakija ei olisikaan hyväksytyn kalustoyksikkötyypin tyyppihyväksynnän haltija. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi arvioitava vain muutokset ja niiden liitännät muuttamattomiin osiin. Ks. myös 3.2.2.6 ja 3.2.3.3 kohta.

Siinä tapauksessa, että muutos edellyttää uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 1 kohdassa ja 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija voi joko lisätä olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin uuden kalustoyksikkötyypin variantin tai päättää luoda uuden kalustoyksikkötyypin. Kyseessä on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnollinen päätös.

Muun tahon kuin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnoimat muutokset

Jos taho, joka ei ole olemassa olevan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, haluaa tehdä muutoksen suunnitteluun ja/tai kalustoyksikölle annetun tyyppihyväksynnän perustana olevaan asiakirja-aineistoon (muutosten luokka b, c tai d taikka käyttöalueen muutos (laajentaminen), se voi

- › pyytää kalustoyksikkötyypin nykyistä haltijaa hallinnoimaan muutosta puolestaan, jolloin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän nykyinen haltija pysyy kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijana, tai
- › hallinnoida muutosta itse. Tässä tapauksessa tahosta tulee hakija, ja luodaan uusi kalustoyksikkötyyppi, jolle on saatava hyväksyntä. Kyseisestä tahosta tulee uuden kalustoyksikkötyypin tyyppihyväksynnän haltija, ja uuden kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta on sen vastuulla.

Toinen taho voi tehdä muutokset kalustoyksikkötyyppiin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan puolesta, sikäli kuin tarvittavat sopimusjärjestelyt on tehty. Tällaiset sopimusjärjestelyt eivät kuulu kalustoyksiköiden lupamenettelyn käytännön järjestelyjen piiriin, eikä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijalle osoitettuja velvollisuuksia pitäisi siirtää muulle taholle sopimusjärjestelyillä.

Muun hakijan on mahdollista perustaa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskeva hakemuksensa jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin, jos kyseiseen kalustoyksikkötyyppiin tehdään b-, c- tai d-luokkaan kuuluva muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti, vaikka hakija ei olisikaan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän alkuperäinen haltija. Kyseinen hakija voi hakea uutta hyväksyntää, jolloin siitä tulee uuden kalustoyksikkötyypin tyyppihyväksynnän haltija. Tässä tapauksessa hakijan on varmistettava, että

- › se kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on edelleen uuden hyväksynnän aiotun soveltamisalan osalta voimassa, johon hakija haluaa perustaa uuden hyväksynnän
- › hakijalla on kalustoyksikkötyypistä riittävästi tietoja muutoksen tekemiseen, jotta uusi kalustoyksikkötyyppi täyttää vaatimukset, samoin kuin uuden kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaa varten.

Kun uusi kalustoyksikkötyyppi saa tyyppihyväksynnän, uuden kalustoyksikön tyyppihyväksynnän hakijasta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Tehtävää ei ole mahdollista siirtää toiselle taholle.

Siitä riippumatta, onko kyseessä uusi kalustoyksikkötyyppi, uusi kalustoyksikkötyypin variantti vai uusi kalustoyksikkötyypin versio, tarkastuksen pitäisi koskea ainoastaan kalustoyksikkötyypin suunnitteluun tehtyjä muutoksia, niiden liitännöitä ja niiden vaikutusta muuhun kalustoyksikköön ja sen käyttäytymiseen. Muita osia kalustoyksikkötyypin suunnittelusta ei pitäisi tarkastaa uudelleen.

Taulukko 4: Tiivistelmä muutosten luokista ja lupatyypeistä

Muutos	Muutosta hallinnoiva taho	
	Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija	Muu kuin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija
Luokka a	Ei muutosta kalustoyksikkötyyppiin. Ei hyväksyntää.	
Luokka b	Ei muutosta kalustoyksikkötyyppiin. Ei hyväksyntää. Osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksiin liitetty tekninen asiakirja- aineisto olisi saatettava ajan tasalle. Tiedot olisi annettava luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten saataville pyynnöstä.	Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija. Luodaan uusi kalustoyksikkötyyppi. Haetaan ensimmäistä tai uutta lupaa/hyväksyntää.
Luokka c	Luodaan uusi kalustoyksikkötyyppiin variantin versio. Luvan myöntäjälle annetaan asiaankuuluvat tiedot. Luvan myöntäjä rekisteröi kalustoyksikkötyyppiin uuden version tai kalustoyksikkötyyppiin variantin ERATV-rekisteriin.	Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija. Luodaan uusi kalustoyksikkötyyppi. Haetaan ensimmäistä tai uutta lupaa/hyväksyntää.
Luokka d	Haetaan uutta lupaa tai hyväksyntää. (Voidaan valita ensimmäinen lupa tai hyväksyntä.)	Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija. Luodaan uusi kalustoyksikkötyyppi. Haetaan ensimmäistä tai uutta lupaa/hyväksyntää.
Laajennettu käyttöalue	Haetaan lupa käyttöalueen laajentamiselle. (Voidaan valita ensimmäinen lupa tai hyväksyntä.)	Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija. Luodaan uusi kalustoyksikkötyyppi. Haetaan ensimmäistä tai uutta lupaa/hyväksyntää sekä käyttöalueen laajentamista.

3.3.2.3. 16 artikla: Muutokset jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 15 artikla
- › 20 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 25 artikla

Kalustoyksikköön komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehdyt muutokset

Kun muutosta hallinnoiva taho arvioi poikkeamia osajärjestelmää koskevaan EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä aineistosta ja aineiston päivityksiä, sen olisi otettava huomioon direktiivin (EU) 2016/797 15 ja 20 artikla sekä muutoksen mahdollinen vaikutus annettuun EY-tarkastusvakuutukseen ja kyseisen liikkuvan osajärjestelmän markkinoille saattamiseen.

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettuja kriteerejä koskevia ohjeita annetaan 3.3.2.1 kohdassa.

On huomattava, että kun muutosta hallinnoiva taho tekee kalustoyksikköön muutoksen, joka on luokiteltu 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiseksi, kyseinen kalustoyksikkö ei enää kuulu hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin eikä ole sen mukainen direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 26 kohdassa annetun kalustoyksikkötyypin määritelmän perusteella.

Muutosta hallinnoivan tahon tekemä muutos saattaa komission täytäntöönpanoasetuksen 16 artiklan 4 kohdan nojalla edellyttää, että kansalliseen kalustorekisteriin tehty rekisteröinti on päivitettävä direktiivin (EU) 2016/797 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta. Tätä sovelletaan erityisesti, jos kalustoyksikköön tehtävät muutokset luokitellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti. Direktiivin (EU) 2016/797 47 artiklan 3 kohdan c alakohdassa edellytetään, että kansallinen kalustorekisteri sisältää kalustoyksikköä koskevat viitetiedot ERATV-rekisterissä; jos kalustoyksikön suunnittelun perusominaisuuksien arvoihin on tehty muutoksia (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c alakohta), ERATV-rekisteröinnin viitetietoja ei voida soveltaa muutettuun kalustoyksikköön, koska se ei enää kuulu ERATV-rekisteriin rekisteröityyn hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin eikä ole sen mukainen.

Muutosta hallinnoivan tahon olisi lähetettävä ilmoitus sille luvan myöntäjälle, jota asia koskisi, jos lupahakemus olisi tarpeen; ohjeita luvan myöntäjän valinnasta annetaan 3.2.2.1 kohdassa. Siinä tapauksessa, että ilmoitus olisi lähetettävä luvan myöntäjänä toimivalle ERAlle, ilmoitus olisi annettava ERAn kehittämän tietoteknisen välineen kautta. Siinä tapauksessa, että ilmoitus on osoitettava luvan myöntäjänä toimivalle asiaankuuluvalla kansallisella turvallisuusviranomaisella, muutosta hallinnoivan tahon olisi otettava yhteyttä asiaankuuluvaan kansalliseen turvallisuusviranomaiseen saadakseen tietää, mihin ilmoitus lähetetään. Kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat käyttää tietoteknistä välinettä, jos ne ovat ottaneet tarvittavat järjestelyt käyttöön yhdessä ERAn kanssa.

On suotavaa, että muutosta hallinnoiva taho käyttää ilmoituksessaan liitteessä XV annettua mallilomaketta ja että ilmoitus sisältää liitteen XIII mukaiset tiedot.

Niitä tapauksia varten, joissa luvan myöntäjä päättää arvioida ilmoituksen, arvioinnin tueksi annetaan liitteessä XIV ohjeita siitä, mitä näkökohtia olisi arvioitava. Liitteessä XVI annetaan mallilomake, jota luvan myöntäjä voi käyttää ilmoitusta koskevan perustellun päätöksen antamiseen.

Jos ERA on luvan myöntäjänä saanut ilmoituksen, luvan myöntäjän on ehkä kuultava käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia kansallisia turvallisuusviranomaisia niissä tapauksissa, joissa parametrit on tarkastettava kansallisten sääntöjen mukaan. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi pyynnöstä annettava luvan myöntäjälle seuraavat tiedot:

- › vahvistus siitä, että annetut tiedot ovat täydellisiä ja riittävästi perusteltuja, tai luettelo puuttuvista tiedoista (täydellisyystarkastus) ja

- › tieto luvan myöntäjälle siitä, onko kansallisten sääntöjen piiriin kuuluvien suunnittelun perusominaisuuksien luokittelu tehty oikein.

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi vastattava pyyntöön viipymättä ja vähintään kolmen kuukauden sisällä parametrien tarkastamista kansallisten sääntöjen mukaisesti koskevan pyynnön vastaanottamisesta ja yhden kuukauden sisällä täydellisyystarkastusta koskevan pyynnön vastaanottamisesta, jotta luvan myöntäjällä on riittävästi aikaa tehdä perusteltu päätös neljän kuukauden enimmäisajassa.

Kalustoyksikön saattaminen toisen hyväksytyn kalustoyksikkötyypin version ja/tai kalustoyksikkötyypin variantin mukaiseksi

Hyväksyttyyn kalustoyksikköön tehtävät muutokset, jotta se saatetaan toisen hyväksytyn kalustoyksikkötyypin version ja/tai kalustoyksikkötyypin variantin mukaiseksi, edellyttävät, että hakija antaa uuden kalustoyksikön tyyppimukaisuusvakuutuksen. Tämä johtuu siitä, että tyyppimukaisuusvakuutus annetaan tietystä kalustoyksikkötyypin versiosta ja/tai kalustoyksikkötyypin variantista. Siitä syystä myös kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa on annettava uuden kalustoyksikön tyyppimukaisuusvakuutuksen perusteella. Tässä tapauksessa sitä olisi käsiteltävä tyyppimukaisuutta koskevana hyväksyntänä.

3.3.3. 17 artikla: Sääntöjen yksilöinti, mukaan luettuna YTE:ien soveltamatta jättäminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artikla
- › 3 artikla
- › 4 artikla
- › 6 artikla
- › 7 artikla
- › 13 artikla
- › 14 artikla
- › 15 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › Liite III

Hakija vastaa vaatimusten yksilöimisestä ja varmistaa, että kaikki sovellettavat vaatimukset täytetään. Tämä ei estä hakijaa pyytämästä tuki-, neuvonta- tai konsultointipalveluja kolmansilta osapuolilta.

Sovellettavien sääntöjen yksilöinti

Säännöissä (erityisesti YTE:issä ja kansallisissa säännöissä) olisi selkeästi ilmoitettava, mikä niiden soveltamisala on ja milloin niitä sovelletaan. Sovellettavia sääntöjä ovat direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 2 kohdan nojalla ne säännöt, jotka ovat voimassa, kun hakija jättää hakemuksen keskitetyn palvelupisteen kautta.

Ottaen huomioon, että kalustoyksiköiden hyväksyntähankkeet ovat usein pitkäkestoisia alkaen sovellettavien sääntöjen yksilöimisestä ja päättyen hakemuksen jättämiseen keskitetyn palvelupisteen kautta, säännöissä (YTE:issä ja kansallisissa säännöissä) olisi määritettävä siirtymäjärjestelyt. Direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti on myös mahdollista, ettei YTE:itä sovelleta. Tätä sovellettaisiin todennäköisesti 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa suunnitteluvaiheen ja lupahakemuksen välillä (*"kun kyseessä on –seikka, jonka kehittäminen on edennyt pitkälle tai jota koskeva sopimus on toteuttamisvaiheessa kyseisen YTE:n tai kyseisten YTE:ien soveltamisen alkamispäivänä"*).

Jokaisessa YTE:ssä tai kansallisessa säännössä olisi selkeästi todettava, mitä säännöksistä sovelletaan

- › ainoastaan uusiin kalustoyksikkötyyppeihin ja osajärjestelmiin ensimmäisen luvan/hyväksynnän myöntämisen yhteydessä

- › nykyisiin jo hyväksyttyihin kalustoyksikkötyyppeihin (mikä merkitsee, että nykyisiin tyypeihin tarvitaan uusittu kalustoyksikön tyyppihyväksyntä)
- › nykyisiin kalustoyksiköihin ja niiden kalustoyksikkötyyppeihin, kun kyseessä on uusimisen tai päivittämisen jälkeinen uusi lupa/hyväksyntä, ja/tai
- › kaikkiin jo käytössä oleviin kalustoyksiköihin, ja kyseisiin kalustoyksiköihin sovellettavat siirtymäjärjestelyt.

Tekniseen yhteensopivuuteen rataverkon kanssa liittyvät vaatimukset määritellään YTE:ssä (erityistapaukset mukaan luettuina) ja kansallisissa säännöissä.

Säännösten soveltamisaikataulun pitäisi olla erilainen eri parametreille sen mukaan, kuinka paljon riskiä siihen liittyy ja miten paljon kustannuksia tai aikaa muutoksen toteuttaminen vaatii. Säännösten soveltamisen aloituspäivämäärä on ilmoitettava selkeästi.

YTE:ien siirtymäjärjestelyissä olisi lähtökohtaisesti myös tuotava selkeästi esiin, mitä versioita saa soveltaa. Tästä esimerkki on asetus (EU) 2016/919, jossa perusversion 3 sisältävässä YTE:ssä sallitaan myös perusversion 2.3.0d soveltaminen.

YTE:ien 7 luvussa (joka koskee YTE:n soveltamisen siirtymäsäännöksiä) olisi kunkin parametrin osalta selkeästi ilmoitettava, mitä kyseisen parametrin vaatimusversiota saa käyttää missäkin olosuhteissa.

Niiden kalustoyksiköiden luvan pitäisi pysyä voimassa, jotka ovat saaneet markkinoillesaattamisluvan ja joihin ei kohdisteta parantamista tai uudistamista, eikä YTE:ssä pitäisi yleensä olla sellaisia vaatimuksia, joissa edellytettäisiin tällaisten kalustoyksiköiden muuttamista. Jos markkinoillesaattamisluvan saanutta kalustoyksikköä parannetaan tai uudistetaan, YTE:ssä olisi kuitenkin ilmoitettava, milloin tarvitaan uusi lupa ja mitä säännöksiä sovelletaan. Tapauksen, jossa uusi YTE vaikuttaa jo hyväksyttyihin kalustoyksiköihin, odotetaan olevan poikkeus, ja se edellyttäisi strategiaa, jossa otetaan huomioon uuden YTE:n piirissä oleviin sidosryhmiin kohdistuvat odotettavat kustannukset, hyödyt ja haitat, sekä asianmukaisia siirtymäjärjestelyjä (ks. direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan f alakohta). Tavoitteena on asteittain saavuttaa tavoitejärjestelmä (ks. direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 4 kohta).

YTE:ien puutteellisuudet

YTE:ien puutteellisuudet ovat direktiivin (EU) 2016/797 6 artiklassa tarkoitettuja tekstuaalisia virheitä, pois jääneitä kohtia, virheitä käännöksissä tai teknisessä sisällössä tai muita epä johdonmukaisuuksia.

Direktiivin (EU) 2016/797 6 artikla koskee YTE:ien puutteellisuuksien käsittelyä.

YTE:ien puutteellisuudet jaetaan seuraaviin luokkiin:

1. typografiset virheet (kirjoitus- ja lyöntivirheet, laskuvirheet, epäloogisuudet, muotoilu, puuttuvat sanat, puuttuvat kuvat) ja ilmeiset käännösvirheet (eli käännetyn version virheet, jotka voidaan helposti ja epäilyksettä todeta vertaamalla alkuperäiseen englanninkieliseen versioon)
2. sisällölliset kielelliset ja käännöksen puutteellisuudet, jotka voivat vaikuttaa YTE:ien sisältöön
3. tekniset puutteellisuudet, jotka ERAn asiantuntijoiden on analysoitava
4. kriittiset virheet
5. kriittiset virheet, jotka on kiireellisesti korjattava.

Puutteellisuuden luokasta riippuen

- › ERA voi tehdä yksinkertaisen tarkastuksen tai antaa teknisen lausunnon, jossa esitetään vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä menetelmä.
- › Rautateiden yhteentoimivuus- ja turvallisuuskomitealle (RISC) joko annetaan asia vain tiedoksi tai sitä pyydetään hyväksymään tekninen lausunto. Viimeksi mainitussa tapauksessa RISC:n lausunto kirjataan vastaavan RISC:n kokouksen pöytäkirjaan.

- › Oikaisun merkittävydestä ja kiireellisyydestä riippuen muutoksen toteuttava säädös saatetaan sisällyttää käynnissä olevaan tarkistukseen.
- › Luokan 1 virheet (typografiset virheet) voidaan oikaista Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistavalla oikaisulla (tavallisesti muutaman viikon kuluessa).

Jos YTE:issä havaitaan puutteellisuuksia, ERAa olisi pyydettävä antamaan lausunto, joka voidaan tietysti edellytyksin julkaista ja jota kaikki sidosryhmät (myös toimiala ja ilmoitetut laitokset) voivat käyttää vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävänä menetelmänä siihen asti, kunnes asianomaiset YTE:t on tarkistettu.

Jo hyväksytyt YTE:ien puutteellisuudet julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Sen sijaan Euroopan unionin virallisesta lehdestä ei löydy niitä YTE:ien puutteellisuuksia, joita ERA vielä käsittelee tai joita koskeva tarkistus on jossain hyväksyntävaiheessa. RISC:n kokouksille toimitetaan kuitenkin säännöllisesti päivitetty luettelo YTE:ien puutteellisuuksista. ERAn verkkosivustolla on linkki tämän päivitetyn luettelon viimeisimpään versioon:

- › <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/DeficienciesTSIs.aspx>

Euroopan unionin virallisessa lehdessä tai ERAn verkkosivustolla julkaistut YTE:ien puutteellisuudet olisi otettava huomioon vaatimusten määrittelyssä.

YTE:ien puutteellisuuksien hallinta koskee YTE:ien sisällön oikaisua direktiivin (EU) 2016/797 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Se ei koske niiden ERAn julkaisemien teknisten asiakirjojen kehitystä, joihin YTE:issä viitataan. Vastaavasti tämä asiakirja ei kata Euroopan rautatieliikenteen hallintajärjestelmän (ERTMS) eritelmiä ja asiakirjoja, jotka on lueteltu ohjausta, hallintaa ja merkinantoa koskevassa YTE:ssä.

YTE:ien eri käännettyjen versioiden välisistä eroista:

Jos käännösvirhe on kriittinen virhe, sitä käsitellään muodollisessa prosessissa, johon kuuluu ERAn tekninen lausunto, Euroopan komission suostumus ja rautateiden yhteentoimivuus- ja turvallisuuskomitean (RISC) hyväksyntä. Teknistä lausuntoa harkitessaan ERA ei käytä englanninkielistä versiota perusviiteasiakirjana, koska kaikilla YTE:ien eri kieliversioilla on sama asema.

YTE:ien soveltamatta jättäminen

Jos jäsenvaltio sallii direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti, että hakija ei sovelleta yhtä tai useampaa YTE:ää tai niiden osia, sitä olisi sovellettava ainoastaan tiettyyn hankkeeseen, joka koskee tiettyä kalustoyksiköiden sarjaa.

Siitä seuraa, että kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on voimassa vain sen kalustoyksiköiden sarjan osalta, jonka osalta jäsenvaltio sallii hakijan olla soveltamatta yhtä tai useampaa YTE:ää tai niiden osaa. Jos valmistaja haluaa saada uuden tai myöhemmän tähän tyyppiin kuuluvan kalustoyksiköiden sarjan hyväksytyä, sen on saatava uusi soveltamattajättämislupa uuden kalustoyksikkötyypin ja hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisen kalustoyksikön tai kalustoyksiköiden sarjan markkinoillesaattamisluvan tueksi.

Komissio laatii ohjeita YTE:ien soveltamattajättämisprosessia varten.

YTE:t ja kansalliset säännöt

YTE:issä ja niitä koskevissa ohjeissa olisi selkeästi ilmoitettava, mitkä kalustoyksiköt kuuluvat niiden soveltamisalaan.

Direktiivin (EU) 2016/797 ja YTE:ien soveltamisalaan kuuluvia kalustoyksiköitä koskevat kansalliset säännöt kerätään yhteiseen sääntötietokantaan (Single Rules Database, SRD), ja ERAn olisi tarkastettava nämä kansalliset säännöt.

ERAn olisi luokiteltava direktiivin (EU) 2016/797 ja YTE:ien soveltamisalaan kuuluvia kalustoyksiköitä koskevat kansalliset säännöt direktiivin (EU) 2016/797 14 artiklan 10 kohdan mukaisesti niiden ristiinhyväksynnän helpottamiseksi eri jäsenvaltioissa. Hakijan olisi tutustuttava yhteiseen sääntötietokantaan sen selvittämiseksi, mikä on sovellettaviksi yksilöityjen kansallisten sääntöjen luokitus. Kun on kyse kansallisista säännöistä, jotka on luokiteltu asianomaisella käyttöalueella toisiaan vastaaviksi,

hakija voi valita sovellettavaksi kansallisen säännön yhdestä asianomaisesta jäsenvaltiosta. Vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi tehtävä valitun kansallisen säännön mukaisesti.

Siihen saakka, kunnes yhteinen sääntötietokanta on valmis ja tiedot on siirretty siihen (siirtyminen uuteen tietokantaan on suunniteltu toteutettavaksi vuoden 2019 lopulla), hakijan olisi tutustuttava viiteasiakirjojen tietokantaan (Reference Document Database). Se on väline, jonka avulla kalustoyksiköiden lupa-/hyväksyntämenettelyyn liittyvät kansalliset säännöt nykyisin julkaistaan ja luokitellaan.

Kun on kyse kalustoyksiköistä, jotka kuuluvat direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalaan, mutta eivät (eikä niiden ole tarkoituskaan olla) YTE:ien piirissä (kuten raitiojunat, metrinen raideleveys):

- › Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava kansalliset säännöt.
- › ERAn olisi tarkastettava kyseisiä kansallisia sääntöjä (direktiivin (EU) 2016/797 13 ja 14 artiklan sekä asetuksen (EU) 2016/796 25 ja 26 artiklan mukaisesti).
- › Yhteiseen sääntötietokantaan (SRD) olisi sisällytettävä kaikki kansalliset säännöt.

Jäsenvaltioiden olisi annettava kansallisia sääntöjä, joilla varmistetaan, että kalustoyksiköt, jotka eivät kuulu YTE:ien soveltamisalaan, täyttävät olennaiset vaatimukset.

Nämä kansalliset säännöt olisi laadittava ja ilmoitettava direktiivin (EU) 2016/797 14 artiklan mukaisesti, ja niiden olisi erityisesti oltava helposti saatavilla vapaassa käytössä ja niiden termistön olisi oltava kaikkien asianomaisten osapuolten ymmärrettävissä.

Jäsenvaltioiden on määriteltävä sääntöjen piiriin kuuluvien parametrien ulottuvuus ottaen samalla huomioon direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalan ulkopuolella olevien raitiojunien käyttöalueen osalle tarvittavat vaatimukset (yleensä osalle, joka liittyy raitiojunan käyttöön kevyen raideliikenteen kaupunkiosuudella).

Vaatimusten valinta osittain uudemmassa YTE:n versiosta verrattuna arvioinnissa sovellettavaan YTE:ään

Vaatimusten ottaminen YTE:n eri versioista ei yleensä ole mahdollista. Jokainen YTE on ”paketti”, jota olisi noudatettava kokonaisuutena. Tilkkutäkkilähestymistapa, jossa kalustoyksikön YTE:n mukaisuus perustuisi eri YTE-versioihin kalustoyksikön elinkaaren aikana, ei siksi ole sallittu, ellei sitä erikseen sallita/edellytetä YTE:ssä. Jos kalustoyksikön osaa kuitenkin muutetaan, tällöin sovellettavaa YTE:ää olisi sovellettava muutettavaan osaan – muttei muuhun kalustoyksikköön.

Vaatimusten valinta osittain uudemmassa YTE:n versiosta verrattuna arvioinnissa sovellettavaan YTE:ään (kumotut vaatimukset mukaan luettuina) saattaa olla mahdollista

- › hankkeen alusta lähtien, jos YTE:n siirtymäajassa sallitaan vanhojen versioiden käyttö, ja/tai
- › menettelyn myöhemmässä vaiheessa YTE:n uuden version julkaisemisen takia.

Jos vaatimusten valinta osittain uudemmassa YTE:n versiosta verrattuna arvioinnissa sovellettavaan YTE:ään (kumotut vaatimukset mukaan luettuina) on tietyssä osajärjestelmässä mahdollista, YTE:ssä olisi määriteltävä, missä laajuudessa ja millä edellytyksin se sallitaan. Ilmoitetun laitoksen olisi hyväksyttävä vaatimusten valinta osittain uudemmassa YTE:n versiosta sikäli, kuin hakijan pyyntö vastaa YTE:ssä säädettyä. Ilmoitettu laitos on kuitenkin vastuussa EY-todistuksen antamisesta, joten sen olisi tarkastettava todistusmenettelyssä käytettävien vaatimusten johdonmukaisuus kokonaisuutena.

Jos YTE:n uudessa versiossa luodaan uusi tai muuttunut vaatimus, olisi oltava selvää, sovelletaanko sitä YTE:n aiempien versioiden mukaisesti hyväksyttyihin kalustoyksiköihin ja jos sovelletaan, niin mistä lähtien.

Jos YTE:stä poistetaan vaatimus edellisiin versioihin verrattuna, olisi sovellettava ”pakettiperiaatetta” ja vanhan YTE:n mukaisesti hyväksyttyjen kalustoyksiköiden on edelleen oltava täysin vanhan YTE:n mukaisia, jotta niiden kokoonpano on vakaa ja hyväksynnän aikainen yhteensopivuus säilytetään. Jos vaatimus on kuitenkin poistettu, koska se ei ole tarpeen, uudessa YTE:ssä olisi siirtymäjärjestelyjen osana ilmoitettava, että YTE:n aiemman version mukaisesti hyväksyttyjen kalustoyksiköiden poistetun vaatimuksen mukaisuutta ei enää edellytetä.

Vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä menetelmä

Luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ei pitäisi asettaa kyseenalaiseksi vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävän menetelmän tai vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävän kansallisen menetelmän soveltamista.

Komission olisi annettava saataville ERAn antaman teknisen lausunnon mukainen vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä menetelmä. Jäsenvaltioiden olisi asetettava saataville vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävät kansalliset menetelmät.

Olisi huomattava seuraavat seikat:

- › ERAn antamat vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävät menetelmät ovat saatavilla ERAn verkkosivustolla ja/tai komissiossa (esim. RISC:n luettelo YTE:ien puutteellisuuksista ym.).
- › Direktiivin (EU) 2016/797 6 artiklassa käsitellään YTE:ien puutteellisuuksia, ja sen mukaan ERAn lausuntoa voidaan ennen YTE:n tarkistamista käyttää missä tahansa hankkeessa. ”Hankkeiden arvioinnilla” tarkoitetaan vaatimustenmukaisuuden tarkastamista.
- › ERAn tekninen lausunto on aina perusteltu.
- › YTE:n puutteellisuuksien hallintamenettelyssä olisi harkittava, mikä on ”vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä menetelmä”.
- › ERAn teknisessä lausunnossa voidaan käsitellä eri aiheita, kuten YTE:n puutteellisuuksia tai tapoja, joilla YTE:n mukaisuus vahvistetaan. Teknisestä lausunnosta voi tulla ”vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä menetelmä”.
- › Vaatimustenmukaisuuden oletama edellyttää, että muitakin asiakirjoja otetaan huomioon (kuten YTE:ää koskevat ohjeet).

Innovatiiviset ratkaisut

ERA voi antaa lausuntoja myös (YTE:issä määritellyistä) innovatiivista ratkaisusta. Siinä tapauksessa

- › valmistaja ilmoittaa komissiolle, miten innovatiivinen ratkaisu täydentää YTE:n vaatimuksia tai poikkeaa niistä
- › ERA antaa innovatiivisesta ratkaisusta komission pyynnöstä lausunnon, johon voi tarvittaessa sisältyä sitomattomia suosituksia
- › komissio antaa myönteisen tai kielteisen lausunnon, mutta jos lausunto on kielteinen, innovatiivista ratkaisua ei saa soveltaa
- › ERA käyttää komission myönteistä lausuntoa muuttaakseen YTE:ää ja
- › hakijat ja ilmoitetut laitokset voivat käyttää annettua lausuntoa ”vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävänä menetelmänä” siihen asti, kunnes tarkistettu YTE on hyväksytty.

Luvan myöntäjän olisi hyväksyttävä edellä kuvattu vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävän menetelmän soveltaminen.

Olisi huomattava seuraavat seikat:

- › Innovatiivista ratkaisua olisi sovellettava varhaisessa esisuunnitteluvaiheessa, eikä sitä lähtökohtaisesti pitäisi yhdistää tiettyyn hankkeeseen, koska tavoitteena on tarkistaa YTE:itä.
- › Keskitetyn palvelupisteen ei ole tällä hetkellä tarkoitus toimia välineenä, jonka avulla hallitaan innovatiivisiin ratkaisuihin liittyviä näkökohtia.
- › YTE:n puutteellisuuksien korjaamiseen tähtäävä menettely ja innovatiivisia ratkaisuja koskeva menettely ovat riippumattomia kalustoyksiköiden hyväksyntämenettelystä.

Innovatiivisia ratkaisuja koskeva menettely:

- › Innovatiiviset ratkaisut mainitaan YTE:issä, joissa kuvataan menettely YTE:n tarkistamiseksi siten, että innovatiivinen ratkaisu otetaan huomioon.
- › Innovatiivista ratkaisua koskevan pyynnön perusteella annettava tekninen lausuntomenettely vastaa YTE:ien laatimisprosessia; alan edustajia voidaan kuulla.
- › Se voidaan tehdä työryhmässä (jos aktiivinen työryhmä työskentelee) tai kansallisten turvallisuusviranomaisten verkoston ja edustavien elinten verkoston kautta. Ks. asetuksen (EU) 2016/796 38 artiklan 5 kohta, jossa viitataan 10 artiklan 2 kohtaan. Siinä mainitaan lausunnot ”direktiivin (EU) 2016/797 tai direktiivin (EU) 2016/798 perusteella annettujen säädösten muutoksista” vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävänä menetelmänä.

Vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä kansallinen menetelmä

Jäsenvaltiot voivat antaa vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttäviä kansallisia menetelmiä, joissa määritellään, miten kansallisten sääntöjen noudattaminen voidaan varmistaa. Direktiivissä (EU) 2016/797 todetaan, että vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävän kansallisen menetelmän määrittely on jäsenvaltion vastuulla:

- › Jäsenvaltio antaa vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävän kansallisen menetelmän.
- › Hakijat ja nimetyt laitokset voivat käyttää jäsenvaltio(ide)n antamia vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttäviä kansallisia menetelmiä.

Vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävät kansalliset menetelmät

- › liittyvät kansalliseen sääntöön eivätkä saisi olla ristiriitaisia tai päällekkäisiä YTE:ien kanssa
- › olisi kerättävä yhteiseen sääntötietokantaan asetuksen (EU) 2016/796 27 artiklan mukaisesti (avoimuuteen sekä YTE:ien ja kansallisten sääntöjen tekniseen yhteensopivuuteen liittyvistä syistä)
- › eivät kuulu ilmoitusvelvollisuuden piiriin, koska ne eivät ole pakollisia; ERA tarkastelee kuitenkin kansallisten sääntöjen siivoushankkeen yhteydessä sääntöihin tai niihin liitettyihin vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttäviin kansallisiin menetelmiin tehtyjä muutoksia
- › kerätään yhteiseen sääntötietokantaan, jos ne liittyvät kansalliseen sääntöön.

Jäsenvaltion olisi ratkaistava kansallisen säännön puutteellisuus antamalla asianomaisesta kansallisesta säännöstä uusi versio.

3.3.4. 18 artikla: Sellaisten toimenpiteiden yksilöinti ja määrittäminen, jotka tarvitaan kalustoyksikön käyttämiseen rataverkolla suoritettaviin testeihin

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 13 artikla
- › 14 artikla
- › 21 artikla

Kalustoyksiköiden hyväksyntää koskevat kansalliset säännöt on jäseneltävä päätöksen 2015/2299/EU liitteen mukaisesti. Rataverkolla tehtäviä testejä koskevat kansalliset säännöt (jos niitä on) sisältyvät edellä mainitun päätöksen parametriin 1.4 ”Kansalliset testausvaatimukset”. Tähän parametriin kirjatuihin kansallisissa säännöissä annetaan tietoja siitä, mitä hakijan on tehtävä/toimitettava käyttääkseen kalustoyksikköä testeihin jäsenvaltion rataverkolla.

YTE:issä ja kansallisissa säännöissä olisi annettava riittävästi tietoja kunkin vaatimuksen arviointivaiheista.

Ks. tarkemmin 3.4.4 alajaksosta, miten hakija ja/tai rautatieyrittäjä käyttävät komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 osoittaakseen/varmistakseen turvallisuuden rataverkolla suoritettavien testien aikana.

3.3.5. 19 artikla: Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla

Kun rataverkolla suoritettaviin testeihin tarvitaan väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä, vastuu kuuluu yksinomaan käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansalliselle turvallisuusviranomaiselle. Kuten direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 3 ja 5 kohdassa täsmennetään, ainoastaan luvan myöntäjällä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvalla kansallisella turvallisuusviranomaisella on oikeus pyytää hakijaa suorittamaan testejä rataverkolla. Rataverkon haltijan ei pitäisi pyytää hakijaa suorittamaan testejä rataverkolla eikä asettaa kalustoyksikön suunnittelulle mitään teknisiä vaatimuksia (ks. rataverkon haltijan velvollisuudet, 3.2.3.4 kohta).

Usein testejä rataverkolla tarvitaan, jotta voidaan esittää näyttöä vaatimustenmukaisuudesta osana osajärjestelmien EY-tarkastusta. Siitä syystä ne on tehtävä ennen kuin kalustoyksikkö tyyppihyväksytään ja/tai kalustoyksikkö saa markkinoillesaattamislupaa ja ennen kuin täydellinen näyttö olennaisten vaatimusten mukaisuudesta on koottu. Nykyisin varmuus siitä, että kalustoyksikön käyttöön liittyvät riskit hallitaan, saadaan tavallisesti asianomaisen jäsenvaltion ja sen lainsäädännön mukaisesti yhdistämällä seuraavat:

- a) väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin, jos tästä säädetään jäsenvaltion lainsäädännössä
- b) rautatieyrittäjän turvallisuusjohtamisjärjestelmän soveltaminen
- c) sellaisen kalustoyksikön käyttöön liittyvien turvallisuusriskien arviointi, jota ei ole vielä vahvistettu täysin olennaisten vaatimusten mukaiseksi, ja
- d) testien suorittaminen rataverkolla rataverkon haltijan tätä varten käyttöön ottamien järjestelyjen mukaisesti.

Jäljempänä esitetään eri jäsenvaltioissa käytössä olevien eri toimintatapojen perusteella useita selvennyksiä jokaiseen eri lähestymistapaan, joilla hallinnoidaan kalustoyksikön käyttöön rataverkolla suoritettaviin testeihin liittyviä riskejä.

(a) Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin

Tätä kohtaa sovelletaan vain, jos jäsenvaltion lainsäädännössä täsmennetään, että kalustoyksikön käyttö rataverkolla suoritettaviin testeihin edellyttää väliaikaista lupaa. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltion lainsäädännössä olisi määritettävä seuraavat seikat:

- › noudatettava menettely
- › vaadittavat asiakirjat sekä muoto, jossa asiakirjat on toimitettava
- › kalustoyksikön käyttöä rataverkolla suoritettaviin testeihin koskevaan väliaikaiseen lupaan sovellettavat päätöksentekokriteerit ja
- › määräajat, joita asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen on arvioinnissa noudatettava.

Suosittelaa, että asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen arvioi seuraavat yksityiskohtaiset elementit päättäessään väliaikaisen luvan myöntämisestä:

- › YTE:ien mukaisuus:

- hankkeesta mahdollisesti annettu välivaiheen tarkastuslausuma
- mahdollisia yhteentoimivuuden osatekijöitä koskeva pätevä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai -käyttöönsoveltuvuusvakuutus ja
- kaikkien väliaikaisen luvan alaan sovellettavien arviointien tekeminen, muun muassa seuraavien:
 - suunnittelun katselmus
 - tyyppitestaus ja
 - laadunhallintajärjestelmän valvonta
- › kansallisten sääntöjen mukaisuus:
 - samoin kuin YTE:issä, kaikkien väliaikaisen luvan alaan sovellettavien arviointien tekeminen (suunnittelun katselmus, tyyppitestaus, laadunhallintajärjestelmän valvonta jne.)
- › riskinarvioinnissa arvioidaan, onko testeistä rataverkolla aiheutuvalla muutoksella vaikutusta turvallisuuteen, ja/tai osoitetaan, että kalustoyksikön suunnittelun näkökohdat, jotka eivät kuulu teknisten sääntöjen piiriin tai joita ei ole vielä arvioitu (mahdollisten) teknisten sääntöjen perusteella, mahdollistavat sen turvallisen käytön rataverkolla suoritettaviksi ehdotettujen testien aikana (ks. jäljempänä rautatieyrityksen turvallisuusjohtamisjärjestelmän soveltamista ja riskien arviointia koskevat kohdat)
- › rataverkolla suoritettavien testien riittävän yksityiskohtainen suunnittelu, johon on liitetty riittävä näyttö, jotta testit rataverkolla voidaan suorittaa
 - turvallisesti ja
 - teknisen yhteensopivuuden riittävällä tasolla
- › rataverkolla suoritettavien testien suunnittelu kattaa vähintään seuraavat:
 - rataverkolla suoritettavien testien näkökohdat, joita käsitellään rautatieyrityksen turvallisuusjohtamisjärjestelmässä
 - asianomaisten toimijoiden kannalta merkitykselliset testieritelmät
 - rautatieyritys: operatiivisten seikkojen, kuten nopeuden ja vajaatoimintatilanteiden määrittely
 - rataverkon haltija: rataverkolla suoritettaviin testeihin tarvittavien erityisten olosuhteiden tunnistaminen, kuten kiskon yläosan kunto, merkinantojärjestelyt, sähköradan syöttöjärjestelyt ja tasoristeysten sulkeminen
 - rataverkolla suoritettavien testien järjestys, myös onnistumis-/epäonnistumiskriteerit, joiden perusteella yksi testi päätetään ja aloitetaan seuraava
 - kalustoyksikön kunnossapito rataverkolla suoritettavien testien aikana ja
 - kalustoyksikön käyttöön rataverkolla suoritettaviin testeihin tarvittavat operatiiviset asiakirjat, kuten kuljettajan käsikirja.

Asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten päätöksenteon määräaika ei ole määritelty direktiivissä (EU) 2016/797 eikä komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545; on suositeltavaa, että kansallinen turvallisuusviranomainen tekee päätöksensä viimeistään kahden kuukauden kuluttua hakemuksen vastaanottamisesta. Sen jälkeen, kun päätös on tehty, rautatieyritys ja rataverkon haltija tarvitsevat aikaa toteuttaakseen rataverkolla suoritettavien testien edellyttämät järjestelyt. Hakijan olisi otettava näiden menettelyjen vaatima aika huomioon suunnitellessaan aikataulua, jossa hakija jättää

väliaikaista lupaa kalustoyksikön käyttämiseksi rataverkolla suoritettaviin koskevan hakemuksen ja suorittaa testit rataverkolla.

Asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen olisi tehtävä päätöksensä hakijan toimittamien tietojen perusteella, vaikka sen olisi myös tarkastettava, onko mahdollisesti asiaankuuluvia tietoja kirjattu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla, ja otettava ne huomioon kalustoyksikön käyttöä testeihin rataverkolla koskevissa järjestelyissä.

Jos asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen toteaa, että hakemus on tyydyttävä, se antaa kalustoyksikköä testeihin rataverkolla koskevan väliaikaisen luvan, joka rajoitetaan verkolla suoritettavien testien soveltamisalaan. Rajoitus voi koskea tiettyä testiä rataverkolla tai testisarjaa rataverkolla, ajanjaksoa, jonka aikana testit saa rataverkolla suorittaa, tai muita näkökohtia.

Määräajan mentyä umpeen väliaikainen lupa lakkaa olemasta voimassa, joten jos rataverkolla tarvitaan lisää testejä, asiaankuuluvalla kansalliselta turvallisuusviranomaiselta on saatava uusi väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä testeihin rataverkolla. Kun testit rataverkolla on saatu valmiiksi, hakijan olisi haettava kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa normaaliin tapaan.

Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä testeihin rataverkolla annetaan vain testausta varten: siinä ei sallita kalustoyksikön käyttöönottoa matkustajien tai rahdin kuljettamista varten taikka mihinkään muuhunkaan tarkoitukseen, jota varten se aiotaan saattaa markkinoille.

Jos testien suorittamiseen rataverkolla tarvitaan lisää väliaikaisella luvalla testikäyttöön rataverkolla hyväksyttäviä kalustoyksiköitä eikä kalustoyksiköiden suunnittelua muuteta, asiaankuuluvalla kansalliselle turvallisuusviranomaiselle ensimmäisen kalustoyksikön väliaikaista lupaa varten jo toimitettuja asiakirjoja olisi pidettävä pätevänä eikä niitä pitäisi tarkastaa uudelleen.

Jos ensimmäis(t)en rataverkolla testattavan (testattavien) kalustoyksikö(ide)n ja myöhempien kalustoyksiköiden välillä on muutoksia, hakijan olisi annettava selkeä lausunto siitä, mitkä ensimmäis(t)en kalustoyksikö(ide)n yhteydessä toimitetut asiakirjojen osat pätevät edelleen myöhempiin kalustoyksiköihin ja toimitettava muutettuja näkökohtia koskevat tarvittavat asiakirjat, erityisesti seuraavat:

- › ensimmäistä kalustoyksikköä (ensimmäisiä kalustoyksiköitä) käyttämällä rataverkolla suoritettujen testien tulosten perusteella tehdyt muutokset ja
- › testisuunnitelma ja uusien kalustoyksiköiden testausjärjestys rataverkolla.

Suosittelaa, että hakija, asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen ja rataverkon haltija sopivat yhteistyössä kokonaisstrategian kalustoyksikön käyttöä testien suorittamiseen rataverkolla koskevaa väliaikaista lupaa varten, jotta aikataulut eivät venyisi sen takia, että olisi tarpeen tehdä sarja hakemuksia kattamaan jokainen testausvaihe erikseen. Sen sijaan yksi ainoa hakemus, jossa määritellään testauksen välietapit ja onnistumis-/epäonnistumiskriteerit jokaista vaihetta varten, voi muodostaa perustan yhdelle ainoalle väliaikaiselle luvalla käyttää kalustoyksikköä testeihin rataverkolla. Sen ansiosta rataverkon haltija pystyy toteuttamaan järjestelyt rataverkolla suoritettavien testien koko aikataulua varten. Tämä prosessi on mahdollista yhdistää asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten valvontaan, jos luottamus kalustoyksikö(ide)n käyttöä testeihin rataverkolla koskevien järjestelyjen tehokkuuteen on tarpeen.

(b) Rautatieyrityksen turvallisuusjohtamisjärjestelmän soveltaminen

Siitä riippumatta, sisältyykö jäsenvaltion kansalliseen lainsäädäntöön oikeudellinen vaatimus saada väliaikainen lupa kalustoyksikön käyttämiseen rataverkolla testeihin, kalustoyksiköitä testeihin rataverkolla käyttävän rautatieyrityksen olisi käytettävä turvallisuusjohtamisjärjestelmäänsä riskien hallintaan operatiivisella suunnittelulla, omaisuuden hoidolla ja liitännöillä koskevilla järjestelyillä. Siinä tapauksessa, että asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen on antanut väliaikaisen luvan käyttää kalustoyksikköä testeihin rataverkolla, rautatieyrityksen ei tarvitse tehdä päällekkäistä arviointia niistä elementeistä, jotka ovat osa kalustoyksikön käyttöä testeihin rataverkolla koskevan väliaikaisen luvan kansallista säädöskehystä.

Jotta rautatieyritys voisi käyttää kalustoyksiköitä testaukseen käyttöalueen rataverkolla, rautatieyrityksen turvallisuusjohtamisjärjestelmässä olisi oltava kalustoyksiköiden käyttöä testeissä rataverkolla koskevat

yleiset järjestelyt. Ne edellyttävät erityisprosessien ja -menettelyjen valmistelua osana testisuunnitelmaa, joka kattaa todelliset rataverkolla suoritettavat testit. Jos väliaikaista lupaa käyttää kalustoyksikköä testeihin rataverkolla ei vaadita, rautatieyhteyksien prosessien ja menettelyjen odotetaan tällöin sisältävän ne asiat, jotka muutoin olisi määritetty kalustoyksikön käyttöä testeihin rataverkolla koskevaa väliaikaista lupaa varten (ks. edellä kohta "Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin"). Rautatieyhteyksien on kaikissa tapauksissa sovellettava komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 sen arvioimiseksi, mikä vaikutus kalustoyksikön käytöllä testeihin rataverkolla on ja muodostavatko testit merkittävän muutoksen, joka edellyttää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaisen riskinhallintaprosessin (jäljempänä) soveltamista.

Kalustoyksikön käytöstä testeihin rataverkolla mahdollisesti aiheutuvat operatiiviset jäämäriskit olisi hallittava turvallisuusjohtamisjärjestelmän avulla esimerkiksi seuraavasti:

- › liitännät rataverkon haltijaan
- › junan liikkeitä rataverkolla testien aikana ohjaavan kuljettajan/kuljettajapäällikön valinta
- › muiden junaan päästettävien henkilöiden tehtävät
- › järjestelyt testien aloittamiseksi ja lopettamiseksi rataverkolla, myös se, miten kalustoyksikkö siirtyy seisontapaikastaan testipaikalle, ja
- › hätätilanteisiin liittyvät järjestelyt, myös toteutettavat toimet, jos mahdollisesti sovitut turvallisuusparametrit ylittyvät.

Turvallisuusjohtamisjärjestelmään sisällytetään prosessit, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että kaikkia osapuolia, joihin rataverkolla suoritettavat testit vaikuttavat, on kuultu ja että sovitut järjestelyt on annettu tehokkaasti tiedoksi.

(c) Riskien arviointi

Kalustoyksikön käyttö testeihin rataverkolla merkitsee, että kalustoyksikön kaikkia näkökohtia ei vielä tunneta, kuten jarrujärjestelmän sekä junan ja asemien välisen viestinnän tehokkuutta, mistä syystä testejä rataverkolla tarvitaan. Turvallisuusjohtamisjärjestelmä, johon sisältyy riskinarvioinnit, tarjoaa jäsenneilyn tavan tunnistaa keinot torjua riskejä, jotka tavallisesti hallitaan soveltamalla sääntöjä, joten se voi olla osa asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen prosessia väliaikaisen luvan antamiseksi kalustoyksikön käyttöön testeihin rataverkolla. Se voi olla myös osa rautatieyhteyksien ja rataverkon haltijan turvallisuusjohtamisjärjestelyjä silloin, kun prosessia väliaikaisen luvan antamiseksi kalustoyksikön käyttöön testeihin rataverkolla ei ole.

Kalustoyksikön ja sen käytön kannalta ehdottaja voi olla luvan/hyväksynnän hakija, joka saa rataverkolla suoritettavista testeistä näyttöä sääntöjen noudattamisesta, tai rautatieyhteyksien, joka vastaa junan käytöstä rataverkolla suoritettavien testien aikana. Kummassakin tapauksessa hakijan ja rautatieyhteyksien on tehtävä yhteistyötä sen varmistamiseksi, että riskinarvioinnissa otetaan huomioon kalustoyksikön tekniset elementit ja kalustoyksikön käyttöön testeihin rataverkolla liittyvät operatiiviset näkökohdat.

Hankkeen varhaisvaiheessa tehtävä vaatimusten määrittely ja sääntöjen yksilöinti muodostavat perustan vaarojen yksilöinnille. Riskien hyväksynnän periaatteiden yhdistelmällä voidaan hallita vaaroja, joita ei vielä torjuta sääntöjä noudattamalla.

Ehdottajan riskinarvioinnissa olisi otettava huomioon monimutkaisuus, jotta voidaan ratkaista, riittääkö yksi ainoa turvallisuuden arviointikertomus vai olisiko arviointilaitoksen (CSM RA) arviointi tehtävä vaiheittain sitä mukaa kun testit rataverkolla etenevät. Riskinarvioinnin tulosten pätevyyden jatkuva tarkastelu on osa turvallisuusjohtamisjärjestelyjä siitä riippumatta, tehdäänkö arviointi yhdessä vai monessa vaiheessa. Rataverkolla suoritettavien testien tapauksessa saadut tulokset osoittavat, voidaanko riskinarvioinnissa tehtyjä päätelmiä edelleen käyttää vai tarvitaanko uusi arviointi: esimerkiksi viestintäjärjestelmien tehokkuuden paikalliset vaihtelut saattavat osoittaa, että rataverkolla on tehtävä yksityiskohtaisempia testejä, jolloin riskinarviointia on mahdollisesti sen tueksi tarkasteltava uudelleen.

(d) Rataverkon haltijan järjestelyt rataverkolla suoritettavia testejä varten

Hakijan olisi tutustuttava päätöksen 2015/2299/EU 1.4 kohdassa tarkoitettuihin kansallisiin sääntöihin ennen kuin pyytää radan käyttöoikeutta voidakseen käyttää kalustoyksikköä testeihin rataverkolla. Kyseisissä säännöissä käsitellään kansallisia menettelyvaatimuksia rataverkolla suoritettavia testejä varten (ks. 3.3.4 alajakso), ja niissä olisi kuvattava seuraavat seikat:

- › rataverkon käyttöoikeuden aikataulu ja
- › tiedot, jotka hakijan on toimitettava rataverkon haltijalle.

Rataverkon haltijan olisi arvioitava rataverkolla suoritettavien testien luonne ja tarvittavat edellytykset voidakseen kolmen kuukauden kuluessa pyynnöstä yksilöidä ja antaa tiedoksi

- › kalustoyksikön käyttöä rataverkolla suoritettavissa testeissä koskevat ehdot, esimerkiksi että on vältettävä kalustoyksikön käyttöä vetojärjestelmän vajaatoiminnalla eli siten, että testijunassa on käytössä muuntimia alennettu määrä
- › infrastruktuurin osalta tarvittavat toimenpiteet turvallisen ja luotettavan toiminnan varmistamiseksi rataverkolla suoritettavien testien aikana (esimerkiksi liikennehäiriöiden välttämiseksi) ja
- › infrastruktuurissa tarvittavat toimenpiteet rataverkolla suoritettavia testejä varten (esimerkiksi tavallista korkeampi ajolangan jännite).

Rataverkon haltijan olisi annettava hakijoille ja rautatieyrityksille tietoa infrastruktuurista syrjimättömällä tavalla. Tämä voidaan toteuttaa kirjaamalla asiaankuuluvat tiedot infrastruktuurirekisteriin ja rataverkon haltijan verkkoselostukseen sekä antamalla muita merkityksellisiä tietoja.

Tarvittaessa käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi sovellettava asianmukaisia toimenpiteitä varmistaakseen, että rataverkon haltija sallii (haltijat sallivat) välttämättömien testien suorittamisen rataverkolla edellä tarkoitetuissa määrärajoissa.

Junareittien jakaminen on erillinen prosessi, jonka käsittelee rautatieyritys eikä verkon haltija; se ei kuulu kalustoyksiköiden hyväksynnän käytännön järjestelyjen piiriin.

3.3.6. 20 artikla: Kalustoyksikön suunniteltujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinti

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Käyttöehdot ja muut rajoitukset ovat osa kalustoyksikön suunnittelua ja muodostavat rajat kalustoyksikön tarkoitetulle käytölle. Käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinnissä on kolme laajaa vaihetta:

- › yksilöinti suunnitteluvaiheessa
- › päättely vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perusteella ja
- › luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen määräys.

Hakijan olisi kalustoyksikön lupamenettelyn ensimmäisessä vaiheessa (vaihe 1: hakemuksen valmistelu, ks. 3.3 jakso) yksilöitävä suunnitellut käyttöehdot ja muut rajoitukset (kuten raideväli, enimmäisnopeus, jarrutusjärjestelmän osien sulkemisesta johtuvat nopeusrajoitukset, lämpötila-alue jne.), joita on sovellettava ottaen huomioon kalustoyksikön suunnittelu ja sen suunnitellut käyttöolosuhteet.

Käyttöehdot ja muut rajoitukset olisi muotoiltava teknisin termein, esimerkiksi kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksina, ei maantieteellisen alueen perusteella (kuten A:n ja B:n välinen rata).

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (vaihe 3: vaatimustenmukaisuuden arviointi, ks. 3.5 jakso) perusteella saattaa olla tarpeen lisätä käyttöehtoja ja rajoituksia olennaisten vaatimusten täyttämiseksi (esim. enimmäiskäyttönopeuden rajoitus vajaatoimintatilassa, kuten jos tietyt jarrumoduulit eivät ole käytettävissä,

tai sallittujen virroitinkokoonpanojen määrän rajoittaminen jne.). Hakijan on määritettävä käyttöehdot ja -rajoitukset sopimalla niistä asianomaisten arviointilaitosten kanssa.

Laitteistovioista saattaa johtua joitakin rajoituksia, esimerkiksi nopeuden alentaminen, kun ilmajousitus on vajaapaineinen, mikä voidaan havaita vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osana soveltamalla yhdenmukaistettuja standardeja. Käyttöohjeisiin ja muihin rajoituksiin ei ole tarkoitus sisällyttää jokaisen mahdollisen osan viallisuuden vaikutusta. Tällaisten skenaarioiden arviointi on kuitenkin suunnitteluprosessin osa.

Jotkin käyttöehdoista ja -rajoituksista ovat peräisin vaatimusten määrittelystä ja riskinarviointiprosessista, erityisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin käytöstä turvallisuuteen liittyvien vaatimusten osalta (turvallisuutta koskeva olennainen vaatimus osajärjestelmissä ja osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen).

Sen jälkeen hakija koostaa lupahakemukseen liitettävän aineiston ja jättää hakemuksen keskitetyn palvelupisteen kautta (vaihe 4: hakemuksen jättäminen, ks. 3.6 jakso). Kaikki tähän vaiheeseen mennessä yksilöidyt käyttöehdot ja -rajoitukset olisi täsmennettävä lupahakemuksessa.

Luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat antaa lisää käyttöehtoja ja muita rajoituksia hakemuksesta ja siihen liitetystä aineistosta tekemänsä arvioinnin tuloksena (vaihe 5: hakemuksen käsittely, ks. 3.7 jakso).

Myönnetystä kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvasta (vaihe 6: lopulliset asiakirjat ja hyväksyntä/lupa, ks. 3.8 jakso) olisi käytävä ilmi kalustoyksikön kaikki yksilöidyt käyttöehdot ja muut rajoitukset.

Hakijalla on mahdollisuus hakea muutosta, jos luvan myöntäjän asettamista käyttöehdoista ja muista rajoituksista vallitsee erimielisyyttä, ks. 3.8.5 alajakso.

Käyttöehdot ja muut rajoitukset

- › perustuvat tarvittaviin arviointeihin
- › saattavat vaatia neuvotteluja ja sopimuksia hakijan, rautatieyrityksen, kalustoyksikön haltijan ja/tai rataverkon haltijan välillä, erityisesti kalustoyksikön käyttöä ja/tai kunnossapitoa koskevien siirrettyjen rajoitusten tapauksessa
- › olisi otettava huomioon kalustoyksikön käyttäjän turvallisuusjohtamisjärjestelmässä
- › on selkeytettävä ennen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan antamista, minkä takia ne olisi sisällytettävä hyväksyntä-/lupahakemukseen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen I nojalla ja luvan myöntäjän olisi sisällytettävä myönnettävään hyväksyntään/lupaan hakijan ilmoittamat käyttöehdot ja muut rajoitukset
- › olisi tarkastettava ristiin asianomaisessa arviointilaitoksessa (CSM RA), jos ne liittyvät turvallisuuteen, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat hakijan suorittaman riskinarviointiprosessin kannalta johdonmukaisia eivätkä aiheuta turvallisuuteen liittyviä lisäriskejä
- › on tarkastettava arviointilaitoksen (CSM RA) toimesta sen varmistamiseksi, että komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitettyä riskinarviointiprosessia on tarvittaessa sovellettu; sen sijaan arviointilaitoksen (CSM RA) tehtävänä ei ole
 - tarkastaa, voivatko hakijan kalustoyksikön lupahakemukseen sisällyttämät käyttöehdot ja muut rajoitukset estää kalustoyksikön käytön kaupalliselta kannalta (esim. enimmäiskäyttönopeuden pienentäminen, vähäinen kilometrimäärä kunnossapitotoimien välillä jne.), tai
 - tehdä teknistä arviointia niistä mahdollisista käyttöehdoista ja muista rajoituksista, joita tarvitaan, jotta kalustoyksikkö saatetaan YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen mukaiseksi

- › olisi tarkastettava myös ilmoitettujen ja/tai nimettyjen laitosten toimesta, kunkin niiden osien osalta, joista ne vastaavat, sen vahvistamiseksi, että käyttöohjeet ja muut rajoitukset ovat johdonmukaisia suoritettujen arviointien kannalta, ja
- › eivät ole tarkastettavissa luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten toimesta sen suhteen, ovatko käyttöehdot ja muut rajoitukset (siirretyt rajoitukset mukaan luettuina) kaupalliselta kannalta kohtuullisia (esim. onko riski, että valmistaja ei täytä sopimusvelvoitteitaan rautatieyritystä kohtaan asettamalla käyttöehtoja ja muita rajoituksia, jotka voivat tehdä kalustoyksikön käytöstä hankalaa). Arvioinnin ala olisi rajoitettava käyttöehtojen ja rajoitusten sarjan johdonmukaisuuteen, täydellisyyteen ja merkityksellisyyteen (asianomaisten arviointilaitosten tekemä ristiintarkastus mukaan luettuna).

3.3.7. 21 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yksilöinti

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 15 artikla
- › Liite IV

Todistusten voimassaolo

EY-tarkastusmenettelyn tavoite on osoittaa, että osajärjestelmään sovellettavat vaatimukset on täytetty. Se perustuu pääasiallisesti vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamiin tarkastustodistuksiin. Kun osajärjestelmää koskeva tyyppitarkastustodistus on voimassa, hakijat voivat käyttää sitä yhtenä elementtinä, jota tarvitaan EY-tarkastusvakuutuksen laatimiseen.

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä perustuu pääasiallisesti kalustoyksikön muodostavia osajärjestelmiä koskeviin tyyppitarkastustodistuksiin. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolo ei kuitenkaan riipu todistusten voimassaolosta. Olosuhteita, joissa kalustoyksikön tyyppihyväksyntä voi lakata olemassa voimassa, on kuvattu 3.3.2 ja 3.9.2 alajaksossa. Varsinkin YTE:t saattavat sisältää siirtymäsäännöksiä, jotka vaikuttavat kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaoloon riippumatta siihen liittyvien EY-todistusten voimassaolosta.

Ilmoitettujen laitosten antamien tarkastustodistusten voimassaolon päättymispäivän olisi oltava moduuleista annetun täytäntöönpanosäädöksen mukainen.

Jos jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehdään muutoksia, hakijan olisi ilmoitettava EY-tyyppitarkastukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille kaikista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa osajärjestelmän asiaankuuluvan YTE:n vaatimusten mukaisuuteen tai todistuksen pätevyteen siten, kuin päätöksessä 2010/713/EU kuvataan. Hakija voi kuitenkin valita eri vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen suorittamaan muutettuun kalustoyksikkötyyppiin liittyvät tarkastukset.

Ilmoitettujen laitosten antamia todistuksia koskevia säännöksiä olisi sovellettava soveltuvin osin nimettyjen laitosten antamiin todistuksiin.

Välivaiheen tarkastuslausuma

Tehtävät ja vastuut välivaiheen tarkastuslausumaa käytettäessä:

Hakija

- › päättää, onko osajärjestelmä tarpeen jakaa osiin, ja
- › määrittää, mitä osajärjestelmän osia tai mitä (arviointimoduuleissa määriteltyä) tarkastusmenettelyn osaa varten on tarpeen saada välivaiheen tarkastuslausuma ilmoitetulta laitokselta.

Ilmoitettu laitos (välivaiheen tarkastuslausuma)

- › suorittaa tarvittavat arvioinnit hakijan laatiman osajärjestelmän jaon tai tarkastuksen osan mukaisesti ja
- › antaa välivaiheen tarkastuslausumat.

Ilmoitettu laitos (osajärjestelmä)

- › ottaa välivaiheen tarkastuslausuman huomioon, jos sellainen on annettu, ennen kuin antaa tarkastustodistuksen
- › tarkastaa, että välivaiheen tarkastuslausumat kattavat oikein YTE:ien asiaankuuluvat vaatimukset
- › tarkastaa kaikki näkökohdat, joita ei ole käsitelty välivaiheen tarkastuslausumissa ja
- › tarkastaa osajärjestelmän lopullisen testauksen kokonaisuudessaan.

Nimetty laitos (osajärjestelmä)

- › Vain ilmoitetun laitoksen on ennakoitu antavan välivaiheen tarkastuslausumia, mutta soveltuvin osin samaa periaatetta voidaan soveltaa nimettyihin laitoksiin kansallisten sääntöjen osalta.
- › Jos kansallisia sääntöjä koskevia arviointimenettelyjä ei ole määritetty kansallisessa lainsäädännössä, suositellaan, että sovelletaan vastaavissa YTE:issä määriteltyjä moduuleja.

Lisätiedot

Hakija voi pyytää tarkastettavaksi minkä tahansa sellaisen osan, johon hakija päättää osajärjestelmän jakaa. Osajärjestelmä voidaan jakaa osiin eri kriteerien perusteella hakijan tarpeiden mukaan.

Ilmoitettu laitos voi antaa välivaiheen tarkastuslausuman asiaankuuluvasta YTE:stä, joka kattaa osajärjestelmän osan tai tarkastusmenettelyn osan (suunnittelu, tuotanto tai testaus). Tarkastukset pitäisi tehdä vain seuraavissa EY-tarkastusmenettelyn vaiheissa:

- › kokonaissuunnittelu (esim. moduuli SB, suunnittelu/tyyppitarkastus)
- › tuotanto: valmistaminen, osatekijöiden kokoaminen ja kokonaisuuden säätö (esim. SD) ja/tai
- › lopputestaus (esim. SD).

Välivaiheen tarkastuslausuma voidaan antaa vain, jos osoitetaan, että kaikki asiaankuuluvat YTE:n vaatimukset täyttyvät (tarvittaessa tyyppitestit mukaan luettuina, esim. SB). Joitakin osajärjestelmän osia koskevien YTE:n vaatimusten täyttyminen voidaan osoittaa ilman dynaamisia testejä rataverkolla, ja niistä voidaan antaa välivaiheen tarkastuslausuma (esim. ulottumat, komission asetuksen (EU) 1302/2014 4.2.3.1 kohta, tai kalustoyksikön rakenteen lujuus, komission asetuksen (EU) 1302/2014 4.2.2.4 kohta).

Siitä syystä välivaiheen tarkastuslausumasta voi olla hyötyä seuraavissa tapauksissa:

- › jotta saadaan väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin ja
- › osana EY-tarkastustodistuksen saamiseksi.

Välivaiheen tarkastuslausumia ei saa käyttää korvaamaan EY-tarkastustodistusta.

Kun osajärjestelmästä vastaava ilmoitettu laitos käyttää välivaiheen tarkastuslausumia, sitä varten saa käyttää eri moduuleja kuin kokonaistarkastuksen arvioinnissa.

Kunnossapitoon liittyvät asiakirjat

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja kalustoyksiköiden markkinoillesaattamislupaa ja kalustoyksiköiden myöhempää käyttöä (myös toimintaa ja kunnossapitoa) koskevat menettelyt ovat kaksi erillistä menettelyä, joita koskevat eri säännökset. Jotkin kunnossapitoon liittyvät asiakirjat (esim. kunnossapitosuunnitelma ja kunnossapito-ohjeet) ovat kuitenkin osa kalustoyksikkötyypin suunnittelua ja niitä tarvitaan tyyppiin kuuluvien kalustoyksiköiden pitämiseksi suunnitellussa toimintakunnossa, kun niitä käytetään. EY-tarkastusvakuutukseen liitettyyn tekniseen aineistoon olisi sisällytettävä tiedot, joita tarvitaan kalustoyksikön suunnitellun toimintakunnon eheyden ylläpitämiseksi koko sen elinkaaren ajan.

Kunnossapitoon liittyviä asiakirjoja koskevat vaatimukset kuvataan YTE:issä.

Ennen luvan/hyväksynnän antamista kunnossapitoon liittyvät tarkastukset olisi sen takia rajoitettava YTE:issä kuvattuihin, ja ne sisältyvät ilmoitetun laitoksen antamiin EY-todistuksiin ja hakijan antamaan EY-tarkastusvakuutukseen.

Kansallisten sääntöjen alaan kuuluvien kunnossapitönäkökohtien osalta nimetty laitos tekee vastaavan työn kuin ilmoitettu laitos, ja ne sisältyvät hakijan antamaan EY-tarkastusvakuutukseen. Kansalliset säännöt saavat koskea vain niitä kalustoyksiköiden kunnossapitoon liittyviä seikkoja, jotka eivät sisälly YTE:ien alaan.

Kunnossapitoon liittyvät asiakirjat olisi sisällytettävä hakijan kokoamaan, lupahakemukseen liitettävään aineistoon.

Käyttöalueen laajentamista koskevan luvan tapauksessa hakemukseen ja siihen liitettävään aineistoon ei ole tarpeen lisätä aiempia kunnossapitotietoja (kalustoyksiköiden kunnossapitoon liittyviä historiatietoja). Rautatieyhtiöiden on hoidettava tämä näkökohta turvallisuusjohtamisjärjestelmänsä määräysten mukaisesti.

3.4. 3 luku – Vaihe 2: esiselvitys

3.4.1. 22 artikla: Esiselvitys

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla

Esiselvitys kattaa kaiken virallisen alustavan tietojen vaihdon hakijan, luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä. Hakemuksen valmistelun helpottamiseksi hyvänä toimintatapana pidetään muiden sellaisten osapuolten ottamista mukaan menettelyyn varhaisvaiheessa, joilla ei ole virallista asemaa kalustoyksikön lupa-/hyväksyntämenettelyssä. Tällaisia osapuolia voivat hakijan pyynnöstä olla

- › jäsenvaltio YTE:ien soveltamatta jättämistä varten
- › hankkeessa sovellettavien järjestelyjen arvioinnista vastaava ilmoitettu laitos, YTE:ien yksilöinti/vahvistaminen mukaan luettuna
- › hankkeessa sovellettavien järjestelyjen arvioinnista vastaava nimetty laitos, kansallisten sääntöjen yksilöinti/vahvistaminen mukaan luettuna
- › hankkeessa sovellettavien järjestelyjen arvioinnista vastaava arviointilaitos (CSM RA) ja
- › tarvittaessa rataverkon haltija rataverkolla suoritettavia testejä koskevia järjestelyjä varten.

Epävirallisia osia, kuten kokousten järjestämistä ja tietojen levittämistä, ei kuvata. Säädöstekstissä annetaan luvan myöntäjälle / käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille joustavuutta ratkaista, millä tavoin ja missä laajuudessa ne osallistuvat esiselvitystoimiin suhteessa niiden tapauskohtaisen osallistumisen tasoon (esim. ainoastaan yksi ainoa tiedotuskokous, ainoastaan sähköpostiviestien vaihtoa, vain yksi asiantuntija osoitettuna tapauksen käsittelyyn jne.).

Esiselvitystoimien olisi tuettava esiselvityksen lähtötason asettamista kalustoyksikön tyyppihyväksyntä- ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupamenettelyä varten ja edistettävä tietojen vaihtoa sovellettavista vaatimuksista sekä hakemukseen liitettävän aineiston sisällöstä ja sen viimeistelyn tasosta.

Luvan myöntäjän tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ei pitäisi käyttää esiselvitystä hakemuksen alustavaan arviointiin. Luvan myöntäjän tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi aloitettava hakemuksen arviointi, kun hakija on jättänyt täydellisen hakemuksen keskitetyn palvelupisteen kautta 3.6.4 alajaksossa kuvatulla tavalla. Luvan myöntäjän tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ja hakijan välillä voidaan kuitenkin käydä alustavia keskusteluja sen jälkeen, kun esiselvityksen lähtötaso on asetettu ja ennen kuin hakija on jättänyt hakemuksen.

Esiselvitysvaihe ei ole hakijalle pakollinen, vaan hakija voi joko pyytää luvan myöntäjää osallistumaan esiselvitykseen tai jättää suoraan hakemuksen ja siihen liitettävän aineiston. Jos hakija päättää olla

hakematta esiselvitystä, 3.4.1–3.4.4 alajaksossa kuvattuja vaiheita ei toteuteta eikä hakija saa jäljempänä kuvattuja esiselvityksen hyötyjä.

Jos hakija kuitenkin pyytää esiselvitystä,

- › luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on pakko antaa tämä palvelu hakijalle maksua vastaan
- › hakija vastaa esiselvitysehdotuksen valmistelusta tarvittaessa yhteistyössä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja rataverkon haltijan kanssa
- › luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi ratkaistava, millä tavoin ja missä laajuudessa ne osallistuvat esiselvitystoimiin
- › käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi valmisteltava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut järjestelyt, ks. 3.7.7 alajakso
- › luvan myöntäjän olisi toimittava koordinoitusti hakijan ja tarvittaessa käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa tavoitteenaan keskustella esiselvityksen lähtötason sisällöstä ja siitä, onko asiaankuuluvia tietoja kirjattu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla, jos tällä katsotaan olevan merkitystä hakemuksen kannalta, ja otettava kirjatut tiedot huomioon, ks. 3.7.10 alajakso
- › luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi tarkasteltava ehdotettua esiselvityksen lähtötasoa ja sovittava siitä.

Esiselvityksessä olisi mahdollistettava sekä yksi tai useampi henkilökohtainen tapaaminen kaikkien asiaankuuluvien osapuolten välillä että vaihtoehtoisten menetelmien käyttö, kuten puhelin- tai videokokoukset matka-ajan ja kustannusten säästämiseksi. Hakijan olisi pidettävä kirjaa kokouksesta (kokouksista) laatimalla pöytäkirja(t) ja toimittamalla se (ne) kaikkien osallistujien tarkasteltavaksi ja hyväksyttäväksi. Kokouspöytäkirja(t) voidaan arkistoida keskitettyyn palvelupisteeseen.

Jos vaatimustenvastaisuuksia todetaan (ks. 3.5.7 alajakso),

- › niihin olisi heti puututtava
- › niitä ei pitäisi siirtää hakemukseen.

Jos jo esiselvitysvaiheessa on tiedossa, että vaatimukset eivät täyty, lupamenettelyn sujuvan kehityksen vuoksi on tärkeää ottaa ongelmat näkyvästi esiin ja aloittaa asiaankuuluvat keskustelut siitä, miten ne ratkaistaan.

Avoimuuden vuoksi ja jotta tietojen vaihto hakijan, luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä olisi selkeää, esiselvitysvaiheessa todettavan vaatimustenvastaisuuden käsittelyssä noudatettava lähestymistapa olisi kirjattava ja sitä olisi seurattava samojen periaatteiden mukaisesti kuin itse lupamenettelyssäkin (ks. 3.7.11 alajakso). Samaa ongelmalokin käyttöön perustuvaa lähestymistapaa suositellaan myös voimakkaasti käytettäväksi esiselvitysvaiheesta lähtien, jos luvan myöntäjä on kansallinen turvallisuusviranomainen. Tämän lähestymistavan käyttäminen helpottaa tiedon siirtoa, jos arviointitiimin jäsenet vaihtuvat esiselvitysvaiheen ja lupahakemuksen jättämisen välillä. Esiselvitysvaiheen ongelmia ei siirretä lupahakemukseen, mutta arviointitiimi voi tutustua esiselvitysvaiheen aikana kirjattuihin ongelmiin keskitetyn palvelupisteen kautta käyttämällä viitteenä hakijan hakemuksessaan ilmoittamaa esiselvityksen lähtötasoa.

Esiselvityksestä koituu seuraavia hyötyjä:

- › Osapuolten välinen varhaisvaiheen yhteydenpito helpottuu.
- › Luvan myöntäjän, käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ja hakijan välinen suhde kehittyy.

- › Tarkastetaan, että hakija on antanut riittävästi tietoja, jotta hakija tietää, mitä siltä odotetaan, hakemuksen ala mukaan luettuna.
- › Sovellettavien sääntöjen (erityisesti siirtymäsääntöjen) tulkinnasta päästään yhteisymmärrykseen sovellettavien sääntöjen lähtötason vahvistamiseksi (lisätietoja sovellettavista säännöistä, ks. 3.3.3 alajakso).
- › Selviää myös, miten kalustoyksikön lupamenettely toteutetaan ja päätökset tehdään.

Esiselvitysaineistoon sisällytettävien esiselvityksen pakollisten elementtien lisäksi menettely tarjoaa mahdollisuuden tehdä yhteistyötä edellä kuvattujen osapuolten kanssa ja muiden osapuolten kanssa, kuten rataverkon haltijan ja niiden rautatieyritysten, joihin uusien kalustoyksiköiden käyttöönotto mahdollisesti vaikuttaa. Yhteistyö voi koskea näkökohtia, jotka on ehkä otettava huomioon sen jälkeen, kun lupa on myönnetty, muun muassa reitin yhteensopivuuden arviointia.

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta vaihetta 2 kuvaavasta vuokaaviosta.

3.4.2. Esiselvitysehdotuksen valmistelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kuuleminen

Hakija vastaa esiselvitysehdotuksen valmistelusta tarvittaessa yhteistyössä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja rataverkon haltijan kanssa.

3.4.3. 23 artikla: Esiselvitysaineisto

Kirjatessaan hakijan suunnitelmaa kalustoyksikön lupamenettelyyn liittyvästä omasta osuudestaan (e alakohta) hakijan olisi varhaisvaiheessa esitettävä, miten lupahakemuksen tueksi ehdotettu toiminta jakautuu, erityisesti ne elementit, jotka muodostavat osan hakemusta. Tähän ennakoidaan sisältyvän ensimmäinen hankesuunnitelma, jossa annetaan kunkin vaiheen ennakoidut päivämäärät. Hakijan voi olla tarpeen päivittää ja muuttaa tätä ensimmäistä hankesuunnitelmaa myöhemmissä vaiheissa. Esiselvitysaineiston muutosten vaikutuksista esiselvityksen lähtötasoon annetaan lisätietoja 3.4.4 alajaksossa. Aineisto sisältää seuraavat hakijan suunnitelmat:

- › viestintäjärjestelyt ja mahdolliset kokoukset luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen kanssa
- › tarvittaessa pyyntö (pyynnöt) YTE:ien soveltamatta jättämisestä
- › vaatimustenmukaisuuden arviointien tekeminen ja näytön vahvistaminen, myös kuvaus työmenetelmistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa; tarvittavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit esitetään yksityiskohtaisesti yksilöidyistä vaatimustenmukaisuuden arvioinneista laaditussa luettelossa h alakohdan mukaisesti
- › tarvittaessa testien suorittaminen rataverkolla, väliaikaista lupaa koskevat hakemukset ja i alakohdan mukaiset käytännön järjestelyt sekä
- › virallisen hakemuksen tekeminen.

Jotkin esiselvitysaineiston kohdat edellyttävät luetteloa, kun taas toisissa riittää kuvaus. Esimerkiksi kalustoyksikön käyttöä testeihin rataverkolla koskevan suunnitelman kuvaukseen sisällytetään tavallisesti yksityiskohtaiset tiedot sijainnista, rataverkon haltijasta ja testijunan käyttäjästä, seikat, joiden takia testejä rataverkolla ehdotetaan, käytettävät kalustoyksiköt, viittaus hallintomenettelyihin ja vahvistus siitä, missä laajuudessa järjestelyt ovat käytössä esiselvitysaineiston valmisteluajankohtana. Rataverkolla suoritettavien yksittäisten testien, niiden päivämäärien tai osallistuvien henkilöstön jäsenten luuttelemine on tuskin tarpeen.

Esiselvityshakemuksen malli (esiselvitysaineisto mukaan luettuna) annetaan liitteessä VII.

3.4.4. 24 artikla: Esiselvityksen lähtötaso

Esiselvityksen lähtötason malli annetaan liitteessä VIII.

Esiselvityksen lähtötaso – oikeudellinen asema

Esiselvityksen lähtötaso vahvistetaan sen lausunnon perusteella, jonka luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset antavat hakijan esiselvityshakemuksessaan ehdottamasta lähestymistavasta.

Lainsäädäntö on etusijalla esiselvityksen lähtötasoon nähden direktiivin 2016/797 4 artiklan 2 kohdan nojalla. Tällä tarkoitetaan, että mahdolliset lainsäädännön muutokset asetetaan etusijalle esiselvityksen lähtötasoon nähden. Kalustoyksikön suunnitteluvaiheessa huomioon otettavissa uusissa/muutetuissa YTE:issä, kansallisissa säännöissä ja muissa säännöksissä olisi määritettävä niiden soveltamisala ja siirtymäjärjestelyt, ks. 3.3.3 alajakso.

Esiselvityksen lähtötaso on luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten oikeudellinen velvollisuus, ja ne voivatkin joutua vastuuseen, jos vahvistetussa esiselvityksen lähtötasossa on virheitä, joista aiheutuu hakijalle kielteisiä seurauksia.

Luvan myöntäjän vaihtuminen esiselvitysvaiheessa tai sen jälkeen

Jos hakija haluaa vaihtaa luvan myöntäjää esiselvitysvaiheessa tai sen jälkeen, se johtaa esiselvitysmenettelyn aloittamiseen alusta uudella esiselvityshakemuksella.

Uuden esiselvityshakemuksen edellyttäminen on perusteltua, koska hakijan on kehitettävä uudet suhteet osallistuviin osapuoliin ja sovittava uudesta esiselvityksen lähtötasosta. Hakija voi kuitenkin käyttää uudelleen alkuperäisen esiselvityshakemuksen soveltuvia osia.

Esiselvityksen aikataulu

Sen varmistamiseksi, ettei esiselvityksestä tule asianomaisten osapuolten avointa sitoumusta, lainsäädännössä sallittu esiselvitysvaiheen enimmäiskesto on 84 kuukautta (jotta voidaan varmistaa yhtenäisyys YTE:issä ja kansallisissa säännöissä määriteltyjen siirtymäkausien, EY-todistusten voimassaoloajan, rataverkon haltijan kanssa tehtyjen järjestelyjen, suunnittelun jne. kanssa). Esiselvityksen lähtötasot voidaan 84 kuukauden enimmäiskeston ansiosta asettaa keskitetyssä palvelupisteessä automaattisesti päättyneiksi ja arkistoida. Enimmäiskeston tavoitteena on välttää passiivisten ja/tai vanhentuneiden esiselvityksen lähtötasojen säilyttäminen keskitetyssä palvelupisteessä. Jos esiselvityksen lähtötason määräaika päättyy, hakija voi lähettää uuden esiselvityshakemuksen tai päättää olla jatkamatta esiselvitystä. Asia on hakijan harkintavallassa.

Esiselvityksen lähtötaso suositetaan vahvistettavaksi viimeistään

- › ensimmäisen luvan/hyväksynnän yhteydessä 18 kuukautta ennen lupahakemusta
- › käyttöalueen laajentamisen ja uuden luvan/hyväksynnän yhteydessä 6 kuukautta ennen lupahakemusta
- › uusittavan tyyppihyväksynnän yhteydessä 3 kuukautta ennen lupahakemusta.

Esiselvityksen lähtötason pätevyys

Jos tehdään komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 23 artiklassa tarkoitettuun esiselvityksaineistoon vaikuttavia muutoksia, ainoastaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen muutokset vaikuttavat esiselvityksen lähtötason pätevyYTEen. Jos tällaisia muutoksia tehdään, hakijan olisi lähetettävä muutettu ja päivitetty esiselvityshakemus, jotta esiselvityksen lähtötaso voidaan muuttaa ja saattaa ajan tasalle sekä sen pätevyys säilyttää. Muutetussa ja päivitettyssä esiselvityshakemuksessa on otettava huomioon vain muutokset ja niiden liitännät muuttamattomiin osiin. Hakijan olisi toimitettava luvan myöntäjälle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille tiedoksi esiselvityksaineiston muutokset, jotka eivät vaikuta esiselvityksen lähtötasoon eivätkä edellytä muutettua ja päivitettyä esiselvityshakemusta. Jos hakija on epävarma sen suhteen, vaikuttaako muutos esiselvityksen lähtötason pätevyYTEen, hakijan olisi otettava yhteyttä luvan myöntäjään keskustellakseen muutoksen vaikutuksesta.

Esiselvityksen lähtötason pätevyYTEen voivat vaikuttaa myös kansallisen turvallisuusviranomaisen osana valvontatehtäviään suorittamien toimien tulokset.

3.5. 4 luku – Vaihe 3: vaatimustenmukaisuuden arviointi

Tähän vaiheeseen sisältyvät kaikki kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa varten tarvittavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit. Tässä ei kuitenkaan tarkemmin käsitellä vaatimustenmukaisuuden arviointien yksityiskohtia (osajärjestelmät, osajärjestelmien osat, tarkastusvaiheet, yhteentoimivuuden osatekijät). Osajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnit ovat hakijan vastuulla direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan soveltamiseksi. Katso ohjeita sääntöjen ja vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävien kansallisten menetelmien yksilöimiseksi 3.3.3 alajaksosta.

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta vaihetta 3 kuvaavasta vuokaaviosta.

3.5.1. 25 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artikla
- › 15 artikla
- › VI luku

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

”Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos”² on yleinen termi, joka on määritelty standardissa ISO/IEC 17000. Siitä käytetään hyvin yleisesti englanninkielistä lyhennettä CAB. Termi on määritelty myös direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 42 kohdassa. Direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 41 kohdassa määritellään myös ”vaatimustenmukaisuuden arviointi”.

Direktiivissä (EU) 2016/797 esitetään erilaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia. Kunkin laitoksen tehtävänä on arvioida, täyttääkö tuote, prosessi, järjestelmä jne. tietyn vaatimusjoukon ja/tai lainsäädännön vaatimukset. Seuraavat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua kalustoyksikön tyyppihyväksyntä- ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupamenettelyyn:

- › Jäsenvaltion ilmoittama ilmoitettu laitos arvioi rakenteellisen osajärjestelmän vaatimustenmukaisuutta asiaankuuluvaan unionin lainsäädäntöön (YTE:iin) nähden. Ilmoitettu laitos antaa siis riippumattoman arvion asiaankuuluvan unionin lainsäädännön (YTE:ien) teknisestä noudattamisesta.
- › Jäsenvaltion direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan 8 kohdan nojalla nimeämä nimetty laitos arvioi kansallisten sääntöjen mukaisuutta. Nimetty laitos antaa siis riippumattoman arvion sovellettavien kansallisten sääntöjen mukaisuudesta.

Ilmoitettuja ja nimettyjä laitoksia koskevia vaatimuksia ja velvollisuuksia käsitellään direktiivin (EU) 2016/797 VI luvussa.

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ovat direktiivin (EU) 2016/797 27 artiklan nojalla vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnista, ilmoittamisesta ja valvonnasta. Jos ilmoitettu laitos jättää jatkuvasti täyttämättä sitä koskevia vaatimuksia ja velvollisuuksia, ilmoittava taho voi rajoittaa ilmoitettua laitosta koskevaa ilmoitusta taikka peruuttaa sen väliaikaisesti tai kokonaan direktiivin (EU) 2016/797 39 artiklan säännösten mukaisesti.

Arviointilaitos (CSM RA)

Arviointilaitos (CSM RA) akkreditoidaan tai tunnustetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 7 artiklan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 vaatimusten

² Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos määritellään ISO/IEC 17000 -standardin 2.5 kohdassa ”elimeksi, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja”.

mukaisuuden arviointia varten. Arviointilaitosten (CSM RA) velvollisuuksia käsitellään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013.

Arviointilaitokset (CSM RA) antavat riippumattoman arvioinnin ehdottajan riskinarviointi- ja riskinhallintatoiminnan yleisestä johdonmukaisuudesta, täydellisyydestä ja riittävydestä ehdottajan jo toteuttamien menettelyjen (laadunhallintajärjestelmä, turvallisuusjohtamisjärjestelmä jne.) täydennykseksi, niin että arvioitavalta järjestelmältä edellytettävästä turvallisuustasosta saadaan riittävä varmuus.

Mikä on arviointilaitoksen (CSM RA) tehtävä?

Arviointilaitos (CSM RA) ei tee riskien arvioinnista annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteen I mukaista riskinarviointia eikä tarjoa neuvoja eikä ratkaisuja, jotka voisivat vaarantaa sen riippumattomuuden. Ehdottaja vastaa kaikista komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaisista riskinarviointi- ja riskinhallintatoimista.

Arviointilaitoksen (CSM RA) tehtävänä on

- › varmistaa, että ehdottajan riskinarviointi- ja riskinhallintaprosessi on järjestelmällinen ja mahdollistaa ehdottajan voivan
 - havaita (eli yksilöidä), ymmärtää ja analysoida kaikki kohtuudella ennakoitavat vaarat, jotka liittyvät arvioitavana olevaan kalustoyksikköön, ja asianmukaisesti lievittää niitä sekä
 - yksilöidä järjestelmällisesti ja tyhjentävästi kaikki tarvittavat turvallisuuteen liittyvät soveltamisedellytykset, jotta kalustoyksikkö voidaan turvallisesti yhdistää infrastruktuuriin ja kalustoyksikköä voidaan käyttää ja ylläpitää turvallisesti; turvallisuuteen liittyvät soveltamisedellytykset on sisällytettävä lupahakemukseen liitettävään aineistoon
- › muodostaa asiantuntija-arvion komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaisen riskinarviointiprosessin oikeasta soveltamisesta ja tulosten asianmukaisuudesta.

Tätä varten komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 edellytetään, että arviointilaitos (CSM RA) suorittaa seuraavat tehtävät:

- › tarkastaa, että ehdottaja soveltaa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I annettua riskinhallintaprosessia oikein
- › tarkastaa, että ehdottaja soveltaa prosessia tarkoituksenmukaisesti ja että riskinarvioinnin tulokset ovat asianmukaisia, jotta suunnitellut tavoitteet voidaan turvallisesti toteuttaa, ja
- › antaa ehdottajalle turvallisuuden arviointikertomuksen, joka sisältää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 vaatimusten mukaisuuden tarkastuksen tulokset ja arviointilaitoksen (CSM RA) arvion ja päätelmät kalustoyksikön turvallisuudesta ja soveltuvuudesta sen turvallisuusvaatimusten täyttämiseen.

Arviointilaitoksen (CSM RA) riippumaton arviointikertomus on avointa dokumentoitua näyttöä, jolla tuetaan ehdottajan riskinarviointi- ja riskinhallintaprosessin tulosten vastavuoroista tunnustamista. Siinä vältetään tarpeettomia riskien lisäarviointeja ja päällekkäistä työtä muiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

Ei ole tarkoitus, että arviointilaitos (CSM RA) tarkastaa tyhjentävästi kaiken näytön, jolla tuetaan hakijan vaatimusten määrittelyä ja riskinarviointia. Sen tehtävän pitäisi kohdistua koko järjestelmään ja keskittyä prosessiin, jota hakija käyttää vaatimusten määrittelyyn. Sen pitäisi varmistaa, että kaikki riskit on katettu ja niitä torjutaan. Sitä varten arviointilaitoksen (CSM RA) voi olla tarpeen tarkastaa yksityiskohtaisesti osa hakijan esittämästä näytöstä.

Tapaukset, joissa edellytetään arviointilaitoksen (CSM RA) riippumatonta arviointia

Arviointilaitoksen (CSM RA) riippumatonta arviointia edellytetään seuraavissa kahdessa tapauksessa:

- › **TAPAUS 1:** Kun asiaankuuluvissa YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä vaaditaan soveltamaan komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 (tai sen tiettyjä osia), ilmoitettu laitos ja/tai nimetty laitos vastaa sen arvioimisesta, että kalustoyksikkö on asiaankuuluvien YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen kaikkien vaatimusten mukainen, myös komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 vaatimusten mukainen.

Voidakseen tarkastaa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 vaatimusten mukaisuuden ja suorittaa riippumattoman turvallisuusarvioinnin, ilmoitetun laitoksen on täytettävä samat vaatimukset kuin arviointilaitoksen (CSM RA):

- **Skenaario 1:** Jos ilmoitettu ja/tai nimetty laitos täyttää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä II annetut vaatimukset ja kriteerit ja on akkreditoitu tai tunnustettu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 7 ja 9 artiklan mukaisesti, se voi suorittaa riippumattoman arvioinnin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaisen riskinarviointiprosessin oikeasta soveltamisesta ja tulosten asianmukaisuudesta.
- **Skenaario 2:** Jos ilmoitettu ja/tai nimetty laitos ei täytä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä II annettuja vaatimuksia ja kriteerejä, se ei voi suorittaa riippumatonta arviointia komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaisen riskinarviointiprosessin oikeasta soveltamisesta ja tulosten asianmukaisuudesta. Siinä tapauksessa ilmoitettu ja/tai nimetty laitos voi hyödyntää kaikki tarvittavat vaatimukset täyttävän akkreditoidun tai tunnustetun arviointilaitoksen (CSM RA) arviointityötä. Tässä tapauksessa toimitaan seuraavasti:
 - Arviointilaitoksen (CSM RA), joka suorittaa riippumattoman arviointityön, on annettava päätelmänsä ilmoitetulle ja/tai nimetylle laitokselle tai hankintayksikölle riippumattomassa turvallisuuden arviointikertomuksessa. Tämän kertomuksen tuella ilmoitettu ja/tai nimetty laitos voi antaa päätelmänsä huomioon otettujen YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen asiaankuuluvien turvallisuusvaatimusten mukaisuudesta.
 - Ilmoitettu ja/tai nimetty laitos voi (toistamatta jo tehtyä työtä) tarkastaa, että arviointilaitos (CSM RA) on suorittanut riippumattoman arvioinnin YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen vaatimusten mukaisesti ja noudattamalla komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 kuvattua menettelyä ja on tuottanut arviointikertomuksen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artiklan mukaisesti. Ilmoitetun ja/tai nimetyn laitoksen olisi käytettävä arviointilaitoksen (CSM RA) antamia kertomuksia pätevänä näyttönä.

Siitä riippumatta, suorittaako ilmoitettu ja/tai nimetty laitos riippumattoman turvallisuusarvioinnin itse vai käyttääkö se arviointilaitoksen (CSM RA) suorittaman työn tuloksia, päällekkäistä työtä olisi vältettävä. Joten käytännössä, kun hakija (ehdottaja) nimeää sekä ilmoitetun ja/tai nimetyn laitoksen että arviointilaitoksen (CSM RA), hakija (ehdottaja) voi päällekkäisen työn välttämiseksi näiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä sopimusteitse pyytää, että ilmoitetun ja/tai nimetyn laitoksen sekä arviointilaitoksen (CSM RA) olisi päästävä sopimukseen siitä, *KUKA tekee MITÄ ja KUKA TUNNUSTAA VASTAVUOROISESTI MITÄ*.

Jos asianomaisen lainsäädännön vaatimukset täyttyvät, sama yritys voi toimia arvioitavassa hankkeessa ilmoitettuna laitoksena, nimettynä laitoksena ja arviointilaitoksena (CSM RA). Unionin lainsäädännössä ei vaadita näiden eri tehtävien välistä riippumattomuutta.

- › **TAPAUS 2:** Jos kalustoyksikön muutos on merkittävä tai sovelletaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteen I mukaista prosessia, arviointilaitos (CSM RA) vastaa riippumattomasta arvioinnista.

- › **TAPAUS 3:** Osajärjestelmien turvallisuutta koskevan olennaisen vaatimuksen vaatimustenmäärittelyprosessissa ja osajärjestelmien turvallisessa yhdistämisessä niiden näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu YTE:ien ja kansallisten sääntöjen piiriin.

Miten arviointilaitos (CSM RA) tekee riippumattoman turvallisuusarvioinnin?

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 ei vaadita, että arviointilaitos (CSM RA) suorittaa täydellisen riippumattoman turvallisuusarvioinnin³ eikä että se tarkastelee perusteellisesti kaikkia riskinhallintatoiminnan tuloksia tai että se tarkastaa ehdottajan suorittaman riskinarvioinnin kaikki yksityiskohdat ja kaikki tulokset. Se ei olisi kustannustehokasta eikä tarpeellista.

Verrattuna ilmoitetun laitoksen suorittamaan YTE:n vaatimusten mukaisuuden arviointiin, jossa pyritään tarkastamaan, että kaikki asianomaisen YTE:n vaatimukset täyttyvät (vaatimuksiin perustuvat tarkastukset), arviointilaitoksen (CSM RA) suorittamassa riippumattomassa turvallisuusarvioinnissa on enemmän kyse turvallisuutta koskevasta asiantuntija-arviosta, jossa keskitytään suurimman riskin aloihin. Kyseessä on erillinen toiminta, jonka tarkoitus on erilainen, ja se vaatii myös erilaista pätevyyttä. Riippumattoman turvallisuusarvioinnin tarpeisiin arviointilaitoksen (CSM RA) on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarkastettava, että hakija (ehdottaja) soveltaa oikein kaikkia kalustoyksikön suunnittelun laadun ja turvallisuuden hallinnan prosesseja.

Voidakseen antaa näyttöön perustuvan arvion arvioitavana olevan kalustoyksikön soveltuvuudesta täyttämään turvallisuusvaatimukset⁴, arviointilaitoksen (CSM RA) on

- › ymmärrettävä merkittävä muutos perinpohjaisesti hakijan (ehdottajan) toimittamien asiakirjojen perusteella
- › arvioitava turvallisuusjohtamis- ja laadunhallintaorganisaatiot ja -menettelyt (esim. ISO 9001), joita hakija (ehdottaja) käyttää merkittävän muutoksen suunnittelun ja toteutuksen aikana, ellei asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ole jo sertifioinut kyseisiä organisaatioita ja menettelyjä; jos ne on sertifioitu, arviointilaitoksen (CSM RA) ei pitäisi arvioida niitä uudelleen vaan toteuttaa sen sijaan jäljempänä esitetyt toimenpiteet
- › arvioitava muutoksen hallintaa varten käyttöön otettu organisaatio ja arvioitava merkittävän muutoksen suunnittelua ja toteutusta varten tarkoitettujen turvallisuus- ja laatu prosessien soveltaminen
- › arvioitava keskeisistä riskeistä edustava vertikaalinen osuus⁵ sen tarkastamiseksi, soveltaako hakija (ehdottaja) turvallisuus- ja laatu prosesseja oikein ja onko riskinarvioinnin perusteella otettu käyttöön asianmukaiset riskienhallintatoimenpiteet
- › hankittava asianmukaiset arviointimenetelmät ja näytteenottotekniikat sekä riittävä tietämys tilastollisista tekniikoista sen varmistamiseksi, että yhtäältä näytteenottomenetelmällä saadaan koko prosessia edustava ja tilastollisesti oikea otos ja että toisaalta riskinarvioinnin tulosten arviointi ja tulkinta ovat oikeita, ja
- › käyttäessään muita kuin vakioituja menetelmiä ja menettelyjä dokumentoitava ne asianmukaisesti ja täydellisesti avoimuuteen liittyvistä syistä ja jotta sen turvallisuuden arviointikertomus voidaan vastavuoroisesti tunnustaa.

(3) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 täsmennetään ne arvioinnit, jotka arviointilaitoksen (CSM RA) on tehtävä, mutta siinä ei säädetä erityistä työmenetelmää. Asetuksen liitteessä II viitataan ISO/IEC 17020:2012 -standardiin, jonka 7.1 kohdassa annetaan tarkastusmenetelmiä ja -menettelyjä koskevat yleiset vaatimukset.

(4) Viitataan arviointilaitoksen määritelmään komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 3 artiklan 14 kohdassa.

(5) Ilmauksella ”vertikaalisen osuuden arviointi” (vertical slice assessment) tarkoitetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteen I lisäykseen sisältyvän riskinhallintaprosessin perinpohjaista tarkastelua arvioitavana olevan järjestelmän keskeisten riskien kannalta. Tarkoituksena on tarkastaa edustava poikittaisuus riskinarvioinnin tuloksista ja kattaa kaikki komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteen I mukaisen riskinhallintaprosessin kaikki vaiheet.

Arviointilaitoksen (CSM RA) olisi tarkastettava, että hakijan (ehdottajan) riskinarviointiprosessin sovelluksessa määritellään (eli yksilöidään), ymmärretään ja analysoidaan kaikki arvioitavana olevaan merkittävään muutokseen liittyvät kohtuudella ennakoitavat vaarat ja lievennetään niitä. Siksi arviointilaitoksen (CSM RA) riippumattomassa turvallisuusarvioinnissa keskeisiä tehtäviä ovat seuraavat:

- › merkittävän muutoksen ulottuvuuden ja taustan ymmärtäminen ja sitä kautta riippumattomalta turvallisuusarviointilta edellytettävä intensiteetti tai arvioitavan vertikaalisen osuuden koko
- › riskiin, riskien priorisointiin ja ammattiarvioon perustuvan kustannustehokkaan arviointistrategian valinta ja suunnittelu
- › asiaankuuluvan näytön kerääminen soveltamalla valittua arviointistrategiaa
- › arvion muodostaminen näytön perusteella siitä, onko riskinarviointi ja riskinhallinta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 vaatimusten mukaista ja soveltuuko merkittävä muutos täyttämään sen turvallisuusvaatimukset, ja
- › mahdollisten tulosten hallinta, mukaan luettuna seuraavat seikat:
 - (mahdollisten) ongelmien ennakoiva ja varhainen yksilöiminen (arviointilaitoksen alalla)
 - yksilöityjen ongelmien säännöllinen raportoiminen hakijalle/ehdottajalle, jotta tämä voi toteuttaa oikea-aikaisia korjaavia toimia, ja
 - esiin otettujen ongelmien seuranta niiden ratkaisuun saakka.

Hakija (ehdottaja) voi joka tapauksessa olla eri mieltä arviointilaitoksen (CSM RA) suorittamasta arvioinnista. Siinä tapauksessa hakijan (ehdottajan) olisi perusteltava ja dokumentoitava ne osat, joista on eri mieltä, ks. komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artiklan 1 kohta.

Riippumattomia turvallisuusarvioiteja suorittavien tahojen (CENELEC-standardit) ja arviointilaitosten (CSM RA) välinen suhde

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 ja CEN-/CENELEC-standardeissa EN 50126/50128/50129 kuvatut menetelmät eivät ole ristiriidassa keskenään. Eräs ero on riippumattomia arvioiteja suorittavan tahon valvonnan tasossa: komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukainen akkreditointi- tai tunnustamisjärjestelmä verrattuna siihen, että CENELEC-standardien puitteissa valvontaa ei ole.

ERA aikoo julkaista muistion ”CSM for risk assessment and CENELEC standards” (Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä ja CENELEC-standardit), viite 001SST1117, ja muistion mukaan komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 ja CENELEC-standardeja ei pitäisi pitää kahtena erillisenä ja peräkkäisenä välineenä, vaan niitä on järkevä käyttää yhdennetyllä ja toisiaan täydentävällä tavalla. CENELEC-standardien yksityiskohtaisten vaatimusten mukaisuus voi toimia ”vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävänä menetelmänä” komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 kokonaisvaatimuksiin nähden edellyttäen, että joko akkreditoitu tai tunnustettu arviointilaitos (CSM RA) tekee riippumattoman arvioinnin. Jos näin ei ole laita, arviointilaitos (CSM RA) ottaa yksin vastuun riippumattomat turvallisuusarvioinnit suorittane(id)en taho(je)n työn hyväksymisestä.

Arviointilaitos (CSM RA) ei kuitenkaan voi automaattisesti tunnustaa riippumattoman turvallisuusarvioinnin suorittavan tahon työn tuloksia. Päällekkäistä työtä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä. On hakijan (ehdottajan) vastuulla koordinoida mukana olevien arviointilaitosten työtä päällekkäisen työn välttämiseksi ja vastavuoroisen tunnustamisen varmistamiseksi kohtuullisessa määrin. Mitä tarkemmin riippumattoman turvallisuusarvioinnin suorittava taho täyttää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä II annettuja vaatimuksia vastaavat vaatimukset, sitä helpommin arviointilaitos (CSM RA) pystyy hyväksymään kyseisen tahon suorittaman työn.

3.5.2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artikla
- › 15 artikla
- › Liite IV

Jos asiaankuuluviissa YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 käyttöä, niissä määritetään myös yksityiskohtainen arviointimenetelmä (siis tarvittaessa se, miten asetusta on sovellettava) ja arviointikriteerit. Tässä tapauksessa ilmoitetun ja/tai nimetyn laitoksen tehtävänä on tarkastaa, onko tätä sovellettu eli onko arviointilaitos (CSM RA) vahvistanut, että komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 402/2013 on sovellettu oikein asiaankuuluvassa YTE:ssä tai kansallisessa säännössä vaaditulla tavalla. Ilmoitetulla tai nimetyllä laitoksella ei ehkä ole pätevyyttä tehdä asiaankuuluvassa YTE:ssä tai kansallisessa säännössä ja/tai komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 kuvattuja arviointeja, mutta sama yritys voidaan akkreditoida useampaan kuin yhteen tehtävään ja voi siten myös hoitaa useamman kuin yhden arviointitehtävän.

Lopullinen vastuu asiaankuuluvien YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen vaatimusten mukaisuuden arvioinnista on joka tapauksessa nimety(i)llä ja/tai ilmoitettu(i)lla laitoksella (laitoksilla). Jos YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 soveltamista, ilmoitetun ja/tai nimetyn laitoksen olisi käsiteltävä arviointilaitoksen (CSM RA) antamaa turvallisuuden arviointikertomusta samoin kuin mitä tahansa muuta näyttöä, jonka hakija esittää EY-tarkastusmenettelyssä muiden vaatimusten osalta (esim. testiraporttia, jos YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään testausta).

3.5.3. Asiakirja-aineiston kerääminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilta

Hakija kerää asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilta.

3.5.4. 26 artikla: Tarkastusten suorittaminen ja näytön vahvistaminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artikla
- › 15 artikla
- › 21 artikla
- › Liite IV

Direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan soveltamiseksi hakijan olisi

- › valittava käytettävät EY-tarkastusmoduulit
- › yksilöitävä toimitettava näyttö, jolla osoitetaan osajärjestelmän vaatimustenmukaisuus
- › laadittava tekninen asiakirja-aineisto, jota käytetään arvioitaessa osajärjestelmän asiaankuuluvien sääntöjen vaatimusten mukaisuutta, ja
- › laadittava osajärjestelmä (osajärjestelmiä) ja kalustoyksikköä koskevat asiaankuuluvat vakuutukset.

Ilmoitetun laitoksen (ilmoitettujen laitosten) olisi

- › suoritettava EY-tarkastusmenettely
- › annettava EY-tarkastustodistukset ja
- › koottava niihin liitettävät tekniset aineistot.

Direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan mukaisessa EY-tarkastusmenettelyssä edellytetään, että osajärjestelmä täyttää asiaa koskevan unionin oikeuden ja asiaa koskevien kansallisten sääntöjen vaatimukset. Siitä syystä vaatimustenmukaisuus olisi tarkastettava ottamalla huomioon nämä vaatimukset, ilmoitetun laitoksen YTE:ien osalta ja nimetyn laitoksen kansallisten sääntöjen osalta. Sen seurauksena nimetyillä laitoksilla pitäisi olla samat velvollisuudet kuin ilmoitetuilla laitoksilla.

Tätä asiaa kehitellään, ja se otetaan osaksi EY-tarkastusvakuutuksesta annettavaa täytäntöönpanoasetusta.

Nimettyjen laitosten velvollisuuksia sovelletaan soveltuvin osin nimettyihin laitoksiin.

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ei pitäisi määrätä näyttöä koskevia vaatimuksia, mutta jos on olemassa perusteltu epäily, ne voivat pyytää toteuttamaan lisätarkastuksia.

Jos näyttöä koskevat vaatimukset eivät ole pakollisia, mutta niihin liittyy vaatimustenmukaisuusolettama, näyttöä koskevat vaatimukset olisi määriteltävä asiaankuuluvissa asiakirjoissa (kuten ohjeissa).

Pakolliset näyttöä koskevat vaatimukset olisi määriteltävä säännöissä.

Näyttöä koskevat vaatimukset kuuluvat YTE:ien ja kansallisten sääntöjen piiriin. Niissä annetaan riittävästi tietoja kutakin vaatimusta koskevasta arviointivaiheista (ks. esim. komission asetuksen (EU) 1302/2014 6 luku ja lisäys H, taulukko H.1):

- › YTE:issä ja kansallisissa säännöissä määritellään kunkin vaatimuksen osalta pakollinen näyttö, joka hakijan on esitettävä (suunnittelun katselmus, tyyppitestaust jne.).
- › Muilla keinoin saatetaan määritellä asiakirjoja/tietoja, jotka eivät ole pakollisia mutta joihin liittyy vaatimustenmukaisuusolettama, esimerkiksi seuraavin:
 - YTE:ää tai kansallista sääntöä koskevat ohjeet
 - nimetyn laitoksen antama käyttösuositus ja
 - vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä menetelmä.

Hakijan antamat vakuutukset (EY-tarkastusvakuutus, tyypinmukaisuusvakuutus):

- › Hakija laatii osajärjestelmää koskevan EY-tarkastusvakuutuksen, joka toimitetaan teknisen aineiston mukana. EY-tarkastusvakuutuksessa annettavat tiedot on nykyisin määritetty direktiivin 2008/57/EY liitteessä V. Suunnitteilla oleva EY-tarkastusvakuutuksesta annettava täytäntöönpanoasetus korvaa kuitenkin kyseisen liitteen, ja asetuksessa sekä siihen liitettävissä ohjeissa annetaan yksityiskohtaisempia säännöksiä.
- › Osajärjestelmiä koskevat EY-tarkastusvakuutukset tallennetaan ERADIS-tietokantaan, ks. 3.8.4 alajakso.
- › Hakija antaa tyypinmukaisuusvakuutuksen EY-tarkastusmenettelyn perusteella.
- › Tiedot, jotka hakijan on annettava, määritetään nykyisin asetuksessa 201/2011. Tuleva EY-tarkastusvakuutuksesta annettava täytäntöönpanoasetus korvaa kuitenkin sen, ja asetuksessa annetaan ajantasaiset säännökset.

Ilmoitettujen laitosten antamat todistukset:

- › EY-todistuksen sisältö yksilöidään kunkin käytettävän moduulin osalta.

Nimettyjen laitosten antamat todistukset:

- › Ilmoitettujen laitosten antamia todistuksia koskevia säännöksiä olisi sovellettava soveltuvin osin nimettyjen laitosten antamiin todistuksiin.

Vaatimusten määrittely ja siihen liittyvä näyttö ovat hakijan vastuulla. Ilmoitetuilla ja nimetyillä laitoksilla ei ole virallista asemaa tässä prosessissa, vaikka kyseisiä tehtäviä hoitavat yritykset saattavat antaa panoksensa hakijalle. Siinä tapauksessa kyseiset yritykset eivät toimi ilmoitettuna ja/tai nimettynä laitoksena. Arviointilaitoksen (CSM RA) tehtävänä on arvioida hakijan käyttämä prosessi ja siihen liittyvä näyttö, jos sitä edellytetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/545, ks. 3.3.1 alajakso.

Käyttöehdot ja muut rajoitukset:

- › Jos vaatimukset eivät täyty, ilmoitetun/nimetyn laitoksen antamat todistukset voivat sisältää ainoastaan hakijan määrittämiä käyttöehtoja ja muita rajoituksia. Teknisessä aineistossa olisi annettava yksityiskohtaiset tiedot rajoituksista ja käyttöehdoista.
- › Luvan myöntäjän olisi hyväksyttävä käyttöehdot ja muut rajoitukset.
- › Sellaista vaatimustenvastaisuutta ei pidä sallia, jota ei voida kattaa käyttöehdoilla ja muilla rajoituksilla.
- › Luvan myöntäjän antamaan lupaan/hyväksyntään voidaan sisällyttää lisää käyttöehtoja ja muita rajoituksia.
- › Jäsenvaltio hoitaa nimetyn laitoksen valvonnan.

3.5.5. Kansallisia sääntöjä koskevat vaihtoehtoiset menetelmät

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 2 artikla
- › 13 artikla
- › 14 artikla

Kansallisia sääntöjä koskevat vaihtoehtoiset menetelmät

- › voivat olla hakijan ehdottamia
- › tarjoavat vaihtoehdon kansallisia sääntöjä koskevalle tarkastusmenetelmälle, ei itse vaatimukselle, ja
- › eivät ole sitovia.

Kansallisia sääntöjä koskeva vaihtoehtoinen menetelmä voi olla suunnittelun osoittaminen (laskelma), vertailu vastaavaan hyväksyttyyn kalustoyksikköön (osoitus käytöstä), testi tai riskinarviointi.

Kansallisia sääntöjä koskevia vaihtoehtoisia menetelmiä on olemassa kahden tyyppisiä:

1. pakollisia kansallisia sääntöjä koskevat vaihtoehtoiset menetelmät
2. muita kuin sitovia vaatimuksia (esim. EN-standardeja, sovellusoppaita) koskevat vaihtoehtoiset menetelmät, joihin liittyy vaatimustenmukaisuusolettama.

Tyyppin 1 vaihtoehtoista (pakollisia kansallisia sääntöjä koskevaa) menetelmää olisi hallinnoitava ”vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävänä menetelmänä”, ks. 3.3.3 alajakso.

Ilmoitetun laitoksen olisi arvioitava tyyppin 2 vaihtoehtoinen menetelmä (joka koskee muuta kuin sitovaa vaatimusta ja johon liittyy vaatimustenmukaisuusolettama), ja asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen voi osallistua arviointiin. Hakija päättää, onko arviointilaitoksen (CSM RA) osallistuminen tarpeen. Asianomainen jäsenvaltio arvioi, onko ehdotettu vaihtoehtoinen menetelmä hyväksyttävä. Asianomainen jäsenvaltio ilmoittaa hakijalle hyväksytystä vaihtoehtoisesta menetelmästä.

Kun tyyppin 1 ja tyyppin 2 vaihtoehtoiset menetelmät on hyväksytty,

- › hakija toimittaa hyväksytyn vaihtoehtoisen menetelmän nimetylle laitokselle
- › nimetty laitos käyttää hyväksyttyä vaihtoehtoista menetelmää vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja
- › asianomainen jäsenvaltio ilmoittaa, voiko hyväksytystä tyyppin 2 vaihtoehtoisesta menetelmästä tulla ”vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävä menetelmä”.

Kansallisia sääntöjä koskevat vaihtoehtoiset menetelmät voidaan sisällyttää esiselvitykseen. Hakijan on kuitenkin mahdollista sisällyttää vaihtoehtoinen menetelmä ainoastaan hakemukseen, mutta siihen liittyy merkittävä riski menetelmän hylkäämisestä. Jos esiselvitystä ei ole tehty, vaihtoehtoisesta menetelmästä ei ole keskusteltu asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen kanssa. Esiselvitys on hakijalle

vapaaehtoinen silloinkin, kun käytetään vaihtoehtoista menetelmää. Aikataulu on joka tapauksessa sovellettavien menettelyjen mukainen (esim. täytäntöönpanosäädöksissä määritetty).

Lisätietoja prosessin kuvauksesta:

- › Arviointilaitoksen (CSM RA) osallistumista koskevia päätöksentekokriteerejä voidaan kehittää saadun kokemuksen perusteella.
- › Hakija voi käyttää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitettyä riskinarviointia koskevaa yhteistä turvallisuusmenetelmää arvioidakseen/osoittaakseen, että vaihtoehtoinen menetelmä vastaa ”alkuperäistä” menetelmää.

3.5.6. Tarkastus- ja arviointitulosten hyväksyttävyyttä koskeva tarkastus

Hakija tarkastaa, voidaanko tarkastus- ja vaatimustenmukaisuuden arviointitulokset näytön perusteella hyväksyä.

3.5.7. 27 artikla: Vaatimustenvastaisuuksien korjaaminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 7 artikla

Oletuksena on, että sääntöjä on noudatettava täysimääräisesti, ellei anneta lupaa olla soveltamatta YTE:ää, joten hakijan vaihtoehdot rajoittuvat suunnittelun tai käyttöehtojen ja muiden rajoitusten muuttamiseen. Korjaavia toimia voidaan toistaa niin kauan, kunnes vaatimustenmukaisuus on saavutettu. Käyttöehtoja ja muita rajoituksia olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä. Mahdollisia käyttöehtoja ja muita rajoituksia kuvataan käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöimistä käsittelevässä 3.3.6 alajaksossa.

3.6. 5 luku – Vaihe 4: hakemuksen jättäminen

Jotta luvan myöntäjä ja tarvittaessa käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voisivat pitää hakemusta täydellisenä, siihen olisi sisällytettävä liitteessä I luetellut tiedot. Hakemuksen ja siihen liitettävän aineiston koostaminen kattaa toimet, jotka liittyvät hakemuksen tueksi tarvittavien asiakirjojen keräämiseen.

Todistusten tulee sisältää mahdolliset käyttöehdot ja muut rajoitukset direktiivissä (EU) 2016/797 kuvatus mukaisesti.

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta vaihetta 4 kuvaavasta vuokaaviosta.

3.6.1. 28 artikla: Hakemukseen liitettävän näytön vahvistaminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 3 artikla
- › 4 artikla
- › 15 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › Liite III
- › Liite IV

Hakijan, joka laatii osajärjestelmää (osajärjestelmiä) koskevan EY-tarkastusvakuutuksen direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan mukaisesti (liikkuvaa osajärjestelmää koskevan markkinoillesaattamisluvan hakijan) olisi

- › laadittava osajärjestelmää (osajärjestelmiä) koskeva EY-tarkastusvakuutus, liitännöjä muihin osajärjestelmiin koskevat ehdot mukaan luettuina, ja

- › otettava osajärjestelmästä täysi vastuu.

EY-tarkastusvakuutus laaditaan osajärjestelmäkohtaisesti, joten se on välivaiheen asiakirja prosessissa, joka johtaa kalustoyksikön tyyppihyväksyntään ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa.

Tämän lähestymistavan ansiosta liikkuva osajärjestelmä voidaan saattaa markkinoille ilman erillistä hyväksyntää.

Liikkuva osajärjestelmää ei kuitenkaan saa käyttää, ennen kuin se on osa hyväksyttyä kalustoyksikköä/kalustoyksikkötyyppiä. Direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan 3 kohdan mukainen osajärjestelmän liitantojä muihin osajärjestelmiin koskeva tarkastus edellyttää vain niiden kohteiden tarkastamista, jotka on määritetty YTE:ssä. Siitä seuraa, että siihen asti, kunnes YTE:ssä määritetään täysimääräisesti ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmän liitanto liikkuvaan kalustoon, kyseessä ei ole osajärjestelmien välistä teknistä yhteensopivuutta ja turvallista yhdistämistä koskeva tyhjentävä tarkastus, vaan siinä tarkastetaan vain se, mitä YTE:ssä edellytetään (jos mitään).

Kahden osajärjestelmän välinen teknistä yhteensopivuutta ja turvallista yhdistämistä koskeva täydellinen tarkastus seuraa myöhemmin, kun osajärjestelmät ovat yhdessä ja yhdennetty kalustoyksiköksi.

Vaikka kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa ovat vaiheita, jotka seuraavat liikkuvien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutusta, hyväksyntään/lupa tarvittava asiakirja-aineisto löytyy pääosin kuhunkin EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä aineistosta.

”Sinisen oppaan”⁶ (<https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0-fi>) 4.1.1 alajaksossa eritellään, miten valmistaja voi osoittaa olennaisten vaatimusten mukaisuuden, ja sitä sovelletaan vastaavasti myös osajärjestelmiin ja kalustoyksiköihin. Sillä täydennetään direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ”EY-tarkastusvakuutukseen oheistettavien teknisten asiakirjojen” luetteloa.

3.6.2. 29 artikla: Hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoaminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 15 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 54 artikla
- › Liite IV

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan mukaisen kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan ja/tai direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan mukaisen kalustoyksikköjen tyyppihyväksynnän hakijan olisi hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoamiseksi

- › esitettävä dokumentoitua näyttöä olennaisiin vaatimuksiin liittyvästä vaatimusten määrittelystä
- › jos kyseessä on uusittava lupa, tarkastettava, onko kalustoyksikön tyyppihyväksyntä voimassa, ja
- › valmistettava ja koostettava sisältö, jota lupa-/hyväksyntäaineistoon tarvitaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen I mukaisesti, myös kaikkia osajärjestelmiä koskevat EY-tarkastusvakuutukset ja niihin liitettävä tekninen aineisto, jotka hakija on laatinut direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan mukaisesti.

Uusi lupa tai hyväksyntä taikka käyttöalueen laajentaminen

Lisäasiakirjat, joita odotetaan, jos kyseessä on uusi lupa tai hyväksyntä taikka käyttöalueen laajentaminen, ovat luonteeltaan samankaltaisia kuin voimassa olevan luvan/hyväksynnän sisältö, mutta niissä keskitytään osiin, joiden ajantasaistamista tarvitaan suhteessa uuteen lupaan/hyväksyntään tai käyttöalueen

⁶ Komission tiedonanto. Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016 (2016/C 272/01).

laajentamiseen liittyviin muutoksiin. Lupa-aineiston koostamisen ja arvioinnin helpottamiseksi hakijan olisi säilytettävä sama jäsentely kuin voimassa olevassa lupa-aineistossa, jotta varmistetaan toimitettavan näytön johdonmukaisuus.

Jos kyseessä on uusi lupa/hyväksyntä tai käyttöalueen laajentaminen, hakijan olisi toimitettava asiaankuuluvia lisäasiakirjoja olemassa olevaan täydelliseen liiteaineistoon (46 artiklan mukaisesti tehty päätös ja kyseiseen päätökseen liitetty täydellinen asiakirja-aineisto, ks. myös 3.8.1 alajakso). Olisi siis katsottava, että olemassa olevaan aineistoon liitetään täydentäviä asiakirjoja eikä että hakijan olisi toimitettava uudelleen kaikki edellisessä lupaprosessissa käytetyt asiakirjat.

Vaarallisten aineiden kuljettamiseen tarkoitetut vaunut

Direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä IV olevan 2.4 kohdan d alakohdan mukaisesti EY-tarkastusvakuutukseen liitettyn, hakijan kokoamaan tekniseen aineistoon olisi sisällytettävä muiden unionin säädösten mukaisesti annetut tarkastustodistukset.

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan mukaan EY-tarkastusvakuutus on osa asiakirjoja, joita tarvitaan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa saamiseksi. Se merkitsee, että säiliötavaravaunun tapauksessa hakijan on saatava vaarallisten aineiden kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskevien sääntöjen (RID) mukainen tyyppihyväksyntä ennen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen tekemistä.

Luvan myöntäjän olisi sovellettava direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan mukaista lupamenettelyä ja tarkastettava näyttö siitä, että säiliön tyyppihyväksyntä on saatu RID:n mukaisesti ja että se on edelleen voimassa asianomaisen vaunun varusteena käytettävän säiliötyypin osalta.

3.6.3. 30 artikla: Hakemuksen sisältö ja täydellisyys

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 7 artikla
- › 13 artikla
- › 14 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 54 artikla

Hakemuksen olisi sisällettävä dokumentoitu näyttö, joka kattaa ainakin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen I mukaiset kohdat.

Laajennetun käyttöalueen osalta alkuperäiseen aineistoon (eli olemassa olevaan aineistoon tai edellisestä luvasta peräisin olevaan aineistoon) lisättävien tietojen olisi soveltuvin osin sisällettävä näyttö seuraavista:

- a) niiden liikkuvien osajärjestelmien (liikkuvan kaluston osajärjestelmä ja veturilaitteiden ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmä), joista kalustoyksikkö muodostuu, markkinoille saattaminen direktiivin (EU) 2016/797 20 artiklan mukaisesti EY-tarkastusvakuutuksen perusteella
- b) a kohdassa tarkoitettujen osajärjestelmien tekninen yhteensopivuus kalustoyksikössä asiaankuuluvien YTE:ien (erityistapauksissa) ja tarvittaessa YTE:ien soveltamatta jättämistä ja avoimia kohtia koskevien asiaankuuluvien kansallisten sääntöjen perusteella
- c) a kohdassa tarkoitettujen osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen kalustoyksikössä asiaankuuluvien YTE:ien ja tarvittaessa YTE:ien soveltamatta jättämistä ja avoimia kohtia koskevien asiaankuuluvien kansallisten sääntöjen sekä yhteisen turvallisuusmenetelmän perusteella ja
- d) kalustoyksikön tekninen yhteensopivuus 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöalueeseen sisältyvän rataverkon (sisältyvien rataverkkojen) kanssa asiaankuuluvien YTE:ien ja tarvittaessa YTE:ien soveltamatta jättämistä ja avoimia kohtia koskevien asiaankuuluvien kansallisten sääntöjen,

infrastruktuurirekisterien sekä riskinarviointia koskevan yhteisen turvallisuusmenetelmän perusteella.

Jos kyse on direktiivin 2008/57/EY nojalla tai sitä ennen hyväksytystä kalustoyksikkötyypistä (YTE:ien soveltamisalaa ei ole laajennettu), alkuperäiseen aineistoon lisättäviin tietoihin olisi b, c ja d kohdan alaan kuuluvien näkökohtien osalta sisällytettävä myös kaikkia parametreja koskevat sovellettavat kansalliset säännöt.

Ensimmäisten kalustoyksiköihin sovellettavien YTE:ien sarjan soveltamisala oli rajattu koskemaan käyttöä Euroopan laajuisessa verkossa (YTE:t 2002–2011). Tällöin kansallisia sääntöjä sovelletaan edelleen muihin kuin Euroopan laajuisiin verkkoihin. On kuitenkin suositeltavaa käyttää kansallisten sääntöjen vastavuoroista tunnustamista mahdollisimman paljon tarpeettomien päällekkäisten tarkastusten välttämiseksi.

Vuodesta 2014 ja (direktiivin 2008/57/EY nojalla) tarkistetun YTE:ien uuden sarjan voimaantulon jälkeen kalustoyksiköihin sovellettavat YTE:t kattavat Euroopan laajuisen verkon lisäksi unionin rataverkon muutkin osat (kuten direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä I mainitaan). Tämä merkitsee, että jäljellä olevien kansallisten sääntöjen olisi katettava

- › tekninen yhteensopivuus rataverkon kanssa sellaisten nykyiseen verkkoon liittyvien erityisominaisuuksien osalta, joita ei ole otettu huomioon YTE:issä, ja/tai
- › avoimet kohdat tai erityistapaukset, jotka mainitaan YTE:issä mutta joita ei kuvailla niissä.

Erityistapaukset liittyvät YTE:issä etupäässä tekniseen yhteensopivuuteen verkon kanssa. Laajennetun käyttöalueen osalta asiaankuuluvat avoimet kohdat YTE:issä liittyvät tekniseen yhteensopivuuteen verkon kanssa. Sellaisia avoimia kohtia koskevat kansalliset säännöt, jotka eivät liity tekniseen yhteensopivuuteen verkon kanssa, olisi tunnustettava vastavuoroisesti.

3.6.4. 31 artikla: Lupahakemuksen jättäminen keskitetyn palvelupisteen kautta

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

Kaikki kalustoyksikön hyväksyntää koskevat hakemukset on jätettävä asetuksessa (EU) 2016/796 tarkoitetun keskitetyn palvelupisteen kautta siitä riippumatta, kuka on luvan myöntäjä. Tähän sisältyvät myös kalustoyksiköt, jotka kuuluvat direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalaan mutta eivät (eikä niiden ole tarkoituskaan kuulua) YTE:ien piiriin (kuten raitiojunat, metriset raideleveydet). Ainoa poikkeus tähän ovat raitiojunat, joita varten direktiivissä (EU) 2016/797 annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus määritellä erityismenettely.

Hakijan olisi jätettävä kalustoyksikön tyyppihyväksyntää / kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskeva hakemus keskitetyn palvelupisteen keskitetyn yhteyspisteen kautta käyttämällä sähköistä hakulomaketta ja valitsemalla luvan myöntäjä, jos käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon.

Jos jäsenvaltio on antanut kansallisia sääntöjä, joissa edellytetään raitiojunien hyväksynnässä noudatettavaksi erityistä hyväksyntämenettelyä (siltä osin kuin tämä sallitaan direktiivissä (EU) 2016/797), ERAn ei pitäisi osallistua hyväksyntämenettelyyn.

Jos käyttöalue ulottuu useamman jäsenvaltion alueelle, keskitetty palvelupiste valitsee oletusarvoisesti luvan myöntäjäksi ERAn. Jos käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon, hakija voi valita luvan myöntäjän, joka vastaa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä. Viime mainitussa tapauksessa hakija voi keskitetyssä palvelupisteessä valita vain joko ERAn tai käyttöalueen

kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen. Hakijan jo esiselvitysvaiheessa antamia tietoja käytetään uudelleen, ettei hakijalle aiheutuisi lisärasitusta.

Jos jäsenvaltio ei ole sulkenut raitiojunia direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalasta eikä siten ole säätänyt raitiojunia koskevaa erityistä kansallista lupamenettelyä, olisi sovellettava direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklaa. Jos luvan kattama käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon, hakija voi siis valita hyväksyjäksi joko ERAn tai kansallisen turvallisuusviranomaisen. Tässä tapauksessa ei kuitenkaan sovelleta YTE:iä vaan ainoastaan kansallisia sääntöjä, joten sääntöjä koskevan luvan myöntäjän arvioinnin osan hoitaa kokonaisuudessaan käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen.

Kun lupaprosessi (joka alkaa esiselvityksestä, jos sitä käytetään) käynnistetään keskitetyssä palvelupisteessä, hakijan olisi valittava luvan myöntäjä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 5 ja 8 kohdan mukaisesti (kun käyttöalue rajoittuu rataverkkoon tai rataverkkoihin yhdessä jäsenvaltiossa siitä riippumatta, tekeekö hakija kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksensa kyseisen jäsenvaltion kansalliselle turvallisuusviranomaiselle vai ERAlle). Sen jälkeen, kun valinta on tehty, hakija ei voi enää muuttaa luvan myöntäjää koskevaa valintaansa, ellei hakija lopeta alkuperäisen hakemuksen käsittelyä ja pane vireille uutta hakemusta toiselle luvan myöntäjälle. Siinä tapauksessa hakijan olisi aloitettava koko hyväksyntäprosessi alusta.

Ainoastaan hakija voi lopettaa hakemuksen käsittelyn. Luvan myöntäjän on tehtävä (joko myönteinen tai kielteinen) päätös, kun hakemus on jätetty keskitetyn palvelupisteen kautta.

Jos kyseessä on tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä, on hyödyksi, jos luvan myöntäjä on sama taho, joka on myöntänyt kalustoyksikön tyyppihyväksynnän, koska sillä saattaa olla paremmat mahdollisuudet tiettyjen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II kuvattujen tarkastusten tekemiseen (kuten tyyppiin liittyvä YTE:ien soveltamatta jättäminen, nykyisen tyyppihyväksynnän voimassaolo jne.).

Hakemus olisi tehtävä hyvissä ajoin ennen kuin hakija tarvitsee kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa. Hakijan olisi otettava huomioon, että komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 34 artiklan mukaisia määräaikoja saatetaan pidentää, jos hakemuksen täydellisyyttä tarkastettaessa huomataan, että tietoja puuttuu, tai otetaan esiin perusteltu epäily (ja hakijan kanssa on asianmukaisesti sovittu määräajan pidentämisestä).

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan hakijan on hanketta suunnitellessaan otettava huomioon, että myönnetty hyväksyntä/lupa on vain eräs virstanpylväs ja että muitakin näkökohtia on otettava huomioon, ennen kuin kalustoyksikköä voidaan suunnitellusti käyttää. Kun hakija suunnittelee ajankohtaa, jona hakemus olisi jätettävä, hakijan olisi otettava huomioon seuraavat tekijät:

- › mahdollisesti suoritettun esiselvityksen laajuus
- › aikataulu, jossa hakemus tehdään ja jossa luvan myöntäjä sitten arvioi hakemuksen
- › hakemuksen monimutkaisuus ja/tai siihen liittyvät epävarmuustekijät sekä
- › tarkastuksiin tarvittava lisäaika ennen hyväksytyjen kalustoyksiköiden käyttöä (tarkastukset, jotka koskevat hyväksyntää, rekisteröintiä, reitin yhteensopivuutta ja kalustoyksikön yhdistämistä sen junan kokoonpanoon, jossa kalustoyksikköä on tarkoitus käyttää, ks. direktiivin (EU) 2016/797 23 artikla).

Keskitetty palvelupiste antaa kullekin hakemukselle yksilöllisen tunnusnumeron, joka voidaan liittää yksittäisiin tapauksiin liittyvien asiakirjojen kaikkiin painettuihin versioihin.

3.7. 6 luku – Vaihe 5: hakemuksen käsittely

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta vaihetta 5 kuvaavasta vuokaaviosta.

3.7.1. Hakemuksen siirtäminen keskitetyltä palvelupisteeltä luvan myöntäjälle (ERAlle tai kansalliselle turvallisuusviranomaiselle)

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

3.7.2. 32 artikla: Hakemuksen täydellisyyden tarkastaminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi arvioitava hakemuksen ja siihen liitetyn aineiston täydellisyys 3.6.3 alajakson mukaisesti yhden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottopäivästä ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

3.7.3. 33 artikla: Hakemuksen vastaanottovahvistus

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

Hakemuksen ja siihen liitetyn aineiston vastaanottamisesta lähetettävässä automaattisessa vahvistuksessa todetaan, että hakemuksen vastaanottopäivä on kaikkien asianomaisten viranomaisten kannalta ensimmäinen käsittelypäivä. Siinä vaiheessa ei tehdä mitään tarkastuksia.

Keskitetty palvelupiste lähettää automaattisen vahvistuksen hakemuksen vastaanottamisesta seuraaville tahoille:

- › ERAn ohjelmajohtajalle ja käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten yhteyspisteille, jos (hakijan valitsema) käyttöalue kattaa useamman kuin yhden jäsenvaltion tai jos käyttöalue kattaa yhden jäsenvaltion ja hakija on valinnut ERAn luvan myöntäjäksi, tai
- › kansallisen turvallisuusviranomaisen yhteyspisteelle, jos käyttöalue kattaa yhden jäsenvaltion ja hakija on valinnut kansallisen turvallisuusviranomaisen luvan myöntäjäksi.

Keskitetty palvelupiste suorittaa automaattisesti seuraavat tehtävät:

- › saattaa ajan tasalle hakemusta ja siihen liitettyä aineistoa käsittelevien yhteyspisteiden luettelon lisäämällä siihen hakijan, käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten yhteyspisteiden ja (tarvittaessa) ERAn ohjelmajohtajan yhteystiedot
- › antaa asiaankuuluville käyttäjille oikeuden tutustua hakemukseen ja siihen liitettyyn aineistoon sekä
- › tallentaa hakemuksen ja siihen liitetyn aineiston jättämispäivän (hankepäällikkö ottaa jättämispäivän huomioon laskiessaan myöhemmässä vaiheessa hakemuksen vastaanottopäivän).

Määräaika (ks. 3.7.4 alajakso) alkaa kulua hakemuksen vastaanottopäivästä. Hankepäällikön olisi laskettava hakemuksen vastaanottopäivä hakemuksen ja siihen liitetyn aineiston jättämispäivän (joka on tallennettu keskitettyyn palvelupisteeseen) sekä asianomaisten viranomaisten ensimmäisen yhteisen työpäivän perusteella.

Hakijalle olisi ilmoitettava (yhden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottopäivästä) tuloksesta, johon luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen ovat päätyneet arvioidessaan hakemuksen ja siihen liitetyn aineiston täydellisyyttä (3.6.2 alajakson mukaisesti), käyttämällä liitteessä VI annettua mallia täydellisen hakemuksen ja siihen liitetyn aineiston hyväksymisestä/hylkäämisestä.

3.7.4. 34 artikla: Hakemuksen arvioinnin määräaika

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 58 artikla

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 34 artiklassa annetut määräajat olisi ymmärrettävä tehtäville varatuiksi enimmäismääräajoiksi, ei tavoitteellisiksi määräajoiksi. Asianomaisten osapuolten olisi pyrittävä saamaan tehtävänsä päätökseen ilman tarpeetonta viivytystä.

Keskitetty palvelupiste lähettää automaattisen vahvistuksen hakemuksen vastaanottamisesta hakijalle, luvan myöntäjälle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille.

Ilmoitus lähetetään hakemuslomakkeessa nimetyille hakijan yhteyshenkilölle sekä kopiona luvan myöntäjälle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille. Keskitetty palvelupiste antaa linkin, jonka kautta hakemukseen liitettyyn aineistoon voi tutustua.

Täydellisyystarkastus olisi tehtävä yhden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottopäivästä noudattamalla seuraavia määräaikoja:

- › enintään yksi viikko siihen, että luvan myöntäjä yksilöi (mahdolliset) käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset ja ohjaa aineiston heille
- › enintään kaksi viikkoa siihen, että (mahdolliset) käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset ottavat esiin aineiston täydellisyyttä koskevat ongelmat ja että ERA tarkastaa täydellisyyden, ja
- › enintään yksi viikko siihen, että luvan myöntäjä vahvistaa täydellisyyden tai pyytää lisätietoja.

Luvan myöntäjä voi yhdessä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa keskeyttää hakemuksen käsittelyn, jos annetut tiedot ovat komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 34 artiklan 4 kohdan nojalla epätäydellisiä. Hakemuksen arviointi (ja arviointia koskeva neljän kuukauden määräaika) alkaa, kun hakija on toimittanut kaikki puuttuvat tiedot.

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi arvioitava hakemus saadakseen kohtuullisen varmuuden siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin suunnittelu-, valmistus-, tarkastus- ja validointivaiheissa varmistaakseen kaiken sovellettavan lainsäädännön olennaisten vaatimusten mukaisuuden, jotta kalustoyksikkö voidaan saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää kalustoyksikkötyypin käyttöalueella hakemuksessa määritettyjen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten mukaisesti.

Keskitetty palvelupiste valvoo menettelyn loppuun saattamista hakemuksen vastaanottamisen automaattisesta vahvistuspäivästä lähtien. Luvan myöntäjän olisi noudatettava seuraavia määräaikoja kaikissa hyväksyntä-/lupamenettelyissä lukuun ottamatta tyypinmukaisuutta koskevaa hyväksyntää:

- › arvioitava yhden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottopäivästä, ovatko hakemus ja siihen liitetty aineisto sekä mahdollisesti pyydetty dokumentoitu näyttö täydellisiä; hakijalle olisi ilmoitettava asiasta
- › jos hakemukseen liitetty aineisto on täydellinen, tehtävä lopullinen päätös myöntää kalustoyksikön tyyppihyväksyntä / kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa neljän kuukauden kuluessa siitä, kun hakemus on todettu täydelliseksi
- › jos hakemukseen liitetty aineisto ei ole täydellinen, tehtävä lopullinen päätös myöntää kalustoyksikön tyyppihyväksyntä / kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa neljän kuukauden kuluessa siitä, kun hakija on toimittanut tarvittavat tiedot.

Jos kyse on tyypinmukaisuutta koskevasta hyväksynnästä, päätös olisi tehtävä yhden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottopäivästä.

Sen jälkeen kun hakemus ja siihen liitetty aineisto on todettu täydelliseksi tai hylätty 3.7.3 alajaksossa kuvatulla tavalla, luvan myöntäjän olisi koordinoitusti käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa neljän kuukauden kuluessa täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta

- › määriteltävä arvioinnin laajuus
- › toteutettava arviointi ja
- › annettava suositus lopulliseksi päätökseksi.

Luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset saavat kukin omalta osaltaan arvioinnin aikana pyytää lisätietoja ja selvennyksiä, myös mahdollisista vaatimustenvastaisuuksista. Tällaisissa pyynnöissä

- › olisi aina ilmoitettava vastauksen määräaika (joka on asianmukainen suhteessa aiheen monimutkaisuuteen) ja
- › ei pitäisi keskeyttää arvioinnin määräaika, ellei ole yksilöity perusteltuja epäilyksiä, jotka estävät arvioinnin tai sen osan jatkamisen.

Tällä menettelyllä hakijalle annetaan mahdollisuus toimittaa lisänäyttöä (arvioinnin aikana havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi) keskeyttämättä arvioinnin määräaika. Tämä poikkeaa perustellusta epäilyksestä, joka voi aiheuttaa määräajan keskeyttämisen, jos siitä on asianmukaisesti sovittu hakijan kanssa.

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi mahdollisimman täsmällisesti autettava hakijaa ymmärtämään, miten yksityiskohtainen vastauksen on oltava, määäämättä kuitenkaan toimia ongelman ratkaisemiseksi.

Jotta hakijan kirjallinen vastaus olisi tyydyttävä, sillä olisi voitava lieventää esitettyjä huolenaiheita ja osoittaa, että hakijan ehdottamat järjestelyt täyttävät vaatimukset. Vastauksen olisi sisällettävä uutta tekstiä ja/tai teksti olisi muotoiltava uudelleen hakemuksessa olleen epätydyttävän tekstin korvaamiseksi, ja vastauksessa olisi selitettävä, miten todetut puutteet on korjattu. Hakija voi lisäksi antaa asiaankuuluvia tietoja hakemuksensa tueksi sekä muuttaa hakemukseen sisältyvää tekstiä tai lisätä siihen relevanttia tekstiä. Jos luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset eivät hyväksy ehdotettuja toimenpiteitä ja/tai määräaikoja, niiden olisi pikaisesti otettava yhteyttä hakijaan ongelman ratkaisemiseksi.

Määräaikoja ei ole määritetty, koska ei ole mahdollista ennakoida, milloin arvioinnissa voidaan ottaa esiin perusteltu epäily, eikä sitä, miten paljon aikaa perustellun epäilyksen käsittelemiseen tarvitaan. Jos luvan myöntäjällä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvilla kansallisilla turvallisuusviranomaisilla kuitenkin on perusteltu epäily, heidän olisi viipymättä otettava se esiin ja käsiteltävä se.

3.7.5. 35 artikla: Viestintä hakemuksen arvioinnin aikana

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi vahvistettava, että käytettävissä on tarvittava määrä pätevää henkilöstöä lupaprosessin saattamiseksi päätökseen määräaikana. On suositeltavaa, että tarvittava pätevä henkilöstö on toiminnassa viimeistään yhden viikon kuluttua hakemuksen vastaanottopäivästä. Tiedot menettelyyn osoitetusta pätevästä henkilöstöstä olisi kirjattava keskitettyyn palvelupisteeseen.

Keskitettyyn palvelupisteeseen kirjattavien tietojen olisi sisällettävä luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten asiantuntijoiden yhteystiedot koordinoitujen helpottamiseksi eri osapuolten välillä tai jopa samassa organisaatiossa. Jokaiseen viranomaiseen olisi tarvittaessa nimettävä yhteyshenkilö. Tietojen olisi oltava hakijan nähtävissä.

Hakija voi ottaa yhteyttä hyväksyntätiimiin yhteyslomakkeen kautta. Yhteyslomakkeella pyyntö ohjataan asiaankuuluvalla yhteyshenkilölle. Sitä varten yhteyslomakkeella erotellaan toisistaan YTE:iä koskeviin osiin liittyvät kyselyt hakemuksen kannalta (valitun käyttöalueen perusteella) asiaankuuluvia kansallisia sääntöjä koskeviin osiin liittyvistä kyselyistä.

Ohjeita ongelmalokin käytöstä annetaan 3.7.11 alajaksossa.

3.7.6. 36 artikla: Tietojen hallinta hakemuksen arvioinnin osalta

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

Tietojen hallinta

Mahdolliset välivaiheen asiakirjat voidaan arkistoida keskitettyyn palvelupisteeseen, hakijan kanssa käyty epävirallinen kirjeenvaihto mukaan luettuna.

Luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat edelleen vapaasti perustaa omia tiedonhallintajärjestelmiään, jotka soveltuvat ehdotettuun prosessiin (esim. määrittämällä tallennuspolitiikan, säilytysaika ja tallennuksen sijainti mukaan luettuina), erityisesti hallitakseen välivaiheen valmisteluasiakirjoja ja epävirallista kirjeenvaihtoa.

3.7.7. 37 artikla: Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinoitu hakemuksen arvioinnissa

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 14 artiklan 10 kohta
- › 21 artikla

- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinointi

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi otettava huomioon direktiivin (EU) 2016/797 14 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu kansallisten sääntöjen luokittelu ja ristiinhyväksyntä (sekä kyseisessä artiklassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös) ja otettava tarvittavat järjestelyt käyttöön komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tämä olisi tehtävä tavoitteena välttää niitä kansallisia sääntöjä koskevien arviointien päällekkäisyys, jotka on luokiteltu asianomaisissa jäsenvaltioissa ja käyttöalueella toisiaan vastaaviksi. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi toisiaan vastaavien kansallisten sääntöjen osalta sovellettava vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta seuraaviin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä III lueteltuihin näkökohtiin: 5, 6, 7, 9, 10, 12 ja 13 kohta. Järjestelyissä olisi otettava huomioon

- › arvioitavien näkökohtien ja kansallisten sääntöjen looginen ryhmittely, eli voi olla hyödyllistä arvioida tiettyä aihetta
- › hakijan toimittamien asiakirjojen kieli käännöstarpeiden vähentämiseksi ja
- › työtaakan jakautuminen ja muut suunnittelunäkökohdat.

Järjestelyissä olisi kuvattava ainakin

- › mikä käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomaisen vastaa arvioinnin eri näkökohdista siinä tapauksessa, että arvioidaan parametria, jota koskevat toisiaan vastaavat kansalliset säännöt ovat yhteisiä usealle käyttöalueen kansalliselle turvallisuusviranomaiselle, ja
- › arviointien suunnittelu ja koordinointi.

Järjestelyistä olisi sovittava käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kesken, ja ne olisi dokumentoitava ja sen jälkeen annettava tiedoksi hakijalle ja luvan myöntäjälle keskitetyn palvelupisteen kautta.

Luvan myöntäjä voi päättää koordinoinnista käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa, muun muassa henkilökohtaisten tapaamisten järjestämisestä, sen mukaan, miten viimeisteltyä hakemukseen liitetty aineisto on.

Jos on tarpeen käsitellä merkittäviä asioita, luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat pyytää tavata hakijan välttääkseen moninkertaista kirjeenvaihtoa ratkaisematta olevien asioiden selvittämiseksi.

Luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi vahvistettava tätä varten hakijan kanssa ennalta järjestetty päivämäärä tai järjestettävä päivämäärä muutoin. Kummassakin tapauksessa vahvistus olisi lähetettävä keskitetyn palvelupisteen kautta ja siihen olisi pyydettävä vastaanottokuittaus. Lähetettävän vahvistuksen mukana olisi toimitettava yksityiskohtaiset tiedot kyseessä olevasta huolenaiheesta.

Jos tällainen tapaaminen katsotaan tarpeelliseksi, sen tavoitteet olisi asetettava seuraavasti:

- › Varmistetaan, että hakija on ymmärtänyt selvästi alueet, joilla vaatimustenvastaisuuksia on todettu.
- › Keskustellaan kyseisten alueiden korjaamiseksi tarvittavista toimista.
- › Sovitaan tarvittavien lisätietojen luonteesta ja mahdollisesti toimitettavasta näytöstä (toimintasuunnitelma).

Mahdolliset asiantuntijoiden (myös saman elimen asiantuntijoiden) eriävät mielipiteet olisi kirjattava arviointiaineistoon.

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi kunkin omalta osaltaan viimeistään yhtä viikkoa ennen nelikuukautisen arviointijakson päättymistä todettava joko, että hakemus täyttää kaikki vaatimukset tai että lisäedistystä ei todennäköisesti ole odotettavissa siten, että ratkaisematta oleviin asioihin saataisiin tyydyttäviä vastauksia, jolloin jokaisen olisi kirjattava oman arviointinsa tulokset, mahdolliset keskinäiset erimielisyydet mukaan luettuina, sekä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän / kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan antamista koskeva suosituksensa keskitetyn palvelupisteen kautta (ks. liitteet IX–XI, mallilomakkeet arviointiaineistoja varten).

3.7.8. 38 artikla: Hakemuksen arviointi

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on varmistauduttava seuraavista seikoista saadakseen kohtuullisen varmuuden (ks. 3.2.2.12 kohta) siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa:

- › hakijan ja hakemusta tukevien toimijoiden prosessin tehokkuudesta ja
- › hakijan toimittamien asiakirjojen johdonmukaisuudesta, täydellisyydestä ja merkityksellisyydestä.

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittamaa hakemuksen arviointia koskevat vaatimukset esitetään liitteissä II ja III (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 39 ja 40 artiklan mukaisesti). Hakemuksen eri osat edellyttävät tarkastuksiin erilaista lähestymistapaa, muun muassa seuraavia:

- › Onko jätetty aineisto täydellinen? Onko hakija sisällyttänyt siihen kaiken sen, minkä hakija on ilmoittanut sen sisältävän?
- › Onko määritettyjä vaatimuksia noudatettu täsmällisesti? Tähän sisältyvät allekirjoituksia koskevat vaatimukset ja unionin oikeudellisten vaatimusten mukainen asiakirjojen rakenne, kun on kyse esimerkiksi EY-tarkastusvakuutuksista.
- › Ovatko hakemuksen elementit niiden voimassaoloajan sisällä? Monilla hakemuksen näkökohdilla on rajallinen voimassaoloaika, muun muassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnilla, EY-todistusten voimassaololla jne.
- › Ovatko ristiinviittaukset johdonmukaisia? Hakemukset ovat monimutkaisia asiakirjoja, eikä ole tavatonta, että esimerkiksi todistukset on yhdessä hakemuksen osassa saatettu ajan tasalle mutta ei toisessa. Jos esiselvityksen lähtötaso on olemassa, onko hakemus sen kanssa johdonmukainen?
- › Ovatko valitut säännöt ja valittu lupatyyppi päteviä? On pohdittava, onko säännön soveltamisala yhteensopiva sen tavan kanssa, jolla sääntöä on käytetty hakemuksessa, vai onko soveltamisala ylitetty? Onko sovellettavien pakollisten sääntöjen vastaisuutta käsitelty asianmukaisesti, ja pystytäänkö vaihtoehtoisilla ratkaisuilla torjumaan kattavasti siihen mahdollisesti liittyviä riskejä? Jos kyseessä on säännön vastaisuus, on huomattava, että luvan myöntäjän / käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten velvollisuutena on arvioida (mahdolliset) vaihtoehtoiset ratkaisut. Arviointilaitoksen (CSM RA) työn tulokset olisi otettava huomioon, mutta arviointilaitos (CSM RA) ei voi päättää sovellettavista vaihtoehtoisista ratkaisuista. Ks. myös tämän ohjeen 3.5.7 alajakso, joka liittyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 27 artiklaan, ”Vaatimustenvastaisuuksien korjaaminen”.

- › Jos käytetään olemassa olevaa kalustoyksikkötyyppiä, onko se edelleen merkityksellinen ja onko sillä voimassa oleva kalustoyksikön tyyppihyväksyntä? Tähän voivat vaikuttaa olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin sovellettavien sääntöjen ja standardien muutokset sekä erot sen kalustoyksikkötyypin ominaisuuksissa, jota hakemus koskee, verrattuna perustana käytettyyn kalustoyksikkötyyppiin.
- › Onko prosesseja sovellettu oikein? Tämä edellyttää prosessien määritettyjen elementtien tarkastelua ja oikeiden toimijoiden osallistumista. Arvioijan olisi tunnustettava, että muun muassa riskinarviointiprosessin soveltaminen voi johtaa valikoimaan kohtuullisia tuloksia, eikä hakemusta pitäisi hylätä, jos ehdotetut päätelmät ovat perustellusti hyväksytyllä alueella.
- › Onko väitteiden tueksi näyttöä? Jos esimerkiksi ilmoitetaan, että sääntöä/standardia noudatetaan, arvioija voi päättää tarkastella väitteen tueksi esitetyn näytön täydellisyyttä merkinä siitä, onko arviointiprosesseja sovellettu oikein.

Luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ei pitäisi

- › toistaa muiden elinten (esim. ilmoitettujen ja nimettyjen laitosten, arviointilaitosten [CSM RA]) työtä tai tehdä niiden kanssa päällekkäistä työtä eikä
- › käyttää lupamenettelyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden tarkastamiseen tai arviointiin.

Jos käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen toteaa pitävänsä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten työtä ala-arvoisena, sen olisi

- › saatettava asia luvan myöntäjän tietoon.

Jos luvan myöntäjä toteaa pitävänsä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten työtä ala-arvoisena, sen olisi

- › saatettava asia kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tietoon
- › saatettava asia sen elimen tietoon, joka valvoo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta / akkreditoi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen / valvoo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyyttä
- › saatettava asia käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tietoon ja
- › ratkaistava, onko tarpeen tutkia aiempaa tarkemmin ne tarkastus- ja arviointiprosessien osat, jotka kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on toteuttanut.

3.7.9. 39 artikla: Luvan myöntäjän suorittama hakemuksen arviointi

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Vaatimusten määrittelyssä sovelletun menetelmän tarkastus (sovelletaan vain, jos kyseessä on muu kuin vakioitu menetelmä)

Luvan myöntäjän olisi arvioitava menetelmä, jota hakija käyttää vaatimusten määrittelyyn, ellei kyseessä ole vakioitu menetelmiä (esimerkkejä vaatimusten määrittelyn vakioiduista menetelmistä: komission täytäntöönpanoasetus (EU) 402/2013, EN 50126). Luvan myöntäjän suorittamassa vaatimusten määrittelyyn sovellettavan menetelmän tarkastuksessa olisi noudatettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä annettuja kriteerejä.

Vaatimusten määrittelyyn sovellettavaa menetelmää koskevan näytön täydellisyyden, merkityksellisyyden ja johdonmukaisuuden tarkastaminen

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi suoritettava vaatimusten määrittelyyn käytettävästä menetelmästä annettavalla näytölle korkean tason tarkastus⁷ (eli tarkastetaan täydellisyys, merkityksellisyys ja johdonmukaisuus). Näytön pitäisi sisältyä lupahakemukseen liitettävään aineistoon seuraavissa lupatyypeissä: ensimmäinen ja uusi lupa/hyväksyntä sekä käyttöalueen laajentaminen.

Ei ole tarkoitus, että luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset tarkastaisivat tyhjentävästi kaiken hakijan vaatimusten määrittelyn / riskinarvioinnin tueksi esittämän näytön, kun kyse on muista kuin turvallisuuteen liittyvistä näkökohdista, joista arviointilaitos (CSM RA) ei tee riippumatonta arviointia.

Luvan myöntäjän tehtävä on järjestelmällisempi ja painottuu prosessiin, jota hakija käyttää vaatimusten määrittelyyn ja niiden täyttämiseen. Sitä varten luvan myöntäjän voi olla tarpeen tarkastaa yksityiskohtaisesti osa tueksi esitetystä näytöstä. Tarkastusten perusteellisuutta ja laajuutta kuvataan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteissä II ja III.

Vaatimusten määrittelyn menetelmänä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetty riskinhallintaprosessi

Kun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitettyä riskinhallintaprosessia on käytetty vaatimusten määrittelyn menetelmänä, luvan myöntäjän olisi tarkastuksissaan keskityttävä todentamaan, että

- › ehdottajan vakuutus (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 16 artikla) on allekirjoitettu ja tukee sitä, että kaikki tunnistetut vaarat ja niihin liittyvät riskit torjutaan, ja
- › arviointikertomus (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artikla) tukee vakuutusta.

Vaatimusten määrittelyn menetelmänä muu menetelmää kuin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetty riskinhallintaprosessi (siltä osin kuin se on sallittua)

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi kunkin oman arviointinsa osalta (mikä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten osalta rajoittuu kansallisiin sääntöihin) tarkastettava menetelmän soveltamista koskeva näyttö noudattamalla komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteissä II ja III annettuja kriteerejä:

- › Onko järjestelmän määrittely täydellinen ja johdonmukainen kalustoyksikön suunnitteluun nähden?
- › Onko vaarojen tunnistaminen ja luokittelu johdonmukaista ja uskottavaa?
- › Hallitaanko ja lievitetäänkö kaikkia riskejä asianmukaisesti?
- › Onko vaarojen hallinta jäsenneiltyä ja johdonmukaista koko prosessin ajan?
- › jne.

Merkitykselliset tiedot, jotka kirjataan 8 artiklan 2 kohdan nojalla

Kun ERA on luvan myöntäjä, käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset tarkastavat, onko merkityksellisiä tietoja kirjattu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla, ja ottavat tiedot huomioon arvioinneissaan.

Kun luvan myöntäjä on kansallinen turvallisuusviranomainen, arviointiin ei osallistu käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia kansallisia turvallisuusviranomaisia. Tässä tapauksessa luvan myöntäjä (kansallinen turvallisuusviranomainen) tarkastaa, onko merkityksellisiä tietoja kirjattu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla, ja ottaa tiedot huomioon hakemuksen arvioinnissa.

⁷ Korkea ja matala taso ovat tyypillisesti ilmaisia, joita käytetään luokittelemaan, kuvaamaan ja nimeämään järjestelmällisen toiminnan tiettyjä päämääriä. Korkean tason tarkastuksilla tarkoitetaan arviointeja, jotka ovat luonteeltaan abstraktimpia ja liittyvät kokonaistavoitteisiin ja järjestelmällisiin piirteisiin. Matalan tason tarkastuksiin sisältyy tarkempia ja yksilöllisempiä arviointeja, joissa keskitytään yksityiskohtiin.

Muuhun kuin rautateihin liittyvä lainsäädäntö

Direktiivissä (EU) 2016/797 asetetaan hakijalle velvollisuus varmistaa, että kaikkea asiaa koskevaa unionin oikeutta noudatetaan (ks. tämän ohjeen 3.3.1 alajaksossa oleva viittaus asiaa koskevaa unionin oikeutta koskevaan informatiiviseen luetteloon). Vaatimusten määrittelyprosessiin kuuluu osana varmistaa, että kaikki riskit katetaan asianmukaisesti ja ne voidaan johtaa asiaankuuluvaan riskinlieventämistoimenpiteeseen. Liitteeseen II, ”Luvan myöntäjän suorittamaa arviointia koskevat seikat”, sisältyy 8.6 kohdassa tätä koskeva luvan myöntäjän suorittama tarkastus. Saadaksean kohtuullisen varmuuden siitä, että hakija on täyttänyt velvollisuutensa, luvan myöntäjän olisi tarkastettava, että muu unionin lainsäädäntö on otettu huomioon, tarkastelemalla vaatimusten määrittelyn tulosten ja EY-tarkastusvakuutuksen (-vakuutusten) johdonmukaisuus. Luvan myöntäjällä ei ole velvollisuutta varmistaa tai arvioida, että kaikki asiaa koskeva unionin oikeus on yksilöity ja että sitä noudatetaan, vaan se on hakijan vastuulla.

”Asiaa koskevaan unionin oikeuteen” sisältyy joitakin lakeja, joita ei sovelleta rautateihin. Toisaalta joitakin unionin lakeja, jotka eivät koske erityisesti rautateitä, on joka tapauksessa noudatettava (esim. REACH-asetus (EY) 1907/2006, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi 2014/30/EU, liikkuviin työkoneisiin tarkoitettujen polttomootoreiden päästöjä koskeva asetus (EU) 2016/1628 jne.).

3.7.10. 40 artikla: Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittama hakemuksen arviointi

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 6 artikla
- › 14 artikla
- › 21 artikla
- › 24 artikla

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tehtävät

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi

- › tarkastettava asiaa koskevien kansallisten sääntöjen osalta hakemuksen täydellisyys, merkityksellisyys ja johdonmukaisuus suhteessa kalustoyksikön tekniseen yhteensopivuuteen hakijan ilmoittaman käyttöalueen rataverkon kanssa
- › vastattava naapurivaltion kansallisen turvallisuusviranomaisen vireille panemaan kuulemiseen, joka koskee naapurivaltiosta lähellä rajaa sijaitseville asemille kulkevia kalustoyksiköitä
- › annettava väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin, milloin tämä on tarpeen, ja toteutettava toimenpiteet sen varmistamiseksi, että testit rataverkolla suoritetaan.

Järjestelyt, joissa otetaan huomioon kansallisten sääntöjen luokittelu ja ristiinhyväksyntä

Kun on kyse seikoista, joita ei komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen järjestelyjen vuoksi arvioida, riittää, kun käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen arviointikertomuksessa viitataan kyseisiin järjestelyihin (ks. myös 3.7.7 alajakso).

Vaatimusten määrittelyyn sovellettavaa menetelmää koskevan näytön täydellisuuden, merkityksellisuuden ja johdonmukaisuuden tarkastaminen

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi tehtävä vaatimusten määrittelyyn käytetystä menetelmästä esitetyn näytön korkean tason tarkastus ainoastaan, jos vaatimusten määrittelyyn on käytetty muuta menetelmää kuin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitettyä riskinhallintaprosessia, ja ainoastaan kyseistä käyttöaluetta koskevien kansallisten sääntöjen osalta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen III mukaisesti.

Kertyneet kokemukset

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi liitteessä III mainittujen seikkojen lisäksi tarkastettava, onko merkityksellisiä tietoja kirjattu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla, ja otettava tiedot huomioon arvioinneissaan. Kun kertyneiden kokemusten perusteella on otettu esiin ongelmia, jotka on kirjattu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla, ongelmat olisi kirjattava ongelmalokiin, ks. 3.7.11 alajakso. Näin varmistetaan, että myös muilla arviointitilillä jäsenillä on tiedot käytettävissään.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjatusta kertyneistä kokemuksista voidaan saada jo hyväksyttyjen kalustoyksikkötyyppien ja niiden komponenttijärjestelmien suoritusta koskevia tietoja, joita voidaan käyttää ohjeina hakemusten arvioinnissa. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjatut kertyneet kokemukset voivat olla peräisin useasta eri lähteestä.

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntään / kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaun liittyvien komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjattujen kertyneiden merkityksellisten kokemusten yksi lähde voi olla kansallisten turvallisuusviranomaisten valvontatoiminta. Valvontatoiminnasta saatujen tietojen käyttö tarjoaa kansallisille turvallisuusviranomaisille keinon arvioida kalustoyksikkötyyppiä/kalustoyksikköä koskevien hakijan suunnittelu-, valmistus-, tarkastus- ja validointiprosessien tehokkuutta.

Kalustoyksikön valmistajat, jotka ovat kalustoyksikön tyyppihyväksynnän / kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan ensisijaisia hakijoita, eivät ole kansallisen turvallisuusviranomaisen valvontatoimien pääasiallinen kohde. On kuitenkin todennäköistä, että rautatieyrityksiin liittyvä valvontatoiminta antaa kansallisille turvallisuusviranomaisille rautatieyritysten käyttämistä kalustoyksiköistä tietoja, joilla on merkitystä kalustoyksikön tyyppihyväksyntään / kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevien hakemusten arvioinnissa. Erityisen kiinnostavaa on reaktiivinen toiminta, joka johtuu kalustoyksiköiden ongelmista, kuten onnettomuuksista, vaaratilanteista tai vakavista liikennehäiriöistä.

Kertyneet kokemukset voivat liittyä olemassa oleviin kalustoyksiköihin, joissa käytetään samaa suunnittelualustaa kuin arvioitavana olevassa hakemuksessa, tai ne voivat liittyä järjestelmiin, joita on käytössä nykyisissä kalustoyksiköissä. Vaikka eri valmistajat saattavat koota kalustoyksiköitä, monet niiden järjestelmistä tulevat samalta toimittajalta. Yhteisten teemojen ymmärtäminen antaa perusteita priorisoida hakemuksen arvioinnin osatekijöitä. Yhteiset teemat voivat koskea myös kalustoyksikön ja rataverkon välistä vuorovaikutusta.

3.7.11. 41 artikla: Ongelmien luokittelu

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Ongelmien kirjaaminen ongelmalokiin

Hakemuksen arvioinnin aikana luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset toteavat todennäköisesti ongelmia, jotka koskevat hakemuksen epäselvyyksiä, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjatusta merkityksellisistä tiedoista johtuvia kysymyksiä tai näytön puutteita. Nämä ongelmat edellyttävät vastausta hakijalta.

Kaikki arvioinnista johtuvat näkökohdat, jotka on asianmukaista ottaa huomioon päätöksenteossa, olisi kirjattava ongelmalokiin, ei pelkästään niitä näkökohtia, jotka estäisivät luvan myöntäjää tekemästä päätöstä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan antamiseksi.

Toimituksellisten tai esitystapaan liittyvien ongelmien tai lyöntivirheiden perusteella ei pidä väittää, että hakija ei ole osoittanut noudattavansa vaatimuksia, paitsi jos ne vaikuttavat hakijan toimittaman näytön selkeyteen.

Hakija voi vastata ongelmaan keskitetyn palvelupisteen kautta esimerkiksi lataamalla asiakirjan, antamalla lisätietoja jne.

Silloin kun arviointitiimi muodostuu useista arvioijista, on todennäköistä, että hakija saisi samoja tai samanlaisia pyyntöjä, jotka koskevat eri arvioijien toteamia ongelmia. Palvelupisteen ongelmalokilla estetään, että eri arvioijat ottavat esiin saman ongelman useita kertoja. Arvioijan olisi tutustuttava ongelmalokiin ennen ongelman esiin ottamista ja katsottava, onko toinen arvioija jo kirjannut ongelman.

Ongelmien kirjaaminen ja luokittelu on luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittamien arviointien tärkeä osa. Keskitetty palvelupiste tukee arvioijia työssään tarjoamalla toiminnon, jonka avulla arvioijat voivat esitää omat arviointitiedostonsa käyttämällä ongelmalokista saatavia asiaankuuluvia tietoja. Arvioijat voivat editoida arviointitiedostojen esitetyt tietoja.

Ongelmien luokittelu

Ongelmien merkittävyys vaihtelee, ja luokittelu on hyödyllinen apuväline niiden asianmukaisessa ratkaisemisessa. Kukin ongelmaluokka edellyttää erilaista lähestymistapaa. Ongelmien kuvaus heijastaa sitä, mitä tapahtuisi, ellei hakija antaisi lisätietoja (esim. tyyppin 3 ongelma voidaan lopuksi ratkaista ilman käyttöehtoja ja -rajoituksia).

Luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset suorittavat alustavan arvioinnin, kun ongelma luodaan ja luokitellaan.

Tyyppin 1 ongelma:

- › Jokin hakemuksen näkökohta on epäselvä. Hakijaa pyydetään selventämään sitä.
- › Hakija antaa vastauksen.
- › Jos epävarmuus poistetaan vastauksella onnistuneesti, ongelma on ”ratkaistu”.
- › Jos tilannetta ei vastauksella voida ratkaista tai vastausta ei saada, ongelma luokitellaan ”ratkaisemattomaksi”. Hakijalta voidaan pyytää lisäselvennyksiä.
- › Tyyppin 1 ongelman ratkaisemattomuus ei ole hakemuksen hylkäämisperuste. Jos ongelmaa ei ratkaista tyydyttävästi, luvan myöntäjä käyttää harkintaansa edetessään arvioinnissa käytettävissään olevien tietojen avulla.

Tyyppin 2 ongelma:

- › Hakemusaineistoa on muutettava tai hakijalta edellytetään vähäistä tointa, mistä ilmoitetaan hakijalle.
- › Toiminta on hakijan vastuulla.
- › Hakija antaa vastauksen, johon sisältyy hakemusaineiston muutos tai hakijan toteuttaman toimen tulos.
- › Jos vastaus sisältää ongelman tyydyttävän ratkaisun, ongelma on ”ratkaistu”.
- › Jos ongelmaa ei vastauksella voida ratkaista tai vastausta ei saada, ongelma luokitellaan ”ratkaisemattomaksi”.
- › Tyyppin 2 ongelman ratkaisemattomuus ei ole hakemuksen hylkäämisperuste. Jos ongelmaa ei ratkaista tyydyttävästi, luvan myöntäjä käyttää harkintaansa edetessään arvioinnissa käytettävissään olevien tietojen avulla.

Tyyppin 3 ongelma:

- › Hakijan on muutettava hakemusaineistoa (vaatimustenvastaisuus). Tarvitaan tiukempia käyttöehtoja ja muita rajoituksia, jotta päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillelupa myöntämisestä voidaan tehdä.

- › Hakijaa pyydetään ehdottamaan toteutettavia toimia (tiukempia käyttöehtoja ja muita rajoituksia).
- › Hakija tekee kirjallisen ehdotuksen sovellettavista tiukemmista käyttöehdoista ja muista rajoituksista.
- › Ehdotuksen arvioi taho, joka otti ongelman esiin, joko luvan myöntäjä tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen.
- › Jos ehdotus on tyydyttävä, tiukempia käyttöehtoja ja muita rajoituksia koskevasta ehdotuksesta tulee hakemuksen osa. Ongelma on ratkaistu, arviointi voi edetä, eikä ongelma enää estä päätöksentekoa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä.
- › Jos ehdotus on epätyydyttävä, se hylätään. Ongelma on edelleen ratkaisematta, ja hakijaa pyydetään tekemään uusia ehdotuksia.
- › Jos tiukempia käyttöehtoja ja muita rajoituksia koskevaa tyydyttävää ehdotusta ei löydy, hakemus katsotaan perustavanlaatuisesti puutteelliseksi ja hylätään.

Tyypin 4 ongelma:

- › Hakijan on muutettava hakemusaineistoa (vaatimustenvastaisuus). Ongelma on ratkaistava, ennen kuin päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä voidaan tehdä. Se voi muodostaa perustellun epäilyksen perustan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 42 artiklan mukaisesti. Perusteltuja epäilyksiä koskevia ohjeita annetaan 3.2.2.7 kohdassa ja 3.7.12 alajaksossa.
- › Hakijaa pyydetään ehdottamaan toimia ongelman ratkaisemiseksi.
- › Hakija tekee kirjallisen ehdotuksen ongelman ratkaisemiseksi toteutettavista toimista ja aikataulun hakemusaineiston muuttamiseksi.
- › Ehdotuksen arvioi taho, joka otti ongelman esiin, joko luvan myöntäjä tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen.
- › Jos ehdotus on tyydyttävä, ongelman esiin ottanut taho ilmoittaa siitä hakijalle ja asettaa hakijalle määräajan hakemusaineiston muuttamiseksi.
- › Jos ehdotus on epätyydyttävä, ongelman esiin ottanut taho ilmoittaa hakijalle syyt, joiden takia ehdotus on epätyydyttävä, ja ongelma luokitellaan ratkaisemattomaksi. Hakijan olisi tehtävä muutettu ehdotus ottamalla huomioon annetut syyt.
- › Hakija muuttaa hakemusaineistoa hyväksytyn ehdotuksen mukaisesti.
- › Jos muutos on tyydyttävä, se sisällytetään hakemusaineistoon. Ongelma on ratkaistu; arviointi voi edetä, eikä ongelma enää estä päätöksentekoa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä.
- › Jos muutos on epätyydyttävä, sitä ei sisällytetä hakemusaineistoon. Ongelma on edelleen ratkaisematta, ja hakijaa pyydetään tekemään uusia muutoksia hakemusaineistoon.
- › Jos hakija ei ole muuttanut hakemusaineistoa ongelman esiin ottaneen tahon antamassa määräajassa, muutosta ei käsitellä, ja ongelma jää ratkaisematta.

Tyypin 3 ongelmat voivat arviointiajan päättyessä johtaa hyväksyntään/lupaan, johon on liitetty käyttöehtoja ja -rajoituksia, jos hakija antaa asiaankuuluvia tietoja. Saattaa myös olla, että ongelma ratkeaa hakijan antamalla lisätiedoilla ilman uusia käyttöehtoja ja muita rajoituksia.

Jos tyypin 4 ongelmia ei voida ratkaista ennen arvioinnin määräajan päättymistä – tai pidennetyn määräajan, jos on otettu esiin perusteltu epäily ja määräaika on pidennetty sopimalla siitä asianmukaisesti hakijan kanssa – hakemuksen katsotaan olevan perustavanlaatuisesti puutteellinen ja se hylätään. Tämän luokan ongelmia varten ei ole lähtökohtaisesti mahdollista määrittää lisäkäyttöehtoja ja muita rajoituksia, jotka mahdollistaisivat hyväksynnän/luvan myöntämisen (muutoin se olisi alun perin luokiteltu tyypin 4

ongelmaksi). Mutta ongelman tarkemman erittelyn ja hakijan kanssa käytyjen keskustelujen jälkeen tyyppin 4 ongelma voidaan ratkaista soveltamalla käyttöehtoja ja muita rajoituksia.

3.7.12. 42 artikla: Perusteltu epäily

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Perusteltu epäily

Perusteltu epäily määritellään 3.2.2.7 kohdassa, ja samalla selvennetään, miten tyyppin 4 ongelmat liittyvät perusteltuihin epäilyksiin.

Perusteltu epäily voidaan todeta luvan myöntäjän / käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen suorittamien arviointien aikana, ja se voi koskea seuraavia näkökohtia:

- › olennaisten vaatimusten täyttäminen prosessin eri vaiheissa (suunnittelu, valmistus, tarkastaminen ja validointi) hakijan ja hakemusta tukevien toimijoiden toimesta, jotta varmistetaan kaiken asiaa koskevan lainsäädännön noudattaminen
- › suunnittelun näkökohdat, jotka voisivat estää kalustoyksikön turvallisen käytön käyttöalueella, kun kalustoyksikköä käytetään määriteltujen ja suunniteltujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten mukaisesti
- › hakijan ja hakemusta tukevien toimijoiden noudattama prosessi; hakemusta tukevien toimijoiden osalta tarkoitetaan erityisesti ongelmia, jotka koskevat ilmoitettujen ja nimettyjen laitosten ja/tai arviointilaitoksen (CSM RA) pätevyyttä ja niiden tekemää työtä ja jotka voivat olla perusteena niitä koskevan ilmoituksen rajoittamiseen taikka peruuttamiseen väliaikaisesti tai kokonaan direktiivin (EU) 2016/797 39 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai joiden perusteella on oikeutettua toteuttaa toimenpiteitä komission täytäntöönpanoasetuksen 402/2013/EU 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti
- › toimitettujen asiakirjojen johdonmukaisuus ja merkityksellisyys
- › vaatimustenvastaisuus direktiivin 2016/797 26 artiklan 2 kohdan nojalla ja/tai
- › komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjatut merkitykselliset tiedot.

Esiin otettu perusteltu epäily on perusteltava asianmukaisesti antamalla yksityiskohtaiset tiedot asioista, joita ei luvan myöntäjän / käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen näkemyksen mukaan ole otettu hakemuksessa asianmukaisesti huomioon. Yksityiskohtien olisi oltava täsmällisiä, ja puutteelliset hakemuksen osat on selkeästi yksilöitävä.

Perustellun epäilyksen käsittelemiseen käytettävät keinot ovat hakijan vastuulla. Luvan myöntäjän / käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen edellytetään kuvailevan perustellun epäilyksen perustaa siten, että hakijalle on selvää, mitä epäilyksen poistamiseksi tarvitaan, mutta tiettyä ratkaisua ei määrätä.

Siinä tapauksessa, että luvan myöntäjä / käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen ottaa esiin perustellun epäilyksen ja hakija myöntää luvan myöntäjän kanssa tehdyssä asianmukaisesti kirjatussa sopimuksessa, että lisätietojen antaminen on tarpeen, hakijan olisi ehdotettava korjaavia toimia ja niiden aikataulu (sekä tarvittaessa arvioinnin määräjän pidentämistä). Luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen tarkastelevat ehdotusta ja ilmoittavat hakijalle arviointinsa tuloksista.

Perustellun epäilyksen luonteen mukaan hakija saattaa tarvita lisäaikaa hakemusta täydentävien tietojen antamiseen (erityisesti, jos tarvitaan testejä rataverkolla). Siinä tapauksessa luvan myöntäjä voi hakijan

kanssa asianmukaisesti sovitun mukaisesti pidentää arvioinnin määräaikaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 4 kohdassa säädetystä neljästä kuukaudesta.

Jos jostain luvan myöntäjän / käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen päätöksestä (joka koskee itse perusteltua epäilyä, määräaikaan ja/tai korjaavia toimia) vallitsee erimielisyyttä, joka johtaa lupahakemuksen hylkäämiseen, hakija voi aloittaa muutoksenhakumenettelyn.

Luvan myöntäjän ei pitäisi myöntää kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa, jos esiin otettuja perusteltuja epäilyksiä ei ole ratkaistu eikä hakija ole muuttanut hakemusta ja siihen liittyvää aineistoa vastaavasti.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 41 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen ”tyypin 4” ongelma ei aina ole perusteltu epäily. Jos on selvää, että ongelma johtaa hakemuksen suoraan hylkäämiseen (ts. jos on selvää, että esitetty näyttö ei mahdollista hyväksynnän/luvan myöntämistä), ellei sitä ratkaista aineistoa muuttamalla, tällöin olisi otettava esiin tyypin 4 ongelma, jota ei pidetä perusteltuna epäilyksenä. Tällaisessa tapauksessa arviointia ei keskeytetä eikä määräaikaan jatketa.

3.7.13. 43 artikla: Luvan myöntäjän tekemät tarkastukset, jotka koskevat käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemiä arviointeja

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Luvan myöntäjän tekemät tarkastukset, jotka koskevat käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemiä arviointeja, olisi rajoitettava siihen, että tarkastetaan suoritettujen arviointien täydellisyys (tarkistuslistat täydellisiä ja kaikki ongelmat ratkaistu) sekä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemien arviointien keskinäinen johdonmukaisuus. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemiä arviointeja ei pitäisi tarkastaa yksityiskohtaisesti.

3.7.14. 44 artikla: Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan ja asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukainen sovittelu

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 55 artikla
- › 61 artikla

Ks. sovintomenettelyä, uudelleentarkastelua ja muutoksenhakua koskeva menettely liitteessä XVIII olevassa vaihetta 5 kuvaavassa vuokaaviossa, alavaiheita 5.1 ja 5.2 koskevat vuokaaviot mukaan luettuina.

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan mukainen sovintomenettely

Jos virasto on eri mieltä yhden tai useamman käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen arvioinnista, se olisi annettava tiedoksi yhdessä erimielisyyden syiden kanssa käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille keskitetyn palvelupisteen kautta.

Siinä tapauksessa, että luvan myöntäjä on eri mieltä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen suosituksen kanssa tai toteaa jonkin ongelman pyrkiessään kohtuulliseen varmuuteen, sen olisi tarkasteltava asiaa yhdessä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa. Tällaiseen tarkasteluun olisi tarvittaessa otettava mukaan hakija, jotta voidaan sopia yhteisesti hyväksyttävästä arvioinnista. Ellei sopimukseen päästä, luvan myöntäjän olisi toteutettava asianmukaiset toimet.

Hakijan olisi yksilöitävä käyttöalue hakemuslomakkeessa. ERAn ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välisen sovintomenettelyn yhteydessä suunnitellun käyttöalueen rataverko(i)sta voidaan kuitenkin sulkea pois lisäos(i)a direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Jos luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä ei voida päästä vastavuoroisesti hyväksyttävissä olevaan sopimukseen ja luvan myöntäjän päätös sisältää sellaisia käyttöalueen rataverkkoja, joista käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat antaneet kielteisen arvioinnin, käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten voivat saattaa asian sovintomenettelyyn valituslautakuntaan valituslautakunnan työjärjestyksen mukaisesti.

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä- ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupamenettely voidaan keskeyttää sovintomenettelyn ajaksi, vastavuoroisesti hyväksyttävään arviointiin pääsyä koskeva koordinointi mukaan luettuna. ERAn olisi ilmoitettava hakijalle keskeytyksen syyt.

Asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukainen sovintomenettely

Tapauksissa, joissa päätösten johdonmukaisuutta ei voida varmistaa yhden kuukauden kuluessa ERAn ja asianomais(t)en kansallis(t)en turvallisuusviranomais(t)en välisessä koordinoitiprosessissa, asianomais(t)en kansallis(t)en turvallisuusviranomais(t)en olisi saatettava asia valituslautakunnan sovintomenettelyyn valituslautakunnan sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Valituslautakunnan olisi päätettävä, olisiko päätösten johdonmukaisuus varmistettava.

Sovintomenettelyssä tehty valituslautakunnan päätös olisi annettava tiedoksi ERAlle ja asianomaiselle kansalliselle turvallisuusviranomaiselle (asianomaisille kansallisille turvallisuusviranomaisille) valituslautakunnan sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

ERAn ja asianomais(t)en kansallis(t)en turvallisuusviranomais(t)en olisi tehtävä lopulliset päätöksensä valituslautakunnan ratkaisun mukaisesti omien sisäisten menettelyjensä puitteissa, ja niiden olisi perusteltava päätöksensä.

Sovintomenettelyä sovelletaan vain, jos ERA on luvan myöntäjä.

Sovintomenettelyä sovelletaan, kun luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen ovat erimielisiä tehtyjen arviointien tuloksista. Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan mukaisesti sovintomenettely on saatettava päätökseen yhden kuukauden kuluessa. Lupamenettely voidaan keskeyttää sovintomenettelyn ajaksi, jolloin myös 3.7.4 alajaksossa esitetyn määräajan kulumisen keskeytyy. ERAn olisi ilmoitettava hakijalle keskeytyksen syyt.

Ongelman (ongelmien) uudelleentarkastelu käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa saattaa aiheuttaa muutoksia arviointikertomukseen.

Jos luvan myöntäjän päätös johtaa siihen, että käyttöalueen rataverkkoja suljetaan hakemukseen verrattuna luvan ulkopuolelle käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen kielteisen arvioinnin perusteella, ja hakija voi myöhemmässä vaiheessa (luvan myöntämisen jälkeen) esittää käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille tyydyttävää näyttöä, hakija voi lähettää ERAlle uuden hakemuksen, jossa se pyytää käyttöalueen laajentamista.

3.7.15. 45 artikla: Hakemuksen arvioinnin päättäminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Arviointitoiminnan päättämisen yhteydessä riippumattomalla tarkastamisella tarkoitetaan, että luvan myöntäjän organisaatioon kuuluva henkilö, joka ei ole suoraan osallistunut hakemuksen arviointiin, tekee tarkastuksen. Kyseessä voi olla toinen arvioija, joka ei ole osallistunut tarkastettavaan arviointiin, tai päätöksentekijä.

Liitteessä X on arviointiaineisto, joka luvan myöntäjän on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 40 artiklan mukaisesti täydennettävä.

Liitteessä XI on arviointiaineisto, joka luvan myöntäjän on täydennettävä hakemuksen arvioinnin loppuun saattamiseksi.

3.7.16. 46 artikla: Hakemuksen hyväksymistä tai hylkäämistä koskeva päätös

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla
- › 55 artikla
- › 58 artikla
- › 59 artikla
- › 60 artikla

Luvan myöntäjän olisi tehtävä päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä tai hakemuksen hylkäämisestä yhden viikon kuluessa arvioinnin loppuun saattamisesta.

Luvan myöntäjän olisi myönnettävä hyväksyntä/lupa, jos liitteessä II ja tapauksen mukaan liitteessä III lueteltujen näkökohtien arviointi tukee kohtuullista varmuutta siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa vaaditussa määrin.

Jos liitteessä II ja tapauksen mukaan liitteessä III lueteltujen näkökohtien arviointi ei tue kohtuullista varmuutta siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat olisivat täyttäneet velvollisuutensa vaaditussa määrin, luvan myöntäjän olisi hylättävä hakemus.

Luvan myöntäjän on esitettävä päätöksessään seuraavat:

- › mahdolliset käyttöehdot ja muut rajoitukset (ks. 3.3.6 alajakso)
- › päätöksen perustelut ja
- › päätöstä koskevat muutoksenhakumahdollisuudet ja -keinot.

Lupapäätökseen ei saa sisältyä mitään ajallisesti rajattuja kalustoyksikön käyttöehtoja ja muita rajoituksia, paitsi jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- › sitä edellytetään, koska YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen mukaisuutta ei voida täysin todistaa ennen luvan myöntämistä ja/tai
- › YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään, että hakija laatii uskottavan arvion noudattamisesta.

Tässä tapauksessa lupaan voidaan sisällyttää edellytys, jonka mukaan arvion mukainen suorituskky on osoitettava todellisissa olosuhteissa tietyn ajan kuluessa.

Lopullinen päätös olisi rekisteröitävä keskitettyyn palvelupisteeseen ja ilmoitettava yhdessä arviointiaineisto(je)n kanssa keskitetyn palvelupisteen kautta hakijalle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille.

Jos päätöksessä hylätään hakemus tai myönnetään kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa erilaisilla käyttöehdoilla tai muilla rajoituksilla kuin mitä hakija on hakemuksessaan esittänyt, hakija voi pyytää luvan myöntäjää tarkastelemaan päätöstään uudelleen. Jos hakija ei ole tyytyväinen luvan myöntäjän vastaukseen, se voi hakea muutosta toimivaltaiselta viranomaiselta direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukaisesti.

Hyväksynnän/luvan olisi annettava hakijoille ja rautatieyrityksille oikeusvarmuus, minkä takia ajallisesti rajoitettuja käyttöehtoja ja muita rajoituksia olisi vältettävä.

Jos on perusteita asettaa ajallisesti rajoitettuja käyttöehtoja ja muita rajoituksia, lupaan voi sisältyä ehto, jonka mukaan todellisen käytön on osoitettava suorituskky arvion mukaiseksi tietyssä ajassa (esim. että ajankohtaan "t" mennessä luotettavuuden on oltava vähintään 80 prosenttia arvioidusta arvosta).

Rautatieyrityksen turvallisuusjohtamisjärjestelmään (jota kansalliset turvallisuusviranomaiset valvovat) pitäisi sisällyttää menetelmät suorituskyyvyn ja vikojen valvontaan. Sitä olisi sovellettava seuraavasti:

- › tarkastetaan, että olennaiset vaatimukset täyttyvät todellisessa käytössä ja että vaatimustenmukaisuus säilyy hyväksynnässä/luvassa arvioiduilla arvoilla, ja
- › korjaavia toimia toteutetaan tarvittaessa (esim. jos esiintyy suunnitteluun ja järjestelmään sisäisesti liittyviä vikoja, jotka estävät alkuperäisten arvioiden saavuttamisen).

Lisäksi, jos kansallisen turvallisuusviranomaisen valvonnassa kerätyt kokemukset osoittavat, että

- › kalustoyksikkö, kalustoyksiköiden sarja ja/tai kalustoyksikkötyyppi ei täytä luvassa/hyväksynnässä annettuja arvioita ja
- › tyydyttäviä korjaavia toimia ei toteuteta,

kansallinen turvallisuusviranomainen voi pyytää luvan myöntäjää keskeyttämään kalustoyksikön tai kalustoyksiköiden sarjan markkinoillesaattamislupan ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolon tai peruuttamaan luvan/hyväksynnän.

3.8. 7 luku – Vaihe 6: lopullinen dokumentaatio ja luvan/hyväksynnän myöntäminen

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta vaihetta 6 kuvaavasta vuokaaviosta.

3.8.1. 47 artikla: Lopullinen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskeva dokumentaatio

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan mukaisesti annettuun päätökseen liitettävä täydellinen aineisto koostuu hakijan jättämästä hakemuksesta ja hakemukseen liitetystä aineistosta sekä kaikista asiakirjoista, joita luvan myöntäjä on päätöksen tekemiseksi käyttänyt, luvan myöntäjän päätös mukaan luettuna.

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupan myöntämistä koskevan päätöksen olisi perustuttava hakemuksessa ja (lopullisessa) arviointiaineistossa annettuihin tietoihin.

Liitteissä IV ja V annetaan kalustoyksikön vakimuotoisen tyyppihyväksynnän ja markkinoillesaattamisluvan mallit.

Luvan myöntäjän olisi saatettava hallinnollinen menettely päätökseen varmistamalla, että kaikkia asiakirjoja ja tietoja on tarkasteltu ja että ne on järjestetty ja arkistoitu.

Luvan myöntäjän olisi koordinoitusti käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa yksilöitävä kertyneet kokemukset hyödynnettäviksi tulevaisuudessa arvioinneissa.

Tähän voi sisältyä tietoja ongelmista ja riskeistä sekä hyvin toimineista käytännöistä, joita voidaan soveltaa tulevaisuudessa arvioinneissa ja mahdollisesti jakaa muille elimille (tai saada niiltä) menettelyn jatkuvaa parantamista varten.

3.8.2. 48 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään sisältyvät tiedot

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 48 artikla

Käyttöehdot ja muut rajoitukset

Luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat asettaa arviointinsa tuloksena uusia käyttöehtoja ja muita rajoituksia. Ks. lisäselvitystä vaiheen 3 lähestymistavasta 3.3.6 alajaksosta (suunnitteluun perustuvat suunnitellut ehdot, vaatimustenmukaisuuden arviointiin perustuvat ehdot sekä luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten asettamat ehdot).

3.8.3. 49 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaansa sisältyvät tiedot

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 25 artikla
- › 46 artikla

Kalustoyksiköiden tunnistet

Rekisteröity kalustoyksikkö tunnistetaan sen eurooppalaisella kalustoyksikkönumerolla, päätöksen 2007/756/EY lisäyksessä 6 määritellyllä numeerisella tunnistella.

Sen jälkeen, kun kalustoyksikkö on saanut markkinoillesaattamisluvan, se olisi rekisteröitävä kansalliseen kalustorekisteriin. Rekisteröinnin tekemisen olisi kalustoyksikön haltijan tekemän rekisteröintipyyntöön perusteella osoitettava kalustoyksikölle eurooppalainen kalustoyksikkönumero. Kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntäminen ja kalustoyksikön rekisteröinti voidaan yhdistää taikka tehdä rinnakkain tai peräkkäin (kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa annetaan ennen rekisteröintiä) rekisteröinnin tekemisen ja luvan myöntäjän sisäisistä menettelyistä riippuen. Yleinen käytäntö on, että rekisteröinnin tekemä elin varaa kalustoyksikön haltijalle ennalta numeron, josta tulee eurooppalainen kalustoyksikkönumero, kun kalustoyksikkö rekisteröidään.

Kalustoyksikkö on kuitenkin tunnistettava ennen kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämistä. Jos eurooppalaista kalustoyksikkönumeroa ei ole varattu tai osoitettu, kun hakija jättää kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen, kalustoyksikkö voidaan tunnistaa käyttämällä valmistajan omaa kalustoyksiköiden tunnistajärjestelmää tai tuotteen sarjanumeron avulla.

3.8.4. 50 artikla: Kirjaaminen ERATV-rekisteriin ja ERADIS-tietokantaan

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 42 artikla
- › 48 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 37 artikla

ERATV

Luvan myöntäjän olisi aina annettava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä, vaikka hakija olisi pyytänyt vain kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa (paitsi, jos kyseessä on tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä).

Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa ja kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskevat päätökset tallennetaan keskitettyyn palvelupisteeseen. ERATV on hyväksyttyjen kalustoyksikkötyyppien rekisteri.

ERATV-tietojen olisi oltava osa lupahakemusta.

Luvan myöntäjä on vastuussa ERATV-rekisteriin kirjatusta tiedosta. Se ei kuitenkaan estä hakijaa täyttämästä osaa vaadituista tiedoista luvan myöntäjän puolesta.

On tarkoitus, että hyväksyttyjen kalustoyksikkötyyppien rekisteristä direktiivin (EU) 2016/797 48 artiklan 2 kohdan mukaisesti annettavaan täytäntöönpanosäädökseen sisällytettäisiin mahdollisuus rekisteröidä kalustoyksikkötyypin versioita ja/tai kalustoyksikkötyypin variantteja.

ERADIS

Asetuksessa (EU) 2016/796 säädetään velvoite saattaa seuraavat asiakirjat julkisesti saataville:

- › osajärjestelmiä koskevat EY-tarkastusvakuutukset
- › yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukset ja
- › yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutukset.

Direktiivissä (EU) 2016/797 asetetaan ilmoitetuille laitoksille velvoite toimittaa ERAlle seuraavat asiakirjat:

- › osajärjestelmiä koskevat EY-tarkastustodistukset
- › yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuustodistukset ja
- › yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-käyttöönsoveltuvuustodistukset.

ERA on perustanut ERADIS-tietokannan näiden todistusten ja vakuutusten tallentamista varten. Tietokantaa käyttävät seuraavat tahot:

- › hakijat EY-vakuutusten jättämiseen
- › yhteentoimivuuden osatekijöiden valmistajat EY-vakuutusten jättämiseen ja
- › ilmoitetut laitokset EY-todistusten jättämiseen.

Sellaista oikeusperustaa ei ole, joka velvoittaisi nimetyt laitokset toimittamaan kansallisia sääntöjä koskevat todistuksensa ERAlle. Mutatis mutandis -periaatetta voitaisiin kuitenkin soveltaa; siksi nimettyjen laitosten olisi ladattava todistukset ERADIS-tietokantaan sen jälkeen, kun siihen on kehitetty tarkoituksenmukainen käytettävissä oleva ominaisuus.

Kalustoyksikön rekisteröinti kansalliseen kalustoyksikkörekisteriin

Jokainen kalustoyksikkö olisi rekisteröitävä kansalliseen kalustoyksikkörekisteriin ilmoittamalla sen kalustoyksikkötyyppi ja tarvittaessa kalustoyksikkötyypin version ja/tai kalustoyksikkötyypin variantin

erityisyhdistelmä, johon kalustoyksikkö tai kalustoyksiköiden sarja kuuluu. Kalustoyksikkö rekisteröidään sen haltijan pyynnöstä, eikä rekisteröinti ole osa kalustoyksikön lupamenettelyä.

Eurooppalainen keskitetty virtuaalinen rekisteri (ECVVR) / kansallinen kalustoyksikkörekisteri:

- › Kalustoyksikön haltija antaa tiedot ja on vastuussa tietojen eheydestä.
- › Rekisteröinnin tekevä elin tarkastaa tietojen yleisen johdonmukaisuuden ja päivittää kansallisen kalustoyksikkörekisterin.

Jos käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon, jokainen kalustoyksikkö olisi rekisteröitävä ainoastaan kyseisen jäsenvaltion kansalliseen kalustoyksikkörekisteriin. Käyttöalueen mahdolliset tulevat muutokset olisi kirjattava ainoastaan siihen kansalliseen kalustoyksikkörekisteriin, johon lupa on alun perin rekisteröity.

Jos käyttöalue kattaa useampia jäsenvaltioita, kalustoyksikkö pitäisi rekisteröidä vain yhdessä asianomaisista jäsenvaltioista, ja kalustoyksikön haltijan olisi päätettävä, missä asianomaisista jäsenvaltioista se haluaa rekisteröidä kalustoyksikön.

Kun kalustoyksikön käyttöaluetta laajennetaan,

- › kalustoyksikkö olisi rekisteröitävä vain sen jäsenvaltion kansalliseen kalustoyksikkörekisteriin, jossa kalustoyksikkö sai alun perin markkinoillesaattamisluvan
- › kalustoyksikön haltijan olisi pyydettävä rekisteröinnin tekevää elintä ajantasaistamaan rekisteröinti lisäämällä siihen laajennetun käyttöalueen kattavaa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskevat yksityiskohtaiset viitetiedot.

Kalustoyksikön haltijan olisi rautatiejärjestelmän osajärjestelmää ”liikkuva kalusto – tavaraliikenteen vaunut” koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä annetun asetuksen (EU) 321/2013 liitteessä olevan 7.1.2 kohdan mukaisista vaunuista päätettävä, missä jäsenvaltiossa kalustoyksikkö rekisteröidään. Kun haltija rekisteröi kalustoyksikön, sen olisi ilmoitettava, missä kaikissa jäsenvaltioissa kalustoyksikkö on hyväksytty, ja luvan kattama käyttöalue.

Kaikkien EU:n jäsenvaltioiden ja EU:n ulkopuolisten OTIF-sopimusvaltioiden kalustoyksikkörekisterit olisi yhdistettävä ECVVR-rekisteriin, josta voi siten saada tietoja kaikista rekisteröidyistä kalustoyksiköistä.

Vastuu rekistereihin sisällytettävien tietojen eheydestä

Rekisteriä ylläpitävän tahon (eli kalustoyksikkörekisteröinnin tekevä elin, ERATV-rekisterin ja ERADIS-tietokannan osalta ERA) olisi tehtävä eritelmiä (esim. tietoformaatti, pakolliset/valinnaiset kentät jne.) ja/tai viitetietoja koskeva perustarkastus.

Hakija vastaa teknisten tietojen toimittamisesta ERATV-rekisteriin ja toimittamiensa tietojen eheydestä. Hakija voi (pyydettyään ensin käyttöoikeutta) lisätä ERATV-rekisteriin teknisiä tietoja, mutta luvan myöntäjä on vastuussa tietojen validoinnista ja niiden johdonmukaisuuden tarkastamisesta. Sen on siis tarkastettava, että hakijan lisäämät tiedot ovat johdonmukaisia kalustoyksikön teknisiin asiakirjoihin nähden.

Kalustoyksikön haltija antaa tiedot ECVVR-rekisteriin / kansalliseen kalustoyksikkörekisteriin ja on vastuussa tietojen eheydestä. Rekisteröinnin tekevä elin tarkastaa tietojen yleisen johdonmukaisuuden ja päivittää kansallisen kalustoyksikkörekisterin.

Suunniteltu kansainvälinen liikkuvan omaisuuden rekisteri – rautatielaitteet (International Registry of Mobile Assets – Railway equipment)

Liikkuvaan kalustoon kohdistuvista kansainvälisistä vakuusoikeuksista Kapkaupungissa tehtyyn yleissopimukseen liitetty, rautatiekalustoon liittyvistä erityiskysymyksistä Luxemburgissa tehty pöytäkirja (jäljempänä ’rautatiekalustopöytäkirja’) on kansainvälinen sopimus, jolla pyritään helpottamaan rautateiden kalustoyksiköiden rahoitusta määräämällä tällaisen omaisuuden rahoitusvakuuksien rekisteröinnistä ja kansainvälisestä tunnustamisesta. Vastaava ilma-aluksia koskeva järjestelmä on jo käytössä (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Rautatiekalustopöytäkirja hyväksyttiin vuonna 2007. Sen voimaantuloon tarvitaan neljä ratifiointia ja valvontaviranomaisen sihteerinä toimivan OTIF:n valmiustodistus. Ratifiointeja oli 27. kesäkuuta 2017 kolme (Euroopan unioni, Gabon ja Luxemburg), allekirjoituksia oli seitsemän (Italia, Mosambik, Ranska, Ruotsi, Saksa, Sveitsi ja Yhdistynyt kuningaskunta) ja keskusteluja käytiin 19 hallituksen kanssa.

Rautatiekalustopöytäkirja tarjoaa järjestelmän velkojen oikeuksia varten. Velkojen edut rekisteröidään kansainväliseen rekisteriin, johon voi tehdä hakuja. Rekisteri sijoitetaan Luxemburgiin, ja sitä hoitaa Regulis SA (sama yritys hoitaa myös ilma-aluksia koskevaa liikkuvan omaisuuden kansainvälistä rekisteriä). Sitä sovelletaan sekä kansallisesti että kansainvälisesti liikennöivien rautateiden kalustoyksiköiden rahoitukseen, ja siinä otetaan myös käyttöön uusi maailmanlaajuinen rautateiden kalustoyksiköiden ainutkertaisen ja pysyvän numeroinnin järjestelmä (URVIS).

Tunnistenumero (URVIS)

- › kiinnitetään kalustoyksikköön
- › liitetään kansainväliseen rekisteriin valmistajan nimen ja valmistajan kalustoyksikölle antaman tunnistenumeron kanssa tai
- › liitetään kansainväliseen rekisteriin kansallisen tai alueellisen tunnisteen kanssa.

Kalustoyksikkö voidaan rekisteröidä kansainväliseen rekisteriin ja kalustoyksikölle voidaan antaa URVIS-numero, ennen kuin kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa on saatu, lupamenettelyn aikana tai sen jälkeen, kun markkinoillesaattamislupa on saatu. Myös muun järjestelmän nojalla hyväksytyt olemassa olevat kalustoyksiköt voidaan rekisteröidä.

Hakija voi käyttää URVIS-numeroa kalustoyksikön tunnisteenä kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevassa hakemuksessa.

Lisätietoja rautatiekalustopöytäkirjasta ja siihen liittyvästä kansainvälisestä rekisteristä annetaan seuraavissa verkko-osoitteissa:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. 51 artikla: Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukainen uudelleentarkastelu

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla
- › 58–62 artikla

Ks. menettelyn kuvaus liitteessä XVIII olevasta alavaihetta 5.2 kuvaavasta vuokaaviosta.

Uudelleentarkastelu

Hakija voi pyytää direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukaista uudelleentarkastelua kahdessa tapauksessa, joissa päätös sisältää

- › hylkäämisen (lupaa ei myönnetä) tai
- › kalustoyksikön poikkeavia käyttöehtoja ja muita rajoituksia verrattuna hakijan hakemuksessaan esittämiin.

Jos kielteinen päätös kumotaan uudelleentarkastelumenettelyssä, luvan myöntäjän olisi myönnettävä kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa viipymättä.

Jos luvan myöntäjän kielteinen päätös vahvistetaan, hakija voi hakea muutosta valituslautakunnalta (niiden hakemusten osalta, joissa ERA on valittu luvan myöntäjäksi) tai kansalliselta muutoksenhakuelimeltä (niiden hakemusten osalta, joissa asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen on valittu luvan myöntäjäksi) kansallisen menettelyn mukaisesti.

Muutoksenhaku

ERAn päätöstä koskeva valitus on tehtävä valituslautakunnalle valituslautakunnan työjärjestyksen mukaisesti.

Jos valituslautakunta toteaa, että valitus on perusteltu, ERAn olisi koordinoitusti käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa tehtävä lopullinen päätös valituslautakunnan ratkaisun mukaisesti ja perusteltava päätöksensä.

Jos joko valituslautakunnalle tai kansalliselle muutoksenhakuelimelle tehdyn valituksen kohteena oleva päätös kumotaan, luvan myöntäjän olisi myönnettävä kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa viipymättä ja joka tapauksessa viimeistään kuukauden kuluttua siitä, kun valituslautakunta on ilmoittanut tuloksista.

Valituslautakunnan päätös hylätä valitus olisi kirjattava keskitettyyn palvelupisteeseen, ja sen olisi käytävä ilmi hakemukseen liitetystä aineistosta. Valitusmenettelyn lopettamisen jälkeen luvan myöntäjän lopullinen päätös sekä valituslautakunnan ratkaisu olisi annettava tiedoksi hakijalle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille keskitetyn palvelupisteen kautta.

3.8.6. 52 artikla: Päätöksen ja 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liittyvän täydellisen asiakirja-aineiston arkistointi

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla
- › 77 artikla

Aineisto on mahdollista tuoda historiallisesta arkistosta takaisin keskitettyyn palvelupisteeseen (ja viedä kansallisten turvallisuusviranomaisten järjestelmiin).

Arkistoidun aineiston olisi sisällettävä kaikki asiakirjat, joita luvan myöntäjä on käyttänyt lupapäätöksen tekemisessä, esimerkiksi seuraavat:

- › hakemus ja hakemukseen liitetty aineisto (sellaisena kuin hakija on ne toimittanut)
- › lisäasiakirjat, jotka hakija on toimittanut luvan myöntäjän pyynnöstä ja jotka luvan myöntäjä on lisännyt alkuperäiseen aineistoon
- › ongelmaloki (myös sisältö) jne.

Sen olisi myös sisällettävä

- › luvan myöntäjän tuottamat asiakirjat
- › käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tuottamat asiakirjat ja
- › lupapäätös.

Kalustoyksikön käyttöön päättymisen

Kalustoyksikön käyttöön päättymistä koskevat säännökset on annettu kansallista kalustoyksikkorekisteriä koskevan päätöksen liitteessä:

- › rekisteröinnin peruuttamista koskevat säännökset ja
- › luvan peruutuskoodit. Tähän sisältyvät muun muassa virallisen romuttamisen ja/tai muun hävittämisjärjestelyn päiväys ja peruutustavan koodi.

3.9. 8 luku – Myönnetyn luvan tai hyväksynnän voimassaolon keskeyttäminen, kumoaminen tai muuttaminen

3.9.1. 53 artikla: *Myönnetyn luvan tai hyväksynnän voimassaolon keskeyttäminen, kumoaminen tai muuttaminen*

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 26 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 55 artikla
- › 58 artikla
- › 59 artikla
- › 60 artikla

Direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklassa on määritetty edellytykset, joissa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan voimassaolo voidaan keskeyttää, lupa/hyväksyntä voidaan peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa.

Jos kalustoyksikkötyypistä (eli sen suunnittelusta) osoitetaan, ettei se ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia hyväksynnän/luvan myöntämisaikana, lupa/hyväksyntä voidaan peruuttaa. Peruuttaminen on siis toimi, jonka avulla käsitellään kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin kuuluvien kalustoyksiköiden suunnittelu- tai valmistusvikaa. Sitä ei pidä käyttää, jos olennaisten vaatimusten vastaisuus johtuu rautatieyrityksen tai kunnossapidosta vastaavan yksikön turvallisuusjohtamisjärjestelmän toimista tai toimimattomuudesta (turvallisuusjohtamisjärjestelmällä ei esimerkiksi valvota kunnossapitoa asianmukaisesti, mikä johtaa siihen, etteivät kalustoyksiköt enää täytä olennaisia vaatimuksia).

Jos kalustoyksikön tyyppihyväksyntä peruutetaan, se ei automaattisesti johda kyseisen tyyppin mukaisten kalustoyksiköiden markkinoillesaattamisluvan peruuttamiseen. Asianomaiset kalustoyksiköt olisi kuitenkin direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 8 kohdan nojalla vedettävä pois markkinoilta, eli niitä ei enää saa käyttää.

3.9.2. 54 artikla: *Myönnetyn tyyppihyväksynnän voimassaolon keskeyttämisen, kumoamisen tai muuttamisen vaikutus ERATV-rekisteriin, ERADIS-tietokantaan ja kalustorekistereihin*

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 26 artikla
- › 42 artikla
- › 47 artikla
- › 48 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 37 artikla

3.10. 9 luku – Loppusäännökset

3.10.1. 55 artikla: Siirtymäsäännökset

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 54 artikla
- › 55 artikla
- › 57 artikla
- › 58 artikla
- › 59 artikla

Asetuksen (EU) 2016/796 relevantit viitteet:

- › 12 artikla

Uuteen järjestelmään siirtymisen yhteydessä, tapauksissa, joissa ERA on luvan myöntäjä:

- › jos hakija haluaa olla yhteydessä ERAan ennen lupahakemuksen jättämistä, hakijan olisi otettava yhteyttä ERAan riittävän hyvissä ajoin ennen asetuksen (EU) 2018/545 voimaantuloa.

Tapauksissa, joissa kansalliset turvallisuusviranomaiset toimivat luvan myöntäjänä:

- › tapauksissa, joissa käytetään esiselvitystä, on tarpeen ottaa uusi säädöskehys ja sovellettavat käytännön järjestelyt huomioon.

Tapauksissa, joissa ERA toimii luvan myöntäjänä, mutta yksi tai useampi jäsenvaltio käyttöalueella on tehnyt ERAlle tai komissiolle direktiivin (EU) 2016/797 57 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen:

- › jäsenvaltioiden, jotka eivät vielä ole saattaneet direktiiviä (EU) 2016/797 osaksi kansallista lainsäädäntöä, olisi mahdollisuuksien mukaan sovellettava ristiinhyväksynnän periaatteita ja vertailuasiakirjan soveltamisohjeissa kuvattua rinnakkaislupamenettelyä.

Edellisten järjestelmien mukaan hyväksytyt kalustoyksiköt

Jos edellisten järjestelmien mukaan (erityisesti ennen direktiiviä 2008/57/EY) hyväksytylle kalustoyksikölle myönnetystä luvasta ja lupaan liitetystä aineistosta ei ole mahdollista löytää dokumentoitua näyttöä, luvan myöntäjän olisi katsottava, että kalustoyksikkö on hyväksytty, sikäli kuin tämä käy ilmi kansallisesta kalustoyksikkörekisteristä (ks. liite I, 18.6 kohta).

Jos kyseessä on direktiivin 2008/57/EY mukaisesti myönnetty ensimmäinen lupa, jolle haetaan käyttöalueen laajentamista direktiivin (EU) 2016/797 mukaisesti, ERAn pitäisi toimia luvan myöntäjänä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 5 ja 8 kohdan sekä 54 artiklan nojalla, koska käyttöalue kattaa vähintään kaksi jäsenvaltiota. Koska kyseessä on käyttöalueen laajentaminen, luvalla laajennetaan nykyisen luvan voimassaolo uuteen jäsenvaltioon (uusiin jäsenvaltioihin).

3.10.2. 59 artikla: Voimaantulo ja soveltaminen

Direktiivin (EU) 2016/797 relevantit viitteet:

- › 21 artikla
- › 24 artikla
- › 57 artikla
- › 58 artikla
- › 59 artikla

3.11. Liitteet

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I kuvataan tiedot, jotka olisi sisällytettävä lupahakemukseen ja siihen liitettävään aineistoon. Liitteessä I ei säädetä erityisistä asiakirjoista tai näytöstä. Hakija voi päättää, miten lupahakemukseen liitettävä aineisto jäsennellään, kunhan kaikki tarvittavat tiedot sisältyvät siihen.

Liitteissä II ja III kuvataan, miten luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset arvioivat hakemuksessa ja siihen liitettyssä aineistossa olevia tietoja. Jos kansallinen turvallisuusviranomainen toimii luvan myöntäjänä, sen olisi tarkastettava sekä liitteeseen II että liitteeseen III sisältyvät seikat. Jos ERA toimii luvan myöntäjänä, sen olisi arvioitava liitteessä II esitetyt seikat, kun taas käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi arvioitava omalta osaltaan liitteessä III esitetyt seikat.

Liite I. Hakemuksen sisältö

Valinnaiset tiedot

Valmistajan/hankintayksikön tiedot (ainoastaan, jos ei ole hakija)

1. Virallinen nimi
2. Valmistajan/hankintayksikön nimi
3. Lyhenne
4. Täydellinen postiosoite
5. Puhelin
6. Faksi
7. Sähköpostiosoite
8. Verkkosivusto
9. ALV-tunnus
10. Muut merkitykselliset tiedot

Liitettä I koskevia ohjeita

10.1 kohta – Tyypin tunnus

Kalustoyksikkötyypille / kalustoyksikkötyypin variantille / kalustoyksikkötyypin versiolle osoitetaan ERATV-rekisterissä tunnus direktiivin (EU) 2016/797 48 artiklan nojalla. Kalustoyksikkötyypille / kalustoyksikkötyypin variantille / kalustoyksikkötyypin versiolle voidaan varata numero, ja hakija voi esitää asiaankuuluvat tiedot ERATV-rekisteriin.

Yksi ainoa hakemuslomake voi koskea sekä kalustoyksikön tyyppihyväksyntää että kyseisen kalustoyksikkötyypin ensimmäisen kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa.

18.1 kohta – Näyttö vaatimusten määrittelyä varten 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti

Vaatimusten määrittelyä koskevaan näyttöön sisältyy arviointilaitoksen (CSM RA) antama turvallisuuden arviointikertomus (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artikla) siltä osin kuin on kyse osajärjestelmien turvallisuutta koskevasta olennaisesta vaatimuksesta ja osajärjestelmien turvallisesta yhdistämisestä niiden näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu YTE:ien ja kansallisten sääntöjen piiriin. Ehdottajan vakuutus (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 16 artikla) kuuluu 18.10 kohdan alaan.

Jos hakija soveltaa muuta menetelmää, hakijan toimittaman näytön pitäisi antaa luvan myöntäjälle kohtuullinen varmuus siitä, että menetelmä on yhtä luotettava kuin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitetty menetelmä (ks. komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II olevassa 7.2 kohdassa annetut kriteerit).

18.2 kohta – Taulukko, joka osoittaa, mistä liitteiden II ja III mukaisesti arvioitavia näkökohtia varten tarvittavat tiedot löytyvät

Taulukkoa on tarkoitus käyttää hakemuksen arvioinnissa helpottamaan ymmärtämään yhteyksiä hakijan toimittamien asiakirjojen ja luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tarkastamien näkökohtien välillä.

Hakijalle suositellaan tutustumista liitteisiin II ja III, jotta hakija ymmärtäisi paremmin, mitä arvioidaan sekä mitä asiakirjoja ja kuinka yksityiskohtaisia tietoja edellytetään.

18.5 kohta – Liikkuvien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset, mukaan luettuna niihin liittyvät tekniset asiakirjat (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla)

Osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutukseen liitetään teknisiä asiakirjoja. Hakija kokoaa tekniset asiakirjat, joihin olisi sisällytettävä ainakin

- › luettelo osajärjestelmään sisältyvistä yhteentoimivuuden osatekijöistä ja

- › vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimittamat aineistot.

18.6 kohta – Hakemukseen liitetty asiakirja-aineisto ja aiempaa lupaa koskeva päätös tai tapauksen mukaan viitetiedot 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen ja keskitettyyn palvelupisteeseen arkistoituun päätökseen liittyvä koko asiakirja-aineisto

Seuraavia asiakirjoja pidetään vastaavina, kun on kyse kalustoyksiköistä ja/tai kalustoyksikkötyypeistä, joita ei ole hyväksytty direktiivin (EU) 2016/797 nojalla:

- › Jos kalustoyksikkö ja/tai kalustoyksikkötyyppi on hyväksytty direktiivin 2008/57/EY nojalla:
 - direktiivin 2008/57/EY 26 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla annettu kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskeva päätös ja direktiivin 2008/57/EY 22 ja 23 artiklan nojalla annettu päätös (annetut päätökset) kalustoyksikön YTE:n mukaisuudesta, päätösten tueksi esitetyt aineistot mukaan luettuina
 - direktiivin 2008/57/EY 26 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla annettu kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskeva päätös ja direktiivin 2008/57/EY 24 ja 25 artiklan nojalla annettu päätös (annetut päätökset) kalustoyksikön YTE:n vastaisuudesta, päätösten tueksi esitetyt aineistot mukaan luettuina
 - direktiivin 2008/57/EY 26 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla annettu kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja myöhempi kalustoyksikkötyypin mukaista kalustoyksikköä (mukaisia kalustoyksiköitä) koskevasta luvasta annettu päätös direktiivin 2008/57/EY 26 artiklan 3 kohdan nojalla.
- › Jos kalustoyksikkö ja/tai kalustoyksikkötyyppi on hyväksytty ennen direktiivin 2008/57/EY voimaantuloa:
 - alkuperäistä lupaa/hyväksyntää koskeva päätös ja sen tueksi esitetty aineisto; päätöksen soveltamisala ja oikeusperusta olisi ilmoitettava selkeästi, ja
 - jos kalustoyksikön käyttöönoton ajankohtana ei edellytetty lupaa/hyväksyntää, riittää, kun esitetään seuraavia seikkoja koskeva näyttö:
 - lupaa/hyväksyntää ei edellytetty ja
 - kalustoyksikkö on otettu käyttöön ja on edelleen käytössä (eli rekisteröity).

18.7 kohta – Vaatimusten määrittelyyn käytetyn menetelmän eritelmä ja tapauksen mukaan⁸ sen kuvaus

Vaatimusten määrittely kattaa kaikki asianomaista kalustoyksikköä/kalustoyksikkötyyppiä koskevat asiaankuuluvat vaatimukset. Jos kyseessä on ensimmäinen lupa tai hyväksyntä, koko kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikön olisi kuuluttava vaatimusten määrittelyn piiriin. Jos kyseessä on uusi lupa tai hyväksyntä, vaatimusten määrittelyn pitäisi kattaa muuttuneet osat ja liitännät muuttuneiden ja muuttumattomien osien välillä. Jos taas kyseessä on käyttöalueen laajentaminen, vaatimusten määrittelyn pitäisi kattaa sellaiset käyttöalueeseen sovellettaviin kansallisiin sääntöihin liittyvät näkökohdat, jotka eivät edellytä kalustoyksikön suunnittelun muutosta (tällainen muutos edellyttäisi uutta lupaa/hyväksyntää alkuperäisellä käyttöalueella).

Vaatimusten määrittelyssä käytettävän menetelmän kuvauksessa voidaan viitata olemassa oleviin asiakirjoihin, jotka valmistaja/toimittaja on jo tuottanut muiden menettelyjen puitteissa (nimittäin laadunhallinta-, muutoksenhallinta- tai vaatimusten määrittelymenettelyissä), tai käyttää tällaisia asiakirjoja uudelleen.

18.9 kohta – Jos kalustoyksikkö ei kuulu täysin YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen piiriin, dokumentoitu näyttö kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon teknisestä yhteensopivuudesta

Vaatimusten määrittelyyn käytettävään menetelmään viitataan 18.7 kohdassa tarkoitetuissa asiakirjoissa. Vaatimusten määrittelyyn käytettävän menetelmän soveltamista koskevaan näyttöön viitataan 18.1

⁸ Muu kuin vakioitu menetelmä.

kohdassa tarkoitetuissa asiakirjoissa. Kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon teknisen yhteensopivuuden osoittamiseen (eli sitä koskevaan näyttöön) puolestaan viitataan 18.9 kohdassa siltä osin, kuin kyseiset näkökohdat eivät kuulu asiaankuuluvien YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen piiriin.

18.8, 18.10, 18.11 ja 18.12 kohta – Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus ja ehdottajan vakuutus (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artikla)

Jos olemassa olevaa kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikkötyyppiä muutetaan, on aina sovellettava komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 402/2013. Jos muutoksen katsotaan olevan merkittävä, lupahakemukseen liitettävään aineistoon olisi aina sisällytettävä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artiklassa tarkoitettu turvallisuuden arviointikertomus (18.11 kohta) yhdessä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artiklassa tarkoitetun ehdottajan (hakijan) vakuutuksen kanssa (18.12 kohta).

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 402/2013 4 artiklan nojalla komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 402/2013 mukaista riskinhallintaprosessia ei ole tarpeen soveltaa, jos hakija ei pidä muutosta merkittävänä, eikä arviointilaitoksen (CSM RA) osallistumista siten tarvita. Jos lupaa on silti tarpeen hakea direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan nojalla, lupahakemukseen liitettävään aineistoon ei muutoksen (ei vaatimusten määrittelyn) osalta ole tarpeen sisällyttää 18.11 ja 18.12 kohdassa tarkoitettuja tietoja sisältäviä asiakirjoja.

Vaatimusten määrittely on kuitenkin aina tehtävä. Jos hakijan on saatava lupa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan nojalla, turvallisuutta koskevaan olennaiseen vaatimukseen osajärjestelmissä ja osajärjestelmien turvalliseen yhdistämiseen sovelletaan vaatimusten määrittelyä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I kuvatus riskinhallintaprosessin mukaisesti. Arviointilaitoksen (CSM RA) olisi suoritettava vaatimusten määrittelyn turvallisuuteen liittyviä näkökohtia koskeva menetelmällinen tarkastus, ja lupahakemukseen liitettävään aineistoon on sisällytettävä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 15 artiklassa tarkoitettu turvallisuuden arviointikertomus ja 16 artiklassa tarkoitettu ehdottajan vakuutus vaatimusten määrittelyä varten sekä 18.8 ja 18.10 kohdassa tarkoitetut tiedot sisältävät asiakirjat.

Tiedot, joita tarkoitetaan 18.8, 18.10, 18.11 ja 18.12 kohdassa, voivat sisältyä yhteen tai useampaan asiakirjaan. On jopa mahdollista, että eri arviointilaitokset (CSM RA) vastaavat arviointien eri osista. Tämä jätetään hakijan (ehdottajan) päätettäväksi.

Jos vaatimusten määrittelyyn ei kuulu turvallisuuteen liittyviä näkökohtia eikä/tai osajärjestelmien turvallista yhdistämistä koskevia näkökohtia eikä muutos ole merkittävä, hakijan on silti otettava mukaan arviointilaitos (CSM RA) ja sisällytettävä lupahakemukseen liitettävään aineistoon 18.8, 18.10, 18.11 ja 18.12 kohdassa tarkoitetut tiedot sisältävät asiakirjat. Kyseiset asiakirjat ovat näyttöä siitä, että arviointilaitos on tarkastanut hakijan noudattaman menettelyn ja päätellyt, ettei hakemukseen tosiaankaan liity turvallisuutta tai osajärjestelmien turvallista yhdistämistä koskevia näkökohtia.

18.13 kohta – ERATV-rekisteriin vaadittavat tiedot (päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti)

ERATV-päätöksen 2011/665/EU liitteessä II oleva 3 kohta saatetaan ajan tasalle lisäämällä siihen kalustoyksikkötyypin käyttöalue.

Allekirjoitukset

Kaikkiin asiakirjoihin, jotka hakijan, ERAn ja kansallisten turvallisuusviranomaisten on allekirjoitettava, liitetään sähköinen allekirjoitus keskitetyn palvelupisteen kautta.

Liite II. Luvan myöntäjän suorittamaa arviointia koskevat seikat

Liitettä II koskevia ohjeita

6 kohta – Vaatimusten määrittelyyn käytettävän menetelmän arviointi

Vaatimusten määrittelyyn käytettävän menetelmän arvioinnista, joka luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on suoritettava, annetaan lisäohjeita 3.7.8, 3.7.9 ja 3.7.10 alajaksossa.

Luvan myöntäjän odotetaan tarkastavan eri näkökohtia arvioidessaan menetelmää, joka ei ole vakioitu, kuten 6.2 kohdassa todetaan. Tavoitteena on varmistaa, että menettely, jota hakija käyttää sovellettavien vaatimusten määrittelyyn ja sen osoittamiseen, että myös muut kuin turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, on soveltuva ja tarjoaa samantasoisien varmuuden kuin komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 402/2013 turvallisuutta koskevan olennaisen vaatimuksen määrittelyyn ja täyttämiseen kuvattu menettely. Tässä tapauksessa luvan myöntäjä suorittaa tehtävän, jonka arviointilaitos (CSM RA) olisi asetuksen puitteissa tehnyt. Tehtävien tarkastusten laajuus ja perinpohjaisuus riippuvat sovelletusta menetelmästä ja menetelmän edellyttämän riippumattoman arvioinnin asteesta.

Riippumattoman arvioinnin asteesta olisi huomattava, että komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I kuvatussa riskinhallintaprosessissa edellytetään arviointilaitoksen (CSM RA) osallistumista. Lisäksi siinä määritellään pätevyys, joka yksiköllä on oltava, jotta se voi toimia arviointilaitoksena (CSM RA), ja luodaan arviointilaitoksia (CSM RA) varten akkreditointi-/tunnustamisjärjestelmä.

Muut menetelmät eivät kuitenkaan vaadi riippumatonta arviointia, tai jos sitä edellytetään, lähestymistavassa ja/tai kriteereissä, jotka yksikön on täytettävä voidakseen hoitaa tämän tehtävän, on eroja (eli akkreditointi-/tunnustamisjärjestelmässä). Toiset menetelmät saattavat olla lähellä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 mukaista menetelmää, ja joissakin toisissa voi olla erilaiset kriteerit eikä lainkaan akkreditointi-/tunnustamis-/valvontajärjestelmää.

Sen määrittämiseksi, missä määrin riippumattoman arvioinnin tulokset voidaan ottaa huomioon, kun arvioidaan hakemukseen liitettyssä aineistossa esitettyä näyttöä silloin, kun arviointia ei ole suoritettu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 puitteissa (jos sallittua), luvan myöntäjän olisi tarkastettava vaatimusten määrittelyyn sovellettua menetelmää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I olevan 18.1 kohdan ja liitteessä II olevan 7.2 kohdan mukaisesti. Luvan myöntäjän olisi erityisesti tarkastettava, mitä vaatimuksia (mahdolliseen) riippumattomaan arviointiin liittyy ja tarjoaako se vastaavan tasoisien varmuuden.

8 kohta – EY-tarkastusvakuutukset ja EY-todistukset (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla)

EY-tarkastusvakuutuksista annettua komission täytäntöönpanoasetusta koskevissa ohjeissa annetaan yksityiskohtaisempia tietoja osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutuksista ja EY-todistuksista. Siinä tuodaan muun muassa esiin, miten yhteentoimivuuden osatekijää koskevaa vaatimustenmukaisuusvakuutusta olisi käsiteltävä, jos ilmoitettu laitos ei ole osallistunut menettelyyn (päätöksen 2010/713/EY moduulien CA, CA1 ja CA2 mukaisesti).

8.6 kohta – Kaikki sovellettava lainsäädäntö on katettu, mukaan luettuna muu kuin rautateitä koskeva lainsäädäntö

Direktiivin (EU) 2016/797 mukaisesti hakijalla on selkeä velvollisuus varmistaa, että kaikkea asiaa koskevaa unionin oikeutta noudatetaan. Vaatimusten määrittely on oikea tapa, jolla hakija varmistaa, että kaikki riskit katetaan asianmukaisesti ja ne voidaan johtaa asiaankuuluvaan riskinlieventämistoimenpiteeseen. Lieventämistoimenpiteet saattavat hyvin (joidenkin riskien osalta) olla sovellettavan unionin oikeuden säännöksiä.

Liitteessä II (ja erityisesti sen 8.6 kohdassa) kuvataan näkökohtia, jotka luvan myöntäjän on tarkastettava voidakseen saavuttaa kohtuullisen varmuuden siitä, että hakija on täyttänyt velvollisuutensa. Luvan myöntäjän olisi tältä kannalta tarkastettava, että hakija on ottanut unionin muun lainsäädännön huomioon. Liitteessä ei aseteta luvan myöntäjälle velvoitetta varmistaa tai arvioida, noudatetaanko lainsäädäntöä tosiasiaassa (ks. 3.7.9 alajakso).

Luvan myöntäjän on tarkastettava, että vaatimusten määrittelyn tulokset ja EY-tarkastusvakuutus (-tarkastusvakuutukset) ovat keskenään johdonmukaisia.

10 kohta – Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemien arviointien tarkastus 43 artiklan mukaisesti

Tarkastukset, jotka luvan myöntäjän on suoritettava, esitetään yksityiskohtaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 43 artiklassa.

Luvan myöntäjän tehtävänä ei ole tarkastaa tai tarkastaa uudelleen muiden lupamenettelyyn osallistuvien osapuolten tekemiä arviointeja, ei liioin tarkastaa niitä vielä alkuperäistä yksityiskohtaisemmin, vaan luvan myöntäjän on tarkastettava arvioinnin johdonmukaisuus.

20 kohta – Näyttö siitä, että kalustoyksikkötyypin suunnittelu ei ole muuttunut

Uusittu hyväksyntä koskee vain niitä tapauksia, joissa kalustoyksikkötyypin osoitetaan olevan vaatimustenmukainen ilman suunnittelumuutoksia muutettujen sääntöjen mukaisen arvioinnin jälkeen.

Uusi lupa/hyväksyntä annetaan olemassa olevan, jo hyväksytyn kalustoyksikön/kalustoyksikkötyypin parantamisen/uudistamisen jälkeen (suunnittelun muutos).

Liite III. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamaa arviointia koskevat näkökohdat

Liitettä III koskevia ohjeita

5 kohta – Riittävä näyttö vaatimusten määrittelyyn käytetystä menetelmästä pelkästään asiaankuuluvan käyttöalueen kansallisten sääntöjen osalta

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tehtävänä on kansallisten sääntöjen osalta myös tarkastaa vaatimusten määrittelyyn käytetyn muun kuin vakioidun menetelmän soveltamista koskeva näyttö. Tarkastusten pitäisi olla järjestelmällisiä, ja niissä pitäisi keskittyä menettelyyn ja riskinarviointiprosessissa lieventämistoimenpiteinä käytettyjen kansallisten sääntöjen merkityksellisyyteen. Tätä varten käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on ehkä tarkastettava osa näytöstä yksityiskohtaisesti.

Liite IV. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän mallilomake

KALUSTOYKSIKÖN TYYPPIHYVÄKSYNTÄ	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti	
1. HYVÄKSYNTÄÄ KOSKEVAT TIEDOT	
Hakemuksen tunniste:	
EU-tunnistenumero:	
Luvan myöntäjä:	
Oikeusperusta, jolla luvan myöntäjä valtuutetaan antamaan tämä kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 1 kohta ja asetuksen (EU) 2016/796 21 artikla / viittaus asiaankuuluvan kansalliseen oikeuteen, jos kalustoyksikön tyyppihyväksynnän antaja on kansallinen turvallisuusviranomainen
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi:	
2. HAKIJA	
Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	
3. KALUSTOYKSIKKÖTYPPI	
Luokka:	
Alaluokka:	
3.1 KALUSTOYKSIKKÖTYPIN VARIANTTI 1 JA VERSIO 1 (MUITA KALUSTOYKSIKKÖTYPIN VARIANTTIEN/VERSIOIDEN YHDISTELMIÄ VOIDAAN LISÄTÄ)	
Nimi:	
Vaihtoehtoinen nimi:	
Kalustoyksikkötyypin tunnus (kalustoyksikkötyypin viitetiedot ERATV-rekisterissä):	
Suunnittelun perusominaisuudet:	Katso liite 1.
Kalustoyksikön ja käyttöalueen välisen teknisen yhteensopivuuden tarkastamiseksi käytettävien parametrien arvot:	Katso liite 2.
Kalustoyksikkötyypin variantin tunnus ja version vaatimustenmukaisuus YTE:ien ja kansallisten sääntöjen osalta:	
Osajärjestelmän (osajärjestelmien) EY-tarkastusvakuutusta (-tarkastusvakuutuksia) koskevat viitetiedot:	

Muuta sellaista unionin tai kansallista oikeutta koskevat viitetiedot, jonka vaatimusten mukaisia kalustoyksikkötyypin variantti ja versio ovat

4. LIITTEET

Liite 1	Suunnittelun perusominaisuudet
Liite 2	Kalustoyksikön ja käyttöalueen välisen teknisen yhteensopivuuden tarkastamiseksi käytettävien parametrien arvot
Liite 3	Muutoksenhaku
Liite 4	
Liite 5	
Liite 6	
Liite 7	

5. PÄÄTÖKSEN DOKUMENTOIDUT PERUSTELUT

Päätöksen dokumentoituja perusteluja koskevat viitetiedot:

6. MUUTOKSENHAKU

Päätöstä koskevat muutoksenhakumahdollisuudet ja -keinot:	Liite 3
Asiaankuuluvat määräajat:	Liite 3

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskevan päätöksen päivämäärä ja paikka:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

Liite V. Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa mallilomake

KALUSTOYKSIKÖN MARKKINOILLESAATTAMISLUPA	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti	
1. LUPAA KOSKEVAT TIEDOT	
Hakemuksen tunniste:	
EU-tunnistenumero:	
Luvan myöntäjä:	
Oikeusperusta, jolla luvan myöntäjä valtuutetaan antamaan tämä kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 4 kohta ja asetuksen (EU) 2016/796 20 artikla / viittaus asiaankuuluvan kansalliseen oikeuteen, jos kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa antaja on kansallinen turvallisuusviranomainen
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi:	
2. HAKIJA	
Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	
3. KALUSTOYKSIKKÖ	
3.1 KALUSTOYKSIKKÖ	
Kalustoyksikkötyypin tunnus (kalustoyksikkötyypin viitetiedot ERATV-rekisterissä)	
Kalustoyksikön tunniste:	
Käyttöalueen yksilöinti:	
Kalustoyksikön käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinti:	
Osajärjestelmän (osajärjestelmien) EY-tarkastusvakuutusta (- tarkastusvakuutuksia) koskevat viitetiedot:	
Muuta sellaista unionin tai kansallista oikeutta koskevat viitetiedot, jonka vaatimusten mukainen kalustoyksikkö on:	
Jos kyseessä on tyyppimukaisuushyväksyntä, hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisuutta koskevan vakuutuksen viitetiedot:	
3.2 KALUSTOYKSIKÖIDEN SARJA	
Kalustoyksikkötyypin tunnus (kalustoyksikkötyypin viitetiedot ERATV-rekisterissä):	
Kalustoyksiköiden sarjan tunnistetiedot:	

Käyttöalueen yksilöinti:	
Kalustoyksikön käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinti:	
Osajärjestelmän (osajärjestelmien) EY-tarkastusvakuutusta (-tarkastusvakuutuksia) koskevat viitetiedot:	
Muuta sellaista unionin tai kansallista oikeutta koskevat viitetiedot, jonka vaatimusten mukainen kalustoyksikkö on:	
Jos kyseessä on tyyppinukaisuuhyväsytntä, hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisuutta koskevan vakuutuksen viitetiedot:	

4. LIITTEET

Liite 1	Muutoksenhaku
Liite 2	

5. PÄÄTÖKSEN DOKUMENTOIDUT PERUSTELUT

Päätöksen dokumentoituja perusteluja koskevat viitetiedot:	
--	--

6. MUUTOKSENHAKU

Päätöstä koskevat muutoksenhakumahdollisuudet ja -keinot	LIITE 1
Asiaankuuluvat määräajat:	LIITE 1

Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan päätöksen tekopäivä ja -paikka:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

Liite VI. Täydellisen hakemusaineiston vastaanottoa/hylkäämistä koskevan ilmoituksen mallilomake

TÄYDELLISEN HAKEMUKSEN VASTAANOTTOA/HYLKÄÄMISTÄ KOSKEVA ILMOITUS

Direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaista kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan täydellisen hakemuksen vastaanottoa/hylkäämistä koskeva ilmoitus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 34 artiklan mukaisesti

1. HAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Hakemuksen tunniste:	
Esiselvityksen lähtötason viitetiedot (tarvittaessa):	
Hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 33 artikla):	
Hakemuksen vastaanottopäivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 4 kohta):	
Luvan myöntäjä:	
Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset (tarvittaessa):	
Hakemustyyppi:	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi (mukaiset lupatyypit):	
Yhdistetty uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti:	
Yhdistetty ensimmäinen lupa/hyväksyntä ja tyyppimukaisuushyväksyntä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti:	

2. HAKIJA

Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	

3. HAKEMUS ON (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 34 artikla)

TÄYDELLINEN

Hyväksynnästä/luvasta tehdään lopullinen päätös viimeistään neljän kuukauden kuluttua tämän täydellistä hakemusta koskevan vastaanottovahvistuksen päivästä.
Huomatkaa, että arvioinnin aikana saatetaan pyytää lisätietoja.

EPÄTÄYDELLINEN

Seuraavat puuttuvat tiedot on toimitettava, jotta arviointi voi edetä:
<<yksityiskohtaiset tiedot>>
Hyväksynnästä/luvasta tehdään lopullinen päätös viimeistään neljän kuukauden kuluttua siitä päivästä, jona puuttuvat tiedot on toimitettu.
Huomatkaa, että arvioinnin aikana saatetaan pyytää lisätietoja.

PERUSTAVANLAATUISESTI
PUUTTEELLINEN

<<perustelut>>

Hakemus hylätään.

Päivämäärä:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

*Euroopan unionin rautatievirasto / Kansallinen
turvallisuusviranomainen*

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen
turvallisuusviranomaisen valtuuttama allekirjoittaja (tarvittaessa):

Käyttöalue

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen
turvallisuusviranomaisen valtuuttama allekirjoittaja (tarvittaessa):

Käyttöalue

Liite VII. Esiselvityshakemuksen mallilomake

ESISELVITYSTÄ KOSKEVA HAKEMUS

Ennen direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaista kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen jättämistä tehtävää esiselvitystä koskeva hakemus

1. ESISELVITYSHAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Hakemustyyppi:	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	

2. HAKIJA

Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	
Lyhenne (valinnainen):	
Täydellinen postiosoite:	
Puhelin:	
Faksi (valinnainen):	
Sähköpostiosoite:	
Verkkosivusto (valinnainen):	
ALV-tunnus (valinnainen):	
Muut merkitykselliset tiedot (valinnainen):	
Yhteyshenkilö:	
Etunimi:	
Sukunimi:	
Asema tai tehtävä:	
Täydellinen postiosoite:	
Puhelin:	
Faksi (valinnainen):	
Sähköpostiosoite:	
Käytettävät kielet:	

3. ESISELVITYSAINEISTO

Hyväksyttäväksi suunnitellun kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikön kuvaus:	
Suunnitellut variantit ja/tai versiot:	
Kuvaus sen kehittämiseen tarvittavista tehtävistä ja toiminnoista	
Valittu luvan myöntäjä:	

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyypin (mukaiset lupatyypit):	
Yhdistetty uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti:	
Yhdistetty ensimmäinen lupa/hyväksyntä ja tyyppimukaisuushyväksyntä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti:	
Suunnitellun käyttöalueen määrittäminen:	
Kalustoyksikön ennakoitujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten määrittely komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 20 artiklan nojalla:	
Hakijan suunnitelma omasta osuudestaan kalustoyksikön lupamenettelyssä, myös (tarvittaessa) rataverkolla suoritettavia testejä koskeva suunnitelma:	
Vaatimusten määrittelyn menetelmän yksilöinti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan mukaisesti:	
Luettelo komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 17 ja 18 artiklan mukaisesti sovellettaviksi yksilöidyistä säännöistä ja vaatimuksista:	
Luettelo komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 21 artiklan nojalla yksilöidyistä vaatimustenmukaisuuden arvioinneista (myös sovellettavat moduulit ja välivaiheen tarkastuslausumien käyttö [tarvittaessa]):	
Kuvaus käytännön järjestelyistä kalustoyksikön käyttämiseksi rataverkolla suoritettaviin testeihin (tarvittaessa):	
Luettelo asiakirjoista, jotka hakija ennakoii toimittavansa luvan myöntäjälle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa saamiseksi:	
Ehdotus kalustoyksikön lupamenettelyssä käytettävistä kielistä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 10 artiklan nojalla:	
Kuvaus hakijan organisaatiosta kalustoyksikön lupamenettelyyn liittyvää omaa osuuttaan varten, myös mutta ei yksinomaan hakijan yhteystiedot ja yhteyshenkilön tiedot sekä koordinoitua ja kokousten järjestämistä luvan myöntäjän ja	

käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa koskevat pyynnot:

4. LIITTEET

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4

Liite 5

Liite 6

Liite 7

Päivämäärä:

Hakijan valtuuttama allekirjoittaja

Liite VIII. Esiselvityksen lähtötasoa koskeva mallilomake

ESISELVITYKSEN LÄHTÖTASO	
Lausunto lähestymistavasta, jota hakija ehdottaa ennen direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaista kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen jättämistä tehtävää esiselvitystä koskevassa hakemuksessa	
1. TIEDOT ESISELVITYKSEN LÄHTÖTASOSTA	
Esiselvityksen lähtötason tunniste:	
2. ESISELVITYSHAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT	
Hakemuksen tunniste:	
Esiselvityshakemuksen vastaanottopäivä:	
Täydellisen esiselvityshakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä:	
Luvan myöntäjä:	
Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset (tarvittaessa):	
Hakemustyyppi:	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Hyväksyttäväksi suunnitellun kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikön kuvaus:	
Suunnitellut variantit ja/tai versiot:	
3. HAKIJA	
Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	
4. ESISELVITYKSEN LÄHTÖTASO	
Esiselvityshakemuksen kohta	Luvan myöntäjän ja (tarvittaessa) käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten lausunto hakijan ehdotuksesta
Hyväksyttäväksi suunnitellun kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikön kuvaus:	
Suunnitellut variantit ja/tai versiot:	
Kuvaus sen kehittämiseen tarvittavista tehtävistä ja toiminnoista	
Valittu luvan myöntäjä:	

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi (mukaiset lupatyypit):	
Yhdistetty uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti:	
Yhdistetty ensimmäinen lupa/hyväksyntä ja tyyppimukaisuushyväksyntä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti:	
Suunnitellun käyttöalueen määrittäminen:	
Kalustoyksikön ennakoitujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten määrittely komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 20 artiklan nojalla:	
Hakijan suunnitelma omasta osuudestaan kalustoyksikön lupamenettelyssä, myös (tarvittaessa) rataverkolla suoritettavia testejä koskeva suunnitelma:	
Vaatimusten määrittelyn menetelmän yksilöinti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan mukaisesti:	
Luettelo komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 17 ja 18 artiklan mukaisesti sovellettaviksi yksilöidyistä säännöistä ja vaatimuksista:	
Luettelo komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 21 artiklan nojalla yksilöidyistä vaatimustenmukaisuuden arvioinneista (myös sovellettavat moduulit ja välivaiheen tarkastuslausumien käyttö [tarvittaessa]):	
Kuvaus käytännön järjestelyistä kalustoyksikön käyttämiseksi rataverkolla suoritettaviin testeihin (tarvittaessa):	
Luettelo asiakirjoista, jotka hakija ennakoi toimittavansa luvan myöntäjälle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan saamiseksi:	
Ehdotus kalustoyksikön lupamenettelyssä käytettävistä kielistä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 10 artiklan nojalla:	
Kuvaus hakijan organisaatiosta kalustoyksikön lupamenettelyyn liittyvää omaa osuuttaan varten, myös mutta ei yksinomaan hakijan yhteystiedot ja yhteyshenkilöt sekä koordinoitua ja kokousten järjestämistä luvan myöntäjän ja käyttöalueen	

kannalta asiaankuuluvien kansallisten
turvallisuusviranomaisten kanssa koskevat pyynnöt:

5. LIITTEET

Liite 1	
Liite 2	
Liite 3	
Liite 4	
Liite 5	
Liite 6	
Liite 7	

Allekirjoittajaorganisaatioiden näkemyksen mukaan lähestymistapa, jonka hakija on kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevaan hakemukseen esiselvityshakemuksessa esittänyt, on edellä mainituista syistä tyydyttävä/epätydyttävä.

Tiedoksi:

1. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 22 artiklan 2 kohdan mukaisesti: *"Jäljempänä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon antamisen ja kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen jättämisen välinen aika saa olla enintään 84 kuukautta."*
2. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 24 artiklan 4 kohdan nojalla: *"Jos esiselvitysaineistoon kohdistuu muutoksia, jotka ovat merkityksellisiä esiselvityksen lähtötason kannalta, hakijan on lähetettävä muutettu ja päivitetty esiselvityshakemus, joka koskee vain muutoksia ja niiden liitännöitä muuttamattomiin osiin."*

Päivämäärä:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

*Euroopan unionin rautatievirasto / Kansallinen
turvallisuusviranomainen*

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen
turvallisuusviranomaisen valtuuttama allekirjoittaja (tarvittaessa):

Käyttöalue

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen
turvallisuusviranomaisen valtuuttama allekirjoittaja (tarvittaessa):

Käyttöalue

Liite IX. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 39 artiklan 5 kohdan mukaista arviointiaineistoa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 43 artiklan mukaisia käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten arviointeja koskevia luvan myöntäjän tekemiä tarkastuksia varten

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 39 ARTIKLAN 5 KOHDAN MUKAINEN ARVIOINTIAINEISTO JA KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 43 ARTIKLAN MUKAINEN KÄYTTÖALUEEN KANNALTA ASIAANKUULUVIEN KANSALLISTEN TURVALLISUUSVIRANOMAISTEN ARVIOINTEJA KOSKEVA LUVAN MYÖNTÄJÄN TEKEMÄ TARKASTUS

Direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaista kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen arviointi

1. HAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Hakemuksen tunniste:	
Esiselvityksen lähtötason viitetiedot (tarvittaessa):	
Hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 33 artikla):	
Hakemuksen vastaanottopäivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 4 kohta):	
Täydellisen hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä:	
Jos hakemus on ollut epätäydellinen, päivä, jona hakija on toimittanut puuttuvat tiedot:	
Luvan myöntäjä:	
Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset (tarvittaessa):	
Hakemustyyppi:	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi (mukaiset lupatyypit):	
Yhdistetty uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti:	
Yhdistetty ensimmäinen lupa/hyväksyntä ja tyyppimukaisuushyväksyntä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti:	

2. HAKIJA

Virallinen nimi:

Hakijan nimi:

3. KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 39 ARTIKLAN 5 KOHDAN MUKAISESTI TEHTY ARVIOINTI

Arvioinnin tulosta koskeva lausunto asianomaisen käyttöalueen osalta (kielteinen tai myönteinen tulos):

Käyttöehdot ja muut rajoitukset (tarvittaessa):

Tiivistelmä suoritetuista arvioinneista:

Ongelmalokiin perustuva raportti asianomaisen käyttöalueen osalta:

LIITE 1

Täytetty tarkistuslista näytöksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen II mukaisten näkökohtien arvioinnista:

Liite 2

Täytetty tarkistuslista näytöksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen III mukaisten näkökohtien arvioinnista (tarvittaessa):

Merkintä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjattuja merkityksellisiä tietoja koskevasta tarkastuksesta (tarvittaessa):

4. KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 43 ARTIKLAN MUKAINEN KÄYTTÖALUEEN KANNALTA ASIAANKUULUVIEN KANSALLISTEN TURVALLISUUSVIRANOMAISTEN ARVIOINTEJA KOSKEVA LUVAN MYÖNTÄJÄN TEKEMÄ TARKASTUS (TARVITTAESSA)

Tarkastettu, ovatko käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemät arvoinnit keskenään johdonmukaisia 40 artiklan 6 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen arviointien tulosten osalta:

Jos käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemät arvoinnit ovat ristiriitaisia, tutkimuksen tulos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 3 kohdan mukaisesti:

Komission täytäntöönpanoasetuksen 40 artiklan 6 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen tarkistuslistat on täytetty kokonaan:

Kaikki merkitykselliset ongelmat on ratkaistu:

Jos tarkistuslistat ovat epätäydellisiä ja/tai ongelmia ei ole ratkaistu, tutkimuksen tulos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 5 kohdan mukaisesti:

Jos luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset

ovat erimielisiä, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan
7 kohdassa tarkoitetun sovintomenettelyn tulos:

5. LIITTEET

Liite 1	Ongelmalokiin perustuva raportti asianomaisen käyttöalueen osalta:
Liite 2	Täytetty tarkistuslista näytöksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen II mukaisten näkökohtien arvioinnista:
Liite 3	
Liite 4	
Liite 5	
Liite 6	
Liite 7	

Päivämäärä:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

*Euroopan unionin rautatievirasto / Kansallinen
turvallisuusviranomainen*

Liite X. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 40 artiklan 6 kohdan mukaista arviointiaineistoa varten

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 40 ARTIKLAN 6 KOHDAN MUKAINEN
KÄYTTÖALUEEN KANSALLISTEN TURVALLISUUSVIRANOMAISTEN ARVIOINTIAINEISTO**

Direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaista kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen arviointi

1. HAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Hakemuksen tunniste:	
Esiselvityksen lähtötason viitetiedot (tarvittaessa):	
Hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 33 artikla):	
Hakemuksen vastaanottopäivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 4 kohta):	
Täydellisen hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä:	
Jos hakemus on ollut epätäydellinen, päivä, jona hakija on toimittanut puuttuvat tiedot:	
Luvan myöntäjä:	
Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset (tarvittaessa):	
Hakemustyyppi:	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi (mukaiset lupatyypit):	
Yhdistetty uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti:	
Yhdistetty ensimmäinen lupa/hyväksyntä ja tyyppimukaisuushyväksyntä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti:	

2. HAKIJA

Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	

3. ARVIOINTI

Arvioinnin tulosta koskeva lausunto asianomaisen käyttöalueen osalta (kielteinen tai myönteinen tulos):	
Käyttöehdot ja muut rajoitukset (tarvittaessa):	
Tiivistelmä suoritetuista arvioinneista:	
Ongelmalokiin perustuva raportti asianomaisen käyttöalueen osalta:	LIITE 1
Täytetty tarkistuslista näytöksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen III mukaisten näkökohtien arvioinnista:	Liite 2
Merkintä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjattuja merkityksellisiä tietoja koskevasta tarkastuksesta:	

4. LIITTEET

Liite 1	Ongelmalokiin perustuva raportti asianomaisen käyttöalueen osalta:
Liite 2	Täytetty tarkistuslista näytöksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitteen III mukaisten näkökohtien arvioinnista:
Liite 3	
Liite 4	
Liite 5	
Liite 6	
Liite 7	

Päivämäärä:

Käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen valtuuttama
allekirjoittajaKäyttöalue

Liite XI. Mallilomake hakemuksen arviointia koskevaa kattavaa arviointiasiakirjaa varten komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 4 kohdan mukaisesti

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 45 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAINEN
HAKEMUKSEN ARVIOINTIA KOSKEVA KATTAVA ARVIOINTIASIAKIRJA**

Luvan myöntäjän päätelmät direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaista kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen arvioinnista

1. HAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Hakemuksen tunniste:	
Esiselvityksen lähtötason viitetiedot (tarvittaessa):	
Hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 33 artikla):	
Hakemuksen vastaanottopäivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 4 kohta):	
Täydellisen hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä:	
Jos hakemus on ollut epätäydellinen, päivä, jona hakija on toimittanut puuttuvat tiedot:	
Luvan myöntäjä:	
Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset (tarvittaessa):	
Hakemustyyppi:	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi (mukaiset lupatyypit):	
Yhdistetty uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti:	
Yhdistetty ensimmäinen lupa/hyväksyntä ja tyyppimukaisuushyväksyntä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti:	

2. HAKIJA

Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	

3. KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) .../... 45 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAINEN
HAKEMUKSEN ARVIOINTIPROSESSIA KOSKEVA TARKASTUS

Hakemuksen arviointiprosessin eri vaiheita on sovellettu oikein:	
On olemassa riittävät näyttö siitä, että kaikki hakemuksen asiaankuuluvat näkökohdat on arvioitu:	
Hakijalta on saatu kirjalliset vastaukset tyyppien 3 ja 4 ongelmiin ja lisätietopyyntöihin:	
Tyyppien 3 ja 4 ongelmat on kaikki ratkaistu tai niitä ei ole ratkaistu sekä selkeästi dokumentoidut perustelut:	
Tehdyt arvioinnit ja päätökset on dokumentoitu, ja ne ovat oikeudenmukaisia ja johdonmukaisia:	
Tehdyt päätelmät perustuvat arviointiaineistoon ja kuvastavat arviointia kokonaisuudessaan:	

4. PÄÄTELMIEN DOKUMENTOIDUT PERUSTELUT

Vahvistus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 1 kohdan oikeasta soveltamisesta sekä mahdolliset huomautukset:	
Päätelmä, jonka mukaan hakemuksen arviointiprosessia ei ole sovellettu oikein, sekä päätelmän selvät ja täsmälliset perustelut:	

5. LIITTEET

Liite 1	
Liite 2	
Liite 3	

Päivämäärä:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

Euroopan unionin rautatievirasto / Kansallinen
turvallisuusviranomainen

Liite XII. Luvan/hyväksynnän myöntämistä tai hakemuksen hylkäämistä koskevan, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan mukaisen päätöksen mallilomake

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 46 ARTIKLAN MUKAINEN
LUVAN/HYVÄKSYNNÄN MYÖNTÄMISTÄ TAI HAKEMUKSEN HYLKÄÄMISTÄ KOSKEVA PÄÄTÖS**

Direktiivin (EU) 2016/797 ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 mukaista kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen hyväksymistä tai hylkäämistä koskeva luvan myöntäjän päätös

1. HAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Hakemuksen tunniste:	
Hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 33 artikla):	
Hakemuksen vastaanottopäivä (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 4 kohta):	
Täydellisen hakemuksen vastaanottovahvistuksen päivä:	
Jos hakemus on ollut epätäydellinen, päivä, jona hakija on toimittanut puuttuvat tiedot:	
Arvioinnin päättämispäivä:	
Luvan myöntäjä:	
Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset (tarvittaessa):	
Hakemustyyppi:	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan mukainen lupatyyppi (mukaiset lupatyypit):	
Yhdistetty uusi lupa/hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti:	
Yhdistetty ensimmäinen lupa/hyväksyntä ja tyyppimukaisuushyväksyntä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti:	

2. HAKIJA

Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	

3. KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 46 ARTIKLAN MUKAINEN LUVAN/HYVÄKSYNNÄN MYÖNTÄMISTÄ TAI HAKEMUKSEN HYLKÄÄMISTÄ KOSKEVA PÄÄTÖS

Päätöksen dokumentoidut perustelut komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 5 kohdan mukaisesti:	Liite 1
Liitteessä II ja tapauksen mukaan liitteessä III lueteltujen näkökohtien arviointi tukee kohtuullista varmuutta siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa vaaditussa määrin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 38 artiklan mukaisesti:	
Kalustoyksikön mahdolliset käyttöehdot ja muut rajoitukset:	
Päätöksen perusteluja koskeva lausunto:	
Päätöstä koskevat muutoksenhakumahdollisuudet ja -keinot sekä määräajat:	Liite 2

4. PÄÄTELMÄT

Päätös myöntää lupa/hyväksyntä:	
Päätös hylätä hakemus:	

5. LIITTEET

Liite 1	Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan 4 kohdan mukainen hakemuksen arviointia koskeva kattava arviointiasiakirja
Liite 2	Muutoksenhaku
Liite 3	

Päivämäärä:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

Euroopan unionin rautatievirasto	/	Kansallinen turvallisuusviranomainen
----------------------------------	---	--------------------------------------

Liite XIII. Luettelo asioista, jotka on ilmoitettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti

(S) merkitsee tietoja, jotka muutosta hallinnoiva tahon on suositeltavaa antaa.

(M) merkitsee muita tietoja, jotka muutosta hallinnoiva taho voi antaa.

(1) Ilmoituksen tyyppi (S):

- (a) Yksittäinen kalustoyksikkö
- (b) Kalustoyksiköiden sarja

(2) Käyttöalue (S):

- (a) Jäsenvaltiot
- (b) Rataverkot (jäsenvaltiokohtaisesti)
- (c) Naapurijäsenvaltioiden asemat, joissa on samankaltaiset verkko- ominaisuudet, jos kyseiset asemat ovat lähellä rajaa, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan mukaisesti (tarvittaessa)
- (d) Koko EU:n verkko

(3) Luvan myöntäjä, jolle ilmoitus tehdään (S):

- (a) ERA tai
- (b) jäsenvaltion kansallinen turvallisuusviranomainen (sovelletaan vain, jos käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon ja hakija sitä pyytää direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan mukaisesti)

(4) Tiedot muutosta hallinnoivasta tahosta (S):

- (a) Virallinen nimi (S)
- (b) Nimi (S)
- (c) Lyhenne (M)
- (d) Täydellinen postiosoite (S)
- (e) Puhelin (S)
- (f) Faksi (M)
- (g) Sähköpostiosoite (S)
- (h) Verkkosivusto (M)
- (i) ALV-tunnus (M)
- (j) Muut merkitykselliset tiedot (M)

(5) Yhteyshenkilön tiedot (S):

- (a) Etunimi (S)
- (b) Sukunimi (S)
- (c) Asema tai tehtävä (S)
- (d) Täydellinen postiosoite (S)
- (e) Puhelin (S)
- (f) Faksi (M)
- (g) Sähköpostiosoite (S)
- (h) Käytettävät kielet: (S)

(6) Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän nykyinen haltija (tarvittaessa, S):

- (a) Virallinen nimi (S)
- (b) Tyyppihyväksynnän haltijan nimi (S)
- (c) Lyhenne (M)
- (d) Täydellinen postiosoite (S)
- (e) Puhelin (S)
- (f) Faksi (M)
- (g) Sähköpostiosoite (S)
- (h) Verkkosivusto (M)
- (i) ALV-tunnus (M)
- (j) Muut merkitykselliset tiedot (M)

(7) Arviointilaitoksia koskevat tiedot (S):

- (a) Ilmoitettu laitos (ilmoitetut laitokset):
 - (1) Virallinen nimi (S)
 - (2) Ilmoitetun laitoksen nimi (S)
 - (3) Ilmoitetun laitoksen tunniste (S)
 - (4) Lyhenne (M)
 - (5) Täydellinen postiosoite (S)
 - (6) Puhelin (S)
 - (7) Faksi (M)
 - (8) Sähköpostiosoite (S)
 - (9) Verkkosivusto (M)
 - (10) ALV-tunnus (M)
 - (11) Muut merkitykselliset tiedot (M)
- (b) Nimetty laitos (nimetyt laitokset):
 - (1) Virallinen nimi (S)
 - (2) Nimetyn laitoksen nimi (S)
 - (3) Lyhenne (M)
 - (4) Täydellinen postiosoite (S)
 - (5) Puhelin (S)
 - (6) Faksi (M)
 - (7) Sähköpostiosoite (S)
 - (8) Verkkosivusto (M)
 - (9) ALV-tunnus (M)
 - (10) Muut merkitykselliset tiedot (M)
- (c) Arviointilaitos (CSM RA):
 - (1) Virallinen nimi (S)
 - (2) Arviointilaitoksen (CSM RA) nimi (S)
 - (3) Lyhenne (M)
 - (4) Täydellinen postiosoite (S)
 - (5) Puhelin (S)
 - (6) Faksi (M)
 - (7) Sähköpostiosoite (S)
 - (8) Verkkosivusto (M)
 - (9) ALV-tunnus (M)
 - (10) Muut merkitykselliset tiedot (M)

(8) Kalustoyksikkötyypin kuvaus (tarvittaessa;* määritettävä päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti; S):

- (a) Tyypin tunniste*:
- (b) Kalustoyksikkötyypin versio (tarvittaessa):
- (c) Kalustoyksikkötyypin variantti (tarvittaessa):
- (d) ERATV-rekisteriin kirjauspäivä*:
- (e) Tyypin nimi*
- (f) Vaihtoehtoinen tyypin nimi* (jos on)
- (g) Luokka*
- (h) Alaluokka*

(9) Kalustoyksikkö(j)ä koskevat tiedot (määritettävä päätöksen 2007/756/EU mukaisesti; S)

- (a) EVN-numero(t)

(10) Kuvaus muutoksista verrattuna hyväksyttyyn kalustoyksikköön ja kalustoyksikkötyyppiin (S)

(11) Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset (määritettävä päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti; S):

- (a) Koodatut rajoitukset
- (b) Koodaamattomat rajoitukset

(12) Sovellettavat säännöt (S):

- (a) YTE:t, lainsäädäntöviite Euroopan unionin viralliseen lehteen mukaan luettuna
- (b) Erityiset YTE-lausekkeet käyttöalueelle, joka kattaa koko EU:n verkon (tarvittaessa)
- (c) Arvioinnissa käytettyä YTE:ää uudemmassa YTE:n versiosta valittujen vaatimusten määrittely (kumotut vaatimukset mukaan luettuina; tarvittaessa)
- (d) Kansalliset säännöt (tarvittaessa)
- (e) YTE:ien soveltamatta jättäminen direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan säännösten mukaisesti (tarvittaessa)

(13) Muutosta hallinnoivan tahon vahvistus ja allekirjoitus (S)**(14) Liitteet (S):**

- 14.1 Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan 1 kohdan mukaista vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö

Jos hakija käyttää asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteessä I vahvistettua menetelmää, näyttö koostuu asetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artiklassa tarkoitetusta ehdottajan (muutosta hallinnoivan tahon) vakuutuksesta ja asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artiklassa tarkoitetusta turvallisuuden arviointikertomuksesta. Jos käytetään muuta menetelmää, vaadittuna näyttönä on osoittaa, että se tarjoaa saman varmuuden tason kuin asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteessä I vahvistettu menetelmä.
- 14.2 Taulukko, joka osoittaa, mistä liitteen XIV mukaisesti arvioitavia näkökohtia varten tarvittavat tiedot löytyvät
- 14.3 Liikkuvien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset, mukaan luettuna niihin liittyvät tekniset asiakirjat (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla)
- 14.4 Hakemukseen liitetty asiakirja-aineisto ja aiempaa lupaa koskeva päätös tai tapauksen mukaan keskitettyyn palvelupisteeseen arkistoitua 46 artiklan mukaisesti tehtyä päätöstä ja siihen liittyvää täydellistä asiakirja-aineistoa koskevat viitetiedot
- 14.5 Vaatimusten määrittelyyn käytetyn menetelmän eritelmä ja tapauksen mukaan sen kuvaus
- 14.6 Muutosta hallinnoivan tahon vakuutus, jonka mukaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit eivät täyty ja muutosta hallinnoiva taho on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla tehnyt oikean luokituksen.
- 14.7 Näyttö siitä, että direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit eivät täyty ja että muutosta hallinnoiva taho on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla tehnyt oikean luokituksen.
- 14.8 YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti (tarvittaessa)
- 14.9 Jos kalustoyksikkö ei kuulu täysin YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen piiriin, dokumentoitu näyttö kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon teknisestä yhteensopivuudesta
- 14.10 Kunnossapitoa ja toimintaa koskeva dokumentaatio (pelastustoimet mukaan luettuna), ellei sisälly 14.3 kohtaan

Lisäohjeita annetaan liitteessä I (Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 liitettä I, "Hakemuksen sisältö", koskevia ohjeita).

Liite XIV. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisten ilmoitusten arviointia koskevia näkökohtia

1. Muutosta hallinnoivan tahon yksilöimät YTE:t ja muu sovellettava unionin oikeus ovat oikeita.
2. Valituilla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla on asianmukainen akkreditointi tai tunnustus tarpeen mukaan.
3. YTE:ien soveltamatta jättäminen direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan säännösten mukaisesti:
 - 3.1. voimassaolo (aika ja käyttöalue)
 - 3.2. sovellettava kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin) ja
 - 3.3. johdonmukainen yksilöityjen ja sovellettavien sääntöjen kanssa.
4. Vaatimusten määrittelyn menetelmä
 - 4.1. Onko vaatimusten määrittelyyn käytetty menetelmä tarkoituksenmukainen seuraavien näkökohtien osalta:
 - (a) Onko käytetty vakioitua/hyväksyttyä menetelmää?
 - (b) Onko menetelmä suunniteltu ja soveltuva niiden olennaisten vaatimusten määrittelyyn, joita se koskee?
 - 4.2. Jos sovellettu menetelmä ei ole, on tarkastettava seuraavat näkökohdat sen arvioimiseksi, otetaanko ne menetelmässä riittävästi huomioon ja katetaanko ne:
 - (a) sovellettavan riippumattoman arvioinnin aste
 - (b) järjestelmän määrittely
 - (c) vaarojen yksilöinti ja luokittelu
 - (d) riskien hyväksynnän periaatteet
 - (e) riskin evaluointi
 - (f) vahvistetut vaatimukset
 - (g) vaatimustenmukaisuuden osoittaminen
 - (h) vaarojen hallinta (loki).
5. Vaatimusten määrittelyyn käytettyä menetelmää koskeva riittävä näyttö:
 - 5.1. Kun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitettyä riskinhallintaprosessia on käytetty vaatimusten määrittelyn menetelmänä, on tarkastettava seuraavat näkökohdat:
 - (a) Riskiarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä; ehdottajan (muutosta hallinnoivan tahon) vakuutus (asetuksen (EU) 402/2013 16 artikla) on ehdottajan allekirjoittama ja tukee sitä, että kaikki tunnistetut vaarat ja niihin liittyvät riskit on torjuttu hyväksyttävällä tasolla.
 - (b) Riskiarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä; arviointikertomus (asetuksen (EU) 402/2013 15 artikla) tukee ehdottajan (muutosta hallinnoivan tahon) vakuutusta 13 artiklan mukaisella soveltamisalalla.
 - 5.2. Kun vaatimusten määrittelyn menetelmänä on käytetty muuta kuin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 402/2013 liitteessä I esitettyä riskinhallintaprosessia, on tarkastettava seuraavat näkökohdat:
 - (a) Onko järjestelmän määrittely täydellinen ja johdonmukainen kalustoyksikön suunnitteluun nähden?
 - (b) Onko vaarojen tunnistaminen ja luokittelu johdonmukaista ja uskottavaa?
 - (c) Hallitaanko ja lievitetäänkö kaikkia riskejä asianmukaisesti?
 - (d) Voidaanko riskinhallintaan perustuvat vaatimukset johtaa asianmukaisesti riskiin ja vaatimuksen mukaisuutta koskevaan näyttöön?
 - (e) Onko vaarojen hallinta jäsenneiltyä ja johdonmukaista koko prosessin ajan?
 - (f) Onko riippumattomasta arvioinnista (tarvittaessa) saatu myönteinen lausunto?
6. EY-tarkastusvakuutukset ja EY-todistukset (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla), tarkastetaan seuraavat:
 - 6.1. allekirjoitukset
 - 6.2. voimassaolo

- 6.3. soveltamisala
- 6.4. käyttöehdot ja muut rajoitukset, vaatimustenvastaisuudet
- 6.5. YTE:ien soveltamatta jättäminen (tarvittaessa)
- 6.6. kaikki sovellettava lainsäädäntö katettu, muu kuin rautateitä koskeva lainsäädäntö mukaan luettuna
- 6.7. yhteentoimivuuden osatekijät (kalustoyksikön käyttöehtojen ja muiden rajoitusten voimassaolo ja soveltamisala)
 - (a) EY-vaatimustenmukaisuustodistukset
 - (b) EY-käyttöönsoveltuvuustodistukset.
7. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kertomukset (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla), tarkastetaan seuraavat:
 - 7.1. Kertomukset ovat johdonmukaisia EY-tarkastusvakuutusten ja EY-todistusten kanssa.
 - 7.2. Kaikki sovellettavat säännöt on katettu.
 - 7.3. Poikkeamat ja vaatimustenvastaisuudet on (tarvittaessa) yksilöity, ja ne vastaavat soveltamattajättämispyyntöjä.
 - 7.4. Käytettyjen moduulien yhdistelmä on sallittu.
 - 7.5. Käyttöehdot ja muut rajoitukset on asianmukaisesti yksilöity, ja ne ovat johdonmukaisia ilmoituksessa annettuihin ehtoihin nähden.
 - 7.6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten käyttämä näyttö vastaa YTE:issä kuvattuja sovellettavia arviointivaiheita (suunnittelun katselmus, tyyppitestaus jne.).
8. Tarkastetaan käyttöalueen kansallisten viranomaisten tekemä analyysi, joka koskee kansallisiin sääntöihin liittyvistä parametreista annettua ilmoitusta:
 - 8.1. Kyseisen jäsenvaltion käyttöalue on määritetty oikein.
 - 8.2. Muutosta hallinnoivan tahon yksilöimät kansalliset säännöt ja asianomaista käyttöaluetta koskevat vaatimukset ovat oikeita.
 - 8.3. Valituilla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla on asianmukainen akkreditointi tai tunnustus tarpeen mukaan.
 - 8.4. Vaatimusten määrittelyyn käytetystä menetelmästä on pelkästään asiaankuuluvan käyttöalueen kansallisten sääntöjen osalta esitetty riittävä näyttö (ks. 5.2 kohta).
 - 8.5. Asianomaisen käyttöalueen kansallisia sääntöjä koskevat EY-tarkastusvakuutukset ja -tarkastustodistukset on tarkastettu (ks. 6 kohta).
 - 8.6. Asianomaisen käyttöalueen kansallisia sääntöjä koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kertomukset on tarkastettu (ks. 7 kohta).
 - 8.7. Käyttöehdot ja muut rajoitukset on tarkastettu (ks. 11 kohta).
 - 8.8. On tarkastettu, että muutokset ovat johdonmukaisia suhteessa vaatimusten määrittelyn menetelmän soveltamista koskevaan näyttöön ja vastaavat muutosta hallinnoivan tahon direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä koskevaa vakuutusta sekä muutoksen oikeaa luokittelua koskevaa näyttöä (ks. 12 kohta).
9. Kalustoyksikön alkuperäisen markkinoillesaattamisluvan ja tyyppihyväksynnän voimassaolo
10. Kalustoyksikön alkuperäinen markkinoillesaattamislupa ja tyyppihyväksyntä ovat voimassa asianomaisella käyttöalueella.
11. Ilmoituksessa mainitut kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset sopivat yhteen kalustoyksikköön tehtyjen muutosten, EY-tarkastusvakuutuksissa ja EY-todistuksissa kuvattujen nykyisten käyttöehtojen ja muiden rajoitusten sekä vaatimusten määrittelyä koskevan näytön kanssa.
12. Hyväksyttyyn kalustoyksikköön ja kalustoyksikkötyyppiin verrattuna muutoksia on kuvattu riittävän tarkasti, ja ne ovat johdonmukaisia suhteessa seuraaviin:
 - 12.1. vaatimusten määrittelymenetelmän soveltamista koskeva näyttö

- 12.2. muutosta hallinnoivan tahon vakuutus, jonka mukaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit eivät täyty ja muutosta hallinnoiva taho on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla tehnyt oikean luokituksen
- 12.3. näyttö siitä, että direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit eivät täyty ja että muutosta hallinnoiva taho on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla tehnyt oikean luokituksen.
13. Muutosta hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija.
14. Muutosta hallinnoiva taho on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla tehnyt oikean luokituksen (direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit eivät täyty eikä uutta lupaa siten tarvita, ks. liitteessä XVIII oleva alavaihetta 1.1 koskeva vuokaavio).

Liite XV. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisen ilmoituksen tekemistä varten

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 16 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAINEN ILMOITUS

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukainen ilmoitus muutoksista jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön

(S) merkitsee tietoja, jotka muutosta hallinnoiva tahon on suositeltavaa antaa.

(M) merkitsee muita tietoja, jotka muutosta hallinnoiva taho voi antaa.

1. ILMOITUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Ilmoituksen tyyppi (S):	
Yksittäinen kalustoyksikkö	
Kalustoyksiköiden sarja	
Käyttöalue (S):	
Luvan myöntäjä, jolle ilmoitus tehdään (S):	

2. MUUTOSTA HALLINNOIVA TAHO

Virallinen nimi (S):	
Nimi (S):	
Lyhenne (M):	
Täydellinen postiosoite (S):	
Puhelin (S):	
Faksi (M):	
Sähköpostiosoite (S):	
Verkkosivusto (M):	
ALV-tunnus (M):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	
Yhteyshenkilö:	
Etunimi (S):	
Sukunimi (S):	
Asema tai tehtävä (S):	
Täydellinen postiosoite (S):	
Puhelin (S):	
Faksi (M):	
Sähköpostiosoite (S):	
Käytettävät kielet (S):	

3. KALUSTOYKSIKÖN TYYPPIHYVÄKSYNNÄN NYKYINEN HALTIJA (TARVITTAESSA):

Virallinen nimi (S):	
Tyyppihyväksynnän haltijan nimi (S):	
Lyhenne (M):	
Täydellinen postiosoite (S):	

Puhelin (S):	
Faksi (M):	
Sähköpostiosoite (S):	
Verkkosivusto (M):	
ALV-tunnus (M):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	

4. ARVIOINTILAITOS (ARVIOINTILAITOKSET; S):

4.1 ILMOITETTU LAITOS (ILMOITETUT LAITOKSET):

Virallinen nimi (S):	
Ilmoitetun laitoksen nimi (S):	
Ilmoitetun laitoksen tunniste (S):	
Lyhenne (M):	
Täydellinen postiosoite (S):	
Puhelin (S):	
Faksi (M):	
Sähköpostiosoite (S):	
Verkkosivusto (M):	
ALV-tunnus (M):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	

4.2 NIMETTY LAITOS (NIMETYT LAITOKSET):

Virallinen nimi (S):	
Nimetyn laitoksen nimi (S):	
Lyhenne (M):	
Täydellinen postiosoite (S):	
Puhelin (S):	
Faksi (M):	
Sähköpostiosoite (S):	
Verkkosivusto (M):	
ALV-tunnus (M):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	

4.3 ARVIOINTILAITOS (CSM RA):

Virallinen nimi (S):	
Arviointilaitoksen (CSM RA) nimi (S):	
Lyhenne (M):	
Täydellinen postiosoite (S):	
Puhelin (S):	
Faksi (M):	
Sähköpostiosoite (S):	
Verkkosivusto (M):	
ALV-tunnus (M):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	

5. ILMOITUSAINEISTO

Kalustoyksikkötyypin kuvaus (tarvittaessa;* määritettävä päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti; S):		
	Tyyppin tunnistus*:	
	Kalustoyksikkötyypin versio (tarvittaessa):	
	Kalustoyksikkötyypin variantti (tarvittaessa):	
	ERATV-rekisteriin kirjauspäivä*:	
	Tyyppinimi*:	
	Vaihtoehtoinen tyyppinimi* (jos on):	
	Luokka*:	
	Alaluokka*:	
Kalustoyksikkö(j)ä koskevat tiedot (määritettävä päätöksen 2007/756/EU mukaisesti; S)		
	EVN-numero(t):	
Kuvaus muutoksista verrattuna hyväksyttyyn kalustoyksikköön ja kalustoyksikkötyyppiin (S):		
Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset (määritettävä päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti; S):		
	Koodatut rajoitukset:	
	Koodaamattomat rajoitukset:	
Sovellettavat säännöt (S):		
	YTE:t, lainsäädäntöviite Euroopan unionin viralliseen lehteen mukaan luettuna	
	Erityiset YTE-lausekkeet käyttöalueelle, joka kattaa koko EU:n verkon (tarvittaessa)	
	Arvioinnissa käytettyä YTE:ää uudemmassa YTE:n versiosta valittujen vaatimusten määrittely (kumotut vaatimukset mukaan luettuina; tarvittaessa)	
	Kansalliset säännöt (tarvittaessa)	
	YTE:ien soveltamatta jättäminen direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan säännösten mukaisesti (tarvittaessa)	
Liitteet (S):		Liitteet 1–10

6. LIITTEET

Liite 1	Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan 1 kohdan mukaista vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö
Liite 2	Taulukko, joka osoittaa, mistä liitteen XIV mukaisesti arvioitavia näkökohtia varten tarvittavat tiedot löytyvät
Liite 3	Liikkuvien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset, mukaan luettuna niihin liittyvät tekniset asiakirjat (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla)

Liite 4	Hakemukseen liitetty asiakirja-aineisto ja aiempaa lupaa koskeva päätös tai tapauksen mukaan keskitettyyn palvelupisteeseen arkistoitua 46 artiklan mukaisesti tehtyä päätöstä ja siihen liittyvää täydellistä asiakirja-aineistoa koskevat viitetiedot
Liite 5	Vaatumusten määrittelyyn käytetyn menetelmän eritelmä ja tapauksen mukaan sen kuvaus
Liite 6	Muutosta hallinnoivan tahon vakuutus, jonka mukaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit eivät täyty ja muutosta hallinnoiva taho on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla tehnyt oikean luokituksen.
Liite 7	Näyttö siitä, että direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit eivät täyty ja että muutosta hallinnoiva taho on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla tehnyt oikean luokituksen.
Liite 8	YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti (tarvittaessa)
Liite 9	Jos kalustoyksikkö ei kuulu täysin YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen piiriin, dokumentoitu näyttö kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon teknisestä yhteensopivuudesta
Liite 10	Kunnossapitoa ja toimintaa koskeva dokumentaatio (pelastustoimet mukaan luettuna), ellei sisälly liitteeseen 3
Liite 11	
Liite 12	

Päivämäärä:

Muutosta hallinnoivan tahon valtuuttama allekirjoittaja

Liite XVI. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaista päätöstä varten

**PERUSTELTU PÄÄTÖS, JOSSA MUUTOSTA HALLINNOIVAN TAHON, KOMISSION
TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 16 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISEN ILMOITUKSEN
PERUSTEELLA PYYDETÄÄN LUPAHAKEMUSTA**

1. ILMOITUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Ilmoituksen tunniste:	
Ilmoituksen vastaanottopäivä:	
Luvan myöntäjä:	
Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset (tarvittaessa):	
Ilmoituksen tyyppi:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Käyttöalue:	
Kalustoyksikkötyypin kuvaus (tarvittaessa;* määritettävä päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti; S):	
Tyypin tunniste*:	
Kalustoyksikkötyypin versio (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin variantti (tarvittaessa):	
ERATV-rekisteriin kirjauspäivä*:	
Tyyppinimi*:	
Vaihtoehtoinen tyyppinimi* (jos on):	
Luokka*:	
Alaluokka*:	
Kalustoyksikkö(j)ä koskevat tiedot (määritettävä päätöksen 2007/756/EU mukaisesti; S)	
EVN-numero(t):	

2. MUUTOSTA HALLINNOIVA TAHO

Virallinen nimi:	
Hakijan nimi:	

**3. PERUSTELTU PÄÄTÖS, JOSSA MUUTOSTA HALLINNOIVAN TAHON TEKEMÄN, KOMISSION
TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 16 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISEN ILMOITUKSEN
PERUSTEELLA PYYDETÄÄN LUPAHAKEMUSTA**

Päätöksen dokumentoidut perustelut komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti:	Liite 1
Liitteessä 1 lueteltujen näkökohtien arvioinnin perusteella muutosta hallinnoiva taho ei ole	

toimittanut riittävän perusteltuja tietoja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti:	
Liitteessä 1 lueteltujen näkökohtien arvioinnin perusteella muutosta hallinnoiva taho on luokitellut muutoksen väärin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti:	
Päätöksen perusteluja koskeva lausunto:	

4. PÄÄTELMÄT

Päätös pyytää lupahakemusta:	
------------------------------	--

5. LIITTEET

Liite 1	Päätöksen dokumentoidut perustelut komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti:
Liite 2	
Liite 3	
Liite 4	
Liite 5	
Liite 6	
Liite 7	

Päivämäärä:

Luvan myöntäjän valtuuttama allekirjoittaja:

Euroopan unionin rautatievirasto / Kansallinen turvallisuusviranomainen

Liite XVII. Mallilomake komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 31 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen tekemistä varten

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2018/545 31 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAINEN HAKEMUS

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 31 artiklan 1 kohdan mukainen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskeva hakemus

(P) merkitsee pakollisia tietoja, jotka hakijan on toimitettava.

(V) merkitsee valinnaisia tietoja, jotka hakija voi antaa.

1. HAKEMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Hakemustyyppi (P):	
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä:	
Kalustoyksikkötyypin variantit (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin versiot (tarvittaessa):	
Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa:	
Yksittäinen kalustoyksikkö:	
Kalustoyksiköiden sarja:	
Lupatyyppi (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti; P):	
Käyttöalue (P):	
Myöntävä viranomainen (P):	
Esiselvityksen lähtötason viitetiedot (V):	
Muut asiaankuuluvat hanketiedot (V):	

2. HAKIJA

Virallinen nimi (P):	
Nimi (P):	
Lyhenne (V):	
Täydellinen postiosoite (P):	
Puhelin (P):	
Faksi (V):	
Sähköpostiosoite (P):	
Verkkosivusto (V):	
ALV-tunnus (V):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	
Yhteyshenkilö:	
Etunimi (P):	
Sukunimi (P):	
Asema tai tehtävä (P):	
Täydellinen postiosoite (P):	
Puhelin (P):	
Faksi (V):	
Sähköpostiosoite (P):	

Käytettävät kielet (P):	
-------------------------	--

3. NYKYINEN KALUSTOYKSIKÖN TYYPIHYVÄKSYNNÄN HALTIJA (EI KOSKE ENSIMMÄISTÄ HYVÄKSYNTÄÄ):

Virallinen nimi (P):	
Tyyppihyväksynnän haltijan nimi (P):	
Lyhenne (V):	
Täydellinen postiosoite (P):	
Puhelin (P):	
Faksi (V):	
Sähköpostiosoite (P):	
Verkkosivusto (V):	
ALV-tunnus (V):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	

4. ARVIOINTILAITOS (ARVIOINTILAITOKSET; P):

4.1 ILMOITETTU LAITOS (ILMOITETUT LAITOKSET):

Virallinen nimi (P):	
Ilmoitetun laitoksen nimi (P):	
Ilmoitetun laitoksen tunniste (P):	
Lyhenne (V):	
Täydellinen postiosoite (P):	
Puhelin (P):	
Faksi (V):	
Sähköpostiosoite (P):	
Verkkosivusto (V):	
ALV-tunnus (V):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	

4.2 NIMETTY LAITOS (NIMETYT LAITOKSET):

Virallinen nimi (P):	
Ilmoitetun laitoksen nimi (P):	
Lyhenne (V):	
Täydellinen postiosoite (P):	
Puhelin (P):	
Faksi (V):	
Sähköpostiosoite (P):	
Verkkosivusto (V):	
ALV-tunnus (V):	
Muut merkitykselliset tiedot (M):	

4.3 ARVIOINTILAITOS (CSM RA) (EI KOSKE TYYPINMUKAISUUTTA KOSKEVAA HYVÄKSYNTÄÄ):

Virallinen nimi (P):	
Arviointilaitoksen (CSM RA) nimi (P):	

Lyhenne (V):	
Täydellinen postiosoite (P):	
Puhelin (P):	
Faksi (V):	
Sähköpostiosoite (P):	
Verkkosivusto (V):	
ALV-tunnus (V):	
Muut merkitykselliset tiedot (V):	

5. HAKEMUSAINEISTO

Kalustoyksikkötyypin kuvaus (tarvittaessa;* määritettävä päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti; P):	
Tyypin tunniste*:	
Kalustoyksikkötyypin versio (tarvittaessa):	
Kalustoyksikkötyypin variantti (tarvittaessa):	
Kirjaamispäivä ERATV-rekisteriin (*) (ei koske ensimmäistä hyväksyntää):	
Tyypinimi*:	
Vaihtoehtoinen tyypinimi* (jos on):	
Luokka*:	
Alaluokka*:	
Kalustoyksikkö(j)ä koskevat tiedot (määritettävä päätöksen 2007/756/EU mukaisesti; P):	
EVN-numero(t) tai esivaratut kalustoyksikkönumerot:	
Muut kalustoyksikköjä koskevat eritelvät, jos saatavilla ei ole EVN-numeroita tai esivarattuja kalustoyksikkönumeroita:	
Olemassa olevaa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskevat viitetiedot (ei koske ensimmäistä lupaa/hyväksyntää; P):	
Kuvaus muutoksista verrattuna hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin (koskee vain uutta lupaa/hyväksyntää; P):	
Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset (määritettävä päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti; S):	
Koodatut rajoitukset:	
Koodaamattomat rajoitukset:	
Ohjausta, hallintaa ja merkinantoa (CCS) koskevat lisätoiminnot (P):	
Sovellettavat säännöt (P):	

	YTE:t, lainsäädäntöviite Euroopan unionin viralliseen lehteen mukaan luettuna:	
	Erityiset YTE-lausekkeet käyttöalueelle, joka kattaa koko EU:n verkon (tarvittaessa):	
	Arvioinnissa käytettyä YTE:ää uudemmassa YTE:n versiosta valittujen vaatimusten määrittely (kumotut vaatimukset mukaan luettuina; tarvittaessa)	
	Kansalliset säännöt (tarvittaessa):	
	YTE:ien soveltamatta jättäminen direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan säännösten mukaisesti (tarvittaessa):	
	Sovellettavat säännöt laajennetulla käyttöalueella:	
	Päivitetyt YTE:t ja/tai kansalliset säännöt (koskee vain uusittua tyyppihyväksyntää):	
Liitteet (P):		Liite –

6. LIITTEET

Liite 1	
Liite 2	
Liite 3	
Liite 4	
Liite 5	
Liite 6	
Liite 7	
Liite 8	
Liite 9	
Liite 10	
Liite 11	
Liite 12	
Liite 13	

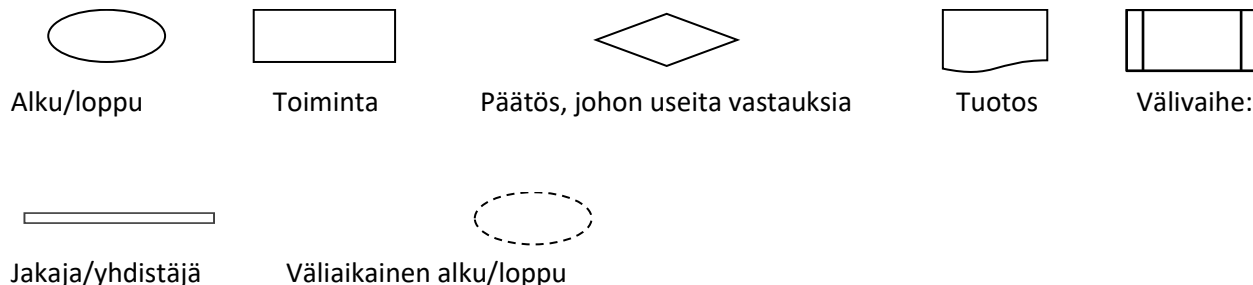
Päivämäärä:

Hakijan valtuuttama allekirjoittaja

Liite XVIII. Vuokaaviot

Kuinka vuokaavioita luetaan**Symbolit**

Standardivuokaavio, jossa lupaprosessia kuvataan kuuden UML-symbolin avulla (Unified Modelling Language).

**Periaatteet**

- › Symbolit yhdistetään suuntaa osoittavilla nuolilla.
- › Yhdistäjäsymbolissa ilmoitetaan, onko samansuuntaisia nuolia pidettävä loogisena JA- vai TAI-operaattorina.
- › Jakajasymbolia pidetään aina loogisena JA-operaattorina.
- › Vuokaavio alkaa ja päättyy samalla symbolilla.
- › Toiminta-symboli edellyttää teonsanaa, kuten "pyytää", "toimittaa" tai "muuttaa".
- › Päätös on usein vastaus kysymykseen. Vastaus on usein tyyppiä KYLLÄ/EI, mutta vastausvaihtoehtoja voi olla useampiakin.
- › Tuotos on toiminnan tulos, usein joko paperinen tai sähköinen asiakirja.
- › Tuotokset toimitetaan vastaanottajalle.
- › Vuokaaviossa näkyvä rooli on ymmärrettävä toiminnasta vastaavaksi rooliksi. Muut toimijat saattavat antaa tukea, mutta niitä ei yksilöidä vuokaaviossa.
- › Jos lainsäädännössä on annettu määräaika, se osoitetaan toiminnan/päätöksen/tuotoksen kohdalla tähdellä (*).
- › Toiminnan/päätöksen/tuotoksen symbolit on merkitty tietyllä värillä, joka ilmaisee, että kyseessä on
 - vihreä = suositeltava toimintatapa ja
 - purppura = EU:n lainsäädännön mukaan pakollinen.
- › Viittaukset lainsäädäntöön annetaan asiaankuuluvan toiminnan/päätöksen/tuotoksen vieressä olevassa keltaisessa laatikossa.
- › Lainsäädäntöviitteissä käytetään seuraavia lyhenteitä:
 - ID – yhteentoimivuusdirektiivi (EU) 2016/797
 - IR – komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/545
 - AR – komission asetus (EU) 2016/796
 - IRD – komission täytäntöönpanoasetus (EU) yyyy/nnn (EY-tarkastusvakuutuksesta)
 - YTM – komission täytäntöönpanoasetus (EU) 402/2013
 - REG – komission asetus (EU) 201/2011

Vuokaavioiden luettelo

Vaihe 1 – Hakemuksen valmistelu

Vaihe 1 – Alavaihe 1.1 – Asiaankuuluvan luvan tai hyväksynnän yksilöinti

Vaihe 1 – Alavaihe 1.2 – Ilmoituksen käsittely

Vaihe 2 – Esiselvitys

Vaihe 3 – Vaatimustenmukaisuuden arviointi

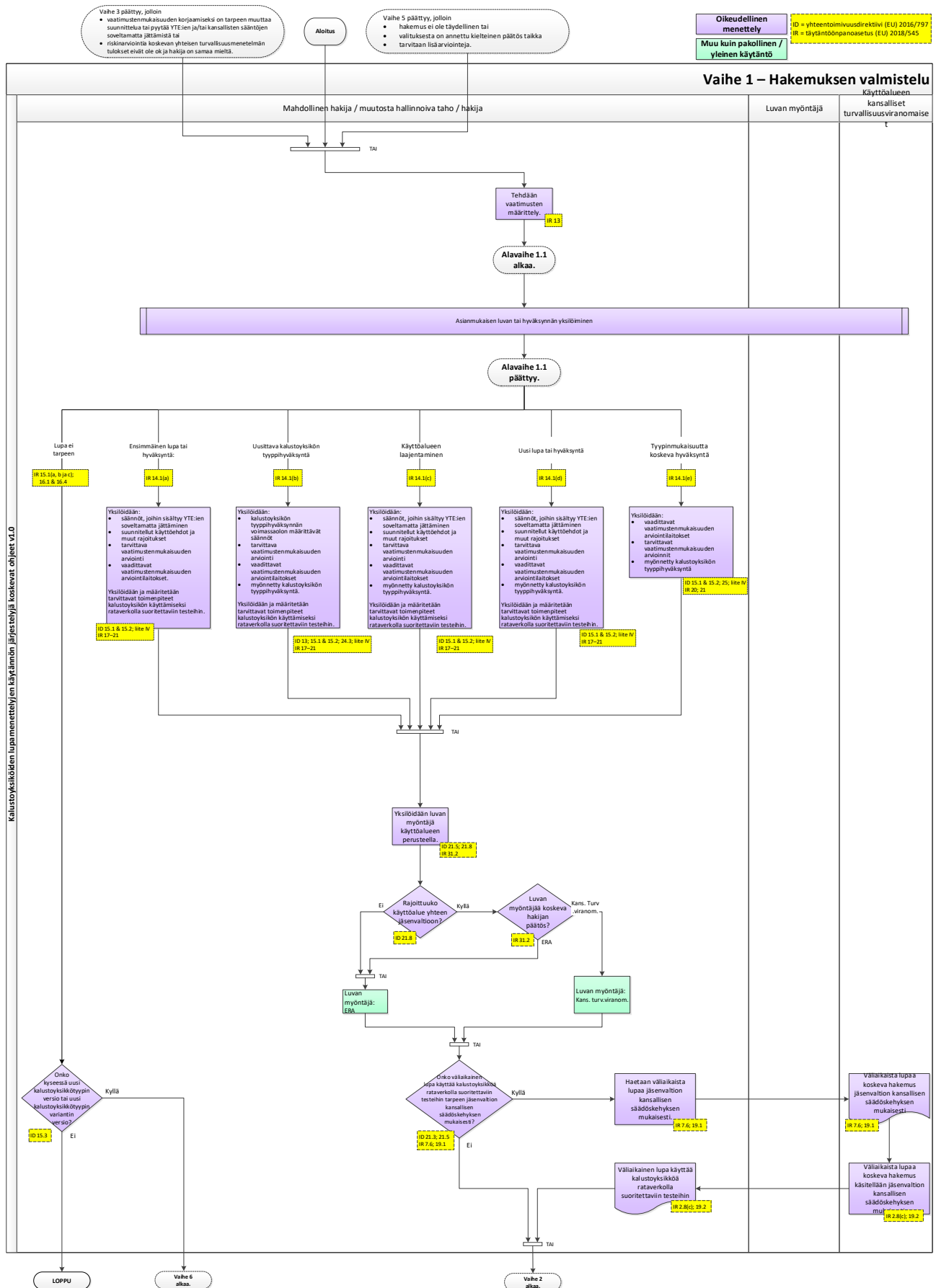
Vaihe 4 – Hakemuksen jättäminen

Vaihe 5 – Hakemuksen käsittely

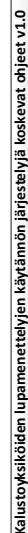
Vaihe 5 – Alavaihe 5.1 – Sovintomenettely

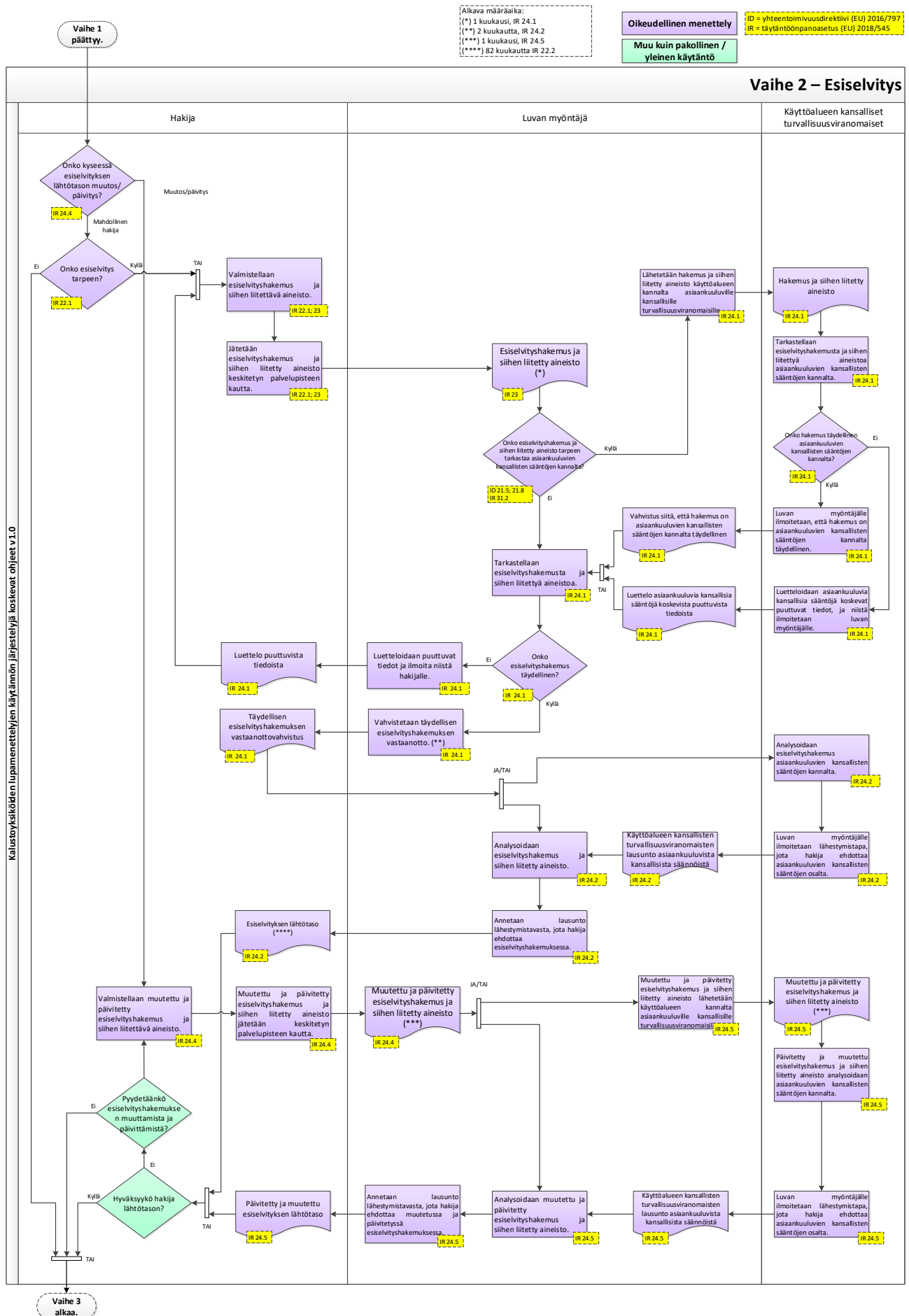
Vaihe 5 – Alavaihe 5.2 – Uudelleentarkastelu ja muutoksenhaku

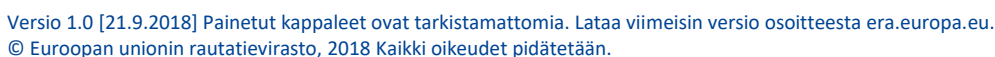
Vaihe 6 – Lopulliset asiakirjat

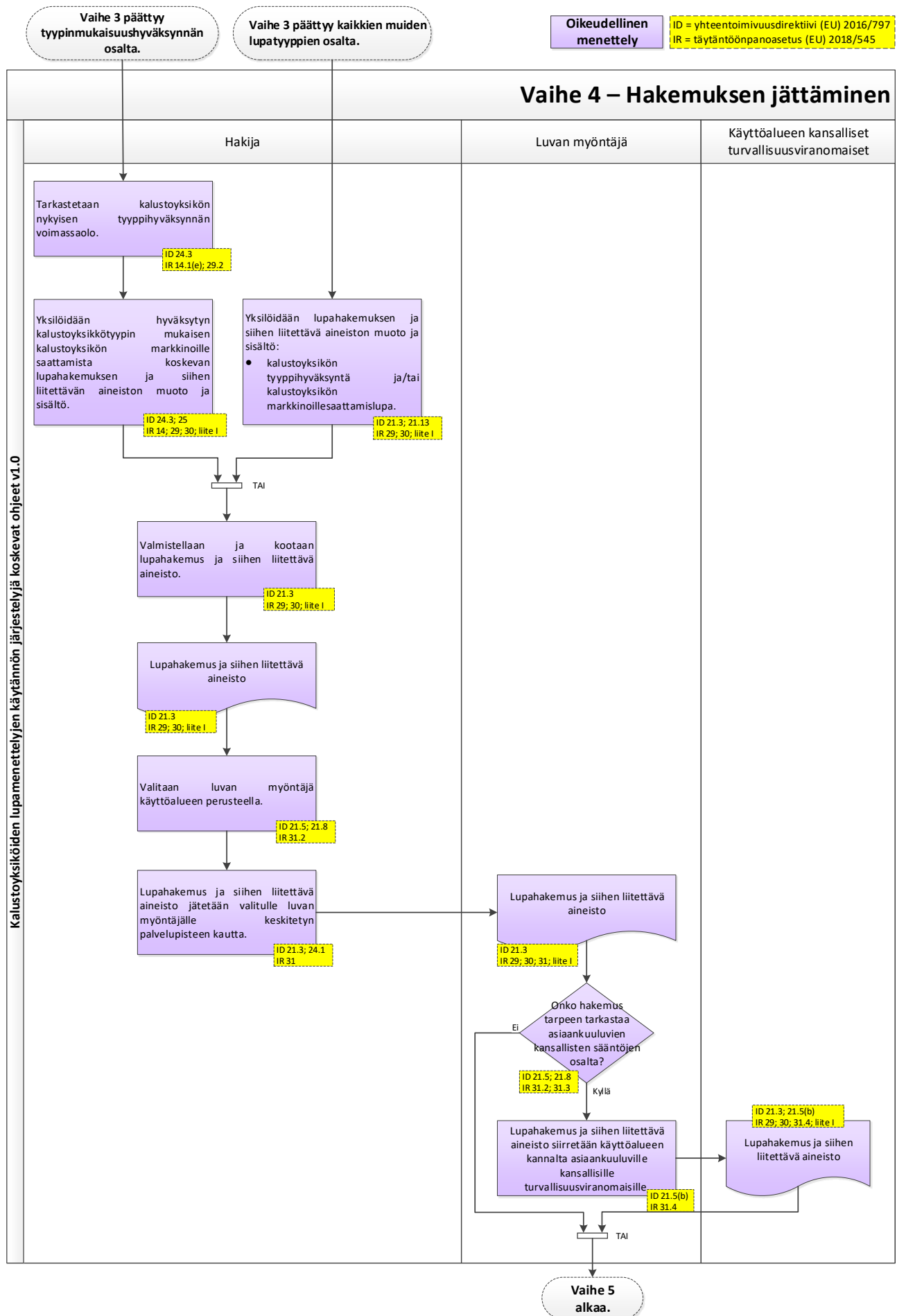




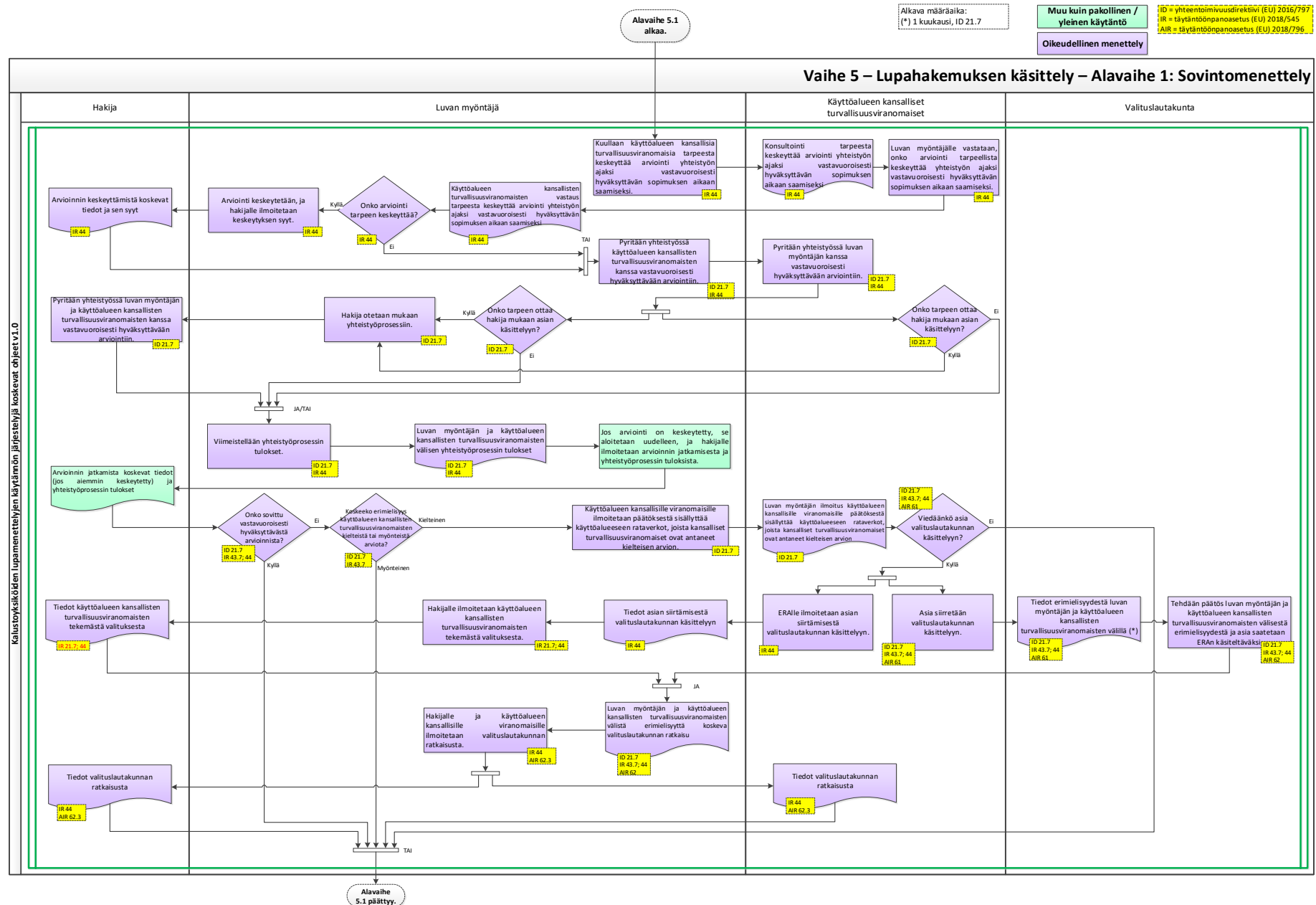


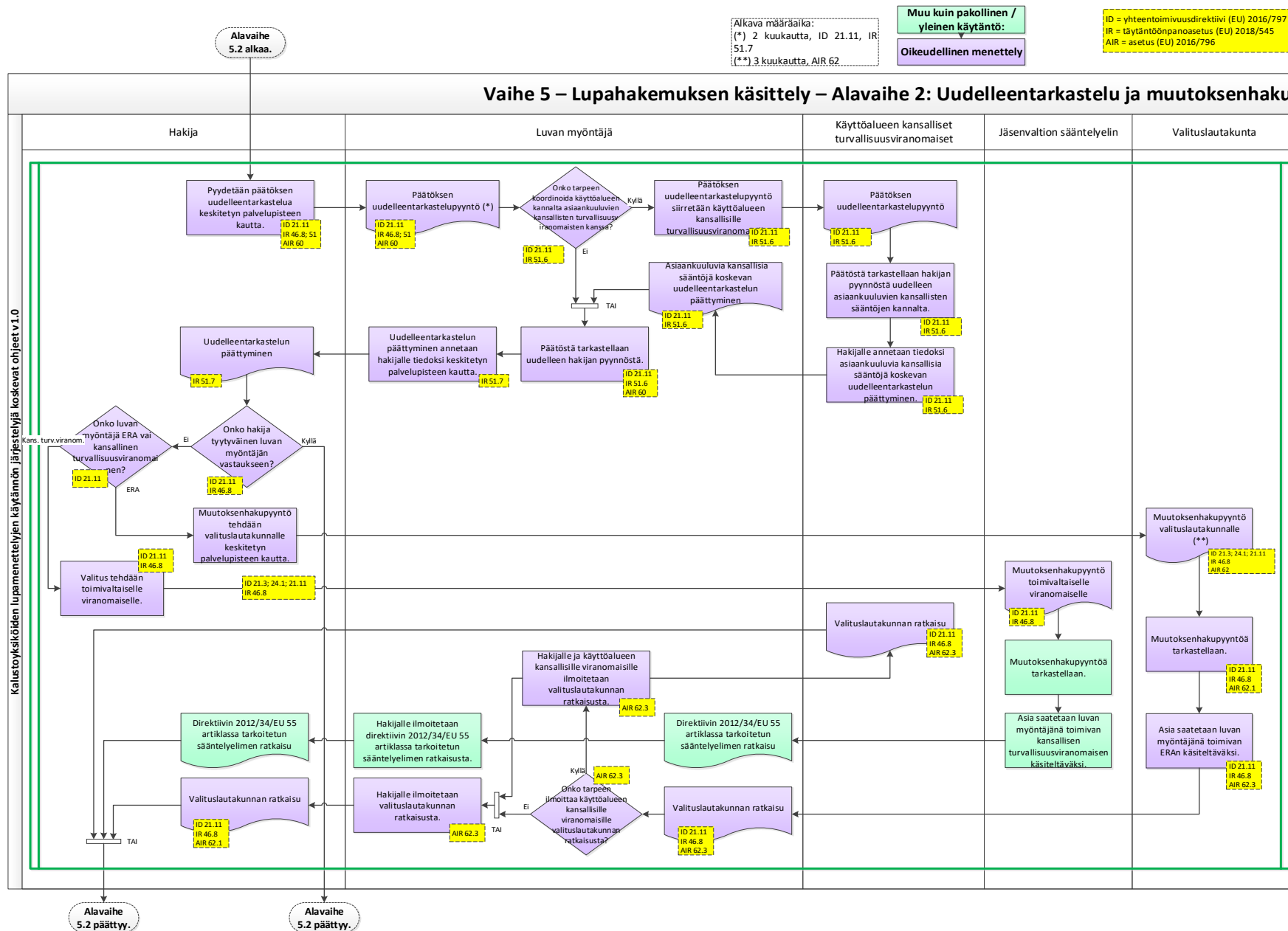


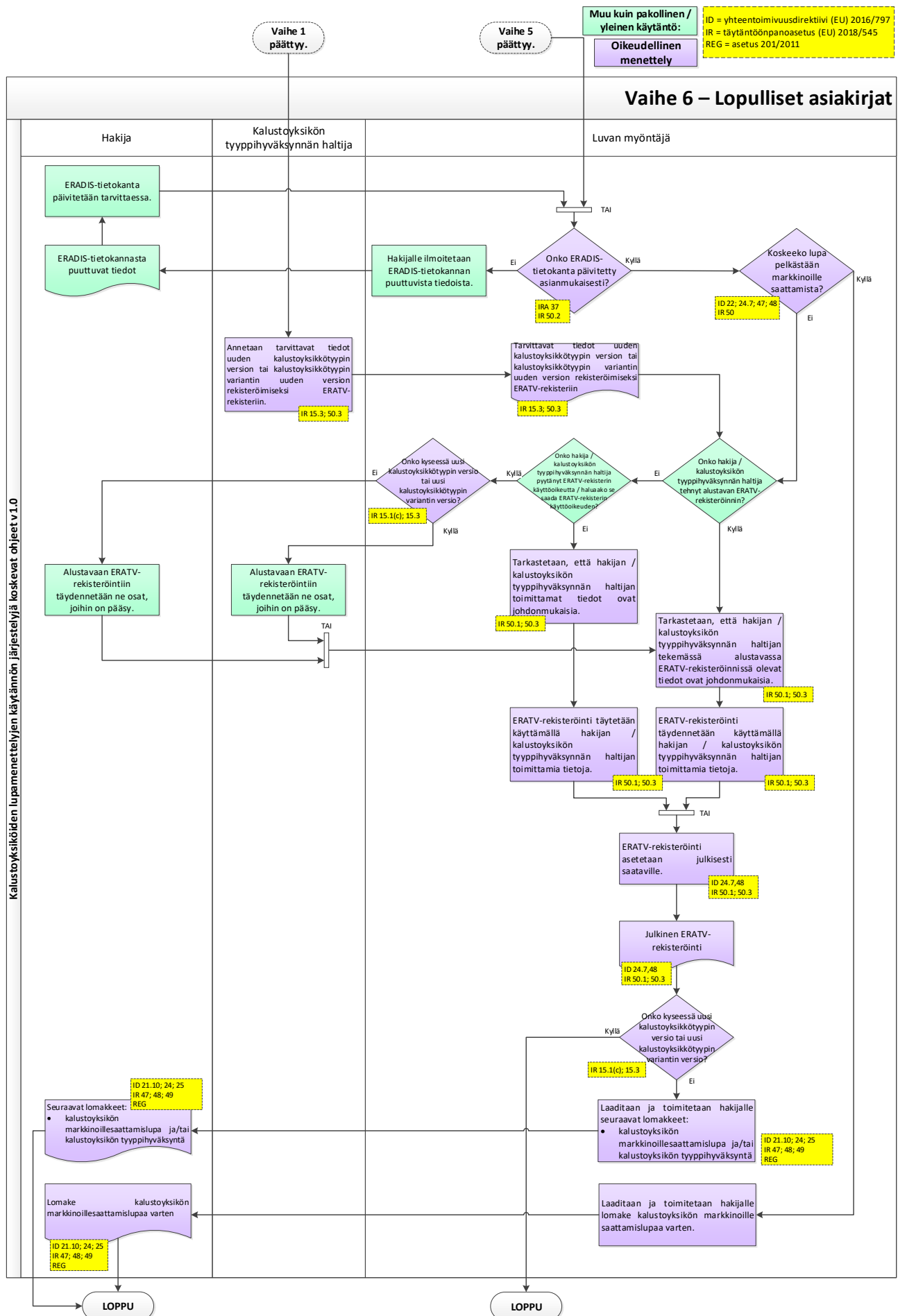












Liite XIX. Kommenttilomake

Asiakirjan arvostelu – Kommenttilomake

*Kommentoitava asiakirja: ”Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevat ohjeet”,
v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)*

<i>Pyynnön esittäjä:</i>	ERA
--------------------------	-----

	<i>Arvostelija 1</i>	<i>Arvostelija 2</i>	<i>Arvostelija 3</i>	<i>Arvostelija 4</i>	<i>Arvostelija 5</i>
<i>Päivämäärä:</i>					
<i>Nimi:</i>					
<i>Organisaatio:</i>					
<i>Sähköpostiosoite:</i>					

Asiakirjan versiohistoria

<i>Versio</i>	<i>Päivämäärä</i>	<i>Kommentit</i>
<i>1.0</i>		

Sovitut koodit:

<i>Kommentin tyyppi</i>		<i>Pyynnön esittäjän vastaus</i>	
<i>Y</i>	Yleistä	<i>Hyl</i>	Hylätty
<i>V</i>	Virhe	<i>Hyv</i>	Hyväksytty
<i>T</i>	Tulkinta	<i>K</i>	Keskusteltava
<i>E</i>	Ehdotus	<i>METM</i>	Merkittään tiedoksi, ei tarvetta muutoksiin

Arvosteluun liittyvät kommentit <Taulukkoon lisätään tarvittaessa rivejä.>

<i>Nr o</i>	<i>Viite (esim. artikla, kohta)</i>	<i>Tyyppi</i>	<i>Arvostelija</i>	<i>Arvostelijan kommentit, kysymykset ja ehdotukset</i>	<i>Vastaus</i>	<i>Korjausehdotus tai hylkäämisen perustelut</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						