

Moving Europe towards a sustainable  
and safe railway market without frontiers.

## Opas

### Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevat ohjeet

	<i>Laatinut</i>	<i>Vahvistanut</i>	<i>Hyväksynyt</i>
<i>Nimi</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Tehtävä</i>	Hankevirkailija	Työryhmän johtaja	Yksikön päällikkö
<i>Päivämäärä</i>	19.2.2024	19.2.2024	19.2.2024
<i>Allekirjoitus (allekirjoitukset)</i>			

#### Asiakirjan versiohistoria

<i>Versio</i>	<i>Päivämäärä</i>	<i>Huomautukset</i>
1.0	21.9.2018	Lopullinen julkaistu versio perustuu valmisteluasiakirjan luonnokseen 0.8
2.0	19.4.2023	Versioon 2.0 on sisällytetty saatu kokemus
2.1	14.2.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pieniä muutoksia kauttaaltaan asiakirjassa (kirjoitusvirheiden ja väärin ristiviittausten korjaukset, osioiden välisten uusien ristiviittausten lisääminen, päivitettyt linkit verkkosivustoille jne.)</li> <li>- §2.1 Lisätty viimeisimmät säädökset ja niihin liittyvät asiakirjat ([36]–[42])</li> <li>- §2.2 Muutettu validoinnin määritelmää taulukossa 2</li> <li>- §2.2 Taulukkoon 3 lisätty uudet lyhenteet (IM – rataverkon haltija, RU – rautatieyrittäjä ja (YTE) CCS – ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmä)</li> <li>- §3.2.2 Lisätty viittaus YTE-soveltamisoppaaseen ja poistettu tekstistä päällekkäisyyttä</li> <li>- §3.2.2.3.2 Uusi teksti tyyppien kokoonpanon hallinnan soveltamisalasta</li> <li>- §3.2.2.8 Uusi teksti käyttöalueen kansallisten viranomaisten tekemien arviointien laajuudesta silloin, kun kansallisia sääntöjä ei sovelleta</li> <li>- §3.2.3 Uusi teksti, jossa on esimerkkejä erilaisista hakijoista direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 22 kohdan mukaisesti</li> <li>- §3.2.5 Lisätty selvennys kalustoyksikkötyypin haltijan oikeuksista</li> <li>- §3.2.6 Lisätty selvennys rataverkon haltijan osallistumisesta lupien myöntämiseen</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- §3.2.8.1 Uusi teksti kansallisten turvallisuusviranomaisten kokemusten keräämisestä</li> <li>- §3.2.12 Uusi teksti: naapuriasemat vs. käyttöalueen laajentaminen</li> <li>- §3.3.1.4 Mahdollisesti sovellettavan unionin lainsäädännön uusi teksti (linkki ERA:n luetteloon)</li> <li>- §3.3.1.9 Poistettu taulukon 4 vastaavuus YTM-asetukseen ja asetukseen (EU) 2018/545 nähden</li> <li>- §3.3.1.14 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten muutosten riippumattomien arviointien ryhmittelyä varten ehdotettuun määräaikaan on lisätty toinen vaihe</li> <li>- §3.3.2.3 Uusi teksti yhdistettyä uutta tapausta varten + käyttöalueen laajentaminen, tekstiä siirretty osioiden välillä, viittaukset uudelleen laadittuun CCS YTE:ään</li> <li>- §3.3.2.4 Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan b alakohdan uusi teksti sekä muutokset edellisen hyväksynnän jälkeen</li> <li>- §3.3.2.6 Tyypilliset virheet tyyppihyväksyntämenettelyä (C2T) koskevissa hakemuksissa siirretty kohtaan 3.7.8</li> <li>- §3.3.2.6.1 Uusi kohta heterogeenistä alkuperää olevien kalustoyksiköiden muuttamista varten</li> <li>- §3.3.2.6.2 Uusi teksti tyyppihyväksyntämenettelyjä koskevista hakemuksista, kun hakija ei ole haltija</li> <li>- §3.3.2.6.3 Uusi kohta myöhemmistä tyyppihyväksyntämenettelyä koskevista hakemuksista</li> <li>- §3.3.3.1 Uusi teksti sertifiointin soveltamisalaa koskevista vastuista</li> <li>- §3.3.3.2 Uusi teksti EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä asiakirja-aineistosta ja suunnittelun perusominaisuuksien raja-arvojen viitearvosta</li> <li>- §3.3.4.1 Uusi teksti, joka kattaa useita ilmoituksiin liittyviä näkökohtia, 16 artiklan 4 kohta</li> <li>- §3.3.4.5 Uusi kohta, joka koskee osien vaihtamista kunnossapidon yhteydessä</li> <li>- §3.3.5.1 Tekstin yksinkertaistaminen, mukauttaminen uusimpiin YTE:iin, lisätty viittaus vertailuasiakirjatietokantaan (RDD)</li> <li>- §3.3.5.2 Teksti korvattu viittauksella LOC&amp;PAS YTE -soveltamisoppaaseen (yhteentoimivuuden tekninen eritelmä)</li> <li>- §3.3.5.3 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.3.5.4 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.3.5.5 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.3.5.6 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.3.5.7 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.3.5.8 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.3.5.9 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.3.8 Kohdasta 3.11.1.6.1 on poistettu tekstiä siitä, mitä olisi pidettävä käyttöehtona; uusi käyttöehtoa koskeva teksti aiemmista hyväksynöistä</li> <li>- §3.3.9.1 Lisätty viittaus vetureita ja henkilöliikenteen liikkuvaa kalustoa koskevaan YTE:ään (LOC&amp;PAS YTE) ja soveltamisoppaaseen, junan eurooppalaista kalustoyksikkönumeroa koskeva uusi teksti kalustoyksikön korvaamisen yhteydessä</li> <li>- §3.4.2.1 Siirretty teksti kohdasta 3.4.3, lisätty teksti esiselvitystä koskevien hakemusten puuttuvista näkökohdusta</li> <li>- §3.4.3.5 Uusi kohta esiselvityksen lähtötason muuttamiseksi</li> <li>- §3.5.2 Poistettu päällekkäistä tekstiä</li> <li>- §3.5.2.1 Lisätty viittaus LOC&amp;PAS- ja WAG YTE -soveltamisoppaisiin</li> <li>- §3.5.2.2 Teksti korvattu viittauksella YTE-soveltamisoppaaseen</li> <li>- §3.5.2.3 Päivitetty teksti vetureita ja henkilöliikenteen liikkuvaa kalustoa koskevan YTE:n muuttamisen jälkeen</li> <li>- §3.5.2.4 Kohta poistettu</li> <li>- §3.5.3 Päivitetty teksti CCS-YTE:n muokkaamisen jälkeen</li> <li>- §3.6.2.1 Uusi teksti, joka liittyy YTE:n noudattamatta jättämiseen edellisessä hyväksynnässä</li> <li>- §3.6.3 Lisätty vapaaehtoiset mallit TEM_VEA_060, 061 ja 062.</li> <li>- §3.7.1 Uusi teksti: täydellisyystarkastus vs. arviointi</li> <li>- §3.7.7.1 Lisätty teksti päällekkäistyön välttämisestä arvioijien välillä</li> <li>- §3.7.8.4 Uusi kohta, jossa on tekstiä kohdasta 3.3.2.6</li> <li>- §3.7.9.1 Uusi teksti teknisestä yhteensopivuudesta ja rataverkon haltijoiden osallistumisesta</li> <li>- §3.7.10.1 Selvennysten lisääminen kirjaamiskysymyksistä mahdollisimman pian</li> <li>- §3.7.10.2 Uudessa tekstissä on esimerkkejä ongelmaluokista ja sovitusta määrärajoista tyyppin 4 ongelmissa; tekstiä on siirretty alakohtien välillä</li> <li>- §3.7.11 Lisäyksenä selvennykset siitä, miten kansalliset turvallisuusviranomaiset pidentävät käyttöaluetta koskevaa määräaika</li> <li>- §3.7.15 Ohjeteksti poistettu</li> <li>- kohta3.8.2.2.2 Lisäyksenä selvennys lupien versioinnista</li> <li>- §3.8.2.3 Uusi kohta käyttöehdosta, joka periytyy aiemmista luvista</li> <li>- §3.8.4.1 Uusi teksti ERATV-tyypin luonnoksen pyytämisestä ennen hakemuksen jättämistä</li> <li>- §3.8.4.1.2 Uusi teksti ERATV-merkinnöistä, jotka ovat peräisin vanhoista kalustoyksiköistä</li> <li>- §3.8.4.1.3 Uusi teksti erilaisista EY-todistuksista ERATV:ssä</li> <li>- §3.8.4.1.4 Uusi kohta ERATV-merkinnöistä, jotka liittyvät poikkeustilaan</li> <li>- §3.8.4.2 Lisänä mahdollisuus koota tyyppejä laajennetun käyttöalueen selityksen (Ext AOU) mukaisesti</li> <li>- §3.8.5.1 Uusi teksti siitä, miten uudelleentarkastelupyynnöt käynnistetään keskitettyssä palvelupisteessä</li> </ul>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- §3.8.5.1 ERA:n verkkosivustolla lisätty viittaus valituslautakuntaosioon</li> <li>- §3.11.1.6.1 Sisältöä järjestely uudelleen, uusi teksti EY-todistuksista ja moduuleista, teksti EY-tarkastusvakuutuksesta tyyppihyväksyntämenettelyssä siirretty uuteen kohtaan 3.11.2.6</li> <li>- §3.11.1.6.3 Uusi teksti, joka koskee EY-todistusten liitteenä olevaa asiakirja-aineistoa ja teknisen asiakirja-aineiston liitteenä olevia EY-tarkastusvakuutuksia</li> <li>- §3.11.1.7.3 Kohta poistettiin uudelleen laaditun ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-YTE:n jälkeen</li> <li>- §3.11.1.9 RIV-/RIC-kalustoyksiköitä koskeva uusi teksti.</li> <li>- §3.11.1.14 Uusi taulukko 6: vaatimusten määrittäminen vs. merkittävä muutos</li> <li>- §3.11.2.6 Uusi kohta EY-tarkastusvakuutusten arvioinnista tyyppihyväksyntämenettelyä koskevista hakemuksista</li> </ul>
--	--	--

*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*

## Sisällysluettelo

<b>0.</b>	<b>YHTEENVETOTAULUKKO .....</b>	<b>8</b>
<b>1.</b>	<b>JOHDANTO .....</b>	<b>13</b>
1.1.	OIKEUSPERUSTA.....	13
1.2.	SOVELTAMISALA.....	13
1.3.	TAVOITTEET .....	13
1.4.	ASIAKIRJAN HALLINNOINTI.....	13
<b>2.</b>	<b>VIITEASIAKIRJAT, MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET .....</b>	<b>14</b>
2.1.	VIITEASIAKIRJAT .....	14
2.2.	MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET.....	17
<b>3.</b>	<b>KÄYTÄNNÖN JÄRJESTELYJEN SISÄLTÖ .....</b>	<b>20</b>
3.1.	JOHDANTO-OSAN KAPPALEET .....	20
3.1.1.	Asetus (EU) 2018/545 .....	20
3.1.2.	Asetus (EU) 2020/781 .....	20
3.2.	1 LUKU – YLEISET SÄÄNNÖKSET .....	20
3.2.1.	1 artikla: Kohde ja soveltamisala.....	20
3.2.2.	2 artikla: Määritelmät .....	20
3.2.2.1.	(1) Luvan myöntäjä .....	20
3.2.2.2.	(2) Suunnittelun perusominaisuudet .....	21
3.2.2.3.	(3) Kokoonpanon hallinta .....	21
3.2.2.4.	(4) Hakemuksen vastaanottopäivä .....	22
3.2.2.5.	(5) Muutosta hallinnoiva taho .....	22
3.2.2.6.	(6) Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija .....	22
3.2.2.7.	(7) Perusteltu epäily .....	23
3.2.2.8.	(8) Käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen .....	23
3.2.2.9.	(9) Esiselvitys .....	24
3.2.2.10.	(10) Esiselvityksen lähtötaso.....	24
3.2.2.11.	(11) Vaatimusten määrittely.....	24
3.2.2.12.	(12) Turvallinen yhdistäminen .....	24
3.2.2.13.	(13) Kalustoyksikkötyypin variantti.....	25
3.2.2.14.	(14) Kalustoyksikkötyypin versio.....	25
3.2.2.15.	(15) Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa.....	25
3.2.2.16.	(16) Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä .....	25

3.2.2.17.	(17) Asiaankuuluva päivämäärä.....	26
3.2.3.	<b>3 artikla: Hakijan velvollisuudet</b> .....	26
3.2.3.1.	Hakijan velvollisuudet asetuksen (EU) 2018/545 mukaan.....	28
3.2.3.2.	Hakijan vastuu direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan soveltamiseksi .....	28
3.2.4.	<b>4 artikla: Luvan myöntäjän velvollisuudet</b> .....	28
3.2.5.	<b>5 artikla: Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan velvollisuudet</b> .....	29
3.2.6.	<b>6 artikla: Rataverkon haltijan velvollisuudet</b> .....	29
3.2.7.	<b>7 artikla: Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten velvollisuudet</b> .....	30
3.2.8.	<b>8 artikla: Viraston velvollisuudet</b> .....	31
3.2.8.1.	Käytäntö tietojen kirjaamista ja vaihtoa varten.....	31
3.2.8.2.	Kalustoyksiköiden hyväksyntään liittyvä työkalupakki .....	32
3.2.9.	<b>9 artikla: Hyväksytyn kalustoyksikön käyttö</b> .....	32
3.2.10.	<b>10 artikla: Kieli</b> .....	33
3.2.11.	<b>11 artikla: Raitiojunia koskeva kalustoyksikköjen lupamenettely yhtenäisellä eurooppalaisella rautatiealueella</b> .....	34
3.2.12.	<b>12 artikla: Rajat ylittävät sopimukset</b> .....	34
3.3.	<b>LUKU 2 – VAIHE 1: HAKEMUKSEN VALMISTELU</b> .....	35
3.3.1.	<b>13 artikla: Vaatimusten määrittely</b> .....	35
3.3.1.1.	Miksi vaatimusten määrittely on tarpeen?.....	35
3.3.1.2.	Mitä on vaatimusten määrittely? .....	36
3.3.1.3.	Vaatimusten määrittelyn soveltamisala .....	38
3.3.1.4.	Muu sovellettava unionin lainsäädäntö.....	40
3.3.1.5.	Roolit ja vastuut vaatimustenmäärittelyprosessissa .....	41
3.3.1.6.	Vaatimusten määrittelyä edellyttävät luvat .....	43
3.3.1.7.	YTM-asetuksen liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin pakollinen käyttö vaatimusten määrittelyprosessissa .....	44
3.3.1.8.	Asetuksen (EU) N:o 402/2013 mukaiset merkittävät muutokset ja vaatimusten määrittely .....	45
3.3.1.9.	Vaatimusten määrittely muun kuin turvallisuutta koskevan olennaisen vaatimuksen osalta .....	45
3.3.1.10.	Arviointilaitoksen pätevyys arvioida vaatimustenmäärittelyprosessi.....	48
3.3.1.11.	Sisäiset arviointilaitokset vaatimustenmäärittelyprosessin arvioinnissa .....	50
3.3.1.12.	Riippumattomia turvallisuusarvioita suorittavien tahojen (CENELEC-standardit) ja arviointilaitosten suhde.....	50
3.3.1.13.	Kalustoyksiköiden laitureita koskevien vaatimuksenmäärittelyprosessin suorittaminen .....	51
3.3.1.14.	15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten muutosten ryhmittely yhdessä riippumattomassa arvioinnissa .....	52
3.3.1.15.	Vaatimusten määrittely ja arviointilaitoksen riippumaton arviointi ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmän asentamisesta olemassa olevaan kalustoyksikköön .....	54
3.3.1.16.	Arviointilaitoksen tekemä vaatimusten määrittely ja riippumaton arviointi, kun uusi ohjaamorado asennetaan olemassa olevaan kalustoyksikköön. ....	55
3.3.2.	<b>14 artikla: Asianmukaisen luvan tai hyväksynnän yksilöiminen</b> .....	55
3.3.2.1.	Ensimmäinen lupatyyppi – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta .....	55
3.3.2.2.	Uusitun kalustoyksikön lupatyyppi – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta.....	56
3.3.2.3.	Käyttöalueen laajentaminen – 14 artiklan 1 kohdan c alakohta.....	56
3.3.2.4.	Uusi lupa tai hyväksyntä– 14 artiklan 1 kohdan d alakohta.....	60
3.3.2.5.	Laajennettu käyttöalue, joka edellyttää muutoksia kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppeihin – 14 artiklan 3 kohdan a alakohta.....	61
3.3.2.6.	Tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä – 14 artiklan 1 kohdan e alakohta.....	62
3.3.3.	<b>15 artikla: Muutokset jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppeihin</b> .....	64
3.3.3.1.	Jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppeihin tehtävien muutosten hallinnointivastuu .....	64
3.3.3.2.	Jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppeihin tehtävien muutosten luokat .....	64
3.3.3.3.	Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnoimat muutokset .....	67
3.3.3.4.	Mahdollisuudet luoda variantteja ja versioita kalustoyksiköstä tai kalustoyksikkötyypeistä .....	68
3.3.4.	<b>16 artikla: Muutokset jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön</b> .....	68
3.3.4.1.	Ilmoitus kalustoyksikköä (-yksiköitä) koskevista muutoksista asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti .....	68
3.3.4.2.	Kalustoyksikön saattaminen toisen kalustoyksikkötyypin version mukaiseksi (15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen muutoksen jälkeen) .....	70
3.3.4.3.	Kalustoyksikön saattaminen toisen kalustoyksikkötyypin mukaiseksi .....	70
3.3.4.4.	Muutokset asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti luokiteltuihin kalustoyksiköihin, kun muutosta hallinnoiva taho on myös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija .....	70
3.3.4.5.	Muutokset, jotka liittyvät korvaamiseen kunnossapidon yhteydessä .....	70
3.3.5.	<b>17 artikla: Sääntöjen yksilöinti, mukaan luettuna YTE:ien soveltamatta jättäminen</b> .....	71
3.3.5.1.	Sovellettavien sääntöjen yksilöinti .....	71
3.3.5.2.	LOC&PAS YTE:n 7.1.4 kohdan sovellettavuus erityiskalustoyksiköihin, kuten ratatyökoneisiin (OTM) .....	71
3.3.5.3.	YTE:ien puutteellisuudet.....	71

3.3.5.4.	YTE:ien soveltamatta jättäminen.....	72
3.3.5.5.	YTE:t ja kansalliset säännöt.....	72
3.3.5.6.	Vaatimusten valinta osittain uudemmasesta YTE:n versiosta verrattuna arvioinnissa sovellettavaan YTE:ään.....	72
3.3.5.7.	Hyväksyttävät menetelmät vaatimusten täyttämiseksi.....	72
3.3.5.8.	Innovatiiviset ratkaisut.....	72
3.3.5.9.	Hyväksyttävät kansalliset menetelmät vaatimusten täyttämiseksi.....	72
3.3.6.	<b>18 artikla: Sellaisten toimenpiteiden yksilöinti ja määrittäminen, jotka tarvitaan kalustoyksikön käyttämiseen rataverkolla suoritettaviin testeihin.....</b>	<b>72</b>
3.3.7.	<b>19 artikla: Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin.....</b>	<b>72</b>
3.3.7.1.	Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin.....	73
3.3.7.2.	Rautatieyrityksen turvallisuusjohtamisjärjestelmän soveltaminen.....	73
3.3.7.3.	Riskien arviointi.....	74
3.3.7.4.	Rataverkon haltijan järjestelyt rataverkolla suoritettavia testejä varten.....	74
3.3.8.	<b>20 artikla: Kalustoyksikön suunniteltujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinti.....</b>	<b>75</b>
3.3.9.	<b>21 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yksilöinti.....</b>	<b>77</b>
3.3.9.1.	Ennalta määriteltyjen kokoonpanojen hyväksyminen.....	77
3.4.	<b>3 LUKU – VAIHE 2: ESISELVITYS.....</b>	<b>79</b>
3.4.1.	<b>22 artikla: Esiselvitys.....</b>	<b>79</b>
3.4.2.	<b>23 artikla: Esiselvitysaineisto.....</b>	<b>80</b>
3.4.2.1.	Puutteellinen esiselvitysaineisto.....	80
3.4.2.2.	Hakijan suunnitelma.....	81
3.4.3.	<b>24 artikla: Esiselvityksen lähtötaso.....</b>	<b>82</b>
3.4.3.1.	Esiselvityksen lähtötaso – oikeudellinen asema.....	82
3.4.3.2.	Luvan myöntäjän vaihtuminen esiselvitysvaiheessa tai sen jälkeen.....	82
3.4.3.3.	Esiselvityksen aikataulu.....	82
3.4.3.4.	Esiselvityksen lähtötason pätevyys.....	82
3.4.3.5.	Esiselvityksen lähtötason muuttaminen.....	82
3.5.	<b>4 LUKU – VAIHE 3: VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI.....</b>	<b>83</b>
3.5.1.	<b>25 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arviointi.....</b>	<b>83</b>
3.5.1.1.	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset.....	83
3.5.1.2.	Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen.....	83
3.5.2.	<b>26 artikla: Tarkastusten suorittaminen ja näytön vahvistaminen.....</b>	<b>84</b>
3.5.2.1.	EY-todistusten voimassaolo.....	85
3.5.2.2.	Välivaiheen tarkastuslausumien käyttö.....	86
3.5.2.3.	Kunnossapitoon liittyvät asiakirjat.....	86
3.5.3.	<b>27 artikla: Vaatimustenvastaisuuksien korjaaminen.....</b>	<b>86</b>
3.6.	<b>5 LUKU – VAIHE 4: HAKEMUKSEN JÄTTÄMINEN.....</b>	<b>88</b>
3.6.1.	<b>28 artikla: Hakemukseen liitettävän näytön vahvistaminen.....</b>	<b>88</b>
3.6.2.	<b>29 artikla: Hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoaminen.....</b>	<b>89</b>
3.6.2.1.	Uusi lupa tai hyväksyntä taikka käyttöalueen laajentaminen.....	89
3.6.3.	<b>30 artikla: Hakemuksen sisältö ja täydellisyys.....</b>	<b>89</b>
3.6.4.	<b>31 artikla: Lupahakemuksen jättäminen keskitetyn palvelupisteen kautta.....</b>	<b>90</b>
3.7.	<b>6 LUKU – VAIHE 5: HAKEMUKSEN KÄSITTELY.....</b>	<b>91</b>
3.7.1.	<b>32 artikla: Hakemuksen täydellisyyden tarkastaminen.....</b>	<b>91</b>
3.7.2.	<b>33 artikla: Hakemuksen vastaanottovahvistus.....</b>	<b>91</b>
3.7.3.	<b>34 artikla: Hakemuksen arvioinnin määräaika.....</b>	<b>91</b>
3.7.4.	<b>35 artikla: Viestintä hakemuksen arvioinnin aikana.....</b>	<b>92</b>
3.7.5.	<b>36 artikla: Tietojen hallinta hakemuksen arvioinnin osalta.....</b>	<b>92</b>
3.7.6.	<b>37 artikla: Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinointi hakemuksen arvioinnissa.....</b>	<b>92</b>
3.7.6.1.	Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinointi.....	92
3.7.6.2.	Verkkojen sulkeminen pois käyttöalueelta.....	93
3.7.6.3.	Sveitsin liikenneviraston myöntämien lupien tunnustaminen.....	93
3.7.7.	<b>38 artikla: Hakemuksen arviointi.....</b>	<b>94</b>
3.7.7.1.	Kohtuullinen varmuus.....	94
3.7.7.2.	Arvioinnin soveltamisala.....	94
3.7.8.	<b>39 artikla: Luvan myöntäjän suorittama hakemuksen arviointi.....</b>	<b>95</b>
3.7.8.1.	Vaatimusten määrittelyssä sovelletun menetelmän tarkastus (sovelletaan vain, jos kyseessä on muu kuin vakioitu menetelmä).....	95

3.7.8.2.	Vaatimusten määrittelyyn sovellettavaa menetelmää koskevan näytön täydellisuuden, merkityksellisyyden ja johdonmukaisuuden tarkastaminen .....	96
3.7.8.3.	Kertyneet kokemukset .....	96
3.7.8.4.	Tavanomaiset ongelmat tyyppimukaisuushyväksyntää koskevissa lupahakemuksissa .....	96
3.7.9.	<b>40 artikla: Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittama hakemuksen arviointi</b> .....	97
3.7.9.1.	Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tehtävä hakemuksen arvioinnissa .....	97
3.7.9.2.	Vaatimusten määrittelyyn sovellettavaa menetelmää koskevan näytön täydellisuuden, merkityksellisyyden ja johdonmukaisuuden tarkastaminen .....	98
3.7.9.3.	Kertyneet kokemukset .....	98
3.7.10.	<b>41 artikla: Ongelmien luokittelu</b> .....	98
3.7.10.1.	Ongelmien kirjaaminen ongelmalokiin .....	98
3.7.10.2.	Ongelmien luokittelu .....	98
3.7.11.	<b>42 artikla: Perusteltu epäily</b> .....	101
3.7.12.	<b>43 artikla: Luvan myöntäjän tekemät tarkastukset, jotka koskevat käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemiä arviointeja</b> .....	103
3.7.13.	<b>44 artikla: Sovintomenettely direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan ja asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaan</b> .....	103
3.7.13.1.	Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan mukainen sovintomenettely .....	103
3.7.13.2.	Asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukainen sovintomenettely (valituslautakunta) .....	103
3.7.14.	<b>45 artikla: Hakemuksen arvioinnin päättäminen</b> .....	104
3.7.15.	<b>46 artikla: Hakemuksen hyväksymistä tai hylkäämistä koskeva päätös</b> .....	104
3.8.	<b>7 LUKU – VAIHE 6: LOPULLINEN DOKUMENTOINTI JA LUVAN MYÖNTÄMINEN</b> .....	104
3.8.1.	<b>47 artikla: Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan lopullinen dokumentointi</b> .....	104
3.8.2.	<b>48 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään sisältyvät tiedot</b> .....	104
3.8.2.1.	Hallinnollisen ongelman vuoksi myönnetyn luvan aikarajoitusten peruuttaminen .....	104
3.8.2.2.	Myönnetyn kalustoyksikön tyyppihyväksynnän käyttöehtojen muuttaminen .....	105
3.8.2.3.	Voimassa olevasta luvasta periytyvät käyttöehdot .....	107
3.8.3.	<b>49 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa sisältyvät tiedot</b> .....	107
3.8.3.1.	Kalustoyksiköiden yksilöinti .....	107
3.8.4.	<b>50 artikla: Kirjaaminen ERATV-rekisteriin ja ERADIS-tietokantaan</b> .....	107
3.8.4.1.	ERATV .....	107
3.8.4.2.	Merkintöjen kokoaminen ERATV-rekisteriin .....	109
3.8.4.3.	ERADIS .....	114
3.8.4.4.	Kalustoyksikön rekisteröinti kansallisessa kalustorekisterissä / eurooppalaisessa keskitetyssä virtuaalisessa rekisterissä / eurooppalaisessa kalustoyksikkörekisterissä .....	115
3.8.4.5.	Vastuu rekistereihin sisällytettävien tietojen eheydestä .....	115
3.8.4.6.	Suunniteltu kansainvälinen liikkuvan omaisuuden rekisteri – rautatielaitteet (International Registry of Mobile Assets – Railway equipment) .....	115
3.8.5.	<b>51 artikla: Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukainen uudelleentarkastelu</b> .....	116
3.8.5.1.	Uudelleentarkastelu .....	116
3.8.5.2.	Muutoksenhaku .....	116
3.8.6.	<b>52 artikla: Päätöksen ja 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liittyvän täydellisen asiakirja-aineiston arkistointi</b> .....	117
3.8.6.1.	Kalustoyksikön käyttöiän päättymisen .....	117
3.9.	<b>8 LUKU – MYÖNNETYN LUVAN TAI HYVÄKSYNNÄN VOIMASSAOLON KESKEYTTÄMINEN, KUMOAMINEN TAI MUUTTAMINEN</b> .....	117
3.9.1.	<b>53 artikla: Myönnetyn luvan tai hyväksynnän voimassaolon keskeyttäminen, kumoaminen tai muuttaminen</b> .....	117
3.9.2.	<b>54 artikla: Myönnetyn tyyppihyväksynnän voimassaolon keskeyttämisen, kumoamisen tai muuttamisen vaikutus ERATV-rekisteriin, ERADIS-tietokantaan ja kalustorekistereihin</b> .....	118
3.10.	<b>9 LUKU – LOPPUSÄÄNNÖKSET</b> .....	118
3.10.1.	<b>55 artikla: Siirtymäsäännökset</b> .....	118
3.10.2.	<b>56 artikla: Voimaantulo ja soveltaminen</b> .....	118
3.11.	<b>LIITTEET</b> .....	118
3.11.1.	<b>Liite I. Hakemuksen sisältö</b> .....	118
3.11.1.1.	10.1 kohta – Tyyppin tunnus .....	118
3.11.1.2.	14 kohta – Kalustoyksikön mahdolliset käyttöehdot ja muut rajoitukset (käyttöehdot) .....	119
3.11.1.3.	15 kohta – Ohjausta, hallintaa ja merkinantoa (CCS) koskevat lisätoiminnot .....	119
3.11.1.4.	18.1 kohta – Näyttö 13 artiklan 1 kohdan mukaista vaatimusten määrittelyä varten .....	120

3.11.1.5.	18.4. kohta – Tyypinmukaisuusvakuutus ja siihen liittyvä dokumentaatio (direktiivin (EU) 2016/797 24 artikla) ..	121
3.11.1.6.	18.5 kohta – Liikkuvien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset, mukaan luettuna niihin liittyvät tekniset asiakirjat (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla) ..	122
3.11.1.7.	18.4 ja 18.5 kohdat – ESC/RSC-lausunnot ..	126
3.11.1.8.	18.6. kohta – Aikaisempia lupia koskeva näyttö ..	128
3.11.1.9.	18.6 kohta – Todisteet RIC-/RIV-sopimusten nojalla käytettävien kalustoyksiköiden käyttöalueesta uutta lupaa edellyttävän muutoksen jälkeen ..	129
3.11.1.10.	18.7 kohta – Vaatimusten määrittelyyn käytetyn menetelmän eritelmä ja tapauksen mukaan sen kuvaus	131
3.11.1.11.	18.8 kohta – Arviointilaitoksen vaatimustenmäärittelyprosessia koskevan raportin sisältö ..	131
3.11.1.12.	18.9 kohta – Jos kalustoyksikkö ei kuulu täysin YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen piiriin, dokumentoitu näyttö kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon teknisestä yhteensopivuudesta ..	132
3.11.1.13.	18.10 kohta – Hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon antaman vaatimustenmäärittelyprosessia koskevan vakuutuksen sisältö ..	132
3.11.1.14.	18.8; 18.10; 18.11 ja 18.12 kohta – arviointilaitoksen raportti ja hakijan vakuutus ..	132
3.11.1.15.	18.14 kohta – Kunnossapitoa ja toimintaa koskevat asiakirjat ..	133
3.11.2.	<i>Liite II. Luvan myöntäjän suorittamaa arviointia koskevat seikat</i> ..	133
3.11.2.1.	6 ja 7 kohdat – Vaatimusten määrittelyn menetelmän arviointi ja siihen liittyvä näyttö ..	133
3.11.2.2.	8.2 kohta – Yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevien EY -todistusten voimassaolo ..	135
3.11.2.3.	8.6 kohta – Kaikki sovellettava lainsäädäntö on katettu, mukaan luettuna muu kuin rautateitä koskeva lainsäädäntö ..	135
3.11.2.4.	8.7 kohta – Yhteentoimivuuden osatekijät (voimassaolo, soveltamisala, käyttöehdot ja muut rajoitukset) ....	135
3.11.2.5.	10 kohta – Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemien arviointien tarkastus 43 artiklan mukaisesti ..	136
3.11.2.6.	21 kohta – EY-tarkastusvakuutusten tarkastaminen tyypinmukaisuutta koskevan hyväksynnän osalta ..	136
3.11.3.	<i>Liite III. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamaa arviointia koskevat näkökohdat</i> ..	136
3.11.3.1.	5 kohta – Riittävä näyttö vaatimusten määrittelyyn käytetystä menetelmästä pelkästään asiaankuuluvan käyttöalueen kansallisten sääntöjen osalta ..	136
3.11.4.	<i>Liite IV Vaatimustenhallintataulukko (havainnollistava esimerkki)</i> ..	136
1.	<i>Yleistä</i> ..	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.	<i>Aikaisemman luvan voimassaolo/sovellettavuus</i> ..	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.	<i>YTE:ien soveltamatta jättäminen</i> ..	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4.	<i>Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten raportit</i> ..	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5.	<i>Liikkuvan osajärjestelmän EY-todistus ja EY-tarkastusvakuutus</i> ..	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
7.	<i>Vaatimusten määrittely</i> ..	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9.	<i>Muut yleiset näkökohdat, jotka eivät liity asetuksen (EU) 2018/545 liitteeseen II. ....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

**LIITE IV – TARKISTUSLUETTELO ARVIOIJAN (ARVIOIJEN) ARVIOINTIAINEISTON (-AINEISTOJEN) KOKOAMISTA****VARTEN** ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**LIITE V – TARKISTUSLISTA KÄYTTÖALUEEN KANSALLISTEN TURVALLISUUSVIRANOMAISTEN ARVIOINTIAINEISTON****KOKOAMISTA VARTEN** ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

## 0. Yhteenvetotaulukko

Taulukossa on yleiskatsaus erilaisiin käytännön tilanteisiin, joita hakija todennäköisesti kohtaa, ja tiivistetysti niiden yhteys asetuksen (EU) 2018/545 mukaisiin lupatyyppeihin. Kustakin tapauksesta lisäksi mainitaan, tehdäänkö lupahakemus keskitetyn palvelupisteen kautta, mitkä ovat hakijan tehtävät ja mitä asiakirjoja hakemukseen liitetään. Tapaukset yksilöidään myös alavaihetta 1-1 kuvaavassa vuokaaviossa (ks. kohta 4).

Yhteenvetotaulukko tulisi ymmärtää kokonaisuutena prosessista ja johdatuksena tuleville hakijoille kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyihin (asetukseen ja ohjeisiin). Taulukko on laadittu yhteistyössä edustuselinten työryhmän kanssa tavoitteena tarjota hakijoille mahdollisuus päästä nopeasti alkuun käytännön järjestelyissä.

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



Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Lupatyyppi	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko ilmoitettu laitos ja/tai nimetty laitos mukaan?	Otetanko arviointilaitos mukaan? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen (riski)vakuutus? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Tulokset
1a	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä (uudelle kalustoyksikkötyypille) ID 21(1) ja 24; AG 3.2.2.16 ja 3.3.2.1	Ensimmäinen lupa tai hyväksyntä IR 14 art.1 kohdan a alakohta	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Hakija voi valita uuden kalustoyksikkötyypin tyyppihyväksynnän hakematta samaan aikaan markkinoillesaattamislupaa ensimmäiselle tyyppiin kuuluvalle kalustoyksikölle. AG 3.2.2.16	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä IR 48 art. AG 3.8.2
1b	Kalustoyksikön markkinoillesaattamis lupa (ensimmäiselle tyyppiin kuuluvalle kalustoyksikölle) ID 21(1) ja 24; AG 3.2.2.16 ja 3.3.2.1									Tiettyyn tyyppiin kuuluvan ensimmäisen kalustoyksikön markkinoille saattamista koskeva lupahakemus johtaa sekä tyyppihyväksyntään että ensimmäisen kalustoyksikön markkinoillesaattamisluupa. Tämä tehdään yhdellä ainoalla hakemuksella. ID 24 art. 2 kohta	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis lupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3
1c	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja kalustoyksikön markkinoillesaattamis lupa tyyppin mukaisesti ID 21 art. 1 kohta ja 24 art.; AG 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 ja 3.3.2.6	Ensimmäinen lupa ja tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä IR 14 art. 1 kohdan a alakohta ja 14 art. 3 kohta	Kyllä	Kyllä Vaatimusten määrittelyyn olisi katettava myös valmistusvaihe (tyyppimukaisuus), mutta sitä koskevaa näyttöä ei tarvitse liittää hakemukseen	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Näyttö, joka toimitetaan markkinoillesaattamisluupa varten tyyppin mukaisesti: tyyppimukaisuusvakuutus (ja siihen liittyvä asiakirja-aineisto) ja päätökset YTE:n soveltamatta jättämisestä. IR, liite I ja sen 18.3 ja 18.4 kohta AG 3.11.1.5	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja kalustoyksikön markkinoillesaattamis lupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3
2a	Tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä (kalustoyksikköjen sarjan toimitus) ID, 25 art.; AG 3.2.2.15 ja 3.3.2.6	Tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä IR 14 art. 1 kohdan e alakohta	Kyllä	Nro (5) Vaatimusten määrittelyyn olisi katettava myös valmistusvaihe, mutta sitä koskevaa näyttöä ei tarvitse liittää hakemukseen	Kyllä	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	Ei Ehdottajan on annettava valmistusvaiheesta riskejä koskeva vakuutus.	Toimitettava näyttö: tyyppimukaisuusvakuutus (ja siihen liittyvä asiakirja-aineisto) sekä YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset. IR:n I liite 18.3 ja 18.4; AG 3.11.1.5	Kalustoyksikön markkinoillesaattamis lupa IR 49 art. AG 3.8.3
2b	Muutokset jo hyväksytyyn kalustoyksikköön sen saattamiseksi toisen tyyppin variantin tai laajennetun käyttöalueen version mukaiseksi ID, 25 art.; AG 3.2.2.15 ja 3.3.4.3									Toimitettava näyttö: tyyppimukaisuusvakuutus (ja siihen liittyvä asiakirja-aineisto) sekä YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset. IR liite I ja sen 18.3 ja 18.4 kohta; AG 3.11.1.5 Kaikkien varianttien/versioiden pitäisi olla peräisin samasta kantatyyppistä. Kalustoyksikön saattaminen sellaisen kalustoyksikkötyypin version mukaiseksi, joka on luotu 15 artiklan 1 kohdan c alakohtaan muutoksen seurauksena, ei edellytä markkinoillesaattamisluupa. AG 3.3.4.2	
3	Yhteentoimivuusdirektiivin 24 artiklan 3 kohdan nojalla YTE:iin tai kansallisiin sääntöihin tehtävät muutokset, jotka eivät edellytä muutoksia kalustoyksikkötyypin ID 24 art. 3 kohta; AG 3.3.2.2 ja 3.3.5.1.	Uusittava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä IR 14 art. 1 kohdan b alakohta	Kyllä	Nro (5)	Kyllä	Riippuu muutettujen sääntöjen luonteesta (3) (4)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (4) Jos arviointilaitos osallistuu asian käsittelyyn, ehdottajan on laadittava riskejä koskeva vakuutus	Hakemukseen liitettävä näyttö rajoittuu muuttuneita sääntöjä koskeviin. ID 24 art. 3 kohta Uusittavaa kalustoyksikkötyypin hyväksyntää varten on tarkastettava vain ne muuttuneet parametrit, joiden osalta voimassa oleva kalustoyksikkötyypin on uuden sääntöjen takia pätemätön	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä IR 48 art. AG 3.8.2
4	Käyttöalueen laajentaminen ilman muutosta kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä ID 21 art. 13 kohta; AG 3.3.2.3 ja 3.6.2.1.	Käyttöalueen laajentaminen IR 14 art.1 kohdan c alakohta	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 luvan yhteydessä tehtyjä tarkastuksia ei pitäisi toistaa. AG 3.3.2.3 Direktiivin 2008/57/EY mukaisesti hyväksytyjen tai ennen 19. heinäkuuta 2010 käytössä olleiden kalustoyksikköjen käyttöalueen laajentamiseen sovelletaan asianomaisia YTE:ien erityissääntöjä: • Asetuksen (EU) 2014/1302 7.1.4 kohta (LOC&PAS YTE) • Asetuksen (EU) 2013/321 7.2.2.4 kohta (WAG YTE) Käyttöalueen laajentamiseen sovelletaan aina CSS-YTE:n 7.4.2.3 kohdan erityissääntöjä. Luvan haltijalla on mahdollisuus hakea uutta tyyppiä tai luoda uusi kalustoyksikkötyypin versio olemassa olevasta tyyppistä. IR 14(2); AG 3.3.2.3	Laajennetun käyttöalueen kattava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis-lupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3
5a (8)	Käyttöalueen laajentaminen, mukaan lukien muutos kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä, joka edellyttää uutta lupaa tai hyväksyntää ID 21 art. 13 kohta; AG 3.3.2.5 ja 3.6.2.1. Muutosta hallinnoiva taho = haltija	Uusi lupa tai hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen IR 14.1(c), 14.1(d), 14.2 ja 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 keskitetyllä palvelupisteelle toimitettavalla hakemuksella. IR 14(3); AG 3.3.2.5 Haltijalla on mahdollisuus hakea uutta tyyppiä tai luoda uusi kalustoyksikkötyypin variantti olemassa olevan tyyppin sisällä. IR 14 art. 2 kohta; AG 3.3.2.3 ja 3.3.2.4.	Muutokset ja laajennetun käyttöalueen kattava kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamisesta koskeva lupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3
5b (8)	Käyttöalueen laajentaminen, mukaan lukien muutos kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä, joka edellyttää uutta lupaa tai hyväksyntää ID 21 art. 13 kohta; AG 3.3.2.5 ja 3.6.2.1. Muutosta hallinnoiva taho ≠ haltija	Uusi lupa tai hyväksyntä ja käyttöalueen laajentaminen IR 14.1(c), 14.1(d), 14.2, 14.3 ja 15.4								Kyseessä on itse asiassa tapausten 4 ja 7 yhdistelmä. Uutta hyväksyntää ja käyttöalueen laajentamista voidaan hakea samalla kertaa yhdellä keskitetyllä palvelupisteelle toimitettavalla hakemuksella. IR 14(3); AG 3.3.2.5 Juden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle IR 15(4); AG 3.3.3.3	
6	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos ylittää seuraavat yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerit: • parametrit eivät sisälly YTE:ien parametreihin • kielteiset vaikutukset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon • asianomaisen YTE:n edellytykset ID 21 artiklan 12 kohta; IR 15 artiklan 1 kohdan d alakohta AG 3.3.3.2 ja 3.3.2.4 Muutosta hallinnoiva taho = haltija	Uusi lupa tai hyväksyntä IR 14.1(d), 14.2 ja 14.3	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Haltijalla on mahdollisuus hakea uutta tyyppiä tai luoda uusi kalustoyksikkötyypin variantti olemassa olevan tyyppin sisällä. IR 14(2); AG 3.3.2.4 Myönnetty tyyppihyväksyntä kattaa kalustoyksikkötyypin kokonaisuudessaan, mutta arvioinnit rajoittuvat muutoksiin ja liitännöihin muuttumattomien osien kanssa. Näkökohdat, joihin muutokset eivät vaikuta, kuuluvat voimassa olevan luvan piiriin.	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamis lupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3

Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Lupatyyppe	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko ilmoitettu laitos ja/tai nimetty laitos mukaan?	Otetanko arviointilaitos mukaan? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen (riski)vakuutus? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Tulokset
7	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos ylittää seuraavat yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerit: • parametrit eivät sisälly YTE:ien parametreihin • kielteiset vaikutukset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon • asianomaisen YTE:n edellytykset Yhteentoimivuusdirektiivin 21 art. 12 kohta; täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 1 kohdan d alakohta AG 3.3.3.2 ja 3.3.2.4 <b>Muutosta hallinnoiva taho ≠ haltija</b>	Uusi lupa tai hyväksyntä Täytäntöönpanoasetuksen 14 art. 1 kohdan d alakohta, 15 art. 1 kohdan d alakohta, 15 art. 4 kohta ja 16 art. 3 kohta	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle IR 15(4); AG 3.3.3.3 Myönnetty tyypin hyväksyntä kattaa kalustoyksikkötyypin kokonaisuudessaan, mutta arvioinnit rajoittuvat muutoksiin ja liittymäkohtien muuttumattomien osien kanssa. Näkökohdat, joihin muutokset eivät vaikuta, kuuluvat voimassa olevan luvan piiriin. ID, liite IV 2.3.3 Hakija voi samassa hakemuksessa keskitetyn palvelupisteen kautta pyytää lupaa uuden kalustoyksikkötyypin variantille, joka hyväksytään muutoksen seurauksena.	Kalustoyksikön tyypin hyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3
8	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos ei ylittä seuraavia yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä: • YTE:ssä hyväksytyt parametrit • vaikutukset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon eivät saa olla kielteisiä • ei edellytetä asianomaisessa YTE:ssä Yhteentoimivuusdirektiivin 21 art. 12 kohta; täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 1 kohdan c alakohta AG 3.3.3.2.3 <b>Muutosta hallinnoiva taho = haltija</b>	– Täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 1 kohdan c alakohta ja 15 art. 2 kohta	Ei	- (5)	Kyllä (1)	Kyllä (6) (9)	- (1)	- (2)	- (7)	Tyypin hyväksynnän haltija pitää asiaa koskevat tiedot luvan myöntäjän, kansallisten turvallisuusviranomaisten, ERAn tai jäsenvaltioiden pyynnöstä saatavilla. Yhteentoimivuusdirektiivin liitteen IV 2.6 kohta; täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 2 kohta. Haltijan on pyydettävä uuden kalustoyksikkötyypin version tai uuden kalustoyksikkötyypin variantin version luomista ja toimitettava asiaankuuluvat tiedot luvan myöntäjälle. Luvan myöntäjä kirjaa uuden kalustoyksikkötyypin version tai uuden kalustoyksikkötyypin variantin version ERATV-rekisteriin. Täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 3 kohta; AG 3.8.4.1.1. <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676</a> Hakija voi pyytää arviointilaitokselta arviota siitä, ettei muutos täytä kriteerejä, mutta arvion pyytäminen ei ole pakollista.	Luvan myöntäjä kirjaa ERATV-rekisteriin uuden kalustoyksikkötyypin version tai uuden kalustoyksikkötyypin variantin version käyttämällä kalustoyksikön tyypin hyväksynnän haltijan antamia tietoja. IR 15 art. 3 kohta
9a	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos ei ylittä seuraavia yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä: • YTE:ssä hyväksytyt parametrit • vaikutukset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon eivät saa olla kielteisiä • ei edellytetä asianomaisessa YTE:ssä Yhteentoimivuusdirektiivin 21 art. 12 kohta; täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 1 kohdan c alakohta ja 16 art.; AG 3.3.3.2.3 <b>Muutosta hallinnoiva taho ≠ haltija Muutos vain kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin)</b> AG 3.3.4.1	– IR 16 art. 4 kohta Jos luvan myöntäjä pyytää neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta	Ei	- (5)	Kyllä (1)	Kyllä (6) (9)	- (1)	- (2)	- (7)	Muutosta hallinnoivan tahon on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Muutos voidaan toteuttaa välittömästi, ja muutettuja kalustoyksiköitä voidaan käyttää odottamatta luvan myöntäjän vastausta. Tämä voi koskea kalustoyksikköä tai useita 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 (ks. tapaus 7). Kun virasto on luvan myöntäjä, ilmoitus on tehtävä sen verkkosivustolla kuvatun menettelyn mukaisesti: <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948</a>	perusteltu päätös pyytää lupahakemusta, jos luokittelu on virheellinen tai tietoja ei ole perusteltu riittävästi
		Uusi lupa tai hyväksyntä IR 14.1(d) ja 16.4 Jos luvan myöntäjä pyytää neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Muutosta hallinnoivan tahon on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Tämä voi koskea kalustoyksikköä tai useita samanlaisia kalustoyksiköitä. Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle IR 15(4); AG 3.3.3.3.3.	
9b	Suunnittelun perusominaisuuksiin tai kalustoyksikön turvallisuustasoon vaikuttava muutos ei ylittä seuraavia yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä: • YTE:ssä hyväksytyt parametrit • vaikutukset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon eivät saa olla kielteisiä • ei edellytetä asianomaisessa YTE:ssä Yhteentoimivuusdirektiivin 21 art. 12 kohta; täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 1 kohdan c alakohta AG 3.3.3.2, 3.3.2.4 ja 3.3.3.3 <b>Muutosta hallinnoiva taho ≠ haltija Muutos ainoastaan kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikkötyypin ja kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin)</b>	Uusi lupa tai hyväksyntä (täytäntöönpanoasetuksen 14 art. 1 kohdan d alakohta, 15 art. 4 kohdan d alakohta)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Tämä on käytännössä tapaus 7. Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle IR 15(4); AG 3.3.3.3	Kalustoyksikön tyypin hyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3

Taulukko 0: Yhteenvetotaulukko

Tapaus	Tapauksen kuvaus	Lupatyyppe	Tehdäänkö hakemus?	Sisällytetäänkö hakemukseen vaatimusten määrittelyä koskeva näyttö? (5)	Otetanko ilmoitettu laitos ja/tai nimetty laitos mukaan?	Otetanko arviointilaitos mukaan? (3)	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevat tekniset asiakirjat?	Sisällytetäänkö hakemukseen EY-tarkastusvakuutus?	Sisällytetäänkö hakemukseen (riski)vakuutus? (3)	Huomautuksia – erityisvaatimuksia	Tulokset
10	Muutos, jolla poiketaan teknisestä asiakirja-aineistosta mutta joka ei täytä yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä IR 15 art. 1 kohdan b alakohta ja 16 art. 2 kohta AG 3.3.3.2.2 <b>Muutosta hallinnoiva taho = haltija</b>	– IR 15 art. 1 kohdan b alakohta	Ei	– (5)	Kyllä Jos vaikuttaa jo tehtyihin vaatimustenmukaisuuden arviointeihin ja tarvitaan uusia tarkastuksia AG 3.3.3.2.2	Kyllä (6) (9)	–	– (2)	– (7)	Tyypin hyväksynnän haltija pitää asiaa koskevat tiedot luvan myöntäjän, kansallisten turvallisuusviranomaisten, ERA:n tai jäsenvaltioiden pyynnöstä saatavilla. Yhteentoimivuusdirektiivin liitteen IV 2.6 kohta; täytäntöönpanoasetuksen 15 art. 2 kohta. Kun tarvitaan uusia vaatimustenmukaisuuden arvioiteja, haltija pyytää päivittämään viitteet EY-tyyppitarkastus- tai suunnittelutarkastustodistukseen ERATV-rekisterissä. <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675</a> Jo hyväksytyt kalustoyksiköt ei tarvitse hyväksyä uudelleen. Vastavalmistetut kalustoyksiköt, joita koskee 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan muutos, on hyväksyttävä päivitetyn tyyppin mukaisesti (tapaus 2a).	Luvan myöntäjä päivittää kyseisen ERATV-merkinnän lisäämällä viittaukset uusiin EY:n tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistuksiin.
11a	Muutos, joka aiheuttaa poikkeamisen teknisestä asiakirja-aineistosta mutta ei täytä yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä IR 15 art. 1 kohdan b alakohta ja 16 art. 2 kohta AG 3.3.3.2.2 <b>Muutosta hallinnoiva taho ≠ haltija</b> <b>Muutos vain kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin)</b> AG 3.3.4.1	– IR 16 art. 4 kohta Jos luvan myöntäjä pyytää neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta	Ei	– (5)	Kyllä (1)	Kyllä (6) (9)	–	– (2)	– (7)	Muutosta hallinnoivan tahon on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Muutos voidaan toteuttaa välittömästi, ja muutettuja kalustoyksiköitä voidaan käyttää tarvitsematta odottaa luvan myöntäjän vastausta. Tämä voi koskea kalustoyksikköä tai useita 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 (ks. tapaus 7). Kun ERA on luvan myöntäjä, ilmoitus on tehtävä ERA:n verkkosivustolla kuvatun menettelyn mukaisesti. <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948</a>	perusteltu päätös pyytää lupahakemusta, jos luokittelu on virheellinen tai tietoja ei ole perusteltu riittävästi
		Uusi lupa tai hyväksyntä IR 14.1(d) ja 16.4 Jos luvan myöntäjä pyytää neljän kuukauden kuluessa muutosilmoituksesta	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Muutosta hallinnoivan tahon on ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle. Tämä voi koskea kalustoyksikköä tai useita samanlaisia kalustoyksiköitä. Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle IR 15(4); AG 3.3.3.3	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3
11b	Muutos, joka aiheuttaa poikkeamista teknisestä tiedostosta mutta ei täytä yhteentoimivuusdirektiivin 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä IR 15 art. 1 kohdan b alakohta ja 16 art. 2 kohta AG 3.3.3.2.2. ja 3.3.3.3 <b>Muutosta hallinnoiva taho ≠ haltija</b> <b>Muutos ainoastaan kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikkötyyppiin ja kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin)</b>	Uusi lupa tai hyväksyntä IR 14 art. 1(d) ja 15 art. 4(d)	Kyllä	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä	Kyllä (1)	Kyllä (2)	Kyllä	Uuden kalustoyksikkötyypin luominen uudelle haltijalle IR 15 art. 4; AG 3.3.3.3	Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa IR 48 art. ja 49 art. AG 3.8.2 ja 3.8.3
12	Hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin tai kalustoyksikköön tehtävä muutos, joka ei aiheuta poikkeamista teknisestä asiakirja-aineistosta IR 15 art.1 kohdan a alakohta AG 3.3.3.2.1	–	Ei	– (5)	Ei	Ei	–	–	–	Tarve päivittää kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaa	–
13	Hyväksytyyn kalustoyksikköön tehtävät muutokset, jotka liittyvät kunnossapidon yhteydessä tapahtuvaan osien vaihtamiseen suunnittelua tai toimintoja muuttamatta IR 16 art. 1 kohta	–	Ei	– (5)	Ei	Ei	–	–	–	Tarve päivittää kalustoyksikön kokoonpanon hallintaa	–
14 (8)	Jos rataverkolla on suoritettavia testejä, jotta saadaan näyttöä osajärjestelmien teknisestä yhteensopivuudesta ja turvallisuudesta yhdistämisestä ja/tai teknisestä yhteensopivuudesta verkon kanssa ID 21 art. 3 ja 21 art. 5 IR 19 art. AG 3.3.7	– Kansallisen turvallisuusviranomaisen antama väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin, kun sitä edellytetään ja siitä säädetään jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä.	Ei			Riippuu jäsenvaltion kansallisesta lainsäädännöstä				Olisi kuuluttavan sen rautatieyrityksen turvallisuusjohtamisjärjestelmän piiriin, joka käyttää testikalustoyksikköä (-yksiköitä) riskin arviointia varten AG 3.3.7.2 ja 3.3.7.3	Kansallisen turvallisuusviranomaisen antama väliaikainen lupa

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

**Huomautuksia:** (1) Vain muutokset ja niiden liittymäkohdat muuttumattomiin osiin sisältyvät EY-tarkastusmenettelyn ja vaatimustenmäärittelyprosessin piiriin, ja luvan myöntäjä ja (tarvittaessa) käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset arvioivat ne yhteentoimivuusdirektiivin liitteen IV 2.3.3 kohdan mukaisesti.

- (2) Hakijan on yhteentoimivuusdirektiivin 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti päätettävä, tarvitaanko uusi vai ajantasalle saatettu vakuutus.
- (3) Arviointilaitoksen on
- arvioitava vaatimustenmäärittelyprosessia osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä koskevan olennaisen vaatimuksen osalta
  - muutosten luonteen sitä edellyttäessä esitettävä YTM-asetuksen soveltamista merkitsevää muutosta varten
  - pakollisten säännösten sitä nimenomaan edellyttäessä esitettävä YTM-asetuksen soveltamista.
- (4) Muutokset ja/tai muutetut säännöt voivat edellyttää YTM-asetuksen mukaisen riskinarviointimenettelyn soveltamista. Siinä tapauksessa arviointilaitoksen on osallistuttava käsittelyyn ja ehdottajan on laadittava riskejä koskeva vakuutus YTM-asetuksen 16 artiklan mukaan. Tämä riippuu muutoksen ja muutettujen sääntöjen luonteesta.
- (5) Vaatimustenmäärittelyprosessi on tehtävä aina lupatyypin tai muutoksen luokkaan katsomatta. Tapauksesta riippuen hakijan suorittamaan vaatimustenmäärittelyprosessiin liittyvää asiakirja-aineistoa ei kuitenkaan tarvitse toimittaa luvan myöntäjälle (ts. ei ole tarpeen tehdä lupahakemusta eikä 16 artiklan 4 kohdan mukaista ilmoitusta, ks. kohta 3.3.1.6).
- (6) Arviointilaitos arvioi vaatimusten määrittelyn (jotta saadaan vahvistus hakijan käyttämän menettelyn riittävydestä sen varmistamiseksi, ettei muutoksilla ole mahdollisia kielteisiä vaikutuksia turvallisuuteen).
- (7) Ehdottajan on laadittava riskejä koskeva vakuutus olennaisia turvallisuusvaatimuksia ja osajärjestelmien turvallista yhdistämistä varten vaatimusten määrittelyprosessin tuloksena.
- (8) Ei sisälly alavaihetta 1-1 koskevaan kaavioon.
- (9) Arviointilaitoksen osallistuminen turvallisuuteen ja turvalliseen yhdistämiseen liittyvän vaatimustenmäärittelyprosessin arviointiin ei ole tarpeen, jos voidaan osoittaa yksinkertaisella tavalla, että muutoksen luonne ei vaikuta kielteisesti turvallisuuteen (ks. kohta 3.3.1.7).

## 1. Johdanto

### 1.1. 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 se mahdollisuus, että ERA antaa ohjeita rautateiden yhteentoimivuutta koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon helpottamiseksi. Lisäksi raideliikenteen kalustoyksikköjen markkinoillesaattamislupa- ja tyyppihyväksyntämenettelyä koskevista käytännön järjestelyistä annetun asetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 1 kohdan mukaan

*"[v]iraston 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."*

### 1.2. Soveltamisala

Kaikki kalustoyksiköt, joihin sovelletaan direktiiviä (EU) 2016/797 sen 1 artiklan mukaisesti, kuuluvat komission asetuksen (EU) 2018/545 soveltamisalaan ja siten myös Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskevien ohjeiden (kalustoyksiköiden lupamenettelyjä koskevat ohjeet) soveltamisalaan.

### 1.3. Tavoitteet

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

Jotta ohjeet olisivat helppolukuisia, tiedot on jäsennelty asetuksen (EU) 2018/545 rakennetta noudattaen.

Lukijan avuksi on tarvittaessa lisätty linkkejä verkkosivustoille. On kuitenkin muistettava, että ne on lisätty vain tiedotustarkoituksessa, ja ne voivat muuttua milloin tahansa.

### 1.4. Asiakirjan hallinnointi

Kalustoyksiköiden lupamenettelyjä koskevia ohjeita on tarkoitus tarkistaa ja tarvittaessa päivittää ja/tai muuttaa säännöllisesti sen käytännön kokemuksen perusteella, jota saadaan kalustoyksiköiden lupamenettelyn täytäntöönpanosta annetun asetuksen (EU) 2018/545 mukaan.

Käyttäjät, jotka voivat olla mitä tahansa sidosryhmiä tai kansallisia turvallisuusviranomaisia, voivat esittää muutoksia Kalustoyksiköiden lupamenettelyjen käytännön järjestelyjä koskeviin ohjeisiin kommenttilomakkeella tämän asiakirjan osiossa **Error! Reference source not found.** ja lähettää sen osoitteeseen [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu). ERA voi ehdottaa tarkistusta myös omasta aloitteestaan.

Virasto tarkastelee muutospyyntöjä ja sisällyttää ne tarvittaessa kalustoyksiköiden lupamenettelyä koskevien ohjeiden seuraavaan versiohistoriaan. Virasto vastaa pyynnön esittäjälle sähköpostitse.

Ohjeiden tässä versiossa on otettu huomioon sen laatimis- ja julkaisuhetkellä voimassa ollut lainsäädäntö ja niitä vastaavat viraston antamat ohjeet. Yhteentoimivuuden teknisiä eritelmiä (YTE:t) ja vastaavia soveltamisohjeita kuitenkin tarkistetaan parhaillaan, ja hyväksytyt lakitekstit ja tarkistellut soveltamisohjeet vaikuttava useisiin näiden ohjeiden näkökohtiin. Näitä ohjeita päivitetään, kun uutta lainsäädäntöä ja/tai uusia soveltamisohjeita on saatavilla.

## 2. Viiteasiakirjat, määritelmät ja lyhenteet

### 2.1. Viiteasiakirjat

Taulukko 1: Viiteasiakirjat

	Otsikkoviite	Viite	Version päivämäärä
[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, hyväksytyjen 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

	Otsikkoviite	Viite	Version päivämäärä
[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]	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
[21]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/250, annettu 12 päivänä helmikuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 mukaisista rautateiden yhteentoimivuuden osatekijöitä ja osajärjestelmiä koskevien EY-vakuutusten ja -todistusten malleista, raideliikenteen kalustoyksikköjen hyväksytyä tyyppiä koskevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen mallista ja osajärjestelmiä koskevista EY-tarkastusmenettelyistä sekä komission asetuksen (EU) N:o 201/2011 kumoamisesta	(EU) 2019/250	12.2.2019
[22]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/773, annettu 16 päivänä toukokuuta 2019, Euroopan unionin rautatiejärjestelmän osajärjestelmää ”käyttötoiminta ja liikenteen hallinta” koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä ja päätöksen 2012/757/EU kumoamisesta	(EU) 2019/773	16.5.2019
[23]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/776, annettu 16 päivänä toukokuuta 2019, komission asetusten (EU) N:o 321/2013, N:o 1299/2014, (EU) N:o 1301/2014, (EU) N:o 1302/2014 ja (EU) N:o 1303/2014 ja komission asetuksen (EU) 2016/919 ja komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/665/EU muuttamisesta niiden yhdenmukaistamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 kanssa ja komission delegoidussa päätöksessä (EU) 2017/1474 mainittujen erityistavoitteiden täytäntöönpanemiseksi	(EU) 2019/776	16.5.2019
[24]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/387, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2020, asetusten (EU) N:o 321/2013, (EU) N:o 1302/2014 ja (EU) 2016/919 muuttamisesta käyttöalueen laajentamisen ja siirtymävaiheiden osalta	(EU) 2020/387	9.3.2020
[25]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/420, annettu 16 päivänä maaliskuuta 2020, Euroopan unionin rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä annetun asetuksen (EU) 2016/919 saksankielisen toisinnon oikaisemisesta	(EU) 2020/420	16.3.2020
[26]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/779, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/250 muuttamisesta soveltamispäivien osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen määräajan pidentämisen vuoksi	(EU) 2020/779	12.6.2020
[27]	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2020/700, annettu 25 päivänä toukokuuta 2020, direktiivin (EU) 2016/797 ja (EU) 2016/798 muuttamisesta niiden saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä säädettyjen määräaikojen jatkamiseksi	(EU) 2020/700	25.5.2020
[28]	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/781, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 muuttamisesta soveltamispäivien ja tiettyjen siirtymäsäännösten osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen määräajan pidentämisen vuoksi	(EU) 2020/781	12.6.2020

Taulukko 1: Viiteasiakirjat

	Otsikkoviite	Viite	Version päivämäärä
[29]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1614, annettu 25 päivänä lokakuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 47 artiklassa tarkoitettuja kalustorekistereitä koskevista eritelmistä sekä komission päätöksen 2007/756/EY muuttamisesta ja kumoamisesta	(EU) 2018/1614	25.10.2018
[30]	YHTEISÖN JA SVEITSIN MAALIIKENNEKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2013, annettu 6 päivänä joulukuuta 2013, rautateiden ja maanteiden tavara- ja henkilöliikenteestä tehdyn Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen liitteen 1 muuttamisesta	2013/804/EU	24.12.2013
[31]	YHTEISÖN JA SVEITSIN MAALIIKENNEKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 2/2019, annettu 13 päivänä joulukuuta 2019, siirtymätoimenpiteistä rautatieliikenteen sujuvuuden varmistamiseksi Sveitsin ja Euroopan unionin välillä	2020/40	13.12.2019
[32]	YHTEISÖN JA SVEITSIN MAALIIKENNEKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2020, tehty 19 päivänä kesäkuuta 2020, päätöksen N:o 2/2019 saattamisesta yhdenmukaiseksi niiden Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien (EU) 2016/797 ja (EU) 2016/798 kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle asetettujen määräaikaisten kanssa, joita on lykätty covid-19-pandemian takia	2020/896	19.6.2020
[33]	YHTEISÖN JA SVEITSIN MAALIIKENNEKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 2/2020, annettu 11 päivänä joulukuuta 2020, rautateiden ja maanteiden tavara- ja henkilöliikenteestä tehdyn Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen liitteen 1 sekä väliaikaisista toimenpiteistä Sveitsin ja Euroopan unionin välisen sujuvan rautatieliikenteen ylläpitämiseksi annetun komitean päätöksen N:o 2/2019 muuttamisesta	2021/35	11.12.2020
[34]	YHTEISÖN JA SVEITSIN MAALIIKENNEKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 2/2021, annettu 17 päivänä joulukuuta 2021, rautateiden ja maanteiden tavara- ja henkilöliikenteestä tehdyn Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen liitteen 1 sekä siirtymätoimenpiteistä rautatieliikenteen sujuvuuden varmistamiseksi Sveitsin ja Euroopan unionin välillä annetun päätöksen N:o 2/2019 muuttamisesta	2022/38	17.12.2021
[35]	YHTEISÖN JA SVEITSIN MAALIIKENNEKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2022, annettu 21 päivänä joulukuuta 2022, rautateiden ja maanteiden tavara- ja henkilöliikenteestä tehdyn Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen liitteen 1 ja komitean päätöksen N:o 2/2019 muuttamisesta	2023/143	21.12.2022
[36]	KOMISSION TIEDONANTO Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2022 (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29.6.2022
[37]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1694, annettu 10 päivänä elokuuta 2023, asetusten (EU) N:o 321/2013, (EU) N:o 1299/2014, (EU) N:o 1300/2014, (EU) N:o 1301/2014, (EU) N:o 1302/2014 ja (EU) N:o 1304/2014 sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/777 muuttamisesta	(EU) 2023/1694	8.9.2023
[38]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1695, annettu 10 päivänä elokuuta 2023, Euroopan unionin rautatiejärjestelmän ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmiä koskevasta yhteentoimivuuden teknisestä eritelmästä ja asetuksen (EU) 2016/919 kumoamisesta	(EU) 2023/1695	8.9.2023
[39]	KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/1696, annettu 10 päivänä elokuuta 2023, täytäntöönpanopäätöksen 2011/665/EU muuttamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 48 artiklassa tarkoitettua hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien eurooppalaista rekisteriä koskevan eritelmän osalta (tiedoksiannettu numerolla C(2023) 5020)	(EU) 2023/1696	8.9.2023
[40]	Yhteentoimivuuden teknisten eritelmien (YTE:n) soveltamisopas	GUI/YTE/2023	20.12.2023
[41]	Tavaravaunuja (WAG) koskeva YTE:n soveltamisopas	GUI/WAG YTE/2023	8.12.2023



Taulukko 1: Viiteasiakirjat

	Otsikkoviite	Viite	Version päivämäärä
[42]	LOC&PAS YTE:n (vetureita ja henkilöliikenteen liikkuvaa kalustoa koskeva YTE) soveltamisopas (komission asetus (EU) N:o 1302/2014, annettu 18 päivänä marraskuuta 2014, sellaisena kuin se on muutettuna komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/776)	GUI/LOC&PAS/2023	-

## 2.2. Määritelmät ja lyhenteet

Tässä asiakirjassa käytetyt yleiset termit ja lyhenteet löytyvät tavallisesta sanakirjasta. Erityistermit ja -lyhenteet on joko määritelty jäljempänä tai 3.2.2 kohdassa.

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].
Kalustoyksikön lupamenettelyjä koskevat ohjeet	Asetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 1 kohdan mukaiset ohjeet kalustoyksiköiden lupamenettelyn käytännön järjestelyistä
Keskitetty palvelupiste	Keskitetty palvelupiste on asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklassa tarkoitettu ERAn hoitama tieto- ja viestintäjärjestelmä. Keskitetty palvelupiste on <ul style="list-style-type: none"> <li>› keskitetty yhteyspiste, jonka kautta hakijan olisi toimitettava tyyppihyväksyntää, kalustoyksikköjen markkinoillelupa- ja yhtenäisiä turvallisuustodistuksia koskevat hakemusasiakirjansa</li> <li>› yhteinen tiedonvaihtofoorumi, joka tarjoaa ERALLE ja kansallisille turvallisuusviranomaisille tietoa kaikista lupia/hyväksyntöistä ja yhtenäisiä turvallisuustodistuksia koskevista hakemuksista, näiden menettelyjen vaiheista ja niiden tuloksista sekä tarvittaessa valituslautakunnan pyynnöistä ja päätöksistä</li> <li>› yhteinen tiedonvaihtofoorumi, 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</li> <li>› ennakkovarointijärjestelmä, jolla voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa kansallisten turvallisuusviranomaisten ja viraston tehtäväksi tulevien päätösten välisen koordinoinnin tarve tapauksissa, joissa samanlaisia lupia/hyväksyntöjä tai yhtenäisiä turvallisuustodistuksia varten on eri hakemukset.</li> </ul>
Komissio	Euroopan komissio, erityisesti liikenteen ja liikkumisen pääosasto
Raskaan rautatieliikenteen infrastruktuuri	Raskaan rautatieliikenteen infrastruktuuri muodostuu vastakohtana kevytraideinfrastruktuurille kaikista unionin verkkoon kuuluvista infrastruktuurin osista, jotka kuuluvat direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 3 kohdassa määriteltyyn soveltamisalaan (eli ei metrojen käyttämään infrastruktuuriin) ja joka ei ole toiminnallisesti erillinen muusta unionin rautatiejärjestelmästä ja jota ei ole tarkoitettu yksinomaan direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 29 kohdassa tarkoitettujen raitiovaunujen ja kevytraiteen kalustoyksiköiden käyttöön. Direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklassa kevytraide liikenteen kalustoyksiköt määritellään törmäysturvallisuutta ja kalustoyksikön lujuutta koskevien teknisten kriteerien mukaan.
Tekniset asiakirjat	Tekniset asiakirjat, jotka liitetään direktiivin (EU) 2016/797 liitteen IV kohdassa 2.4 kuvattuun EY-tarkastusvakuutukseen.
Unionin oikeus	Unionin lainsäädännöllä viitataan Euroopan unionin oikeusjärjestykseen jäsenvaltioissa. Unionin lainsäädäntö julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Unionin lainsäädäntöön voi tutustua maksutta EUR-Lexissä ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ), ja sitä julkaistaan päivittäin unionin 24 virallisella kielellä.
Validointi	ISO 9000/2015 -standardin mukaan validointi on <i>vahvistus siitä, että tietyt käyttötarkoitusta tai sovellusta koskevat vaatimukset on täytetty toimitetun objektiivisen näytön perusteella.</i> Olisi huomattava seuraavat seikat: <ul style="list-style-type: none"> <li>› Validointia varten tarvittava objektiivinen näyttö on testitulos tai muun muotoinen määräytyminen, esimerkiksi vaihtoehtoinen laskelma tai asiakirjojen tarkastelu.</li> <li>› Sanaa "validoitu" käytetään nimeämään vastaava tila.</li> <li>› Validoinnin aikaiset käyttöolosuhteet voivat olla todellisia tai simuloituja.</li> </ul> Validointi on prosessi. Siinä käytetään objektiivista näyttöä vahvistamaan, että aiottua käyttöä tai sovellusta määrittävät vaatimukset on täytetty. Kun kaikki vaatimukset on täytetty, validointi vahvistetaan. Validointi voidaan tehdä todellisissa käyttöolosuhteissa tai simuloituna käyttöympäristössä. On useita tapoja vahvistaa, että aiottua käyttöä tai sovellusta määrittävät vaatimukset on täytetty. Esimerkiksi testit, laskelmat ja simulaatiot.

Taulukko 3: Lyhenteet

Termi	Määritelmä
AsBo	Arviointilaitos (assessment body), asetuksen (EU) N:o 402/2013 mukaan
CCS	Ohjaus, hallinta ja merkinanto
CfU	Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset (Conditions for use of the vehicle and other restrictions)
DeBo	Nimetty laitos (Designated Body)
DoV	Tarkastusvakuutus (Declaration of Verification)
ERADIS	Euroopan rautatieviraston yhteentoimivuuden ja turvallisuuden 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)
IC	Yhteentoimivuuden osatekijä
ICT	Yhteisön ja Sveitsin maaliikennekomitea
ID	Yksilöinti
ISV	Välivaiheen tarkastuslausuma
LTA	Euroopan yhteisön ja Sveitsin välinen sopimus rautateiden ja maanteiden tavara- ja henkilöliikenteestä (maaliikennesopimus)
MS	Jäsenvaltio
NoBo	Ilmoitettu laitos (Notified Body)
NSA	Kansallinen turvallisuusviranomainen
NVR	Kansallinen kalustorekisteri (National Vehicle Register)
OPE (YTE)	Yhteentoimivuuden tekninen eritelmä, joka liittyy käyttötoiminnan ja liikenteen hallinnan osajärjestelmään tekninen eritelmä
OSS	keskitetty palvelupiste
OTM	Ratatyökone (On Track Machine)
QMS	Laadunhallintajärjestelmä
RDD	Vertailuasiakirjatietokanta
RFU	Käyttösuositus (Recommendation for Use)
RH	Rataverkon haltija (IM, infrastructure manager)
RINF	Infrastruktuurirekisteri
RY	Rautatieyrittäjä
SMS	Turvallisuusjohtamisjärjestelmä
SRD	Yhtenäinen sääntötietokanta (Single Rules Database)

Taulukko 3: Lyhenteet

Termi	Määritelmä
TEN	Euroopan laajuinen verkko
WAG (YTE)	Yhteentoimivuuden tekninen eritelmä, joka liittyy osajärjestelmään liikkuva kalusto – tavaravaunut
YTE	Yhteentoimivuuden tekninen eritelmä
(YTE) CCS	Yhteentoimivuuden tekninen eritelmä, joka liittyy ohjauksen, hallinnan ja merkinannon osajärjestelmään
(YTE) LOC & PAS	Yhteentoimivuuden tekninen eritelmä, joka liittyy liikkuvaan kalustoon – veturien ja henkilöliikenteen liikkuvan kaluston osajärjestelmä
YTM	Yhteinen turvallisuusmenetelmä (CSM, Common Safety Method)
YTM-asetus	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 402/2013 (CSM RA)
URVIS	Raideliikenteen kalustoyksiköiden yksilöllinen tunnistusjärjestelmä (Unique Rail Vehicle Identification System)

### 3. Käytännön järjestelyjen sisältö

#### 3.1. Johdanto-osan kappaleet

##### 3.1.1. Asetus (EU) 2018/545

##### 3.1.2. Asetus (EU) 2020/781

#### 3.2. 1 luku – Yleiset säännökset

##### 3.2.1. 1 artikla: Kohde ja soveltamisala

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

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

Asetuksen (EU) 2018/545 mukaisia käytännön järjestelyjä olisi sovellettava sellaisen kalustoyksikön tyyppihyväksyntään/markkinoillesaattamislupaun, jota on tarkoitus käyttää direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan määritelmän mukaisessa unionin rautatiejärjestelmässä.

Tätä olisi sovellettava rajoittamatta jäsenvaltioita tekemästä mahdollista soveltamisalan ulkopuolelle jättämistä direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 4 kohdan a alakohdassa mainitun mukaisesti.

Satamien ja terminaalien radat kuuluvat 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. Tätä sovelletaan rajoittamatta jäsenvaltioita tekemästä mahdollista soveltamisalan ulkopuolelle jättämistä direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 4 kohdan a alakohdassa mainitun mukaisesti.

##### 3.2.2. 2 artikla: Määritelmät

###### 3.2.2.1. (1) Luvan myöntäjä

Luvan myöntäjän tehtäviä hoitaa

- › virasto tapauksissa, joissa on kyse kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvasta, kun käyttöalue kattaa yhden tai useamman jäsenvaltion tai
- › kansallinen turvallisuusviranomainen 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.

Virasto on luvanantaja tapauksissa, joissa on kyse kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvasta, kun käyttöalue kattaa useamman jäsenvaltion.

Tapauksissa, joissa kalustoyksiköitä ei enää käytetä alkuperäisellä käyttöalueella sen jälkeen, kun käyttöaluetta on laajennettu toiseen jäsenvaltioon asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, ne sallitaan edelleen kyseisellä alueella, joten lopullinen käyttöalue, jolla ne sallitaan, kattaa useamman kuin yhden jäsenvaltion verkot, ja virasto on luvan myöntävä elin. Ks. myös kohta 3.3.2.3.4, jossa on lisätietoja käyttöalueen muutoksista (ei laajentamisesta).

Jos tavaravaunu, jolle lupaa haetaan, on WAG YTE:n 7.1.2 kohdan mukainen, ja haettava käyttöalue kattaa useamman kuin yhden jäsenvaltion, luvan myöntäjänä toimivan viraston arvioinnit kattavat ne lisäehdot, jotka tavaravaunun on täytettävä, eikä käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten osallistumista tarvita (ei sovellettavia kansallisia sääntöjä). Tällaisissa tapauksissa käyttöalueen kansallisten

turvallisuusviranomaisten (joille ilmoitetaan hakemuksesta ja joilla on pääsy hakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon keskitetyssä palvelupisteessä) osallistumisessa olisi keskityttävä asetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti sellaisten kokemusten kertymisestä saatujen tietojen antamiseen, joilla voi olla merkitystä luvan myöntämiselle.

### 3.2.2.2. (2) Suunnittelun perusominaisuudet

Lisäohjeita suunnittelun perusominaisuuksista ja perusparametreista on YTE:n soveltamista koskeissa ohjeissa.

### 3.2.2.3. (3) Kokoonpanon hallinta

#### 3.2.2.3.1. Kalustoyksikön kokoonpanon hallinta

Kalustoyksikön kokoonpanon hallinnan soveltamisala on rajattu asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklassa tarkoitettuihin muutoksiin. Kalustoyksikön haltijan tai tämän valtuuttaman tahon olisi oltava vastuussa kalustoyksikön kokoonpanon hallinnasta ilman, että tämä vaikuttaa seuraavien vastuisiin:

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

#### 3.2.2.3.2. Kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta

Kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta tarkoittaa sellaisen asiakirja-aineiston laatimista ja ylläpitämistä (kalustoyksikkötyypin koko käyttöiän ajan), joka sisältää kaikki yksityiskohtaiset tiedot kalustoyksikkötyypistä (suunnitelmat, laskelmat jne.) ja kattaa ajan mittaan tapahtuneen kehityksen (oikeudellisen kehityksen muutokset, kalustoyksikkötyypin muutokset jne.).

Tarkemmin sanottuna kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta kattaa muun muassa seuraavaa:

- › oikeudellisen kehityksen muutosten ja kalustoyksikkötyypin kohdistuvien vaikutusten seuranta (YTE:t, kansalliset säännöt, muu sovellettava EU:n lainsäädäntö jne.)
- › kalustoyksikön tyyppihyväksynnän perustana olevien asiakirjojen pitäminen ajan tasalla, jos oikeudellisessa kehityksessä ja/tai kalustoyksikkötyypissä tapahtuu muutoksia, jotka eivät edellytä uutta hyväksyntää (asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti), esim.
  - EY-tarkastusvakuutukset ja niihin liittyvät tekniset asiakirjat (mukaan lukien yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukset)
  - EY-todistukset ja niihin liittyvät asiakirjat (kun tarvitaan ilmoitetun laitoksen osallistumista)
  - vaatimusten määrittelyyn liittyvä näyttö
- › vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaneille ilmoitetuille laitoksille ilmoittaminen kalustoyksikkötyypin muutoksista, jotka vaikuttavat YTE:ien noudattamiseen
- › kalustoyksikkötyypin muutosten luokittelu asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti
- › pyynnön tekeminen tarvittavista ERATV-merkinnän päivityksistä, jos kalustoyksikkötyypin tehdään muutoksia, jotka eivät edellytä uutta hyväksyntää (mukaan lukien versioiden kokoaminen, jos haltija päättää pyytää sitä, ks. 3.8.4.2 kohta)
- › jne.

#### 3.2.2.4. (4) Hakemuksen vastaanottopäivä

#### 3.2.2.5. (5) Muutosta hallinnoiva taho

Eri yritykset voivat toimia kalustoyksikkötyypin muutosta hallinnoivana tahona ja kyseisen tyyppin mukaisen kalustoyksikön muutosta hallinnoivana tahona. Näin ollen myös niiden vastuulla olevat kokoonpanot ovat erilaisia:

- › kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta, kun muutosta hallinnoiva taho on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija tai
- › kalustoyksiköiden kokoonpanon hallinta, kun muutosta hallinnoiva on taho kalustoyksikön haltija.

Muutosta hallinnoiva taho vastaa myös ilmoituksen ja siihen liittyvien asiakirjojen toimittamisesta, kun kyse on 16 artiklan 4 kohdan mukaisista muutoksista, ks. 3.3.4.4 kohta.

#### 3.2.2.6. (6) Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija

Kullakin kalustoyksikkötyypillä voi olla vain yksi direktiivin (EU) 2016/797 ja asetuksen (EU) 2018/545 mukaisen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Kahdella saman suunnittelun mukaisella kalustoyksikkösarjalla voi kuitenkin olla kaksi eri hakijaa hyväksynnän saamiseksi (yksittäisten) kalustoyksiköiden markkinoillesaattamislupaa varten. Jos hyväksyntää ei haeta hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin mukaisesti, tuloksena on kaksi eri kalustoyksikkötyyppiä, vaikka kalustoyksikkötyyppien suunnittelun perusominaisuudet olisivat samat.

On huomattava, että direktiivin 2008/57/EY nojalla hyväksytyillä kalustoyksikkötyypeillä voi olla useampi kuin yksi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija (ks. kohta 3.2.2.6.3).

Kun useat yritykset tekevät yhteistyötä uuden kalustoyksikön kehittämiseksi, on mahdollista, että kustakin yrityksestä tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Tätä varten kunkin yrityksen olisi toimitettava lupahakemus keskitetyn palvelupisteen kautta, minkä tuloksena myönnetään yksi kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja yksi ERATV-merkintä hakemusta kohti.

##### 3.2.2.6.1. Oikeusseuraaja

Asetusta (EU) 2018/545 sovellettaessa oikeusseuraajaa olisi pidettävä luonnollisena henkilönä tai oikeushenkilönä, joka on saanut kalustoyksikön tyyppihyväksynnän laillisesti aiemmalta haltijalta varoineen, oikeuksineen ja velvollisuuksineen sen seurauksena, että tyyppihyväksynnän aiemman haltijan toiminta on lopetettu muun muassa esimerkiksi sulautumisen, yritysoston, jakautumisen vuoksi.

##### 3.2.2.6.2. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijuuden siirtäminen

Haltijan määritelmässä todetaan selkeästi, että haltijuuden voi saada vain i) vastaanottamalla sen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän hakemuksen perusteella tai ii) oikeusseuraannon kautta. Siten kalustoyksikön tyyppihyväksynnän tosiasiallinen haltija ei voi siirtää rooliaan toiselle osapuolelle yksityisten sopimusten tai muiden järjestelyjen nojalla.

Jos yhtiö, joka on ollut kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, lakkaa olemasta esimerkiksi sulautumisen tai jakautumisen seurauksena, tyyppihyväksyntä olisi katsottava yhtiön varallisuudeksi, ja yhtiön oikeusseuraajasta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Kansallisessa lainsäädännössä säädetään yleensä yhtiön varallisuuden käsittelystä tapauksissa, joissa yhtiön olemassaolo lakkaa.

##### 3.2.2.6.3. Aiempien järjestelmien mukaisesti hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijat

Sellaisten hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien haltijat, jotka on hyväksytty ennen asianomaista päivämäärää (ks. 3.2.2.17 kohta), voidaan määrittää seuraavien tietojen perusteella:

- › kuka on rekisteröity hyväksynnän haltija ERATV-järjestelmässä (direktiivin 2008/57/EY mukaisesti myönnetyt kalustoyksikön tyyppihyväksynät); tapauksissa, joissa hyväksynnän

haltijoita on useampi kuin yksi (esim. jos kyseessä on ensimmäinen lupa ja täydentävä lupa muissa jäsenvaltioissa), kumpaakin pidetään kalustoyksikön tyyppihväksynnän haltijana

- › kuka joka on merkitty haltijaksi myönnetyssä kalustoyksikön tyyppihväksynnässä tai

jos ERATV-rekisteröintiä (kalustoyksikkö, joka on saatettu markkinoille ennen direktiiviä 2008/57/EU tai joka on ollut toiminnassa ennen 19.7.2010) tai kalustoyksikön tyyppihväksyntää ei ole, kalustoyksikön tyyppihväksynnän haltijaa ei ole. Silloin haltijuutta varten on tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 4 kohdan mukainen muutos. Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee uuden kalustoyksikkötyypin haltija, joka hyväksytään ja rekisteröidään ERATV-rekisteriin, kun asiaankuuluva kalustoyksikön tyyppihväksyntä myönnetään.

### 3.2.2.7. (7) Perusteltu epäily

Perusteltu epäily:

- › ongelma, joka on luokiteltu asetuksen (EU) 2018/545 41 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti ”tyypin 4” ongelmaksi, jos sille löytyy perustelut ja näyttöä
- › hakemusaineiston sisältö herättää vakavaa huolta
- › seikka, joka voi aiheuttaa hakemuksen hylkäämisen, ellei hakija suostu toimittamaan lisätietoja asetuksen (EU) 2018/545 42 artiklan mukaisesti
- › seikka, joka perusteella on mahdollista keskeyttää arviointi ja pidentää määräaikaa asetuksen (EU) 2018/545 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

Lisätietoja ongelmista, jotka luokitellaan ”perustelluiksi epäilyiksi”, on 3.7.11 kohdassa.

### 3.2.2.8. (8) Käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen

Jos sovellettavia kansallisia sääntöjä ei ole, käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten osallistuminen ei ole tarpeen muuten kuin arvioimaan, että käyttöalue asianomaisen jäsenvaltion osalta on määritelty oikein ja/tai että raportti saadusta kokemuksesta otetaan huomioon, ks. kohta 3.7.8.3.

Keskitetty palvelupiste antaa joka tapauksessa tietoa käyttöalueen kansallisille turvallisuusviranomaisille, ja ne pääsevät hakemukseen liitettyyn aineistoon. Niiltä ei kuitenkaan odoteta asetuksen (EU) 2018/545 40 artiklan mukaista arviointia (ks. kohta 3.7.9).

On tarpeen erottaa toisistaan tapaukset, joissa on selvää, että kansallisia sääntöjä ei sovelleta (esim. tavaravaunuja koskevan YTE:n 7.1.2 kohdan mukaiset vaunut), ja tapaukset, joissa jo hyväksytyyn kalustoyksikköön tehdään muutos, joka vaikuttaa kansallisten sääntöjen noudattamiseen.

- › Ensimmäisessä tapauksessa käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ei tarvitse tehdä arviointeja. Virasto myöntää luvan suoritettuaan asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II kuvatut arvioinnit.
- › Toisessa tapauksessa, vaikka hakijan vastuulla on varmistaa, että kaikki vaatimukset täyttyvät ennen lupahakemuksen jättämistä, mukaan lukien sellaisten kansallisten sääntöjen arviointi, joihin muutokset voivat vaikuttaa suoraan ja välillisesti, käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on arvioitava, ovatko yksilöidyt kansalliset säännöt oikein (asetuksen (EU) 2018/545 liitteen III 3 kohta). Tästä näkökulmasta katsottuna käyttöalueen kansallisilla turvallisuusviranomaisilla on oikeus ottaa esiin kysymyksiä, kun on epäilyksiä kansallisista säännöistä, joita on arvioitava uudelleen muutoksen vuoksi.

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ei kuitenkaan pitäisi vaatia sellaisten kansallisten sääntöjen noudattamista, jotka eivät kuulu muutoksen soveltamisalaan tai joista ei ole ilmoitettu (julkaistu vertailuasiakirjatietokannassa), eivätkä ne saisi pyytää kolmansilta osapuolilta lausuntoja, joissa vahvistetaan sovellettavat kansalliset säännöt oikeiksi.

Jos kyseessä on kalustoyksikkö, jolle haetaan lupaa vain yhden jäsenvaltion käyttöalueelle, kyseisen jäsenvaltion kansallinen turvallisuusviranomainen voi toimia luvan myöntäjänä, jos se on hakijan valinta. Luvan myöntäjän tehtävä on kuitenkin erillinen käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen

tehtävästä, mutta silloin kuin kansallinen turvallisuusviranomainen toimii luvan myöntäjänä, sama taho hoitaa molemmat tehtävät.

Kansallinen turvallisuusviranomainen on myös vastuussa väliaikaisen luvan myöntämisestä rataverkolla suoritettaviin kalustoyksikön testeihin, kun sitä edellytetään jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä, ks. kohta 3.3.7.

#### 3.2.2.9. (9) Esiselvitys

#### 3.2.2.10. (10) Esiselvityksen lähtötaso

#### 3.2.2.11. (11) Vaatimusten määrittely

Ks. kohta 3.3.1.

#### 3.2.2.12. (12) Turvallinen yhdistäminen

Termiä ”turvallinen yhdistäminen” voidaan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan yhteydessä käyttää seuraavissa tapauksissa:

- › liikkuvan osajärjestelmän muodostavien elementtien turvallinen yhdistäminen, joka sisältyy täysin osajärjestelmää koskevan YTE:n alaan. Jos asiaa koskevia täsmällisiä teknisiä sääntöjä ei ole, yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä voidaan käyttää riskiperusteista lähestymistapaa ja edellyttää YTM-asetuksen soveltamista hyväksyttävän riskintorjuntatason määrittelemiseksi;
- › kalustoyksikön muodostavien liikkuvien osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen;
- › rataverkon ja kalustoyksikön liitäntöjen turvallinen yhdistäminen teknisen yhteensopivuuden osalta.

Lisätietoja turvallisen integroinnin käsitteestä on selventävässä muistiossa ERA120/063, joka on saatavilla viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

##### 3.2.2.12.1. Liikkuvien osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen

Osajärjestelmien ja kalustoyksiköiden liitännät olisi määritettävä yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä ja/tai kansallisissa säännöissä, mutta koska sen ei aina katsota olevan tarpeen direktiivin (EU) 2016/797 tavoitteiden saavuttamiseksi, yhteentoimivuuden tekniset eritelmit ja/tai kansalliset säännöt eivät kata täysin kaikkia liitäntöjä.

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

##### 3.2.2.12.2. Rataverkon ja kalustoyksikön liitäntöjen turvallinen yhdistäminen siltä osin kuin on kyse teknisestä yhteensopivuudesta.

Rataverkon ja kalustoyksikön liitännän kutakin puolta hallinnoivat eri toimijat, joten yhdenmukaistettua toimintamallia tarvitaan, ja liitännän parametrin 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). Systemaattiselle lähestymistavalle (vaatimusten määrittely) on kuitenkin tarvetta rataverkon ja kalustoyksikön liitännän analysoimiseksi teknistä yhteensopivuutta ja turvallista integrointia koskevan lisäharmonisoinnin (säännöt) määrittämiseksi kullekin hankkeelle. Tavoitteena on selvittää nykyisten sääntöjen riittävyys tai riittämättömyys, ja jos lisävaatimuksia (tai nykyisten sääntöjen muuttamista) tarvitaan, noudatetaan menettelyä puutteiden käsittelemiseksi YTE:ssä ja/tai kansallisissa säännöissä.



### 3.2.2.13. (13) Kalustoyksikkötyypin variantti

Kalustoyksikkötyypin variantit ovat erilaisia kalustoyksikkötyypin suunnitteluvaihtoehtoja (mutta jos kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija haluaa lisätä kalustoyksikkötyypin variantin jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin, sen on haettava uutta hyväksyntää).

Kalustoyksikkötyypin olemassa olevasta variantista tai versiosta ei voi luoda varianttia, vaikka muutosta hallinnoiva taho olisi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Tällaisissa tapauksissa uusi tyyppi hyväksytään käyttämällä lupatyyppiä, johon viitataan 14 artiklan 1 kohdan d alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti – uusi lupa tai hyväksyntä.

### 3.2.2.14. (14) Kalustoyksikkötyypin versio

Kalustoyksikkötyypin versiot ovat kokoonpanoja tai muutoksia, jotka muuttavat kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin variantin suunnittelun perusominaisuudet alle yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä uuden hyväksynnän myöntämiselle vahvistetun kynnysarvon direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 1 kohdan ja 21 artiklan 12 kohdan mukaisesti.

Versiota ei ole mahdollista luoda kalustoyksikkötyypin olemassa olevasta versiosta, vaikka muutosta hallinnoiva taho olisi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Tällaisissa tapauksissa uusi tyyppi hyväksytään käyttämällä lupatyyppiä, johon viitataan 14 artiklan 1 kohdan d alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti – uusi lupa tai hyväksyntä.

Jos jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin käyttöalueen laajennuksen hakija on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, se voi päättää, onko tuloksena uusi tyyppi, kalustoyksikkötyypin versio vai kalustoyksikkötyypin variantin versio. Kalustoyksikkötyypin varianttia ei ole mahdollista hyväksyä käyttöalueen laajentamisen jälkeen asetuksen (EU) 2018/545 2 artiklan 13 kohdassa olevan kalustoyksikkötyypin variantin määritelmän vuoksi: variantit voivat olla tulosta vain ensimmäisestä tai uudesta luvasta tai hyväksynnästä asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan a ja d alakohdan mukaisesti.

Jos hakija, joka hakee käyttöalueen laajentamista, ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, tuloksena olisi oltava uusi tyyppi asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

### 3.2.2.15. (15) Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa

Luvan myöntäjät voivat hakijan pyynnöstä myöntää luvan kalustoyksikköjen sarjalle (samanlaisille kalustoyksiköille) kalustoyksikkötyypin vaatimustenmukaisuusvakuutuksen perusteella asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan ”tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä” mukaisesti. Hakija voi myös jättää yksittäistä kalustoyksikköä varten markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jo hyväksytyyn tyyppiin mukaisesti.

Kun hakija pyytää kalustoyksikön markkinoille saattamista koskevaa lupaa, kalustoyksikkötyypin vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei tarvitse toimittaa tapauksissa, joihin viitataan 14 artiklan 1 kohdassa (a alakohta: ensimmäinen lupa tai hyväksyntä; c alakohta: käyttöalueen laajentaminen; ja/tai d alakohta: uusi lupa tai hyväksyntä).

Keskitetyn palvelupisteen kautta hakija voi yhdistää yhdeksi hakemukseksi 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisen ensimmäistä lupaa tai hyväksyntää koskevan hakemuksen, mukaan lukien ensimmäinen kyseisen tyyppin mukainen kalustoyksikkö, kuten edellä mainitaan, ja markkinoille saattamista koskeva lupahakemus, joka koskee 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaista yhtä kalustoyksikköä tai samanlaisten kalustoyksikköjen sarjaa.

### 3.2.2.16. (16) Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä

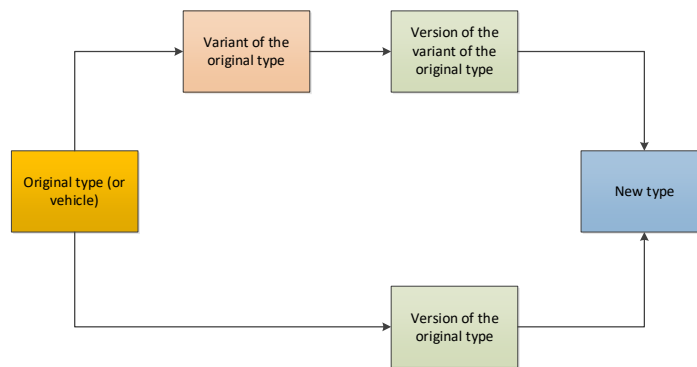
Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä voidaan myöntää

- › samaan aikaan kuin kyseisen kalustoyksikkötyypin ensimmäinen kalustoyksikkö on hyväksytty markkinoille saattamista varten
- › ilman kyseisen kalustoyksikkötyypin kalustoyksikön saamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa, jos hakijan pyyntö rajoittuu kalustoyksikkötyypin hyväksymiseen.

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 markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Hakija voi hakemuksessaan päättää, olisiko kalustoyksikkötyypin tarkastamisessa ja validoinnissa käytettävälle kalustoyksikölle annettava markkinoille saattamista koskeva lupa.

Kalustoyksikkötyypin käsitettä sovelletaan kalustoyksikköön 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 keskenään kalustoyksikössä.

Kalustoyksikkötyypistä voidaan luoda sen variantteja tai versioita. Kalustoyksikkötyypin variantista voidaan myös luoda kyseisen variantin versioita. Kalustoyksikkötyypin variantin variantteja, version versioita tai version variantteja ei ole kuitenkaan mahdollista luoda. Tämä on esitetty tiivistetysti seuraavassa kaaviossa:



Kaavio 1: Tyyppi, variantti ja versio.

### 3.2.2.17. (17) Asiaankuuluva päivämäärä

#### 3.2.3. 3 artikla: Hakijan velvollisuudet

Hakijan määritelmä on direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 22 kohdassa. Määritelmä käsittää kolmenlaisia hakijoita:

- › Määritelmän ensimmäisessä osassa viitataan seuraaviin lupien tai hyväksyntöjen hakijoihin:
  - kiinteiden laitteiden käyttöönottolupa direktiivin (EU) 2016/797 18 artiklan mukaisesti
  - direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklassa tarkoitettu kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa tai
  - direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan mukainen kalustoyksikön tyyppihyväksyntä.

Kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin hyväksyntää varten hyväksyntää hakeva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on rautatieyritys, rataverkon haltija tai mikä tahansa muu henkilö tai oikeushenkilö, kuten valmistaja, omistaja tai kalustoyksikön haltija. Se voi olla kalustoyksiköiden valmistaja, liikkuvien osajärjestelmien (tai jonkin niistä) valmistaja, rautatieyritys (operaattori), leasing-yritys jne.

- › Määritelmän toisessa osassa viitataan hakijaan, joka saattaa liikkuvat osajärjestelmät markkinoille ja laatii direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklassa tarkoitetun EY-tarkastusvakuutuksen osajärjestelmille. Kyseessä voi olla hankintayksikkö tai valmistaja tai sen valtuutetut edustajat. Tämä tehtävä on yleensä liikkuvan osajärjestelmän valmistajalla. Kalustoyksikkötyypin sisällä liikkuvien osajärjestelmien markkinoille saattamista varten voi olla kaksi erilaista hakijaa: yksi liikkuvalla kalustolle ja toinen ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmille.
- › Määritelmän kolmannessa osassa viitataan hakijaan, joka pyytää virastoa hyväksymään ERTMS-ratalaitteita direktiivin (EU) 2016/797 19 artiklan mukaisesti.

Tämän seurauksena osajärjestelmien markkinoille saattamisen hakija ja luvan hakija voivat olla eri rooleissa, joihin liittyy erilaisia oikeuksia ja velvollisuuksia, esimerkiksi:

- › rooli A: hakija, joka hakee kalustoyksikön tyyppihyväksyntää keskitetyn palvelupisteen kautta
- › rooli B: hakija, joka hakee liikkuvan kaluston osajärjestelmän markkinoille saattamista (valmistaja) ja vastaa liikkuvan osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutuksen laatimisesta
- › rooli C: ohjauksen, hallinnan ja merkinannon osajärjestelmän markkinoille saattamisen hakija (valmistaja), joka vastaa liikkuvan osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutuksen laatimisesta
- › rooli D: keskitetyn palvelupisteen kautta toimiva kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan hakija, joka vastaa EY-tyypin mukaisuusvakuutuksen laatimisesta
- › rooli E: kalustoyksikön valmistaja
- › rooli F: kalustoyksikköä käyttävä rautatieyrittäjä
- › rooli G: muutosta hallinnoiva taho

Seuraavat skenaariot ovat yleisiä (luettelo ei ole tyhjentävä):

- › rooleista A, B, C, D ja E huolehtii sama yritys, josta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän luvan haltija ensimmäisen luvan myöntämisen jälkeen ja joka sen jälkeen valmistaa tyyppin mukaisia kalustoyksiköitä ja hakee lupaa kalustoyksiköiden markkinoille saattamiseksi. Roolista F huolehtii toinen yritys, joka käyttää kalustoyksiköitä.

- › rooleista A, B, C ja E huolehtii sama yritys, josta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän luvan haltija ensimmäisen luvan myöntämisen jälkeen ja joka sen jälkeen valmistaa tyyppin mukaisia kalustoyksiköitä.

rooli D on toisella yrityksellä (joka jättää kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen keskitetyn palvelupisteen kautta), joka myös on kalustoyksiköiden käyttäjä (rautatieyrittäjä).

- › rooleista A, B, D ja E huolehtii sama yritys, joka valmistaa kalustoyksiköt, integroi toisen yrityksen markkinoille saattaman CCS-osajärjestelmän, josta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija ensimmäisen luvan jälkeen ja joka valmistaa sitten tyyppin mukaisia kalustoyksiköitä ja hakee kalustoyksiköiden markkinoillesaattamislupaa.

rooli C kuuluu toiselle yritykselle (CCS-osajärjestelmän toimittaja).

F-roolia hoitaa yritys, joka käyttää hyväksytyjä kalustoyksiköitä.

- › kaikissa rooleissa on sama yritys, rautatieyrittäjä, joka tekee muutoksia jo hyväksytyihin ja käytössä oleviin kalustoyksiköihin ja josta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija uuden luvan myöntämisen jälkeen, toteuttaa muutokset kaikissa kalustoyksiköissä, saattaa muutetut liikkuvat osajärjestelmät markkinoille (vahvistaa muutettujen osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksen) ja hakee lupaa muutettujen kalustoyksiköiden markkinoille saattamiseksi.

- › roolit A, B, D, E, F ja G on samalla yrityksellä (rautatieyrittäjä), joka haluaa muuttaa jo luvan saaneita ja toiminnassa olevia kalustoyksiköitä ja josta tulee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija uuden luvan myöntämisen jälkeen. Se antaa CCS-osajärjestelmän muutosten toteuttamisen alihankintana sen alun perin valmistaneelle yritykselle ja hakee muutettujen kalustoyksikköjen markkinoillesaattamislupaa.

Rooli C on toisella yrityksellä (CCS-osajärjestelmän alkuperäinen toimittaja).

Asetuksessa (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 kalustoyksikön tyyppihyväksyntää.

Asetuksessa (EU) 2018/545 tarkoitettu "hakijan" (kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan hakijan) on oltava YTM-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettu "ehdottaja"

<sup>(1)</sup>, kun on tarpeen soveltaa asetuksessa kuvattua riskinhallinta- ja/tai riskinarviointiprosessia. Tässä artiklassa todetaan, että "ehdottajalla" tarkoitetaan "hakijaa, joka hakee rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönottolupaa" ottaen samalla 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 YTM-asetuksen liitteessä I kuvatun menetelmän käyttö on vaatimustenmäärittelyprosessissa pakollista. Tästä syystä, kun hakemus on toimitettava keskitetyn palvelupisteen kautta, kalustoyksiköiden tyyppi hyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan hakija on useimmissa tapauksissa myös "ehdottaja".

Kun muutosta hallinnoiva taho katsoo, että kalustoyksikön tyyppi hyväksyntää ei tarvitse hakea, "hakijaa" (asetuksen (EU) 2018/545 mukaisessa merkityksessä) ei ole, ja muutosta hallinnoiva taho on "ehdottaja".

#### 3.2.3.1. Hakijan velvollisuudet asetuksen (EU) 2018/545 mukaan

Kalustoyksiköiden tyyppi hyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan hakijalla on kokonaisvastuu sen varmistamisesta, että kalustoyksikkötyyppiä ja/tai kalustoyksikköä koskevat asiaankuuluvat unionin (kuten direktiivin (EU) 2016/797 liitteen III mukaiset olennaiset vaatimukset) ja kansalliset vaatimukset tunnustetaan ja että 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 hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikköön tehdään muutoksia, uuden luvan tai hyväksynnän hakija on vastuussa muuttuneista osista (ja liittymäkohdista muuttumattomien osien kanssa) uudesta kalustoyksikkötyypistä kokonaisuutena. Kalustoyksiköiden tyyppi hyväksynnän nykyinen haltija vastaa kuitenkin edelleen muuttamattomista osista, ja uusi hakija vastaa tekemistään muutoksista ja liittymäkohdista kalustoyksikkötyypin muuttamattomien osien kanssa. Ks. lisätietoja kohdasta 3.2.5

#### 3.2.3.2. 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 direktiivin (EU) 2016/797 liitteen III mukaiset olennaiset vaatimukset.

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

#### 3.2.4. 4 artikla: Luvan myöntäjän velvollisuudet

Kaikkien käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ja luvan myöntäjien olisi otettava huomioon teknisiin ja operatiivisiin seikkoihin liittyvät tiedot, joilla voi olla merkitystä kalustoyksikön tyyppi hyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämiseen ja jotka on saatu asetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti kertyneestä kokemuksesta. Jos tällaisia tietoja käsitellään yhteisen verkoston sihteeristön (Joint Network Secretariat, JNS) menettelyssä, luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tulee ottaa 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.

<sup>1</sup>YTM-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan mukaan "ehdottajalla" tarkoitetaan jotakin seuraavista:

- rautatieyrittystä tai rataverkon haltijaa, joka toteuttaa direktiivin 2004/49/EY 4 artiklan mukaiset riskinhallintatoimenpiteet;
- kunnossapidosta vastaavaa yksikköä, joka toteuttaa direktiivin 2004/49/EY 14 a artiklan 3 kohdan mukaiset toimenpiteet;
- 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;
- hakijaa, joka hakee rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönottolupaa".

### 3.2.5. 5 artikla: Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan velvollisuudet

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija on hakija, jolle on myönnetty kalustoyksikön tyyppihyväksyntä, ja se vastaa kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnasta (ks. kohta 3.2.2.3.2). Siksi sitä koskevat myös hakijalle nimetyt velvollisuudet, ks. kohta 3.2.3.

Jos kyseessä on muutos, jossa uudesta hakijasta tulee olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin perustuvan uuden kalustoyksikkötyypin haltija,

- › kalustoyksikön tyyppihyväksynnän uusi haltija on ensisijaisesti vastuussa muutetuista osista mutta myös uudesta kalustoyksikkötyypistä kokonaisuutena (ei vain muutoksista). Se voi siitä lähtien tehdä muutoksia uuteen kalustoyksikkötyyppiin tämän uuden tyyppin kokoonpanon hallinnan puitteissa, mukaan lukien muutokset niihin osiin, jotka eivät ole sisältyneet uuden luvan/hyväksynnän soveltamisalaan.
- › kalustoyksikön tyyppihyväksynnän alkuperäinen haltija on edelleen vastuussa muuttamattomista osista. Uusi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija vastaa tekemistään muutoksista ja liittymäkohdista muuttamattomiin osiin.
- › uusi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija on yksin vastuussa uuden kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnasta, kuten sellaisten uusien tyyppien, varianttien tai versioiden luomisesta, jotka ovat peräisin muutoksen jälkeen hyväksytyistä kalustoyksiköistä.

Kansallisten turvallisuusviranomaisten tehtävänä on osana valvontatoimintaansa valvoa suoraan tai epäsuorasti tarkastuksin, että muutosta hallinnoiva taho / mahdollinen hakija / hakija on soveltanut oikein asetuksen (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, asianmukainen YTM-asetuksen soveltaminen jne.).

Jos kalustoyksikön tyyppihyväksyntä puuttuu, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijaa ei ole eikä kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaa tarvitse tehdä.

### 3.2.6. 6 artikla: Rataverkon haltijan velvollisuudet

Asetuksessa (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 tässä yhteydessä muuta roolia, eikä sen tule asettaa teknisiä vaatimuksia kalustoyksikön suunnittelulle, antaa lausuntoja tai arviointeja kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin teknisestä yhteensopivuudesta verkkojen kanssa tai pyytää hakijaa suorittamaan testejä verkossa (ks. myös 3.3.7 kohta).

Hakija voi päättää ottaa rataverkon haltijan mukaan hyväksyntäprosessiin (esimerkiksi ennakoidakseen ongelmia, joita voi ilmetä reitin yhteensopivuustarkastuksissa). Tätä ei kuitenkaan 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 rautatieyhteyden on tehtävä ennen luvan saaneiden kalustoyksiköiden käyttöä.

Rataverkon haltijan tehtävät keskittyvät raideliikenteen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen puitteissa siihen, että hakijalle annetaan mahdollisuus suorittaa rataverkossa tarvittavat testit 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

testaamisen aikana sen takia, että testikalustoyksikön kaikkia järjestelmiä ei ehkä ole täysin tarkastettu ja validoitu, kun testaus verkossa alkaa (mm. jotta vältetään vetojärjestelmän käyttö heikentyneessä toimintatilassa, kun esimerkiksi muuntimia on normaalia vähemmän).

- › Se vaikuttaa myös kapasiteetin sekä lähtö- ja saapumisaikojen jakamiseen (ja voi 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.

On hyvä huomata, että rataverkon haltijalla voi olla eri rooleja (ja näin ollen eri vastualueita) sen eri intressien perusteella:

- › 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.

### **3.2.7. 7 artikla: Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten velvollisuudet**

Lisätietoa niiden arviointien laajuudesta, jotka käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on suoritettava lupahakemuksen yhteydessä, on 3.7.9 kohdassa.

#### *3.2.7.1.1. Direktiivin (EU) 2016/798 4 artiklan 5 kohdan b alakohdan perusteella saadut tiedot*

Asetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on jaettava viraston ja kaikkien muiden kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa kaikki tiedot, jotka on saatu teknisiin ja operatiivisiin seikkoihin liittyvistä kertyneistä kokemuksista ja jotka saattavat olla merkityksellisiä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen kannalta, kuten tiedot, joita luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat käyttää asetuksen (EU) 2018/545 41 artiklan mukaisten kysymysten esille ottamiseksi.

Kertyneistä kokemuksista saadut tiedot ovat enimmäkseen peräisin 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. Näiden toimien yhteydessä kansallinen turvallisuusviranomainen voi havaita tai saattaa rautatieyrittäjän tai muun asiaankuuluvan toimijan tietoon asiaankuuluvia teknisiä ja/tai toiminnallisia seikkoja.

Kertyneet kokemukset käsittävät myös tiedot ja tietämyksen jo hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien ja niiden osajärjestelmien suorituskyvystä hakemusten arvioinnin ohjaamiseksi.

Valvontatoiminnasta saatujen tietojen käyttö tarjoaa kansallisille turvallisuusviranomaisille keinon arvioida kalustoyksikkötyyppejä/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 rautatieyrittäjiin liittyvä valvontatoiminta antaa kansallisille turvallisuusviranomaisille rautatieyrittäjien käyttämistä kalustoyksiköistä tietoja, joilla on merkitystä kalustoyksikön tyyppihyväksyntää / 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 alustaa 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.

Asetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdassa luetellut tiedot edustavat pelkästään joitakin tyypillisesti jaettavia tietoja; kyseessä ei ole tyhjentävä luettelo. Muita merkityksellisiä tietoja saattaa olla olemassa, ja niihin olisi myös sovellettava näitä säännöksiä tietojen kirjaamisesta ja vaihdosta.

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 turvallisuusviranomainen taikka ERA luvan myöntäjänä niin päättää. Jos käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen tai muu kansallinen turvallisuusviranomainen 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.

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 rautatieyrityksiä, rataverkon haltijoita ja kaikkia muita toimijoita, joilla on mahdollisesti vaikutus unionin rautatiejärjestelmän turvalliseen toimintaan, mukaan lukien valmistajat, huoltopalvelujen tarjoajat, kalustoyksikön haltijat, liikenteenharjoittajat, lähettäjät, vastaanottajat, kuormaaajat, purkajat, täyttäjät ja tyhjentäjät. Operatiiviset toimijat toimittavat tällaiset tiedot kansallisille turvallisuusviranomaisille ja ERA:lle muiden käytäntöjen mukaisesti, nykyisin etupäässä epävirallisesti.

#### 3.2.7.1.2. *Olennaisten vaatimusten noudattamatta jättäminen tai YTE:ien puutteet*

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi noudatettava olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä saatujen tietojen (asetuksen (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.

### 3.2.8. **8 artikla: Viraston velvollisuudet**

#### 3.2.8.1. Käytäntö tietojen kirjaamista ja vaihtoa varten

Virasto kerää luvan kannalta merkityksellisiä tietoja kansallisilta turvallisuusviranomaisilta seuraavin tavoin:

- › säännölliset tapaamiset kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa kalustoyksikköjen lupien myöntämisen puitteissa
- › turvallisuustietojärjestelmä (SIS), johon on pääsy vain luvan myöntäjillä
- › tapauskohtainen tietojenvaihto (esim. kansallisten turvallisuusviranomaisten virastolle lähettämät kirjeet).

Tuleva tietojenvaihtojärjestelmä on myös väline, jolla kerätään tietoa kertyneistä kokemuksista asetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 4 kohdan ja 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Prosessi tietojen keräämisestä saaduista kokemuksista on kuvailtu viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=3044](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=3044)

### 3.2.8.2. Kalustoyksiköiden hyväksyntään liittyvä työkalupakki

Virasto on kehittänyt työkalupakin, jonka tarkoituksena on tarjota yhdestä paikasta yksinkertainen pääsy kalustoyksiköiden hyväksyntää koskeviin keskeisiin tietoihin ja välineisiin. Se on hakijoiden ja luvan myöntäjien (ERA, kansalliset turvallisuusviranomaiset) käytettävissä. Sen pitäisi myös auttaa sidosryhmiä saamaan tietoa kaikista saatavilla olevista asiakirjoista (ohjeet, selventävät huomautukset, usein kysytyt kysymykset jne.). Sitä isännöidään viraston SharePoint-ympäristössä:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Vehicle-Authorisation-ToolBox.aspx>

Työkalu on maksuton hakijoille ja kansallisten turvallisuusviranomaisten henkilöstölle, joilla on keskitetyn palvelupisteen tili. Käytettävissä olevat työkalun osat riippuvat käyttäjän roolista (esim. "hakijan" roolissa ei pääse asiakirjoihin, jotka on tarkoitettu luvan myöntäjien ja käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten käyttöön, ja "kansallisen turvallisuusviranomaisen" roolissa ei pääse sisäisiin asiakirjoihin, jotka on tarkoitettu vain viraston henkilöstön käyttöön).

Työkalun käyttö on vapaaehtoista. Keskitetyn palvelupisteen rekisteröidyt käyttäjät saavat työkalun käyttöönsä ilman mitään lisätoimia. Käyttäjät, joilla ei ole keskitetyn palvelupisteen tiliä tai välineen käyttöoikeutta vaikka he olisivat rekisteröityneet keskitettyyn palvelupisteeseen, voivat pyytää käyttöoikeutta Contact Us -verkkolomakkeella, jonka aiheeksi valitaan VA Toolbox (kalustoyksiköiden hyväksyntään liittyvä työkalupakki):

<https://srm-portal.powerappsportals.com/contact-us/>

### 3.2.9. 9 artikla: Hyväksytyn kalustoyksikön käyttö

Ennen hyväksytyn kalustoyksikön käyttöä tehtävät tarkastukset olisi rajoitettava direktiivin (EU) 2016/797 23 artiklassa säädettyyn. Rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan, joka aikoo käyttää kalustoyksikköä, vastaa kalustoyksikö(ide)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 (asetuksen (EU) 2015/995 4.2.2.5 kohta ja lisäys D.1.

Reitin yhteensopivuustarkastuksen olisi perustuttava infrastruktuurirekisteriin kerättyihin tietoihin sekä kalustoyksikölle myönnettyssä luvassa (ja asianomaisessa ERATV-merkinnässä) ja asetuksen (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 (TSI OPE) kuvattuja parametreja ja menettelyjä (direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti). Infrastruktuuriarekisterissä on väline, joka helpottaa reittien yhteensopivuuden tarkistamista:

<https://data-interop.era.europa.eu/route-compatibility>

Tapauksissa, joissa infrastruktuurirekisterin tiedot ovat puutteelliset, rataverkon haltijan olisi toimitettava veloituksetta asiaankuuluvat tiedot rataverkosta kohtuullisessa ajassa.

Kalustoyksikön luvan myöntämisen tasolla kalustoyksikön yhteensopivuus käyttöalueen rataverkon (-verkkojen) kanssa tarkastetaan YTE:ien, kansallisten sääntöjen ja asiaankuuluvien yhteisten turvallisuusjärjestelmien perusteella. Sen takia kalustoyksikölle annetaan lupa tietyille käyttöalueelle. Rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan, joka aikoo käyttää kalustoyksikköä, ei pitäisi toistaa näitä tarkastuksia osana kalustoyksikö(ide)n ja aiottuun 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).

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 rautatieyrittäjä 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).

### 3.2.10. 10 artikla: Kieli

Hakija toimittaa hakemuksen ja hakemuksen liitteenä olevan asiakirja-aineiston jollakin unionin virallisella kielellä. Asiaankuuluvat käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat vaatia, että hakija kääntää osia hakemukseen mukana toimitetuista asiakirjoista direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä IV olevan 2.6 kohdan mukaisesti. Jos asiaankuuluvat käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset määrittävät käytettävän kielen, se pitäisi ilmoittaa asetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa. Olisi vältettävä käyttämästä sekaisin unionin eri kieliä, elleivät asianomaiset käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset sitä vaadi.

Englantia tai yhteisesti sovittua kieltä suositellaan käytettäväksi hakemuksen arvioinnissa (huomautuksia/tietopyyntöjä/ongelmia koskevaa tietojenvaihtoa varten) 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 (mukaan lukien käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset) kielitaito (ts. sen tasoinen kielitaito, että aineisto on täysin ymmärrettävä) ja
- › asianomaisissa jäsenvaltioissa sovellettavat oikeudelliset vaatimukset (sellaisina kuin ne kuvataan asianomaisissa ohjeissa).

Kielen valinta olisi mahdollisuuksien mukaan tehtävä esiselvityksen aikana. Jos esiselvitystä ei ole tehty, osapuolten olisi sovittava kielijärjestelyistä pian sen jälkeen, kun hakemus ja jätetty keskitetyn palvelupisteen kautta.

Kalustoyksiköiden lupamenettelyn tulokset:

- › asetuksen (EU) 2018/545 39 artiklan 5 kohdan mukainen luvan myöntäjän arviointiraportti: englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä
- › asetuksen (EU) 2018/545 40 artiklan 6 kohdan mukaiset käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten laatimat arviointiraportit: käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen kielellä, englanniksi tai yhteisesti sovitulla kielellä, jos se sallitaan kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä siten kuin siitä säädetään ohjeissa asetuksen (EU) 2018/545 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti
- › luvan myöntäjän asiakirja-aineisto arvioinnin loppuun saattamista varten, mukaan lukien päätöksen dokumentoidut perustelut asetuksen (EU) 2018/545 45 artiklan mukaisesti: yhteisesti sovittu kieli tai hakijan hakemuksessaan käyttämä unionin virallinen kieli

- › luvan myöntäjän päätös luvan myöntämisestä tai hakemuksen hylkäämisestä asetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan mukaisesti: yhteisesti sovittu kieli tai keskitetyn palvelupisteen kautta hakijan hakemuksessaan ilmoittama unionin virallinen kieli
- › asetuksen (EU) 2018/545 47 ja 48 artiklan mukaisesti myönnetty kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa: yhteisesti sovittu kieli tai yhteisesti sovittu kieli tai keskitetyn palvelupisteen kautta hakijan hakemuksessaan ilmoittama unionin virallinen kieli.

### **3.2.11. 11 artikla: Raitiojuna koskeva kalustoyksikköjen lupamenettely yhtenäisellä eurooppalaisella rautatiealueella**

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

Raitiojuna kalustoyksikkö kuuluu direktiivin soveltamisalaan (raitiojunan kalustoyksikön tyyppihyväksyntä raskasta rautatieliikennettä varten, kuten edellä olevasta kuvauksesta voi päätellä), kun

- › kyseessä on raitiojunan kalustoyksikkö, 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, raitiojunan kalustoyksikkö 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.

### **3.2.12. 12 artikla: Rajat ylittävät sopimukset**

Kun käyttöalue rajoittuu jäsenvaltion sisällä olevaan verkkoon tai verkkoihin, kyseisen jäsenvaltion kansallinen turvallisuusviranomainen voi toimia luvan myöntäjänä ja myöntää lupia. Jos käyttöalue rajoittuu ainoastaan yhteen jäsenvaltioon, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan mukaan kansallisten turvallisuusviranomaisten myöntämät luvat silloin, kun käyttöalue kattaa vain yhden jäsenvaltion, ovat voimassa myös naapurijäsenvaltioiden rajan läheisyydessä sijaitsevilla asemilla sen jälkeen, kun toimivaltaisia kansallisia turvallisuusviranomaisia on kuultu. Tämä kuuleminen voidaan toteuttaa tapauskohtaisesti tai vahvistaa laajemmassa kansallisten turvallisuusviranomaisten välisessä rajat ylittävässä sopimuksessa.

Kun virasto on luvan myöntäjä, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan säännöksiä ei sovelleta. Jos hakija kuitenkin sisällyttää lupahakemuksensa asemia naapurijäsenvaltioiden lähialueelta, kuulemisprosessi niiden kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa, joissa rajan läheisyydessä olevat asemat sijaitsevat, tapahtuu keskitetyn palvelupisteen kautta viraston koordinoimana. Jos kuulemisen tulokset ovat myönteisiä, viraston myöntämään lupaan sisällytetään hakijan pyytämät lähialueen asemat.

Kun on tarpeen liikennöidä naapuriasemille, joita myönnetty lupa ei nimenomaisesti kata, rautatieyrityksen olisi käynnistettävä kuuleminen kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä. Jos asianomaisten kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä on voimassa rajat ylittäviä sopimuksia tai jos menettelyn noudattaminen onnistuu ilman rajat ylittäviä sopimuksia (esim. tapauskohtainen sopimus), uutta hakemusta ei tarvitse jättää eikä olemassa olevaa hakemusta ja/tai lupaa tarvitse päivittää.

Jos kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä ei ole puitesopimusta ja jos ei ole mahdollista tehdä tapauskohtaista sopimusta direktiivissä tarkoitetun kuulemisen jälkeen, naapuriasemat katsotaan osaksi käyttöaluetta, ja asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset katsotaan käyttöalueen kansallisiksi turvallisuusviranomaisiksi (naapurijäsenvaltion kansallisen turvallisuusviranomaisen sijasta) ja ne antavat arviointikertomuksen asetuksen (EU) 2018/545 40 artiklan mukaisesti.

Keskitetty palvelupiste helpottaa kuulemisprosessia ja antaa hakijoille mahdollisuuden ilmoittaa, mitkä kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat osa käyttöaluetta ja mitkä kansalliset turvallisuusviranomaiset liittyvät naapuriasemien jäsenvaltioihin. Samalla se mahdollistaa viestinnän kaikkien keskitettyyn palvelupisteeseen kuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä ja antaa kaikille kansallisille turvallisuusviranomaisille pääsyn hakemuksen mukana olevaan asiakirja-aineistoon.

Jotta käyttöalueen laajentamista koskevan hakemuksen tarve voitaisiin ennakoida silloin, kun sovellettavia rajat ylittäviä sopimuksia ei ole, hakijoita kehoitetaan tarkistamaan asianomaisten käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa tehtyjen sopimusten asema ja sovellettavuus käyttöalueella ennen hakemista keskitetyn palvelupisteen kautta.

Kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat asetuksen (EU) 2018/545 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti velvollisia täsmentämään naapuriasemiin sovellettavan menettelyn. Kansallisten turvallisuusviranomaisten virastolle virallisesti välittämät tiedot rajat ylittävistä sopimuksista ja naapuriasemista tulevat saataville kalustoyksikköluvan työkalupakin kautta:

<https://era.europa.eu/sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Cross-Border.aspx>

### 3.3. Luku 2 – Vaihe 1: hakemuksen valmistelu

Menettelyn kuvaus, ks. vaihetta 1 koskeva vuokaavion kohta 4.

#### 3.3.1. 13 artikla: Vaatimusten määrittely

Lisäohjeita kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksynnän yhteydessä tapahtuvasta vaatimusten määrittelyn prosessista on selventävässä asiakirjassa ERA1209/146 viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

Viraston hallinnoima arviointilaitoksen yhteistyöryhmä on myös laatinut useita käyttösuosituksia seuraavista aiheista:

- › käyttösuositus nro 1 arviointilaitoksen työmenetelmästä
- › käyttösuositus nro 3 arviointilaitoksen teknisestä tietämyksestä ja pätevyysvaatimuksista eri aloilla
- › käyttösuositus nro 8 arviointilaitoksen suorittamasta asiantuntijoiden palkkaamisesta ja alihankinnan käytöstä – vastavuoroinen tunnustaminen
- › käyttösuositus nro 11 arviointilaitoksen suorittamasta ongelmien ja vaatimustenvastaisuuksien seurannasta (yksilöinti, kirjaaminen ja päättäminen).

Nämä (ja tulevat uudet) käyttösuositukset ovat seuraavalla viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

Seuraavissa kohdissa on yhteenveto joistakin edellä mainitun selventävän asiakirjan keskeisistä tiedoista.

#### 3.3.1.1. Miksi vaatimusten määrittely on tarpeen?

Vaatimusten määrittely (ja hallinta) on järjestelmällisen prosessin soveltamista vaatimusten yksilöimiseksi, toteuttamiseksi, tarkastamiseksi ja vahvistamiseksi sekä riskien hallitsemiseksi. Näin varmistetaan, siinä

määrin kuin se on kohtuudella mahdollista, että kalustoyksikön suunnittelussa, valmistuksessa ja testauksessa on otettu huomioon kaikki näkökohdat ja että kalustoyksikkö tai kalustoyksikkötyyppi täyttää olennaiset vaatimukset.

Hankkeeseen sovellettavien vaatimusten jäsenely ja järjestelmällinen hallinta on ollut alalla yleinen käytäntö jo vuosikymmeniä. Tätä toimintaa kutsutaan eri nimillä yrityksestä riippuen (esim. vaatimustenhallinta, järjestelmäsuunnittelu, toiminnallinen turvallisuussuunnittelu jne.), mutta kaikissa tapauksissa kyseessä on jäsenely, järjestelmällinen ja ylhäältä alaspäin suuntautuva lähestymistapa tai prosessi sovellettavien vaatimusten määrittelyä ja täytäntöönpanon hallintaa varten. Se voi sisältyä tiettyyn menettelyyn tai jakautua erilaisten olemassa olevien (ja toisiaan täydentävien) menettelyjen kesken. Loppujen lopuksi tavoitteena on, että käytössä on prosessi(t) varmistamassa, että kaikkia sovellettavia vaatimuksia tarkastellaan ja hallitaan asianmukaisesti ja että mikään ei jää tekemättä tai unohdu.

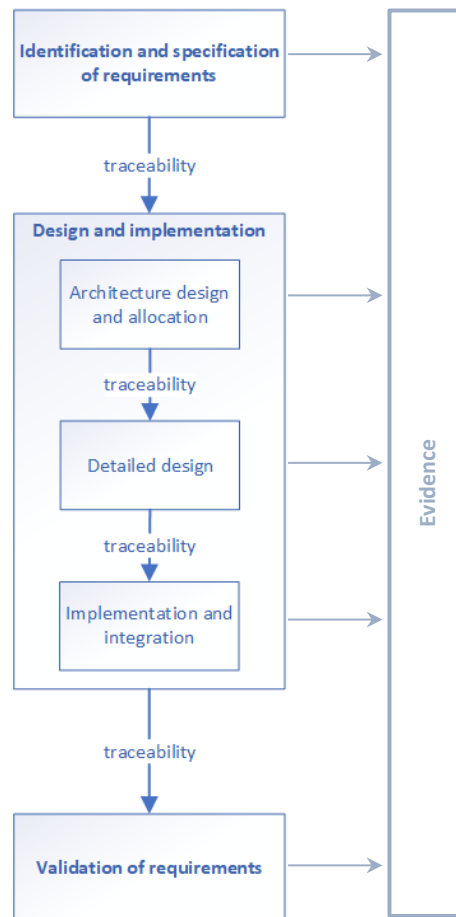
Vaatimusten määrittely edellyttää, että hakija tai muutosta hallinnoiva taho (ja sen toimittajat) määrittelee sovellettavat vaatimukset ennakoivasti hankkeen alkuvaiheessa ja virallistaa niiden jäljitettävyyden (asiakirjanäytön perusteella) hankkeen koko elinkaaren ajan tuotteen kehittämiseen osallistuvien eri toimijoiden myötävaikutuksella.

Asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan mukaan tämän prosessin kehittäminen, dokumentointi ja täytäntöönpano on nyt pakollista yrityksille, jotka jättävät lupahakemuksia tai hallinnoivat jo hyväksytyjen kalustoyksiköiden ja/tai kalustoyksikkötyyppien muutoksia. On myös pakollista liittää todisteita tämän prosessin soveltamisesta lupahakemuksen liitteenä oleviin asiakirjoihin.

#### 3.3.1.2. Mitä on vaatimusten määrittely?

Vaatimusten määrittely on prosessi, jossa kalustoyksikköön sovellettavat vaatimukset tunnistetaan, toteutetaan ja validoidaan järjestelmällisesti, ja samalla dokumentoidaan kaikki prosessin vaiheet ja varmistetaan tarvittava jäljitettävyys.

Seuraavassa kaaviossa esitetään yksinkertainen yleiskuva vaatimustenmäärittelyprosessista. Vaatimusten suunnittelun, toteuttamisen ja validoinnin käsite on keskeinen vaatimusten määrittelyssä ja hallinnassa, johon sisältyy validointiprosessia tukeva jäljitettävyys.



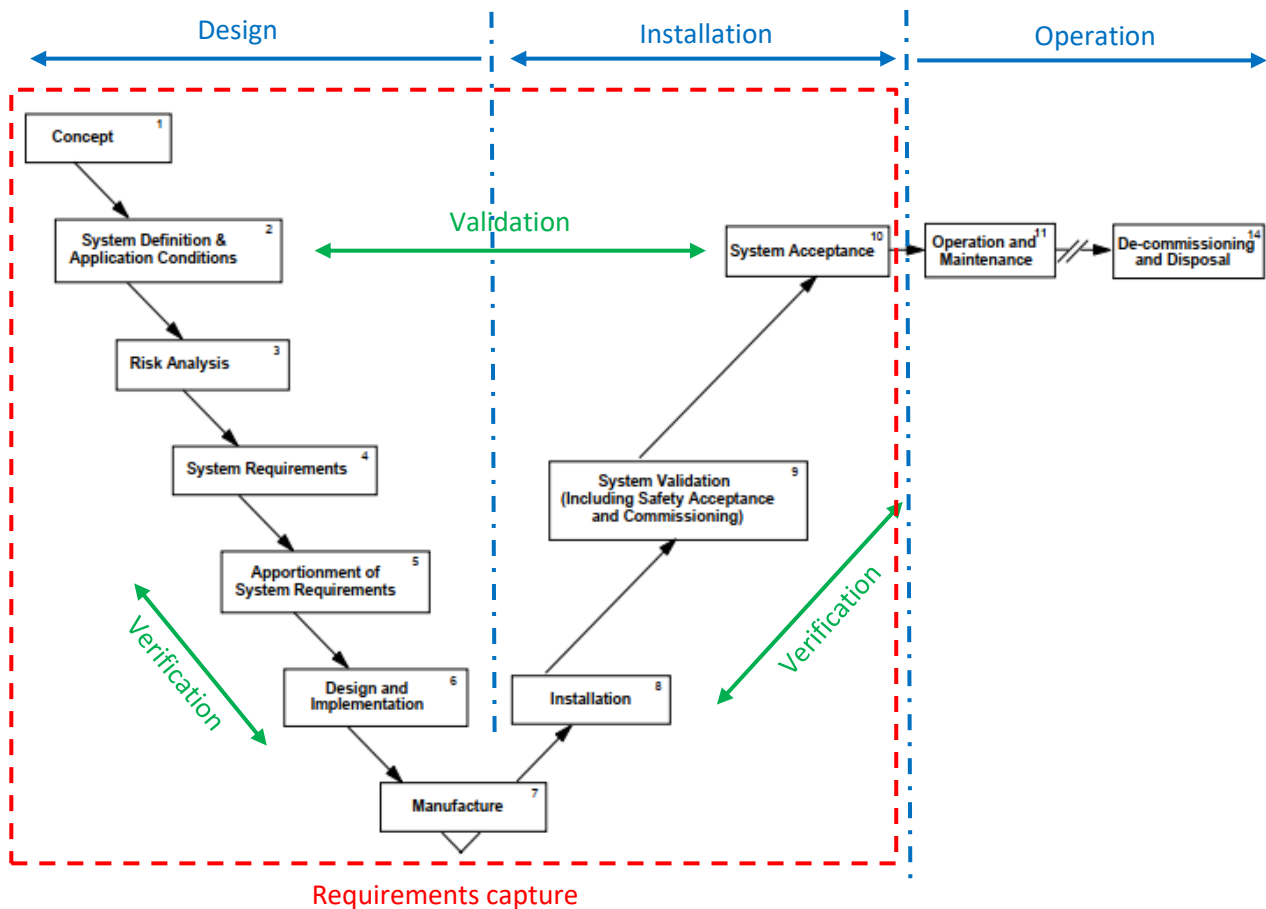
Kaavio 2: Vaatimustenmäärittelyprosessi pääpiirteissään.

Vaatimusten täyttymisen osoittamiseksi tarvittavan validoinnin lisäksi vankan vaatimusten määrittelyn keskeisiä tekijöitä ovat suunnittelun pilkkominen osiin (vaatimusten jakaminen komponentteihin, toimintoihin, järjestelmiin jne.), tarkastaminen ja yhdistäminen sen osoittamiseksi, että vaatimusten käsittelyä kehitetään koko elinkaaren ajan, jotta varmistetaan vaatimusten täytyminen. Kaikkien näiden käsitteiden taustalla ovat yleiset vaatimukset jäljitettävyydestä ja dokumentaarisen todistusaineiston tuottamisesta, mikä on välttämätöntä järjestelmän kehittämisprosessin tukemiseksi.

Vaatimusten määrittely olisi aloitettava kalustoyksikön suunnittelu- ja kehitysprosessin alkuvaiheessa. Tämä on ainoa tapa varmistaa vaatimusten ja riskien asianmukainen hallinta. Kalustoyksiköiden hyväksyntää varten vaatimustenmäärittelyprosessi päättyy siinä vaiheessa, kun kalustoyksikkö tai kalustoyksikkötyyppi hyväksytään. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija on vastuussa kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnasta siitä hetkestä lähtien.

Vaatimusten määrittelyn käsite sisältää sekä kaikkien sovellettavien vaatimusten järjestelmällisen määrittelyn (yksilöinti) että niiden hallinnan (täytäntöönpano, tarkastus ja validointi) koko kehitysprosessin ajan (esim. V-Cycle EN 50126-1:n vaiheet 1–10, ks. kaavio 3). Tähän sisältyy myös näyttöä koskevan tarvittavan dokumentaation tuottaminen.

Kaavio 3: V-Cycle EN 50126-1.



Vaatimusten määrittely ei siis rajoitu vain

- › vaatimusten yksilöintiin, vaan se kattaa myös täytäntöönpanon, tarkastuksen, todentamisen ja vahvistamisen sekä tarvittavan todistusaineiston tuottamisen
- › pakollisiin sääntöihin (oikeudellisiin vaatimuksiin), kuten YTE:iin, kansallisiin sääntöihin ja muuhun unionin lainsäädäntöön, vaan se kattaa myös vaatimukset, jotka ovat välttämättömiä olennaisten vaatimusten täyttämiseksi.

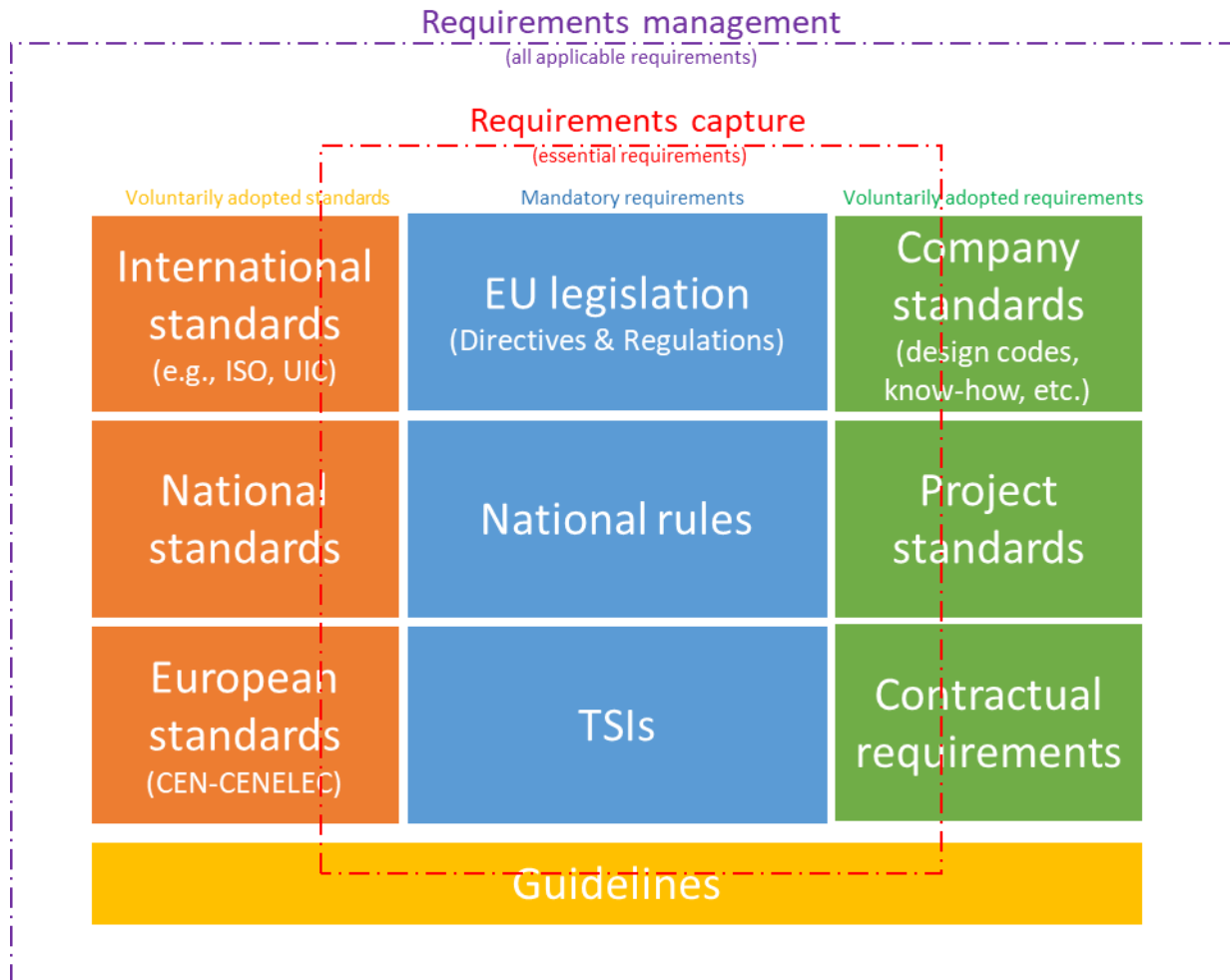
On huomattava, että standardin EN 50126–1 mukaan vahvistamisessa annetaan objektiivisen näytön avulla vahvistus siitä, että sovelluksen aiottua käyttöä koskevat vaatimukset on täytetty. Kun vaatimukset on tunnistettu, niitä kehitetään suunnitteluksi, ja ne toteutetaan vahvistettaviksi myöhemmin.

### 3.3.1.3. Vaatimusten määrittelyn soveltamisala

Vaatimustenhallintaprosessin olisi katettava kaikki vaatimukset, jotka kalustoyksikkötyypin on täytettävä riippumatta vaatimusten alkuperästä:

- › vaatimukset, jotka sisältyvät pakottavaan lainsäädäntöön (YTE:t, kansalliset säännöt, muu EU:n lainsäädäntö) ja ovat siten oikeudellisesti täytäntöönpanokelpoisia
- › sopimusvaatimukset
- › vaatimukset, jotka ovat tarpeen vaarojen ja niihin liittyvien riskien hallitsemiseksi
- › vapaaehtoisesti hyväksytyt vaatimukset, kuten standardit, käytäntösäännöt tai yrityksen eritelmät (suunnittelusäännöt, ohjeet)
- › jne.

Kaaviossa 4 esitetään yleiskatsaus mahdollisten vaatimusten alkuperään vaatimustenhallintaprosessissa. Siinä erotetaan toisistaan vaatimukset, jotka ovat pakollisia ja jotka on täytettävä (oikeudellisesti täytäntöönpanokelpoiset vaatimukset, kuten YTE:t tai ilmoitetut kansalliset säännöt), ja vaatimukset, jotka hakija tai muutosta hallinnoiva taho on hyväksynyt vapaaehtoisesti tai saanut määräyksen perusteella sopimusjärjestelyin, ja jotka voivat olla lisäksi tarpeen muiden oikeudellisten velvoitteiden, kuten olennaisten vaatimusten (kuten turvallisuusvaatimusten) täyttämiseksi.



Kaavio 4: Kalustoyksiköiden lupamenettelyn vaatimusten peruste ja soveltamisala.

Jotkin vaatimukset eivät ole merkityksellisiä lupamenettelyn kannalta, koska ne eivät liity direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä III vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin, vaikka niitä olisikin noudatettava muista syistä (esim. sopimusvaatimukset). Vaikka jotkin muut vaatimukset eivät ole pakollisia, ne voivat edellyttää täyttämään muita pakollisia vaatimuksia (esimerkiksi asiakas voi vaatia sopimuksessa, että kalustoyksikössä on lasten leikkipaikka, jossa on leluja, mikä ei ole pakollista; tällaisten lelujen on kuitenkin täytettävä lelujen turvallisuudesta annetun direktiivin 2009/48/EY vaatimukset). Vastaavasti joillakin ei-pakollisilla vaatimuksilla voi olla vaikutusta raideliikenteen kalustoyksiköihin jo sovellettaviin pakollisiin vaatimuksiin (kalustoyksikköä koskevat paloturvallisuusvaatimukset leluesimerkin tavoin).

Toinen esimerkki vaatimuksesta, joka voitaisiin ottaa vapaaehtoisesti käyttöön olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, on kyberturvallisuusstandardi IEC 62443-3-3, joka vähentäisi sellaisten junaan kohdistuvien kyberhyökkäysten riskiä, jotka voivat aiheuttaa turvallisuusongelman (esim. juna ei jarruta sen merkinantojärjestelmän moitteettoman toiminnan estävän hyökkäyksen vuoksi).

Kalustoyksiköiden hyväksyntää varten vaatimustenhallintaprosessissa on otettava huomioon vaatimukset, jotka on täytettävä olennaisten vaatimusten täyttämiseksi riippumatta siitä, ovatko ne peräisin pakollisista vaatimuksista vai eivät. Olennaiset vaatimukset on määritelty direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä III:

turvallisuus, luotettavuus ja käyttökunto, terveys, ympäristönsuojelu, tekninen yhteensopivuus ja esteettömyys.

Vapaaehtoisesti täytettävät vaatimukset, jotka eivät ole välttämättömiä jonkin olennaisen vaatimuksen täyttämiseksi mutta jotka ovat normaalisti vaatimustenhallintaprosessin piirissä (eli ovat vaatimuksia, jotka hakija tai muutosta hallinnoiva taho on päättänyt täyttää), eivät ole osa hyväksymismenettelyä eikä vaatimustenmäärittelyprosessia, vaan niiden täyttäminen on valmistajan ja sen toimittajien ja asiakkaiden vastuulla.

Hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon noudattaman vaatimustenhallintaprosessin olisi katettava kaikki vaatimukset. Asetus (EU) 2018/545 kuitenkin vaatii, että vaatimusten määrittelyä koskevan prosessin riippumattomassa arvioinnissa keskitytään siihen, miten prosessia sovelletaan vaatimuksiin, jotka ovat tarpeen direktiivin (EU) 2016/797 olennaisten vaatimusten täyttämiseksi.

Vaatimusten määrittelyllä tarkoitetaan toisin sanoen prosessia, jossa kalustoyksikköön sovellettavat vaatimukset tunnistetaan, pannaan täytäntöön ja validoidaan järjestelmällisesti sekä dokumentoidaan kaikki prosessin vaiheet ja varmistetaan tarvittava jäljitettävyys, vaikkakin rajoittuen direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä III säädettyihin olennaisiin vaatimuksiin. Vaatimusten hallinta viittaa myös prosessiin, jossa vaatimukset yksilöidään, pannaan täytäntöön ja validoidaan (mukaan lukien tarvittava jäljitettävyys ja dokumentointi) mutta joka kattaa kaikki vaatimukset, joita on noudatettava riippumatta vaatimuksen alkuperästä tai luonteesta. Tästä näkökulmasta ”vaatimusten määrittelyyn” sisältyvät vaatimukset ovat joukko vaatimuksia, jotka ”vaatimusten hallinnan” tulee kattaa.

On syytä huomata, että vaatimusten määrittelyprosessin soveltamisala ei rajoitu sovellettavien YTE:ien tunnistamiseen eikä YTE:issä mainittujen eri standardien tunnistamiseen. Vaatimusten määrittelyn yksilöinnissä yksityiskohtaisuuden ja tarkkuuden on oltava riittävä, jotta vaatimukset voidaan kohdentaa toimintoihin, komponentteihin, järjestelmiin, osajärjestelmiin jne. ja jotta ne voidaan myöhemmin panna täytäntöön, tarkastaa ja validoida. Monissa tapauksissa on tarpeen jakaa korkean tason vaatimus (kuten YTE tai EN-standardi) pienempiin itsenäisesti hallinnoitaviin vaatimuksiin. Tämän asiakirjan kohdassa 3.11.4 on esimerkki tärkeimmistä näkökohdista, jotka on otettava huomioon vaatimusten hallinnoinnissa (kaavio vaatimuksista).

#### 3.3.1.4. Muu sovellettava unionin lainsäädäntö

Liikkuvan osajärjestelmän markkinoille saattamisen hakija on tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella ja osajärjestelmän ominaisuudet huomioon ottaen yksin vastuussa sovellettavan unionin lainsäädännön yksilöimisestä ja sen varmistamisesta, että lainsäädäntöä todella noudatetaan.

Ennen liikkuvan osajärjestelmän markkinoille saattamista hakijan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että osajärjestelmä on asiaa koskevan unionin lainsäädännön ja kansallisten sääntöjen mukainen. Niin ikään on noudatettava unionin lainsäädäntöön sisältyviä direktiivejä, yhteentoimivuuden teknisiä eritelmiä (YTE:t) sekä muuta sovellettavaa unionin lainsäädäntöä, joka ei nimenomaan liity rautateihin.

Tämän seurauksena hakijan, joka hakee liikkuvan osajärjestelmän markkinoille saattamista, on annettava EY-tarkastusvakuutus, jossa se ilmoittaa, että osajärjestelmä on asiaa koskevan unionin lainsäädännön ja kaikkien asiaa koskevien kansallisten sääntöjen mukainen. Toisin sanoen EY-tarkastusvakuutuksessa on viittaukset unionin lainsäädäntöön jota osajärjestelmä noudattaa, sekä viittaukset kyseisen lainsäädännön vaatimiin tuloksiin (esim. todistukset, raportit jne.).

Vastaavasti kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksynnän hakija tai muutosta hallinnoiva taho vastaa siitä, että kaikki sovellettavat vaatimukset, mukaan lukien muu unionin lainsäädäntö, täyttyy kalustoyksikön kohdalla.

Edellä esitetystä huolimatta on huomattava, että seuraavia EU:n säädöksiä voidaan soveltaa raideliikenteen kalustoyksiköihin ominaisuuksista riippuen:

- › yksinkertaisia painesäiliöitä koskeva direktiivi 2014/29/EU
- › sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi 2014/30/EU



- › liikkuvien työkoneneiden päästöjä koskeva asetus (EU) 2016/1628
- › asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) EY N:o 1907/2006
- › konedirektiivi 2006/42/EY
- › vaarallisten aineiden kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskeva ohjesääntö (RID)
- › radiolaitedirektiivi (RED) 2014/53/EU.

Lisätietoja rautatieliikenteeseen mahdollisesti sovellettavasta unionin lainsäädännöstä on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla:

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en)

Virasto on myös laatinut luettelon rautateihin mahdollisesti sovellettavasta unionin lainsäädännöstä. Siinä on myös tietoja todisteista, joita on liitettävä asianomaisen unionin lainsäädännön noudattamisesta keskitetyn palvelupisteen kautta hakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon. Luettelo on viraston ([verkkosivustolla](#)) kohdassa "Related documents":

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

Ks. myös YTE:ien soveltamisoppaan kohdat 2.7.3 ja 2.7.4. Opas on viraston verkkosivustolla osoitteessa

[https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)

#### 3.3.1.5. Roolit ja vastuut vaatimustenmäärittelyprosessissa

- › Jos kyseessä on muutos, kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin hyväksynnän **hakijalla** tai **muutosta hallinnoivalla yksiköllä** on lakisääteinen velvollisuus
  - käynnistää prosessi vaarojen, niihin liittyvien riskien ja vaatimusten tunnistamiseksi ja hallitsemiseksi, jotta varmistetaan kyseisen kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin vastaavan sovellettavaa lainsäädäntöä (mukaan lukien muu rautateihin sovellettava EU:n lainsäädäntö, joka ei nimenomaan liity rautateihin) ja direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä III kuvatut olennaiset vaatimukset (vaatimusten määrittely)
  - dokumentoida vaatimusten määrittelyprosessi (prosessin kuvaus) ja sen toteuttaminen asianomaisessa hankkeessa ja esittää tarvittavat todisteet prosessin soveltamisesta kyseisessä hankkeessa
  - antaa arviointilaitokselle tehtäväksi arvioida vaatimusten määrittelyprosessi riippumatonta arviointia varten (osajärjestelmien turvallisuuteen ja turvalliseen yhdistämiseen liittyvien näkökohtien osalta) ja sen soveltaminen
  - laatia vakuutus siitä, että kaikkia riskejä ja vaatimuksia on hallinnoitu tehokkaasti
  - sisällyttää edellä mainitut todisteet lupahakemukseen liitettävään asiakirja-aineistoon, jos oikeudelliset tekstit sitä edellyttävät.

Hakijat tai muutosta hallinnoivat tahot voivat ulkoistaa työtä prosessin kehittämiseksi ja toteuttamiseksi sekä sen soveltamiseksi tiettyä hanketta varten. Hakijat tai muutosta hallinnoivat tahot eivät kuitenkaan voi delegoida vastuutaan vaan vastaavat edelleen sen varmistamisesta, että käytössä on asianmukainen vaatimusten määrittely, että prosessia sovelletaan asianomaiseen hankkeeseen ja että esitetään asiaankuuluvat asiakirjatodisteet.

Vastaavasti hakijat tai muutoksia hallinnoivat tahot ovat yksin vastuussa vaatimusten määrittelyä koskevan ilmoituksen laatimisesta. Ilmoitusta ei voida teettää alihankintana tai delegoida muille.

- › **Arviointilaitoksen** tehtävänä on arvioida vaatimusten määrittelyprosessi osajärjestelmien turvallisuuden ja turvallisen yhdistämisen näkökohdista (hakijan pyynnöstä arvio voi kattaa myös muita olennaisia vaatimuksia) ja laatia arviointiraportti, jossa on yhteenveto arvioinnin tuloksista. Se

arvioi erityisesti sitä, onko käytössä oleva prosessi riittävän vankka, jotta vaatimuksia voidaan hallita asianmukaisesti, ja sitä, ovatko tulokset prosessin soveltamisesta asianmukaisia arvioitavana olevan hankkeen kannalta.

Vaatimusten määrittelyprosessin määrittelemisen, sen soveltaminen hankkeessa, asiaankuuluvien asiakirjojen tuottaminen ja/tai sellaisten neuvojen tai ratkaisujen tarjoaminen, jotka voisivat vaarantaa sen riippumattomuuden, ovat tehtäviä, jotka eivät kuulu arviointilaitoksen tekemän riippumattoman arvioinnin soveltamisalaan.

Arviointilaitoksen tulisi osallistua vaatimusten määrittelyprosessin riippumattomaan arviointiin mahdollisimman varhain. Muuten vaatimustenvastaisuudet saatetaan havaita myöhään, jolloin arviointilaitoksen puuttuminen niihin voi olla vaikeaa, kun hanke on edennyt jo pitkälle. Se voi myös johtaa siihen, että lupamenettelyn aikana luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset tekevät lisäkyselyjä arviointilaitoksen tekemistä arvioinneista, jotka liittyvät toimintaan ennen sen nimittämistä.

Verrattuna ilmoitetun laitoksen tekemisiin YTE:n vaatimustenmukaisuuden arviointeihin, joiden tarkoituksena on tarkistaa kaikkien YTE:n vaatimusten täyttyminen, arviointilaitoksen suorittamassa vaatimusten määrittelyprosessin riippumattomassa arvioinnissa on enemmän kyse hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon kaikkien vaatimusten (ja riskien) hallitsemiseksi käyttöön ottaman prosessin tarkistamisesta.

YTM-asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2018/545 ei edellytetä, että arviointilaitos suorittaa kaikkien yksilöityjen vaatimusten täydellisen ja perusteellisen arvioinnin tai että se tarkastelee perusteellisesti muiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten eli ilmoitetun laitoksen ja nimetyn laitoksen suorittamien arviointien kaikkia tuotoksia tai hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon suorittamaa riskinarviointia. Lisäksi YTM-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa edellytetään välttämään päällekkäistä työtä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välillä.

Arviointilaitoksen tehtävän pitäisi olla järjestelmällinen, ja sen pitäisi keskittyä arvioinnissaan seuraaviin seikkoihin:

- vaatimusten määrittelyprosessi sen varmistamiseksi, että prosessi on riittävän vankka, jotta se mahdollistaa vaatimusten asianmukaisen yksilöinnin ja hallinnan
- prosessin soveltamisesta saatujen tulosten soveltuvuus tietyssä arvioitavana olevassa hankkeessa.

Työn suorittamiseksi arviointilaitoksen on tehtävä pistokokeita ja perusteellinen vertikaalinen viipalearviointi <sup>2</sup> todistusaineistosta, joka liittyy perusteellista arviointia varten valittuihin vaatimuksiin (otokset).

Arviointilaitoksen tehtävänä on

- antaa varmuus siitä, että vaatimusten määrittelyprosessi olennaisten vaatimusten osalta, jotka koskevat osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä, täyttää YTM-asetuksen liitteen I mukaiset vaatimukset
- antaa varmuus siitä, että muita olennaisia vaatimuksia kuin turvallisuutta koskeva vaatimustenkeruuprosessi joko täyttää YTM-asetuksen liitteen I vaatimukset, kun hakija tai muutosta hallinnoiva taho päättää soveltaa tätä menetelmää, tai tarjoaa vastaavan varmuuden kuin toista menetelmää käytettäessä
- antaa varmuus siitä, että vaatimusten määrittelyprosessi on järjestelmällinen ja mahdollistaa vaatimusten asianmukaisen yksilöimisen ja hallinnan (täytäntöönpano, todentaminen ja validointi) koko kehitysprosessin ajan

---

<sup>2</sup>Vertikaalinen viipalearviointi: perusteellinen päästä päähän -arviointi vaatimustenmäärittelyprosessin soveltamisesta valittujen näytteiden osalta. Tarkoituksena on tarkistaa edustavan poikkileikkauksen perusteella saadut tulokset vaatimusten määrittelyn tosiasiallisesta toteuttamisesta kaikki kehittämisprosessin vaiheet kattaen.

- muodostaa asiantuntija-arvio vaatimustenmäärittelyprosessin asianmukaisesta soveltamisesta kyseisessä hankkeessa ja tulosten soveltuvuudesta
- arvioida asiantuntijana kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin soveltuvuutta täyttää olennaiset vaatimukset (vähintään osajärjestelmien turvallisuuden ja turvallisen yhdistämisen osalta)
- laatia arviointiraportti, joka sisältää edellä mainittuja seikkoja koskevan riippumattoman arvioinnin tulokset.

Ilmoitetun laitoksen ja nimetyn laitoksen tuotokset, erityisesti todistuksiin liitetyt raportit, sisältävät tarvittavan näytön siitä, että YTE:n ja sovellettavien kansallisten sääntöjen vaatimukset on hoidettu asianmukaisesti.

Vaikka lainsäädäntöön ei sisälly velvoitetta toimittaa ilmoitetun laitoksen ja/tai nimetyn laitoksen raportteja (ja niihin liittyvää näyttöä) arviointilaitokselle vaatimusten määrittelyä varten, arviointilaitos saattaa tarvita niitä vaadittavaa otantaa varten. Hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon olisi sovittava arviointilaitoksen kanssa, toimitetaanko ilmoitetun laitoksen ja/tai nimetyn laitoksen esittämät kattavat todisteet arviointilaitokselle vai toimittaako se ainoastaan tarvittavat tiedot arviointilaitoksen pyynnöstä.

Joissakin YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään YTM-asetuksen mukaisen riskinarviointiprosessin soveltamista tiettyihin määritettyihin muuttujiin (esim. LOC&PAS YTE:n 4.2.4.2.2 kohta). Lopullinen vastuu asiaankuuluvien YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista on ilmoitetulla laitoksella ja/tai nimetyllä laitoksella (laitoksilla). Jos YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään YTM-asetuksen mukaisen riskinarviointiprosessin soveltamista tiettyihin näkökohtiin, ilmoitetun ja/tai nimetyn laitoksen olisi käsiteltävä arviointilaitoksen antamaa arviointikertomusta samoin kuin mitä tahansa näyttöä, jonka hakija tai muutosta hallinnoiva taho esittää muita vaatimuksia koskevassa EY-tarkastusmenettelyssä (esim. testiraportti, jos testausta edellytetään YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä).

- › **Luvan myöntäjän** on arvioitava vaatimusten määrittelyprosessi ja/tai vaatimusten määrittelyyn liittyvä näyttö kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksynnän myöntämisen yhteydessä.
- › **Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten** on myös arvioitava näyttö vaatimusten määrittelyprosessista, joka koskee sovellettavia kansallisia sääntöjä kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksynnän myöntämisen yhteydessä, kun virasto on luvan myöntäjä.

#### 3.3.1.6. Vaatimusten määrittelyä edellyttävät luvat

Vaatimusten määrittelyä koskevat todisteet on sisällytettävä lupahakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon:

- › ensimmäinen lupa tai hyväksyntä asetuksen (EU) 2018/525 45 artiklan 1 kohdan mukaan
- › käyttöalueen laajentaminen asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan
- › uusi lupa asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan
- › yhdistetyt hakemukset asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan mukaan:
  - uusi lupa ja lupa laajennetulle käyttöalueelle
  - ensimmäinen lupa ja tyyppimukaisuus.

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 kyseessä on käyttöalueen laajentaminen, vaatimusten määrittelyprosessin pitäisi kattaa sellaiset laajennettuun käyttöalueeseen sovellettavien kansallisten sääntöjen näkökohdat, jotka eivät edellytä kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin muutosta (joka edellyttäisi uutta lupaa/hyväksyntää alkuperäisellä käyttöalueella).

Seuraavassa mainittujen lupatapausten osalta on jätettävä lupahakemus, mutta ei ole tarpeen suorittaa vaatimusten määrittelyä eikä sisällyttää todisteita hakemuksen liitteinä olevaan asiakirja-aineistoon:

- › uusittu kalustoyksikön tyyppihyväksyntä asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla tai
- › asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen markkinoillesaattamislupa jo hyväksytyin kalustoyksikkötyypin mukaisesti.

Toisaalta asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklassa hahmotellaan skenaarioita, joissa jo hyväksytyin kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin muutokset eivät edellytä uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan ja asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla:

- › asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen muutos, joka ei aiheuta poikkeamista osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä asiakirja-aineistosta. Tällöin ei tarvita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tarkastusta, ja alkuperäinen osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutus ja kalustoyksikön tyyppihyväksyntä pysyvät voimassa muuttumattomina.
- › asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen muutos, joka aiheuttaa poikkeamisen osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä asiakirja-aineistosta ja joka saattaa edellyttää uusia tarkastuksia ja näin ollen tarkastusta sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulien mukaisesti mutta jolla ei ole vaikutusta kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksiin ja joka ei edellytä uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti;
- › asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksien muutos, joka ei edellytä uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Näissäkin tilanteissa hakijoiden ja/tai muutoksia hallinnoivien tahojen on silti käytävä läpi vaatimustenmäärittelyprosessi varmistaakseen, että sovellettavia vaatimuksia hallinnoidaan järjestelmällisesti ja jäsennellysti ja että päätös siitä, sovelletaanko direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohtaa vai ei, on perusteltu. Muutosta hallinnoivan tahon on tuotettava ja säilytettävä todisteet vaatimusten määrittelyprosessista.

Vaatimusten määrittely- ja hallintaprosessi on toisin sanoen suoritettava kaikille kalustoyksiköille katsomatta muutoksen luokitteluun tai siihen, onko lupa tarpeen vai ei, tai siihen, pidetäänkö muutosta merkittävänä vai ei YTM-asetuksen soveltamisen perusteella.

### 3.3.1.7. YTM-asetuksen liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin pakollinen käyttö vaatimusten määrittelyprosessissa

Asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklassa edellytetään, että osajärjestelmien turvallisuuteen ja turvalliseen yhdistämiseen liittyvien vaatimusten määrittelyyn käytetään YTM-asetuksen liitteessä I kuvattua riskinhallintaprosessia turvallisuusvaatimusten yksilöimiseksi ja toteuttamiseksi sekä kalustoyksikön osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen varmistamiseksi. Tämä edellyttää aina arviointilaitoksen riippumattonta arviointia katsomatta siihen, pidetäänkö muutosta merkittävänä tai edellyttääkö muutos muutetun kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin uutta lupaa (eli muutoksen luokittelu, asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohta), jotta voidaan varmistaa, että riskinhallintaprosessi

- › noudattaa YTM-asetuksen liitteessä I esitettyä riskinhallintaprosessia
- › mahdollistaa kaikkien turvallisuusriskien ja niihin liittyvien turvallisuusvaatimusten järjestelmällisen yksilöimisen
- › kattaa turvallisuusvaatimusten täytäntöönpanon, tarkastuksen ja validoinnin.

Muiden olennaisten vaatimusten kuin osajärjestelmien turvallisuuden ja turvallisen yhdistämisen vaatimusmäärittelyprosessin riippumattoman arvioinnin osalta silloin, kun sovellettu menetelmä ei noudata YTM-asetuksen liitteessä I kuvattua prosessia, hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon ei tarvitse ottaa

arviointilaitosta mukaan, vaan se voi käyttää muuta riippumatonta arviointia (ks. 3.3.1.9 kohta). On pantava merkille, että myös tässä tapauksessa arviointilaitos voi tehdä riippumattoman arvioinnin.

Kun olemassa olevaan kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin tehtävällä muutoksella ei ole potentiaalista vaikutusta turvallisuuteen ja/tai osajärjestelmien turvalliseen integrointiin (esim. se voidaan luokitella asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti) ja tämä voidaan osoittaa ilman riskinarviointia, ei ole välttämätöntä, että muiden olennaisten vaatimusten kuin turvallisuuden osalta vaatimusten määrittelyä koskeva prosessi noudattaa YTM-asetuksen liitteessä I esitettyä prosessia. Tämä tarkoittaa sitä, että arviointilaitoksen osallistuminen tällaisen vaatimusten määrittelyä koskevan prosessin riippumattomaan arviointiin ei ole pakollista.

#### 3.3.1.8. Asetuksen (EU) N:o 402/2013 mukaiset merkittävät muutokset ja vaatimusten määrittely

Osajärjestelmien turvallisuuteen ja turvalliseen yhdistämiseen liittyvään vaatimusten määrittelyyn on käytettävä YTM-asetuksen liitteessä I kuvattua riskinhallintaprosessia riippumatta siitä, pidetäänkö muutosta merkittävänä vai ei tai tarvitaanko uutta lupaa vai ei. Tämä edellyttää myös arviointilaitokselta riippumatonta arviointia siihen katsomatta, pidetäänkö muutosta merkittävänä vai ei.

Lisäksi, jos olemassa olevaa kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikkötyyppiä muutetaan, sovelletaan YTM-asetusta. Jos muutos katsotaan merkittäväksi, sovelletaan YTM-asetuksen mukaista riskinhallintaprosessia, ja arviointilaitos tekee riippumattoman arvion riskinhallintaprosessista ja antaa turvallisuuden arviointikertomuksen YTM-asetuksen 15 artiklan mukaisesti.

Sama arviointilaitos voi tehdä molempien näkökohtien riippumattoman arvioinnin, vaikka oikeudellinen kehys ei veloiteta samaa yritystä toimimaan arviointilaitoksena molemmissa asioissa. Sopimusten tekeminen saman arviointilaitoksen kanssa voi kuitenkin tuoda mukanaan synergiaa YTM-asetuksessa määritellyn riskinhallintaprosessin riippumattoman arvioinnin ja asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklassa säädetyn olennaisten vaatimusten turvallisuutta ja osajärjestelmien turvallista yhdistämistä koskevan vaatimustenmäärittelyprosessin arvioinnin välillä (ks. 3.11.1.14 kohta). Tämä voi olla suoraviivainen lisäys arviointilaitosten rooliin erityisesti, jos YTM-asetuksen prosessia käytetään myös kaikkien olennaisten vaatimusten määrittelyyn tarvittavine mukautuksineen.

#### 3.3.1.9. Vaatimusten määrittely muun kuin turvallisuutta koskevan olennaisen vaatimuksen osalta

Tarvitaan järjestelmällinen ja systeemitekniikkaan perustuva lähestymistapa kaikkien kalustoyksikön vaatimuste – ei vain turvallisuusvaatimusten – käsittelyyn. Hakijalla tai muutosta hallinnoivalla taholla on kaksi vaihtoehtoista tapaa käsitellä muiden kuin turvallisuutta koskevien olennaisten vaatimusten määrittelyä ja hallintaa:

- › Noudatetaan YTM-asetuksen riskinhallintaprosessin peruselementtejä kaikkien vaatimusten osalta YTM-asetuksen mukaisesti **tarpeellisine mukautuksineen**, koska riskien arviointi ei ole suoraan sovellettavissa muuhun kuin turvallisuutta koskeviin vaatimuksiin (esim. vaararekisterin käyttö ei sovellu muihin olennaisiin vaatimuksiin kuin turvallisuuteen).

Tähän sisältyy vaatimusten määrittelyn riippumaton arviointi, jonka voi suorittaa arviointilaitos (tämä voi olla suoraviivainen lisäys arviointilaitoksen olennaisten turvallisuusvaatimusten soveltamisalaan), mutta myös muu riippumaton arvioija kuin arviointilaitos.

Jos vaatimusten määrittelyn riippumatonta arviointia varten ei ole nimetty riippumatonta arviointilaitosta, hakijan on toimitettava vaatimusten määrittelyyn liittyvä näyttö luvan myöntäjälle osana lupamenettelyä. Luvan myöntävä yksikkö arvioi todistusaineiston osana lupaprosessia todentaakseen, että vaatimusten määrittelyä koskeva prosessi on tehty ja että kaikki vaatimukset yksilöidään järjestelmällisesti ja pysyvät hallinnassa koko kehitysprosessin ajan, mukaan lukien todentaminen ja validointi.

- › Käytä muuta vastaavaa prosessia, joka sopii hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon kehityskäytäntöihin. On tärkeää, että käytetty menetelmä tarjoaa saman varmuuden tason kuin YTM-asetuksessa esitetty menetelmä. Riippumaton arvioija, jos sellainen on, voisi olla arviointilaitos.

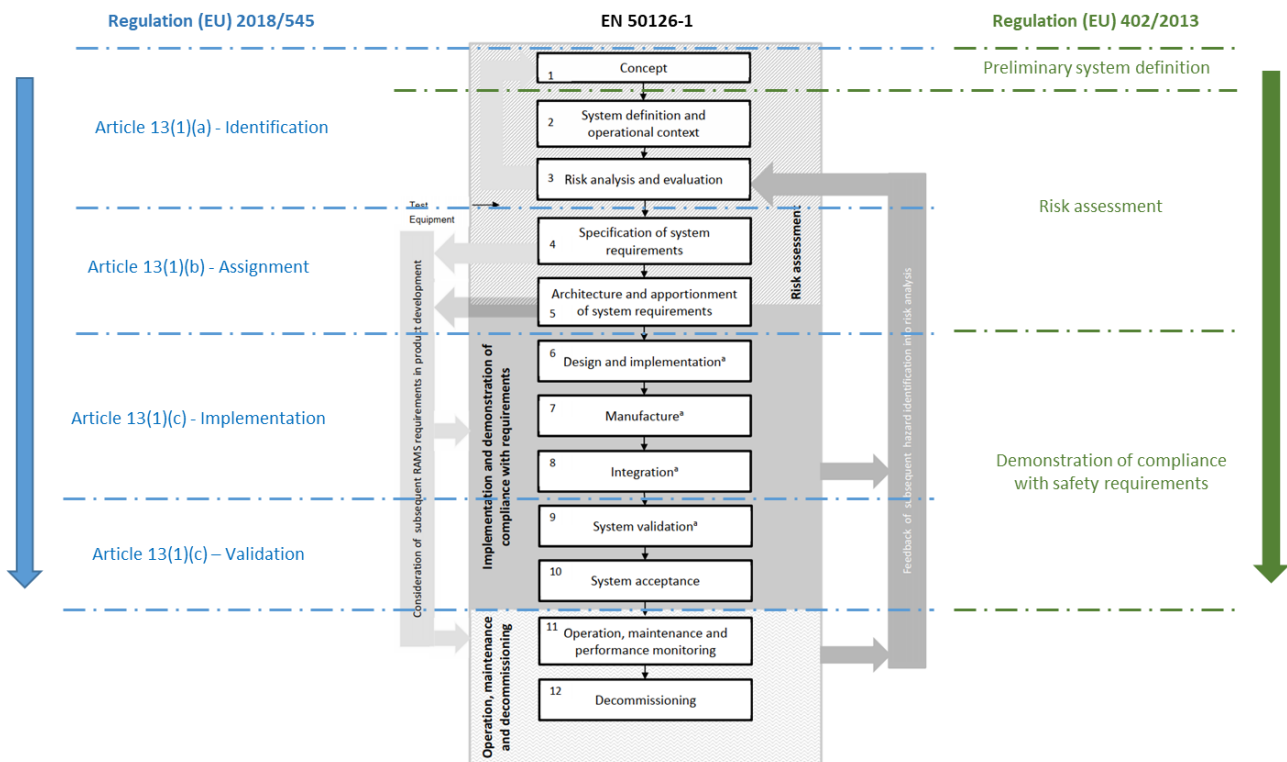
Huomaa, että jos menetelmä ei sisällä riippumatonta arviointia, on vaikea osoittaa sen tarjoavan saman varmuuden tason (ks. 3.11.2.1 kohta).

Harkitessaan, antaako jokin muu menetelmä samantasoinen varmuuden, hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon olisi otettava huomioon, sisältyykö toteutettuun prosessiin EN 50126-1 -standardin ja YTM-asetuksen vaatimustenmäärittelyprosessin keskeiset osat.

- järjestelmän määrittely – toteutettava järjestelmä ja/tai muutos on tarpeen määritellä rataverkon ja sen käyttöalueen asiayhteydessä tämä näkökohta on ensiarvoisen tärkeä prosessin seuraavien vaiheiden kannalta
- vaatimusten määrittely – kaikki olennaisiin vaatimuksiin liittyvät vaatimukset on määriteltävä vaatimusmäärittelyissä ja tarvittaessa sisällytettävä suunnittelun määrittelyihin
- vaatimusten toteuttaminen – vaatimukset on toteutettava, ja suunnittelun jäljitettävyyttä esitetään vaatimuksista ja suunnittelu-eritelmistä tarkastukseen ja testaukseen
- vaatimusten mukaisuuden osoittaminen – kaikki vaatimukset validoidaan ja vaatimusten täyttymisestä kerätään näyttöä.

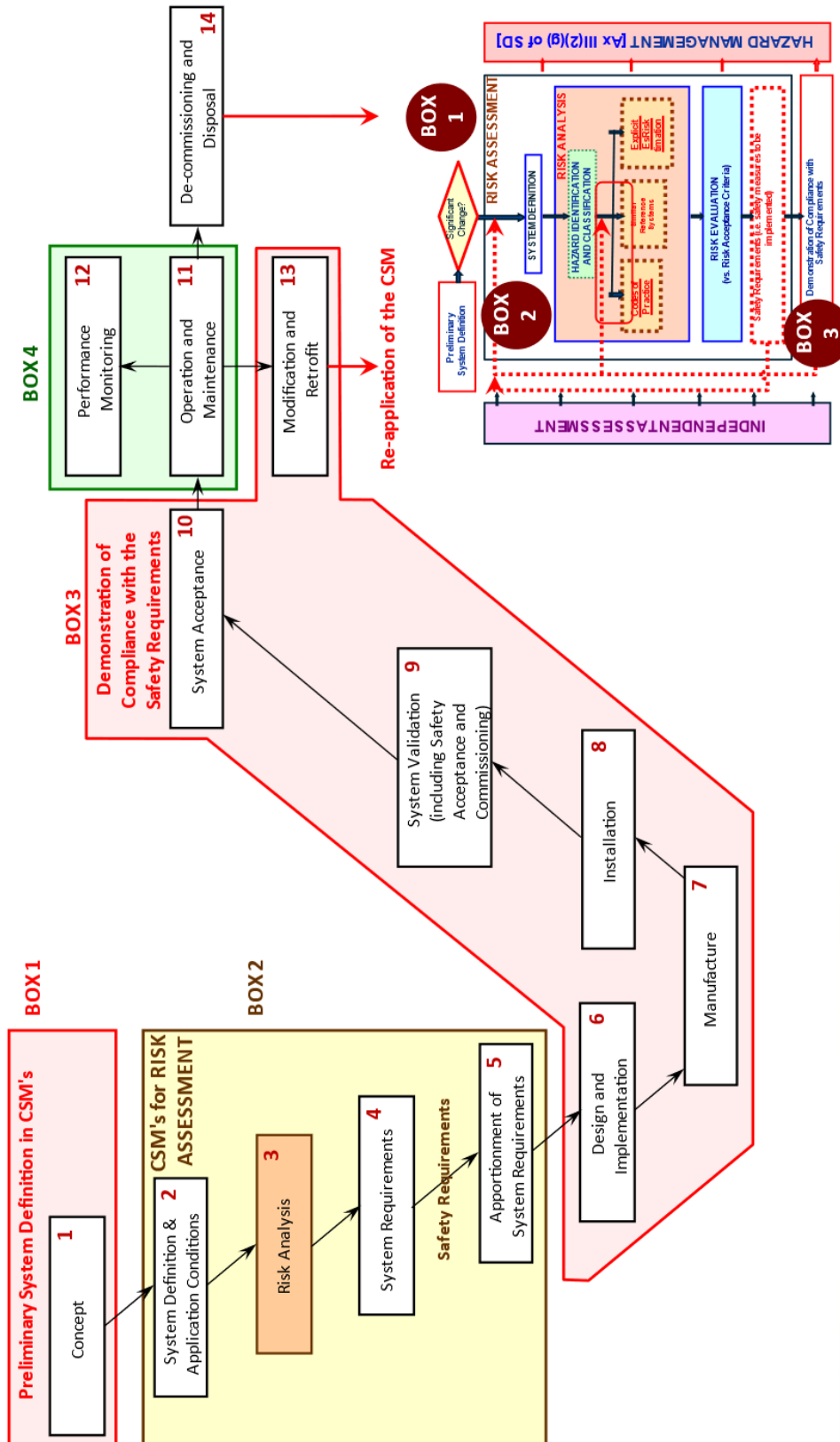
Jos käytössä on uusi tai huonosti määritelty prosessi, on riskinä se, että vaatimusten määrittelyn ja hallinnan edellyttämät tärkeimmät ominaisuudet eivät täyty ja että arviointilaitoksen tai luvan myöntäjän tekemä arviointiprosessi kestää huomattavasti pidempään. Esimerkkejä kehitysmenetelmistä, joita voitaisiin pitää sopivana vaatimustenmäärittelyprosessin perustana, ovat EN 50126-1 -standardissa määritellyn järjestelmätekniikan menetelmän mukaisia. Mitä lähempänä prosessi on standardia (lähempänä YTM-asetuksen liitteen I periaatteita, mukaan lukien EN 50126-1), sitä vähemmän arviointilaitos ja/tai luvan myöntäjä esittävät kysymyksiä arvioidessaan vaatimustenmäärittelyprosessin näyttöä.

Kaaviossa 5 esitetään kaavamaisesti YTM-asetusta ja EN 50126-1 -standardin elinkaarta suhteessa olennaisen vaatimuksen turvallisuuteen ja osajärjestelmien turvalliseen yhdistämiseen liittyvän vaatimustenmäärittelyprosessin päävaiheiden näkökulmasta.



Kaavio 5: Vaatimusten määrittely asetuksessa (EU) 2018/545 verrattuna YTM-asetuksen prosessiin ja järjestelmän elinkaaren EN 50126-1 -standardissa.

Kaaviossa 6 kuvataan graafisesti, miten standardin EN 50126–1 mukainen järjestelmän elinkaari sopii YTM-asetuksen liitteessä I esitettyyn riskinhallintaprosessiin. Vaatimustenmäärittelyprosessin peruselementtejä käsitellään keskeisimmissä laatikoissa (vaatimusten toteuttaminen ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen yhdessä laatikossa), ja yksittäisten laatikoiden numerot osoittavat, missä vaiheessa nämä prosessit vastaavat En50126-1-standardin elinkaaren vaiheita.



Kaavio 6: YTM-asetukseen perustuva vaatimustenmäärittelyprosessi.

Hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon on dokumentoitava ja esitettävä näyttöä vaatimustenmäärittelyprosessista kokonaisuudessaan. Tiettyä välinettä tai lähestymistapaa ei tarvitse käyttää vaatimustenmäärittelyprosessin soveltamista koskevan näytön tuottamiseen, jos hakija tai muutosta hallinnoiva taho osoittaa, että kaikkia edellä mainittuja näkökohtia on noudatettu.

YTM-asetus määrittelee vaararekisterin keskeiseksi asiakirjaksi turvallisuusvaatimusten hallintaa varten. Ehdotuksen tekijän on laadittava tai päivitettävä se suunnittelun ja toteuttamisen aikana. Vaararekisteri on turvallisuusvaatimusten hallinnointiasiakirja, ja sitä käytetään osoittamaan turvallisuusvaatimusten tila ja mahdollistamaan kyseisten turvallisuusvaatimusten suunnittelun ja täytäntöönpanon jäljitettävyyden. Samanlainen mekanismi (eli työkalu, joka mahdollistaa vaatimusten asianmukaisen hallinnan) tarvitaan myös muiden olennaisten vaatimusten kuin turvallisuuden vaatimustenmäärittelyprosessia varten.

Vaikka asetuksen (EU) 2018/545 kirjaimellinen tulkinta ohjaisi käyttämään vaaralokia/vaararekisteriä kaikkien vaatimusten eikä vain turvallisuustietojen rekisteröintiin, käytännössä tämä ei ole pakollista. Asetuksessa (EU) 2018/545 sallitaan sellaisten muiden keinojen tai välineiden (esim. keskitetty arkistointiväline) käyttö, joiden avulla hakija tai muutosta hallinnoiva taho voi osoittaa muiden kuin turvallisuusvaatimusten järjestelmällisen kirjaamisen ja hallinnan.

Yleensä valmistajat käyttävät tähän tarkoitukseen erityisiä tietoteknisiä työkaluja tai omia tietokantoja, rekistereitä, tarkistuslistoja ja työkaluja, joilla voidaan järjestelmällisesti jäljittää ja hallinnoida hankkeen alussa tunnistettujen/määriteltyjen vaatimusten toteuttamista, kunnes niihin liittyvät validointitestit on tehty kunkin vaatimuksen todellisen ja oikean toteuttamisen osoittamiseksi. Tämä kaikkien olennaisten vaatimusten looginen ja järjestelmällinen hallinnointi vastaa vaaralokia/vaararekisteriä, joka varmistaa, ettei mikään vaatimus unohdu (ks. esimerkki vaatimusmatriisista kohdassa 3.11.4).

### 3.3.1.10. Arviointilaitoksen pätevyys arvioida vaatimustenmäärittelyprosessi

YTM-asetuksen liitteessä II vaaditaan, että arviointilaitos täyttää seuraavat vaatimukset:

- › kaikki ISO/IEC 17020:2012 -standardin vaatimukset. Nämä ovat yleisiä kriteerejä ja vaatimuksia, jotka koskevat arviointilaitoksen riippumattomuutta, pätevyyttä, eheyttä ja puolueettomuutta.
- › erityiset kriteerit ja vaatimukset, jotka ovat tarpeen YTM-asetuksen 6 artiklan mukaisten riippumattomien arviointien suorittamiseksi.

Arviointilaitokset on akkreditoitu tai tunnustettu YTM-asetuksen 7 artiklan nojalla, mikä tarkoittaa, että YTM-asetuksen liitteen II kriteerit täyttyvät yhdellä, useammalla tai kaikilla niillä eri osajärjestelmien osaamisalueilla (rakenteelliset ja toiminnalliset), joista EU:n rautatiejärjestelmä koostuu ja jotka ovat

- › infrastruktuuri
- › energia
- › ohjaus, hallinta ja merkinanto
- › liikkuva kalusto
- › käyttötoiminta ja liikenteen hallinta
- › kunnossapito
- › järjestelmän turvallinen yhdistäminen
- › muut tekijät.

Lisäksi YTM-asetuksen liitteen II 3 kohdassa edellytetään, että arviointilaitos akkredoidaan tai tunnustetaan laajemman tai monialaisen pätevyyden osalta, esimerkiksi riskinhallinnan yleisen johdonmukaisuuden ja arvioitavan järjestelmän turvallisen integroinnin arvioinnissa tarvittavan pätevyyden osalta, mihin sisältyy arviointilaitoksen kyky tarkastaa seuraavat seikat:



- › ehdottajan käyttöön ottama organisaatio tai järjestely koordinoitun lähestymistavan varmistamiseksi
- › menetelmä eri sidosryhmien käyttämien menetelmien ja resurssien arvioimiseksi
- › koko järjestelmän arviointiin tarvittavat tekniset näkökohdat.

Täyttääkseen YTM-asetuksen vaatimukset arviointilaitoksella oltava akkreditointi tai tunnustus, joka kattaa vähintään yhden liitteen II 2 kohdassa tarkoitetun teknisen pätevyysalueen ja liitteen II 3 kohdassa tarkoitetun pätevyyden arvioida riskinhallinnan yleistä johdonmukaisuutta ja arvioitavan järjestelmän turvallista integroitumista koko rautatiejärjestelmään.

On tärkeää tietää, että YTM-asetuksessa ei anneta yksityiskohtaisia tietoja sen liitteessä II määritellyistä pätevyysvaatimuksista, jotka ovat laajoja vaatimuksia. Siinä ei esimerkiksi täsmennetä sellaisia teknisiä erityisaloja, kuten sulautetut tosiaikaiset järjestelmät, tietoliikenne, laitteistot, ohjelmistot, inhimilliset tekijät jne., joita tarvitaan kaikissa rakenteellisissa osajärjestelmissä. Tämän vuoksi on vaikeaa varmistaa, riittävätkö arviointilaitoksen pätevyys, kokemus ja tietämys sen tehtävien ja vastuiden täyttämiseksi. Siksi tarkemmat tiedot arviointilaitosten teknistä tietämystä ja pätevyyttä koskevista vaatimuksista ovat viraston ja arviointilaitoksen yhteistyöryhmän laatimasta käyttösuosituksesta nro 3. Tämä käyttösuositus on julkisesti saatavilla viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

Edellä mainitussa käyttösuosituksen numerossa 3 määritellään nimenomaisesti arviointilaitoksen pätevyysvaatimukset, jotta se pystyisi arvioimaan itsenäisesti koko kalustoyksikön kattavan vaatimustenmäärittelyprosessin (ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen).

Kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin vaatimusten määrittelyä koskevan prosessin riippumattomaan arviointiin arviointilaitoksen olisi sisällytettävä akkreditointiinsa tai tunnustamiseensa kaikki kalustoyksikön muodostavat osajärjestelmät. Jos kyseessä on uusi lupatyyppi (muutokset olemassa olevaan kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin), jossa vaikutukset kohdistuvat vain yhteen osajärjestelmään, tarpeellista on ainoastaan ne osajärjestelmät kattava pätevyys, joihin muutos vaikuttaa. Riippumattoman arvioinnin on kuitenkin katettava myös liikkuvien osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen. Sellaisten kalustoyksikköjen osalta, jotka koostuvat ainoastaan liikkuvan kaluston osajärjestelmästä (esim. vaunuista), vaatimustenmäärittelyprosessin riippumattoman arvioinnin suorittavan arviointilaitoksen on luonnollisesti oltava pätevä akkreditoinnin tai tunnustamisen piiriin kuuluvan liikkuvan kaluston kysymyksissä.

Vaatimustenmäärittelyprosessin osalta suoritettavan riippumattoman arvioinnin järjestelmällisen luonteen (prosessisuuntautuneisuus, otantatarkastukset ja perinpohjaiset vertikaaliarvioinnit) vuoksi akkreditoitu tai tunnustettu arviointilaitos, jonka pätevyys ulottuu vähintään liikkuvan kaluston osajärjestelmään, pystyy kuitenkin arvioimaan koko kalustoyksikön vaatimustenmäärittelyprosessin. Arviointilaitoksella ei tarvitse olla sisäisesti, omassa organisaatiossaan tai yhteisössään, kaikkea tarvittavaa teknistä pätevyyttä riippumattoman arvioinnin suorittamiseen. Standardin ISO/IEC 17020:2012 6.1 ja 6.3 kohdissa esitettyjen ehtojen mukaisesti arviointilaitos voi palkata ulkopuolisia asiantuntijoita tai teettää osia arvioinnista alihankintana.

Tässä tapauksessa arviointilaitoksella ei ole sitä toimivaltaa, joka on annettu alihankintana sen akkreditoinnin tai tunnustamisen piirissä käsittäen alihankintana tehtävät osat koko laajuudessa. Näin ollen arviointilaitoksen on varmistettava ja pystyttävä osoittamaan, että alihankkija on pätevä kyseisiin tehtäviin ja, tapauksen mukaan, että se täyttää standardin ISO/IEC 17020:2012 tai muiden asiaankuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointistandardien vaatimukset. Arviointilaitos vastaa joka tapauksessa riippumattomasta arvioinnista kokonaisuudessaan, mukaan lukien alihankkijan osuudesta. Jos alihankittava osa on kokonainen rakenteellinen osajärjestelmä (esim. ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmä), joka kuuluu kokonaisuudessaan YTE:n soveltamisalaan, arviointilaitoksen olisi tunnustettava vastavuoroisesti toisen arviointilaitoksen tekemät arvioinnit, jotka on akkreditoitu tai tunnustettu vähintään alihankinnan kohteena olevan osan laajuudessa.

Standardin ISO/IEC 17020:2012 6.1 ja 6.3 kohtia käsitellään lähemmin käyttösuosituksessa nro 8, jota viraston ja arviointilaitoksen yhteistyöryhmä kehittävä parhaillaan. Käyttösuositus on julkisesti saatavilla viraston verkkosivustolla.

Arviointilaitoksen akkreditoinnin tai tunnustamisen kattamien alueiden tietojen, jotka on tallennettu ERADIS-tietokantaan ([https://eradis.era.europa.eu/safety\\_docs/assessments/bodies/default.aspx](https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx), kohta 5 luokitus), olisi oltava ajan tasalla ja yhdenmukaiset toimivaltaisen elimen antaman akkreditointia tai tunnustamista koskevan näytön kanssa. Näin voidaan välttää tarpeetonta viivytystä lupamenettelyssä. Luvan myöntäjä arvioi tämän näkökohdan lupahakemuksen yhteydessä.

#### 3.3.1.11. Sisäiset arviointilaitokset vaatimustenmäärittelyprosessin arvioinnissa

YTM-asetus sallii kaikkien kolmen tarkastuslaitoksen tyyppin (A, B ja C) käytön, jotka on määritelty ISO/IEC 17020:2012 -standardin 4.1.6 kohdassa ja liitteessä A. Arviointilaitoksen on kaikissa tapauksissa oltava akkreditoitu tai tunnustettu YTM-asetuksen 7 artiklan mukaisesti, mikä antaa varmuuden sen pätevyydestä, riippumattomuudesta ja puolueettomuudesta.

Sekä B- että C-tyypin sisäiset arviointilaitokset voivat ISO/IEC 17020:2012 -standardin A.2 ja A.3 kohdan mukaisesti suorittaa vaatimustenmäärittelyprosessin arvioinnin. On syytä korostaa, että tyyppin B arviointilaitos voi tarjota palveluja ainoastaan organisaatiolle, jonka osa se on. Tyyppin C laitokset voivat tarjota palveluja myös muille osapuolille.

YTM-asetus ei kiellä samaa yritystä toimimasta useissa rooleissa (esim. ilmoitettuna laitoksena, nimettynä laitoksena ja/tai arviointilaitoksena), kunhan se täyttää tarvittavat vaatimukset ja on asianmukaisesti akkreditoitu tai tunnustettu kunkin tehtävän vaatimuksia vastaavasti. YTM-asetuksen määritelmän mukaisesti arviointilaitos on pätevä ulkoinen tai sisäinen henkilö, organisaatio tai taho, joka on riippumaton suhteessa ainakin arvioitavan kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin suunnitteluun, riskinarviointiin, riskinhallintaan, valmistukseen, toimituksiin, asennukseen, toimintaan/käyttöön, huoltoon ja kunnossapitoon.

Näin ollen yksi tärkeimmistä vaatimuksista, jotka arviointilaitoksen on täytettävä saadakseen akkreditoinnin tai tunnustuksen, on riippumattomuus ja puolueettomuus. Tämä tarkoittaa, että arviointilaitoksella olisi oltava käytössään tarvittavat toimenpiteet ja estotoimet, joilla varmistetaan riippumattomuus muista yrityksistä tai yrityksen osista, joihin se kuuluu (B- ja C-tyypin arviointilaitokset).

#### 3.3.1.12. Riippumattomia turvallisuusarvioiteja suorittavien tahojen (CENELEC-standardit) ja arviointilaitosten suhde

Euroopan rautatielainsäädännössä ei määritellä roolia riippumattomalle Cenelec-turvallisuusarvioijalle. Lisäksi CSS-YTEN 4.2.1.1 kohdassa arviointilaitos veloitetaan tekemään riippumattoman turvallisuusarvioinnin. Näin ollen Cenelec-turvallisuusarvioija ei voi suorittaa tätä riippumatonta arviointia. Lisäksi CSS-YTEN 4.2.1.1 kohdassa todetaan nimenomaan, että *lisäyksen A taulukossa A 3 tarkoitettujen eritelmien soveltaminen [...] (ts. Cenelecin 5012x -sarjan standardien) [...] on asianmukainen tapa täyttää kaikki YTM-asetuksen riskinhallintaprosessin [...] vaatimukset [...] yhteentoimivuuden osatekijöiden ja osajärjestelmien [...] osalta edellyttäen, että riippumattomat arvioinnit suorittaa Cenelec-turvallisuusarvioijan sijaan ohjauksen, hallinnan ja merkinannon soveltamisalaa varten akkreditoitu tai tunnustettu arviointilaitos.*

YTM-asetuksessa ja CEN-/CENELEC-standardeissa (EN 50126/50128/50129) kuvatut menetelmät eivät ole keskenään ristiriidassa, eikä niitä tulisi pitää kahtena erillisenä ja toisiaan seuraavana välineenä. Päinvastoin on järkevää käyttää niitä yhdessä ja toisiaan täydentäen.

Arviointilaitos ja Cenelec-turvallisuusarvioija eivät kuitenkaan vastaa toisiaan, vaikka niiden rooleissa ja työmenetelmissä on monia samankaltaisuuksia.

Lisäksi arviointilaitoksen toiminta-ala on laajempi kuin Cenelec-turvallisuusarvioijan. CENELEC 50128- ja 50129 -standardit edellyttävät turvallisuusarvioijaa ainoastaan merkinantojärjestelmille. YTM-asetus veloitaa nimeämään arviointilaitoksen, joka tekee riippumattoman turvallisuusarvioinnin kaikista merkittävistä muutoksista riippumatta siitä, liittyvätkö ne esimerkiksi ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-

osajärjestelmään, liikkuvan kaluston osajärjestelmään, infrastruktuurin osajärjestelmään. Asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklassa edellytetään myös arviointilaitoksen nimeämistä olennaisten osajärjestelmien turvallisuuteen ja turvalliseen integrointiin liittyvän vaatimustenmäärittelyprosessin riippumattomaa arviointiin.

Kun EU:n lainsäädännössä vaaditaan nimeämään hankkeelle arviointilaitos ja kun sopimuksen perusteella tai ilmoitetun kansallisen säännön perusteella edellytetään myös CENELEC 50126, 50128 ja 50129 -standardien käyttöä (riippumaton turvallisuusarvioija), hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon on nimettävä arviointilaitos, joka

- › on akkreditoitu tai tunnustettu YTM-asetuksen mukaisesti
- › täyttää myös riippumattoman Cenelec-turvallisuusarvioijan standardin mukaiset pätevyysvaatimukset.

Tällöin kyseisen arviointilaitoksen tekemän riippumattoman turvallisuusarvioinnin tulisi sisältää myös kaikki tarvittavat riippumattomat turvallisuusarvioinnin toimet, jotka Cenelec-turvallisuusarvioijan olisi suoritettava.

Jos hakija tai muutosta hallinnoiva taho nimittää turvallisuusarvioijan, vaikka se ei ole mahdollista työn osalta, jonka EU:n lainsäädäntö jo kattaa, on tärkeää pitää mielessä, ettei arviointilaitos ole velvollinen tunnustamaan vastavuoroisesti Cenelec-turvallisuusarvioijan työtä ja raporttia. ISO/IEC 17020:2012 -standardin 6.3 kohdan mukaisesti arviointilaitos

- › vastaa itse siitä, että turvallisuusarvioija on pätevä ja riippumaton ja että turvallisuusarvioijan työmenetelmät ovat YTM-asetuksen mukaiset
- › sallii lisätarkastukset tai -arvioinnit, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

### 3.3.1.13. Kalustoyksiköiden laitureita koskevien vaatimuksenmäärittelyprosessin suorittaminen

Vaatimusten määrittämiseksi ja hallitsemiseksi käytössä olevia prosesseja olisi sovellettava kaikkiin hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon kehritteleviin hankkeisiin, jotta varmistetaan vaatimusten järjestelmällinen ja jäsenelty hallinta. Vaatimuksenmäärittelyprosessia sovelletaan kalustoyksikön alustoihin (tässä yhteydessä alusta olisi ymmärrettävä useiden ulkoisesti erilaisten tyyppien, varianttien ja versioiden yhteisen suunnittelun, teknisen suunnittelun ja tuotannon sekä tärkeimpien osien yhteiseksi kokonaisuudeksi) tai kalustoyksikköluokkaan, ja siihen voi sisältyä erityispiirteitä, joilla pyritään yksinkertaistamaan tai parantamaan samanlaisten kalustoyksikön alustojen tai samaan kalustoyksikköluokkaan kuuluvien hankkeiden vaatimustenhallintaa.

Koska asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan 1 kohdan mukaan vaatimusten määrittely kattaa myös täytäntöönpanon, tarkastamisen ja validoinnin sekä tarvittavan asiakirjanäytön tuottamisen, on tarpeen tarkastella kalustoyksikön alustaan sovellettavan prosessin yleisten näkökohtien lisäksi myös prosessin soveltamista nimenomaiseen arvioitavana olevaan hankkeeseen. Niin ollen näytön vaatimustenmäärittelyprosessin soveltamisesta tietyssä hankkeessa on kuvastettava myös kyseisen hankkeen täytäntöönpanoa, tarkastusta ja validointia.

Olennaisten vaatimusten osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista integrointia koskevan vaatimusten määrittelyn riippumattomasta arvioinnista vastaavan arviointilaitoksen on arvioitava myös nimeämisen, toteuttamisen, tarkastamisen ja validoinnin vaiheet. Riippumaton arviointi voi edellyttää, että arviointilaitos tekee pistokokeita ja syvällisiä vertikaalisia viipelearviointeja voidakseen muodostaa asiantuntija-arvionsa siitä, onko prosessi riittävän vankka, onko sen soveltaminen ollut perusteellista ja yhdenmukaista ja johtaako sen soveltaminen tyydyttäviin tuloksiin (turvallisuus)vaatimusten hallinnan kannalta.

Seuraavien seikkojen välille on mahdollista tehdä ero:

- › yleisalusta, jota varten hakija tai muutosta hallinnoiva taho on soveltanut virallisesti vaatimustenmäärittelyprosessia tai dokumentoinut sen ja jonka arviointilaitos on arvioinut riippumattomasti

- › vaatimustenmäärittelyprosessin (joka on jo arvioitu yleisalustan osalta) soveltaminen tiettyihin alustaan kuuluviin kalustoyksiköihin ja/tai kalustoyksikkötyyppeihin.

Yleisalustan vaatimuksenmäärittelyprosessia ei tarvitse arvioida uudelleen jokaisen alustan tai luokkaan kuuluvan kalustoyksikkötyypin, kalustoyksikkötyypin variantin ja/tai kalustoyksikköluokan osalta. Tiettyä soveltamista koskevan riippumattoman arvioinnin tekeminen arviointilaitoksen olisi tunnustettava vastavuoroisesti toisen arviointilaitoksen yleisalusta varten tekemä työ, ja riippumattoman arvioinnin olisi rajoitettava vaatimusmäärittelyprosessin soveltamiseen tiettyyn tarkasteltavana olevaan hankkeeseen (kalustoyksikkötyyppi/variantti/versio) sekä yleisalustan riippumattoman arvioinnin soveltavuuteen ja pätevyYTEEN. Lähestymistapa tunnetaan alalla yleisesti nimellä "1 + Δ" ("1 + delta"). Siinä "Δ" tarkoittaa eroa yleisalustan ja tietyn soveltamisen välillä.

Tätä varten tiettyä arviointilaitoksen, joka arvioi riippumattomasti tiettyä soveltamista, on saatava tutustua yleisalustan riippumattoman arvioinnin tuloksiin, jos sen on tehnyt toinen arviointilaitos.

Yleisalustan riippumattoman arvioinnin olisi pysyttävä voimassa, ellei vaatimusmäärittelyprosessin tärkeimmissä osatekijöissä tapahdu muutoksia, kuten

- › yleisalustaa koskevan prosessin sovellettavuus tiettyyn tarkasteltavana olevaan hankkeeseen (kalustoyksikkötyyppi/variantti/versio)
- › sovellettava oikeudellinen kehys
- › vaatimustenmäärittelyprosessi (yksilöinti, nimeäminen, toteuttaminen ja validointi)
- › organisatoriset muutokset (esim. suunnittelu- ja/tai valmistuspaikat, teknisten toimien alihankinta jne.)
- › toimittajat
- › prosessia tukevat työkalut
- › prosessiin osallistuvien toimijoiden tehtävät ja vastuut.

Muutosta hallinnoivan tahon olisi tiedotettava muutoksista arviointilaitokselle, joka on tehnyt yleisalustan riippumattoman arvioinnin vaatimustenmäärittelyprosessissa. Arviointilaitos päättää, onko tarpeen suorittaa uusi riippumaton arviointi ja koota tarvittavat todisteet (uusi tai muutettu arviointikertomus).

#### 3.3.1.14. 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten muutosten ryhmittely yhdessä riippumattomassa arvioinnissa

Vaatimusten määrittely on suoritettava, vaikka lupaa ei tarvitsisi hakea jo hyväksytyyn kalustoyksikön tai kalustoyksikkötyypin muuttamisen vuoksi. Toisin sanoen vaatimusten määrittelyn ja hallinnan prosessi on suoritettava kaikille kalustoyksikköhankeille riippumatta siitä, tarvitaanko lupaa vai ei tai pidetäänkö muutosta merkittävänä vai ei YTM-asetuksen soveltamisen jälkeen.

Jos asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan mukaisen muutoksen luokitteluprosessin aikana on ilmennyt turvallisuusnäkökohtia (esim. kun päätetään, onko mahdollista vaikutusta turvallisuuteen vai ei direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan b alakohdan nojalla), arviointilaitos arvioi riippumattomasti vaatimustenmäärittelyprosessissa olennaisten vaatimusten turvallisuutta (ja turvallista yhdistämistä osajärjestelmien välillä) asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan mukaisesti (YTM-asetuksen liitteen I riskinarviointiprosessia soveltaen).

On huomattava, että muutosta hallinnoiva taho voi muiden keskeisten vaatimusten osalta päättää, soveltaako se YTM-asetuksen liitteessä I esitettyä menetelmää vai käyttääkö se jotakin muuta menetelmää, joka antaa samantasoisien varmuuden.

Jos muutos luokitellaan vaatimustenmäärittelyprosessissa asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, muutosta hallinnoivan tahon ei tarvitse jättää lupahakemusta keskitetyn palvelupisteen kautta. Jos muutosta hallinnoiva taho kuitenkin

- › toteuttaa vaatimustenmäärittelyprosessin

- › laatii asiaankuuluvan dokumentoinnin
- › säilyttää vaatimusten määrittelyyn liittyvän asiakirja-aineiston viranomaisten saatavilla.

Lisätietoja on kohdassa 3.3.3.2.2.

Tällaisissa tapauksissa, kun on kyse turvallisuusnäkökohdista ja sen seurauksena arviointilaitoksen on tehtävä riippumaton arviointi, muutosta hallinnoiva taho voi omalla vastuullaan päättää kattaa vaatimustenmäärittelyprosessin riippumattomaan arviointiin liittyvät näkökohdat useiden yksittäisten 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten muutosten osalta, jotka on toteutettu ajan mittaan yhden ainoan arviointilaitoksen suorittaman riippumattoman arvioinnin yhteydessä.

Vaatimustenmäärittelyprosessin riippumattoman arvioinnin ryhmittely useiden 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten muutosten osalta olisi rajoitettava seuraaviin seikkoihin:

- › samaa kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikkötyyppejä (mukaan lukien sen variantit ja versiot) koskevat muutokset
- › muutokset, jotka eivät YTM-asetuksen mukaan ole merkittäviä.

Asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten muutosten soveltamisalaan kuuluvan peräkkäisten muutosten erän (eli muutosryhmän) ensimmäisen muutoksen toteuttamisen ja (turvallisuus)arviointikertomuksen antamisen välisestä ajasta olisi sovittava asianomaisen arviointilaitoksen kanssa, joskin suosituksena on, että muutosten ryhmittelyyn käytettävä aika on neljä kuukautta<sup>3</sup> eikä milloinkaan enempää kuin 12 kuukautta.

Kun kyseessä on vaatimustenmäärittelyprosessin riippumaton arviointi erälle erilaisia 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisia ajan mittaan toteutettuja muutoksia, muutosta hallinnoiva taho voi edetä vaiheittain, jos

- › käytössä on vakiintunut lähtötaso (aloituspiste), joka voi olla
  - viimeisin asetuksen (EU) 2018/545 mukainen kalustoyksikön tyyppihyväksyntä, jota tukee vaatimustenmäärittelyprosessi ja asiaankuuluvan arviointilaitoksen suorittama riippumaton arviointi tai
  - kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin viimeisin muutos 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisen muutosten erän toteuttamiseksi, kun vaatimustenmäärittelyprosessin riippumattoman arvioinnin on tehnyt arviointilaitos, joka on laatinut asiasta riippumattoman arviointiraportin,
- › vaatimusten talteenottoprosessissa kuvataan yksiselitteisesti
  - modulaarinen lähestymistapa, jossa arviointilaitos ryhmittelee yhdeksi riippumattomaksi arviointiksi useita 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisia muutoksia, jotka on toteutettu ajan mittaan
  - edellytykset tämän tekemiseksi (tämä näkökohta kuuluu yleensä hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon muutoksenhallintaprosessin piiriin),
- › muutosta hallinnoiva taho
  - dokumentoi vaatimusmäärittelyprosessin soveltamisen jokaiseen muutokseen
  - pitää rekisteriä kaikista toisiaan seuraavista 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisista muutoksista, joista muodostuu muutosten erä.

Kun edellä mainitut ehdot täyttyvät, muutosta hallinnoiva taho voi sen sijaan, että se nimittäisi arviointilaitoksen suorittamaan sellaisen riippumattoman vaatimusmäärittelyprosessin arviointia, joka liittyy kuhunkin yksittäiseen 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiseen muutokseen sen toteutushetkellä,

<sup>3</sup>Ehdotettu 4 kuukauden määräaika vastaavasti kuin on annettu asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdassa määräajasta, jonka kuluessa luvan myöntäjien on annettava perusteltu päätös kalustoyksiköiden muutosilmoituksista: muutoksia hallinnoivat yksiköt voivat toteuttaa 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset muutokset ilmoituksen tekemisen jälkeen, ja muutetut kalustoyksiköt voivat aloittaa toiminnan uudelleen välittömästi sen jälkeen odottamatta perusteltua päätöstä.

nimittää arviointilaitoksen suorittamaan "yhden" riippumattoman arvioinnin, joka kattaa kaikki muutokset erässä. Tällöin

- › laitoksen ei tarvitse arvioida uudelleen edellisen lähtötason sisältöä
- › arviointilaitoksen olisi tunnustettava vastavuoroisesti edellisen perusversion riippumattoman arvioinnin tulokset, mikäli tämä on mahdollista, ja riippumattoman arvioinnin työmäärän rajoittamiseksi muutosta hallinnoiva taho voi nimetä muutososan riippumatonta arviointia varten saman arviointilaitoksen, joka arvioi edellisen perustason.
- › arviointilaitoksen riippumattoman arvioinnin on rajoitettava seuraaviin seikkoihin:
  - vaatimustenmäärittelyprosessin soveltaminen kaikkiin erän ryhmiteltyihin muutoksiin
  - näiden muutosten turvallinen yhdistäminen edelliseen perustason
  - edellisen perustason riippumattoman arvioinnin sovellettavuuden ja validiuden tarkastaminen.

### 3.3.1.15. Vaatimusten määrittely ja arviointilaitoksen riippumaton arviointi ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmän asentamisesta olemassa olevaan kalustoyksikköön

Vaatimustenmäärittelyprosessi kattaa kaikki kalustoyksikköä ja/tai 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 muutoksen seurauksena, vaatimustenmäärittelyprosessin pitäisi kattaa muutettujen osien lisäksi liittymäkohdat muuttuneiden ja muuttumattomien osien välillä.

Asetuksen (EU) 2018/545 39 artiklan 4 kohdan ja 40 artiklan 3 kohdan mukaan luvan myöntäjän ja käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemien tarkastusten, jotka koskevat näyttöä vaatimusten määrittelemiseksi siinä tapauksessa, että uuden luvan olisi katettava muuttuneiden osien lisäksi myös tällaisten muutosten vaikutus muuttumattomiin osiin.

Asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan 2 kohdassa selvennetään, että vaatimustenmäärittelyprosessin on katettava osajärjestelmien tekninen yhteensopivuus ja turvallinen yhdistäminen kalustoyksikössä.

Useimmissa tapauksissa kalustoyksikköön tehtävä veturilaitteiden ohjauksen, hallinnan ja merkinannon jälkiasentaminen edellyttää myös muutoksia liikkuvan kaluston osajärjestelmään (esim. veturinkuljettajan ohjauspöytään, kuljettajan käyttöliittymään, jarrujärjestelmään, junan käyttöliittymään jne.). Lisäksi vaatimusten määrittelyprosessin olisi katettava molemmat liikkuvat osajärjestelmät, liikkuva kalusto ja junan ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmä, vaikka liikkuvan kaluston osajärjestelmää ei muutettaisikaan, koska turvallisuuden integrointi on varmistettava. Näin ollen vaatimustenmäärittelyprosessia koskevien riippumattomien arviointien olisi katettava molemmat osajärjestelmät niin ikään, ja koska kyse on olennaisten vaatimusten osajärjestelmien turvallisuudesta ja turvallisesta yhdistämisestä, mukaan olisi otettava arviointilaitos.

On huomattava, että CSS-YTE:ssä edellytetään, että arviointilaitos tekee riippumattomasti arvion YTM-asetuksen liitteessä I esitetyn riskinhallintaprosessin asianmukaisesta soveltamisesta sekä CCS:n liikkuvan osajärjestelmään soveltamisesta saatujen tulosten asianmukaisuudesta. Tämä täydentää olennaisten vaatimusten turvallisuuteen ja osajärjestelmien turvalliseen yhdistämiseen liittyvää vaatimustenmäärittelyprosessia, vaikka näiden kahden riippumattoman arvioinnin välillä on selkeitä synergioita ja päällekkäisyyksiä.

Molempien näkökohtien riippumattoman arvioinnin voi kuitenkin tehdä sama arviointilaitos. Oikeudellinen kehys ei velvoita siihen, että sama yritys toimisi arviointilaitoksen tehtävässä molemmissa asioissa. Sopimus saman arviointilaitoksen kanssa voi kuitenkin tuoda synergiaa riskinhallintaprosessin riippumattoman arvioinnin välillä, kun on kyse asetuksessa (EU) 2018/545 kuvastusta vaatimusten määrittelyprosessista olennaisten vaatimusten turvallisuuden ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta sekä ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän turvallisuusnäkökohdista CSS-YTE:n 3.2.1 kohdan mukaisesti.

Kun mukana on eri arviointilaitoksia, vaatimusten määrittelyyn liittyvä arviointilaitos on edelleen yksin vastuussa tästä arvioinnista, vaikka se tunnustaa vastavuoroisesti työn, jonka on tehnyt arviointilaitos, jonka toimivaltuudet perustuvat ohjauksen, hallinnan ja merkinannon yhteentoimivuuden teknisiin eritelmiin (saman työn soveltamisalalla).

### 3.3.1.16. Arviointilaitoksen tekemä vaatimusten määrittely ja riippumaton arviointi, kun uusi ohjaamorado asennetaan olemassa olevaan kalustoyksikköön.

Ohjaamoradion asentamisesta olemassa olevaan kalustoon voi aiheutua turvallisuusvaikutuksia liikkuvan kaluston osajärjestelmään (esim. antennien asentaminen, kuljettajan ohjauspöydän uudelleensuunnittelu, liitännät junan ETCS-järjestelmään EDOR:n tapauksessa jne.) Näin ollen vaatimusten määrittely on katettava molempien osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen, ja hakijan suorittaman vaatimustenmäärittelyprosessin (joka koskee olennaista vaatimusta osajärjestelmien turvallisuudesta ja turvallisesta yhdistämisestä) on oltava arviointilaitoksen riippumattomasti arvioima.

### 3.3.2. 14 artikla: Asianmukaisen luvan tai hyväksynnän yksilöiminen

Prosessin kuvaus, ks. alavaihe 1.1 vuokaavion kohdassa 4.

Hakijan on ensimmäisessä vaiheessa hankkeen kuvauksen perusteella yksilöitävä, mitä lupatyyppiä on sovellettava, ja tehtävä sitä koskeva ratkaisu. Hakijan on ratkaistava, mitä lupatyyppiä hankkeeseen sovelletaan. Jos asiaa koskeva sovellettava unionin lainsäädäntö ja/tai kansallinen sääntö muuttuu, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan avulla tarkastettava,

- › onko kalustoyksikön tyyppihyväksyntä edelleen voimassa (eli onko edelleen mahdollista saattaa markkinoille tyyppihyväksynnän mukaisia kalustoyksiköitä), esimerkiksi, kun unionin oikeuden siirtymäsäännöksissä niin sallitaan, tai
- › tarvitseeko kalustoyksikön tyyppihyväksynnän uusimista tai uutta lupaa on pyytää, ja pitäisikö tämän johtaa uuden kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin variantin/version hyväksymiseen.

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

Jos hyväksyttyyn kalustoyksikkötyypin tuotetaan uusia versioita/variantteja, markkinoillesaattamisluvan jo saaneiden kalustoyksiköiden luvan pitäisi pysyä voimassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan h alakohtan säännösten soveltamista. Uusia kalustoyksiköitä voidaan rakentaa ja hyväksyä tyyppin mukaisiksi kaikkiin kalustoyksikkötyypin variantteihin ja versioihin, joiden hyväksyntä on edelleen voimassa (sääntömuutokset huomioon ottaen) niin pitkään kuin EY-todistus pysyy voimassa.

Esiselvitys (asetuksen (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.

Lisätietoja lupahakemuksen liitteenä olevien asiakirjojen sisällöstä sovellettavan lupatapauksen mukaan on kohdassa 3.11.1.

#### 3.3.2.1. Ensimmäinen lupatyyppi – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta

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 kalustoyksikkötyypin kuuluvat kalustoyksiköt saavat luvan lupatyyppin e mukaisesti: tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä.

Asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti on myös mahdollista yhdistää samaan hakemukseen, joka toimitetaan keskitetyn palvelupisteen kautta, ensimmäinen lupa (kalustoyksikön kanssa tai ilman kalustoyksikköä) ja tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä samanlaisten kalustoyksiköiden sarjalle.

### 3.3.2.2. Uusitun kalustoyksikön lupatyyppi – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta

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

Uusittu kalustoyksikön lupatyyppi rajoittuu tapauksiin, joissa kalustoyksikkötyypin osoitetaan muutettujen sääntöjen mukaisen arvioinnin jälkeen olevan vaatimustenmukainen ilman ainuttakaan muutosta kalustoyksikkötyypissä, kuten suunnittelun perusominaisuuksissa ja/tai perusparametreissa.

Jos kalustoyksikkötyyppejä muutetaan, kyseessä ei enää ole uusittu kalustoyksikön lupatyyppi, vaan jo hyväksytyin kalustoyksikkötyypin muuttaminen, ks. 3.3.2.2 kohta.

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on voimassa toistaiseksi. Siten uusimista on haettava vain, jos sääntöjen muutos tekee nykyisestä kalustoyksikön lupatyyppistä tietyn parametrin suhteen pätemättömän. 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 tyyppihyväksyntää varten.

### 3.3.2.3. Käyttöalueen laajentaminen – 14 artiklan 1 kohdan c alakohta

Jos kalustoyksikkötyypin käyttöaluetta laajennetaan ilman **kalustoyksikkötyyppiin tehtäviä muutoksia** (välttämätön edellytys tämän lupatyyppin soveltamiselle), voimassa oleva kalustoyksikön lupatyyppi pysyy voimassa. Tätä sovelletaan riippumatta siitä, minkä lainsäädännön mukaan kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on annettu, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolo on keskeytetty tai se on peruttu.

Luvan myöntäjän olisi (käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia käyttöalueen 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. Tällainen tarkastus olisi tehtävä sovellettaviin YTE:iin ja ilmoitettuihin kansallisiin sääntöihin perustuen.

Ensimmäisen luvan yhteydessä tehtyjä tarkastuksia ei pitäisi toistaa.

Jos on tehtävä asetuksen (EU) 2018/545 **15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan nojalla luokiteltuja muutoksia** (tällaiset muutokset eivät edellytä uutta lupaa, paitsi jos muutosta hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija) **yhdessä käyttöalueen laajentamisen kanssa**, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan olisi ensin käsiteltävä 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan muutokset vaatimusten mukaisesti (kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta, esimerkiksi EY-tyyppitarkastustodistusten ja EY-tarkastusvakuutusten päivittäminen, ERATV-päivitykset, pyyntö julkaista versio ERATV:ssä artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaista muutosta varten jne.). Sen jälkeen se voi hakea käyttöalueen laajentamista. Alkuperäisen käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ei tarvitse osallistua käyttöalueen laajentamista koskevaan hakemiseen.

Jos lähtökohtana on 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan muutoksen jälkeen luotu versio, käyttöalueen laajentaminen voidaan suorittaa kyseisestä versiosta. Laajennuksen tuloksena on kuitenkin oltava uusi tyyppi (ei versio) asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.



Lisäksi jos kalustoyksikkö ei ole täysin voimassa olevan LOC&PAS YTE:n tai LOC&PAS YTE:n mukainen, se on hyväksytty direktiivin 2008/57/EY mukaisesti tai se on ollut käytössä ennen 19.7.2010, sovelletaan LOC&PAS YTE:n 7.1.4 kohtaa (ks. LOC & PAS YTE:n soveltamista koskevien ohjeiden 3.2.6 kohta) tai WAG YTE:n 7.2.2.4 kohtaa (ks. WAG YTE:n soveltamista koskevien ohjeiden 3.6 kohta).

Ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-YTE:n (CCS YTE) 7.4.2.3, 7.4.3 ja 7.4.4 kohdassa vahvistettuja sääntöjä sovelletaan myös käyttöalueen laajentamiseen katsomatta järjestelyyn, jonka mukaisesti aiempi lupa on myönnetty, ja luvan myöntämispäivään (tai käyttöönottopäivään). Tämä edellyttää joissakin tapauksissa eurooppalaisen junakulunvalvontajärjestelmän (ETCS) ja/tai yhtenäisen sääntötietokannan (GSM-R) asentamista. Kun näin tapahtuu eikä CCS YTE:ssä määrättyjä poikkeuksia ETCS:n ja/tai GSM-R:n asentamatta jättämisestä sovelleta, muutos kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä on mahdollinen, joten käyttöalueen laajentamisesta kiinnostunut hakija voi

- › hakea asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaista yhdistettyä uutta lupaa tai hyväksyntää alkuperäisellä käyttöalueella ETCS-järjestelmän ja/tai GSM-R-tietokannan asennuksen ja uuden käyttöalueen laajentamisen jälkeen, ks. 3.3.2.3.3 ja 3.3.2.5 kohta, tai
- › pyytää direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti, että CCS YTE:tä ei sovelleta, jotta ETCS-järjestelmää ja/tai GSM-R-tietokantaa ei asenneta, ja hakea uuden käyttöalueen laajentamista.

Jos jo hyväksytyihin kalustoyksiköihin ja/tai kalustoyksikkötyyppeihin, joka hyötty soveltamatta jättämisestä, ei ole sovellettu YTE:iä tai osaa niistä, hakijan on haettava poikkeusta (poikkeuksia) uuden käyttöalueen jäsenvaltioissa direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti. Tapauksissa, joissa on jo myönnetty poikkeus (esim. 3.3.2.3.1 kohdassa tarkoitettu tapaus), hakijan on tarkistettava, kattaako myönnetyn soveltamatta jättämisen soveltamisala kalustoyksiköt, joiden käyttöaluetta laajennetaan, vai ei. Jos ne eivät kuulu soveltamisalaan, hakijan on myös pyydettävä, että YTE:iä ei sovelleta laajennetun käyttöalueen jäsenvaltioissa.

Kalustoyksikkötyypin hyväksynnän haltija voi joko lisätä olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppeihin uuden kalustoyksikkötyypin version tai päättää luoda uuden kalustoyksikkötyypin. Kyseessä on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnollinen päätös.

#### *3.3.2.3.1. Käyttöalueen laajentaminen, kun olemassa on voimassa oleva kalustoyksikkötyyppi, joka kattaa laajennetun käyttöalueen.*

Kun on olemassa koko käyttöalueen kattava voimassa oleva kalustoyksikön tyyppihyväksyntä, eivätkä YTE:ien erityissäännöt ole sovellettavissa tai vaadi muutoksia kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppeihin eikä lisärajoituksia aiheudu kansallisista täytäntöönpanosuunnitelmista, kuten

- › suunniteltu siirtyminen verko(i)ssa, jossa (tai jonka osassa) käytössä olevat kalustoyksiköt ovat jo toiminnassa, perusversion 3, jossa perusversion 2 mukaisia käytössä olevia kalustoyksiköjä ei voida enää käyttää
- › olemassa olevat kalustoyksiköt toimivat luokan B järjestelmän mukaisesti verkossa, jossa on sekä ETCS-ratalaite että luokan B järjestelmät, mutta luokan B järjestelmä poistetaan käytöstä, joten pelkästään luokan B järjestelmällä varustettuja kalustoyksiköitä ei voida enää käyttää,

käyttöalueen laajentamisesta kiinnostunut yritys voi asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti hakea tyyppin-/versionmukaisuutta koskevaa hyväksyntää olemassa olevien kalustoyksiköiden osalta edellyttäen, että EY-tyyppitarkastustodistukset pysyvät voimassa.

#### *3.3.2.3.2. Käyttöalueen laajentaminen, jos samanlaiset kalustoyksiköt on jo hyväksytty ja käytössä laajennetulla käyttöalueella.*

Yrityksen, joka on kiinnostunut käyttöalueen laajentamisesta tapauksissa, joissa laajennetulla käyttöalueella on jo hyväksytty samanlaisia kalustoyksiköitä, joilla ei ole koko käyttöalueen kattavaa voimassa olevaa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää, olisi haettava käyttöalueen laajentamisen hyväksyntää asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti:

› Liikkuvan kaluston osajärjestelmä

Se, että laajennetulla käyttöalueella on samanlaisia kalustoyksiköitä, joilla on hyväksyntä, voidaan pitää osoituksena siitä, että YTE:ssä vahvistettuja käyttöalueen laajentamista koskevia erityissäntöjä noudatetaan (ks. kohta 3.3.2.3):

- osoitus sellaisten vaihtoehtoisten eritelmien noudattamisesta, joilla katsotaan olevan vastaava vaikutus kuin YTE:ssä esitetyillä asiaankuuluvilla vaatimuksilla ja/tai
- koottu näyttö siitä, että vaatimukset teknisestä yhteensopivuudesta laajennetun käyttöalueen verkon kanssa vastaavat teknisen yhteensopivuuden vaatimuksia sen verkon kanssa, jota varten liikkuvalla kalustolle on jo myönnetty lupa tai jossa se jo liikennöi.

Osoittamisessa hakijan olisi sovellettava asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteen I mukaista riskinhallintaprosessia, jossa on mahdollista käyttää toimintaohjeita ja/tai vastaavaa vertailujärjestelmää (-järjestelmien).

YTE todellakin edellyttää, että hakija **perustelee ja dokumentoi** vaihtoehtoisten eritelmien vastaavan vaikutuksen YTE:n vaatimukseen ja verkon kanssa teknistä yhteensopivuutta koskevien vaatimusten vastaavuuden. Arviointilaitoksen on arvioitava ja vahvistettava perustelut.

Hakijan on myös otettava huomioon sellaisten muutosten vaikutus kalustoyksiköihin, jotka ovat sallittuja ainoastaan alkuperäisellä käyttöalueella sen jälkeen, kun lupa on myönnetty laajennetulla käyttöalueella. Sen on myös tarkasteltava molemmilla käyttöalueilla hyväksytyyn kalustoyksikköön tehtyjä muutoksia luvan myöntämisen jälkeen. Näin pyritään varmistamaan, että vertailukelpoiset kalustoyksiköt (kalustoyksiköt, joille on myönnetty lupa sekä alkuperäisellä että uudella käyttöalueella) ovat samanlaisia kuin kalustoyksiköt, joille haetaan lupaa uudella käyttöalueella. Arviointilaitoksen on tehtävä arviointi tällaisesta osoittamisesta.

› CCS-osajärjestelmä:

Käyttöalueen laajentamiseen sovelletaan tavanomaista menettelyä. CCS YTE:n 7.4.2.3 kohdassa määriteltujen vaatimusten noudattaminen on arvioitava YTE:n vaatimusten ja YTE:n liitteessä A olevien eritelmien mukaisesti. ETCS:n tai GSM-R:n osalta ei ole mahdollista käyttää vaihtoehtoista eritelmää tai teknistä yhteensopivuutta koskevien vaatimusten vastaavuutta.

Tämä sisältää myös mahdollisen veloitteen asentaa ETCS ja/tai GSM-R, jolloin on haettava uutta lupaa (tapaus d) yhdistettynä käyttöalueen laajentamiseen (tapaus c) asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti (ks. 3.3.2.3.3 kohta).

Kun uudelle kalustoyksikkötyypille tai kalustoyksikkötyypin versiolle (riippuen siitä, onko hakija kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija vai ei) on myönnetty lupa, muille asianomaisille olemassa oleville kalustoyksiköille voidaan myöntää lupa asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdassa kuvatun lupatapauksen mukaisesti (kalustoyksikön markkinoille saattamista koskeva lupa hyväksytyyn tyyppiin mukaisesti, ks. 3.3.2.6 kohta).

Mahdollisuus hyväksyä uuden kalustoyksikkötyypin tai -version mukaisia kalustoyksiköitä on rajoitettu olemassa oleviin kalustoyksiköihin (jotka on jo hyväksytty tai jotka ovat olleet käytössä ennen 19. heinäkuuta 2010 alkuperäisellä käyttöalueella). Vasta valmistettujen kalustoyksiköiden on oltava viimeisimpien voimassa olevien YTE:ien mukaisia (mukaan lukien siirtymäsäännökset) tai niille on etua kyseisten YTE:ien soveltamatta jättämistä.

Kaikissa tapauksissa käyttöalueen laajentamista hakevilta kalustoyksiköiltä vaaditaan

- › hyväksyntää tai käyttöä alkuperäisellä käyttöalueella
- › voimassa olevaa rekisteröintiä kansallisessa kalustoyksikkötyyppien rekisterissä tai eurooppalaisessa kalustoyksikkötyyppien rekisterissä, ja

- › pitämistä turvallisessa käyttökunnossa asetuksen (EU) 2019/779 mukaisesti soveltuvin osin. Asianomaisten rautatieyritysten olisi hallittava tätä seikkaa turvallisuusjohtamisjärjestelmänsä määräysten mukaisesti.

### 3.3.2.3.3. *Käyttöalueen muutos, joka edellyttää muutoksia kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä*

Kun muutosta hallinnoiva taho haluaa muuttaa (eikä laajentaa) jo hyväksytyyn kalustoyksikön käyttöaluetta ja tekee joitakin muutoksia saadakseen kalustoyksiköstä yhteensopivan uuden käyttöalueen kanssa, eikä muutettua kalustoyksikköä enää hyväksytä alkuperäisellä käyttöalueella, tilannetta ei pitäisi nähdä käyttöalueen laajentamisena.

Käyttöalueen laajentaminen asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 13 kohdan mukaan tarkoittaa jo hyväksytyyn kalustoyksikön käyttöalueen laajentamista. Kuvatussa tapauksessa näin ei ole: muutettuja kalustoyksiköitä ei ole hyväksytty alkuperäisellä käyttöalueella, ja joissakin tapauksissa niitä ei voida tosiasiallisesti hyväksyä alkuperäisellä käyttöalueella, koska tarvittavien muutosten jälkeen niiden saattamiseksi yhteensopiviksi uuden käyttöalueen verkon kanssa ne eivät ole enää teknisesti yhteensopivia alkuperäisen käyttöalueen verkon kanssa.

Lupatyyppin olisi oltava asetuksen 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen uusi lupa, joskin joitakin asetuksen 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen käyttöalueen laajentamisen käsitteitä sovelletaan myös:

- › tekninen yhteensopivuus verkon kanssa uudella käyttöalueella on arvioitava (kuten käyttöalueen laajentamisen tapauksessa) ja
- › uutta lupaa ei tarvitse hakea alkuperäisellä käyttöalueella (jos tämä olisi teknisesti mahdollista), koska muutettuja kalustoyksiköitä ei enää käytetä siellä.

Jos muutetun kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin käyttöalue on rajoitettu yhteen jäsenvaltioon, hakija voi valita, kumpi taho voi toimia luvan myöntäjänä, virasto vai kansallinen turvallisuusviranomainen. Jos uusi käyttöalue kattaa useamman kuin yhden jäsenvaltion, hakijan olisi haettava virastolta asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaista uutta lupaa, jonka käyttöalue kattaa tällaiset jäsenvaltiot.

Uutta lupaa/hyväksyntää ei tarvitse hakea alkuperäisellä käyttöalueella, koska muutokset ovat tarpeen vain uudella käyttöalueella. Alkuperäisellä käyttöalueella jo hyväksytyjä kalustoyksiköitä ei muuteta, joten ne ovat edelleen alkuperäisellä käyttöalueella hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin mukaisia.

Kalustoyksikkötyypin uutta tyyppiä tai varianttia, joka hyväksytään uuden luvan perusteella, ei voida käyttää käyttöalueen laajentamiseen takaisin alkuperäiseen käyttöalueeseen.

Suoritettavien arviointien olisi rajoituttava seuraaviin:

- › muutettuihin osiin (ja muutettujen osien liittymäkohdat) sovellettavat vaatimukset
- › liikkuva kalusto – veturit ja matkustajavaunut: LOC&PAS YTE:n 7.1.4 kohdan 1, 2, 3, 4 ja 6 alakohdan vaatimukset
- › liikkuva kalusto – tavaravaunut: WAG YTE:n 7.2.2.4 kohdan 1, 2, 3, 4 ja 6 alakohdan vaatimukset
- › ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmä: LOC&PAS YTE:n 7.4.2.3, 7.4.3 ja 7.4.4 kohdan vaatimukset.

### 3.3.2.4. Uusi lupa tai hyväksyntä– 14 artiklan 1 kohdan d alakohta

Uutta lupaa tai hyväksyntää vaaditaan seuraavissa tapauksissa:

- › jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin ja/tai kalustoyksikköön tehtävät muutokset, jotka täyttävät direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaiset kriteerit
- › uusi kalustoyksikkötyyppi on luotu jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin perusteella asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 4 kohdan nojalla.

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:issä määriteltyjen hyväksyttävien parametrien piiriin.*

Uusi lupa vaaditaan, jos suunnittelun perusominaisuuksien arvot eivät ole YTE:n vaihteluvälin puitteissa, ks. 3.2.2.2 kohta.

- 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.

Kun muutosta hallinnoiva yksikkö päättää, sovelletaanko 21 artiklan 12 kohdan b alakohtaa vai ei, huomioon ei pitäisi ottaa toimia, joilla varmistetaan, että turvallisuuteen ei kohdistu kielteisiä vaikutuksia (laskentamerkinnot, simuloinnit, testit, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osallistuminen jne.). Tällaisten toimien huomioon ottaminen tarkoittaisi, että päätös tehdään sen jälkeen, kun muutos on toteutettu, tarkistettu ja validoitu (jälkiarviointi). Tällaista toimintaa harjoitetaan kuitenkin aina lupatapauksesta riippumatta, mutta luvan myöntäjän on kuitenkin myönnettävä lupa. Direktiivin 21 artiklan 12 kohdan b alakohta koskee sitä, että muutos voi vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen ennen sen täytäntöönpanoa, tarkastusta ja validointia ("ennakoarviointi"), ja siihen liittyvää luvan myöntäjän tarvetta antaa lupa, kun tällainen mahdollisuus on olemassa. Direktiivin 21 artiklan 12 kohdan b alakohta ei liity siihen, vaikuttaako muutos lopulta todella turvallisuuteen vai ei, koska turvallisuustaso on säilytettävä ja sitä on mahdollisuuksien mukaan parannettava. Tämä tarkoittaa, että muutosta, joka alentaa turvallisuustasoa, ei saa toteuttaa.

Arvioidakseen, voivatko muutokset vaikuttaa kyseisen kalustoyksikön yleiseen turvallisuuden tasoon, muutosta hallinnoivan tahon olisi hyödynnettävä vaatimustenmäärittelyprosessiaan olennaisen vaatimuksen turvallisuuteen ja verrattava riskinarviointia ennen muutoksen toteuttamista ja sen jälkeen (ottaen huomioon kaikki muutoksen toteuttamisen edellyttämät toiminnot, eikä vain lopullista ratkaisua). Jos uusia turvallisuusvaatimuksia ei ole ja (uusi) riskinarviointi

- › ei sisällä uusia vaaroja/riskejä
- › ei edellytä muutoksia nykyisiin valvonta- tai lieventämistoimenpiteisiin
- › ei edellytä uusia valvonta- tai lieventämistoimenpiteitä olemassa olevien vaarojen/riskien suhteen
- › riskin hyväksyttävyyden luokka pysyy muuttumattomana kunkin riskin osalta,

voitaisiin katsoa, että 21 artiklan 12 kohdan b alakohtaa ei sovelleta. Arviointilaitoksen olisi tehtävä tämä arviointi riippumattomasti olennaisten vaatimusten turvallisuuteen liittyvän vaatimustenmäärittelyprosessin puitteissa. Jos on selvää, että muutos ei vaikuta turvallisuuteen

ilman, että riskinarvioinnin tekeminen on tarpeen, arviointilaitoksen riippumatonta arviointia ei tarvita.

Jos riskinarviointia ei ole tehty (esim. kalustoyksiköistä, jotka on saatettu markkinoille direktiivin 2008/57/EY mukaisesti tai sitä ennen), muutosta hallinnoivan tahon olisi

- › suoritettava riskinarviointi tilanteesta ennen harkittavana olevaa muutosta (rajoittuen muutettuihin osiin ja liittymäkohtien muuttamattomiin osiin)
- › suoritettava muutetun kalustoyksikön riskinarviointi (myös rajoittuen muutoksiin ja muutosten toteuttamiseksi tarvittaviin toimiin)
- › analysoitava edellä mainittujen riskinarviointien välisiä eroja (vaikutusten kohteena olevien osien suhteen), jotka koskevat uusia vaaroja/riskejä, lieventäviä toimenpiteitä jne.

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.

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

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

Kalustoyksikkötyypin hyväksynnän haltija voi joko lisätä hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin uuden kalustoyksikkötyypin variantin tai päättää luoda uuden kalustoyksikkötyypin. Kyseessä on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnollinen päätös. Arvioinnin soveltamisala rajoittuu muutoksiin ja liittymäkohtien muuttamattomiin osiin haltijan valintaan katsomatta.

Jos uuden luvan lähtökohtana on olemassa olevan kalustoyksikkötyypin variantti, tätä lupatapausta voidaan edelleen käyttää, mutta lupaprosessin tuloksena syntyy uusi tyyppi (uutta varianttia ei voida lisätä olemassa olevaan kalustoyksikkötyypin varianttiin).

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan arvioinnin ja vaatimustenmäärittelyprosessin kannalta olisi otettava huomioon kaikki kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin tehdyt muutokset, jotka on tehty sen jälkeen, kun kalustoyksikölle on viimeksi myönnetty lupa. Toisin sanoen 21 artiklan 12 kohdan perusteiden ja sovellettavien vaatimusten arvioinnin lähtökohtana on viimeinen lupa eikä kalustoyksikkötyypin ja/tai kalustoyksikön tilanne juuri ennen viimeisen muutoksen toteuttamista. Tällaisten (aiempien) muutosten ei tarvitse olla lupahakemuksen jättämishetkellä voimassa olevien sääntöjen mukaisia, vaan niiden olisi oltava täytäntöönpanohetkellä sovellettavien sääntöjen mukaisia. Kaikki tehdyt muutokset olisi joka tapauksessa dokumentoitava ja liitettävissä jäljitettävissä sovellettaviin vaatimuksiin, ja niihin liittyvän näytön olisi oltava osa hakemuksen asiakirja-aineistoa.

### 3.3.2.5. Laajennettu käyttöalue, joka edellyttää muutoksia kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin – 14 artiklan 3 kohdan a alakohta

Kun kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikkötyyppiä on muutettava, jotta sille voitaisiin myöntää lupa ja se voisi toimia laajennetulla käyttöalueella toisessa jäsenvaltiossa (-valtioissa), kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on haettava sekä uutta hyväksyntää (lupatyyppi d) että käyttöalueen laajentamista (lupatyyppi c) asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan nojalla. Tässä tapauksessa ERAn olisi toimittava luvan myöntäjänä. Ainoastaan kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin muuttuneiden osien elementit, niiden liitännät muuttumattomiin osiin, yhteensopivuus niiden verkkojen kanssa, joihin käyttöaluetta on tarkoitus laajentaa, ja vaatimukset, kun sovelletaan käyttöalueen laajentamista koskevia erityissääntöjä (ks. kohta 3.3.2.3), on tarkistettava.

Yhdistettyä lupaa/tyyppihyväksyntää ja lupien laajennettua käyttöaluetta koskeva hakemus voidaan lähettää samaan aikaan, mutta luvan myöntäjän olisi myönnettävä luvat/hyväksynnät oikeassa järjestyksessä. Käyttöalueen laajentaminen voi koskea ainoastaan jo hyväksytyä kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikkötyyppiä.

Kun keskitetty palvelupiste myöntää kalustoyksikön tyyppihyväksynnän yhdistettyä tapausta varten, se luo kaksi yksilöllistä eurooppalaista tunnistenumeroa. Niistä toinen on kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin tehtyjen muutosten johdosta myönnettyä uutta lupaa varten ja toinen on edellä mainitun äskettäin hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin/tai -variantin käyttöalueen laajentamista varten. Molempiin yksilöllisiin eurooppalaisiin tunnistenumeroihin voidaan viitata yhdessä hyväksyntäasiakirjassa (molemmat säädökset sisältyvät yhteen asiakirjaan). On myös mahdollista myöntää kaksi erillistä hyväksyntäasiakirjaa, joilla molemmissa on oma yksilöllinen eurooppalainen tunnistenumeronsa.

### 3.3.2.6. Tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä – 14 artiklan 1 kohdan e alakohta

Luvan myöntäjä antaa kalustoyksikölle tai kalustoyksiköiden sarjalle tyypinmukaisuutta koskevan hyväksynnän hakijan toimittaman (asiaankuuluviin moduuleihin [esim. SD, SH1] perustuvan) tyypinmukaisuusvakuutuksen perusteella.

Tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä voidaan myöntää vain niin kauan kuin kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja osajärjestelmien ja yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-todistukset (laadunhallintajärjestelmän hyväksyntä mukaan luettuna) ovat voimassa, kun hakemus on toimitettu tai kun asianomainen yhteentoimivuuden osatekijä on saatettu markkinoille (ks. 3.11.2.2 kohta). Jos kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä tulee pätemätön sääntömuutoksen takia, kalustoyksikölle on hankittava uusittu hyväksyntä, ennen kuin uusille kalustoyksiköille voidaan antaa tyypinmukaisuutta koskeva hyväksyntä.

Hakija voi antaa kalustoyksikkötyyppiä koskevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vasta sen jälkeen, kun kalustoyksikön tai kalustoyksikköjen sarjan on valmistettu (jos hakija päättää sisällyttää yhteen lupahakemukseen useita kalustoyksiköitä) kalustoyksiköiden sarja. Tämän takia tyypinmukaisuutta koskevaa hyväksyntää ei ole mahdollista hakea suunnitellulle kalustoyksikön tai kalustoyksiköiden sarjan tuotannolle etukäteen, koska kalustoyksikön tyypinmukaisuusvakuutus on osa lupahakemukseen liitettävää aineistoa. Toisin sanoen kalustoyksiköiden olisi oltava olemassa ja niille olisi pitänyt tehdä kaikki sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit (esim. sarjatestaus).

Tyypinmukaisuutta koskevan hyväksynnän hakijan on tarkastettava seuraavat seikat:

- › onko YTE:issä ja kansallisissa säännöissä määräyksiä, joiden takia kalustoyksikkötyypistä voi tulla pätemätön tai sellaisten kalustoyksiköiden markkinoille saattamista rajoitetaan, jotka eivät täytä viimeisimpiä vaatimuksia, ja
- › onko jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin vaatimuksenmukaisuustodistuksen antamiseksi saatavilla riittävästi suunnittelu- ja valmistusprosessia koskevia tietoja (suunnitelmia, teknisiä eritelmiä jne.).

#### 3.3.2.6.1. *Heterogeenistä alkuperää olevat kalustoyksiköt, jotka on muutettu yksittäisen kalustoyksikkötyypin mukaisiksi*

Heterogeenistä alkuperää olevat kalustoyksiköt (esim. alun perin samanlaiset kalustoyksiköt, joita on ajan mittaan kehitetty eri tavoin, kalustoyksiköt, joilla on jonkin verran yhtäläisyyksiä mutta myös merkittäviä eroja jne.), jotka muutetaan yksittäisen kalustoyksikkötyypin mukaisiksi, mikä saattaa vaatia erilaisia muutoksia, jotta lopullinen tila saavutetaan. Vaikka muutosten soveltamisala on sama kaikille kyseessä oleville kalustoyksiköille (esim. muutettavat osat ovat samat kaikissa kalustoyksiköissä), muutetut kalustoyksiköt eivät välttämättä vastaa samaa kalustoyksikköä, koska niissä saattaa olla muita merkittäviä eroja. Tällaisissa tapauksissa kullekin (homogeenisen) kalustoyksikön ryhmälle olisi oltava kalustoyksikkötyypin vertailukohta. Muutosta hallinnoiva taho voi jättää tämän jälkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen toisistaan riippumatta kunkin (homogeenisen) muutetun kalustoyksikköryhmän osalta.

Kun muutosprosessiin kuuluu kalustoyksiköiden palauttaminen tilaan, jossa ne olisivat homogeenisiä (eli luomalla yhteisen lähtökohdan), tällaisten muutosten olisi oltava

- › osa suunnitteluprosessia
- › ilmoitetun laitoksen suorittaman laadunhallintajärjestelmän valvonnan kohteena
- › asiaan liittyvän kalustoyksikön tyyppihyväksynnän piirissä.

Kun eri lähtökohdat (ja myöhemmät toimet tavoitetilan saavuttamiseksi) on jo otettu huomioon suunnittelussa, tuotannossa, ilmoitetun laitoksen valvonnassa ja kalustoyksikön tyyppihyväksynnässä, muutetut kalustoyksiköt ovat homogeenisiä ja saman kalustoyksikkötyypin mukaisia.

#### 3.3.2.6.2. *Tyyppimukaisuutta koskevat hakemukset, joissa hakija ei ole kalustoyksikkötyypin haltija*

Tekijänoikeudet eivät liity kalustoyksiköiden hyväksynnän käytännön järjestelyihin, vaan ne ovat kaupallinen tai sopimuksellinen kysymys. Direktiivi (EU) 2016/797 ja asetus (EU) 2018/545 eivät kiellä, että jokin muu kuin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija rakentaa uusia kalustoyksiköitä, jotka ovat sellaisen tyyppin mukaisia, jota sillä ei ole, ja/tai jättää tällaisen tyyppin mukaista hyväksyntää koskevan lupahakemuksen edellyttäen, että mukana seuraavat tarvittavat tiedot:

- › tietämys ja tiedot kalustoyksiköiden valmistamiseksi ja tyyppimukaisuusvakuutuksen antamiseksi ja
- › asetuksen (EU) 2018/545 liitteen I vaatimusten mukaiset asiakirjat lupahakemuksen jättämiseksi (eli EY-todistukset, mukaan lukien laadunhallintajärjestelmän hyväksyntä asianomaiset tuotantolaitokset kattaen), ks. 3.11.1 kohta.

Lupahakemukseen liitettävien asiakirjojen sisältö on sama riippumatta siitä, onko hakija kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija vai ei. On yksinomaan hakijan vastuulla varmistaa omaavansa riittävät tiedot, jotka varmistavat hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisten kalustoyksiköiden rakentamisen; luvan myöntäjän ei tule arvioida tätä näkökohtaa.

Tyyppimukaisuutta koskevan hyväksynnän hakijasta ei tule kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijaa.

#### 3.3.2.6.3. *Myöhempi tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä*

Arvioidessaan markkinoillesaattamislupahakemusta hyväksytyn kalustoyksikkötyypin mukaisesti luvan myöntäjä voi ilmoittaa keskitetyn palvelupisteen verkkolomakkeessa, onko kyseessä myöhempi hakemus vai ei.

Myöhempi hakemus tarkoittaa sitä, että lupa myönnetään aiemman (ensimmäisen) tyyppimukaisuutta koskevan luvan perusteella, jonka yhteydessä luvan myöntäjä on jo hyväksynyt vastaavan kalustoyksikön.

Tällaisessa tapauksessa suurin osa myöhemmästä hakemuksesta ja hakemuksen liitteenä olevista asiakirjoista on samanlaisia kuin (ensimmäinen) hakemus, joka on jo saanut myönteisen arvion. Yleensä erot liittyvät vain lupaa hakevien kalustoyksiköiden yksilöintiin ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Eroja voi olla enemmän tapauksissa, joissa EY-todistuksia on ollut tarpeen päivittää 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan muutosten vuoksi tai joissa yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevat erilaiset säännökset.

Näin luvan myöntäjät voisivat käsitellä hakemuksen tehokkaammin (esim. enimmäkseen vertailla edelliseen hakemukseen nähden, jos asiakirjat ovat edelleen voimassa ja ERATV:n ja ERADIS:n tietojen mukaisia). Keskitetystä palvelupisteestä saa erilaisia (yksinkertaistettuja) verkkolomakkeita myöhempiä tyyppimukaisuutta koskevia hakemuksia varten.

Jotta tyyppihyväksyntämenettelyn hakemusta voitaisiin pitää myöhempänä, suositellaan, että seuraavien ehtojen noudattamista:

- › hakijan, keskitetyn palvelupisteen järjestelmässä yksilöidyn hakijan yhteyshenkilön ja viitetyyppin olisi oltava sama kuin asiaan liittyvässä ensimmäisessä tyyppimukaisuutta koskevassa hakemuksessa
- › jos ensimmäisestä tyyppimukaisuushakemuksesta ja/tai edellisestä myöhemmästä tyyppimukaisuushakemuksesta on kulunut yli 12 kuukautta, tyyppimukaisuushakemusta olisi aina pidettävä ensimmäisenä tyyppimukaisuushakemuksena

- › kun useita myöhempiä tyyppimukaisuushakemuksia (eli 10 hakemusta) on käsitelty, seuraava tyyppimukaisuushakemus olisi katsottava ensimmäiseksi tyyppimukaisuushakemukseksi.

Luvan myöntäjän päätös luokitella tyyppimukaisuutta koskeva hakemus myöhemmäksi hakemukseksi tehdään ottaen huomioon edellä mainitut edellytykset sekä samaa kalustoyksikkötyyppejä ja/tai hakijaa koskevista aiemmista hakemuksista saadut kokemukset.

### 3.3.3. 15 artikla: Muutokset jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin

#### 3.3.3.1. Jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävien muutosten hallinnointivastuu

Jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävien muutosten olisi kuuluttava kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan piiriin. Kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan velvollisuus. Muutoksen luokittelu on muutosta hallinnoivan tahon (joka voi olla kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija tai muu taho) vastuulla.

Jos muutosta hallinnoiva taho päättää, että muutos ei täytä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan kriteerejä eikä aiheuta poikkeamista EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisessä aineistossa, 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.

On huomattava, että direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan 5 kohdan ja liitteessä IV olevan 2.3.3 kohdan päätöksen 2010/713/EU (esim. moduuli SB, 8 kohta) ja asetuksen (EU) 2019/250 6 artiklan mukaan (muutetun) liikkuvan osajärjestelmän markkinoille saattamista koskeva hakijan vastuu on seuraavanlainen:

- › ilmoitetun laitoksen ja/tai nimetyn laitoksen nimittäminen suorittamaan muutettujen osien ja muuttamattomien osien liitännöiden EY-tarkastusmenettelyn, jos muutos vaikuttaa sovellettavien YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen vaatimustenmukaisuuteen (jos näin on, tarvitaan uusi EY-todistus).  
sertifioinnin laajuuden määrittäminen. Ilmoitetun laitoksen / nimetyn laitoksen tehtäviin ei kuulu pyytää hakijalta todisteita sopimuksen kohteena olevan sertifioinnin täydellisyyden ja riittävyyden varmistamiseksi.
- › ilmoittaminen alkuperäisen EY-tarkastuksen suorittaneelle ilmoitetulle laitokselle ja/tai nimetyille laitokselle, jos muutokset vaikuttavat jo suoritettuihin vaatimustenmukaisuuden arviointeihin.
- › päättäminen siitä, tarvitaanko muutetulle osajärjestelmälle uutta EY-tarkastusvakuutusta.

(Muunnetun) liikkuvan osajärjestelmän markkinoille saattamisen hakijan on myös analysoitava, vaikuttaako muutos muihin sovellettaviin lakeihin tai vaatimuksiin ja vaadittava lisäarviointien suorittamista (katso 3.3.1.3 ja 3.3.1.4 kohta). Vastaavasti luvan hakijan on vaatimustenmäärittelyprosessin yhteydessä varmistettava myös, ettei kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin sovelleta muita vaatimuksia (esim. EU:n lainsäädäntöä), jotka olisi otettava huomioon.

#### 3.3.3.2. Jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin tehtävien muutosten luokat

Asetuksen (EU) 2018/545 puitteissa asianomaisen luvan myöntäjän ei pitäisi arvioida muutosta hallinnoivan tahon tekemää päätöstä muutoksen luokittelusta eikä hyväksyä sitä tai olla siitä eri mieltä. Vastuu muutoksen



luokittelusta johonkin asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa kuvattuun luokkaan kuuluu muutosta hallinnoivalle taholle. Poikkeus tähän sääntöön on asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisten muutosilmoitusten arviointi, jossa asianomaisen luvan myöntäjän on tehtävä arvio muutoksen oikeasta luokittelusta, ks. 3.3.4.1 kohta. Tämä on kuvattu tarkemmin osa-alueen 1.1 vuokaaviossa 4.

Kalustoyksikön tyyppihyväksyntähakemukseen liitettyyn asiakirja-aineistoon tehtyä muutosta, joka ei liity kalustoyksikkötyypin teknisten ominaisuuksien muutokseen, ei tulisi pitää asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan mukaisena kalustoyksikkötyypin muutoksena.

EY-tyyppihyväksyntätodistukseen liitetyt tekniset asiakirjat koostuvat asiakirjoista (suunnitelmat, kaaviot, kuvaukset, laskelmat, toiminnalliset eritelmät, tekniset eritelmät, testiraportit, simulointiraportit jne.), joiden avulla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat voineet arvioida, onko pakottavia säännöksiä noudatettu (YTE:t ja kansalliset säännöt), ja joiden avulla hakijat pystyivät osoittamaan, että sovellettavaa EU-lainsäädäntöä noudatetaan. Tällaisiin asiakirjoihin tehdyt muutokset aiheuttavat eroja teknisissä asiakirjoissa verrattuna niihin asiakirjoihin, joihin myönnetty kalustoyksikön tyyppihyväksyntä perustuu. Tällaiset erot eivät ole asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja poikkeamisia, jos ne ovat luonteeltaan toimituksellisia ja liittyvät asiakirjoissa olevien virheiden korjaamiseen (esim. kirjoitusvirheiden tai muiden virheiden korjaaminen, muihin asiakirjoihin tehtyjen virheellisten viittausten päivittäminen, parannukset sanamuodoissa). Kaikkia muita asiakirjojen muutoksia, jotka muodostavat EY-tarkastusvakuutukseen liittyvän asiakirja-aineiston, olisi pidettävä poikkeamisena.

Arvioitaessa, pysyvätkö suunnittelun perusominaisuudet alle YTE:in kynnsarvojen, tarvitaan viitearvo eli asianomaisen parametrin arvo ennen muutosta, mutta kalustoyksikön tyyppihyväksyntää, EY-tarkastusvakuutusta ja siihen liittyvää teknistä asiakirjaa (mukaan lukien hyväksytyn laitoksen arviointi) ei ole, tulisi olettaa, että muutokset eivät ole raja-arvojen mukaisia, jolloin tarvitaan uusi 21 artiklan 12 kohdan a alakohdan mukainen lupa.

#### *3.3.3.2.1. Muutokset, joilla ei poiketa osajärjestelmiä koskevaan EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä aineistosta – 15 artiklan 1 kohdan a alakohta*

Tämä muutosten luokka ei vaikuta tehtyihin tarkastuksiin eikä näin ollen kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyypiin tai asiakirja-aineistoon (eli lupahakemukseen liitettyyn aineistoon, mukaan lukien osajärjestelmiä koskeva EY-tarkastusvakuutukseen liitetty tekninen aineisto), 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.

Muutokset kalustoyksiköihin, jotka on hyväksytty aiempien järjestelmien mukaisesti ja joihin ei sovelleta EY-tarkastusmenettelyä ja jotka eivät näin ollen kuulu EY-tarkastusvakuutuksen piiriin, voidaan edelleen luokitella 15 artiklan 1 kohdan a alakohdan tai asetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti, vaikka tässä tapauksessa liitteenä olevia teknisiä asiakirjoja ei ole, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ei ole tarpeen tehdä uusia tarkastuksia.

#### *3.3.3.2.2. Muutokset, jotka aiheuttavat poikkeamisen osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä asiakirja-aineistosta, mutta jotka eivät vaikuta suunnittelun perusominaisuuksiin eivätkä edellytä uutta lupaa – 15 artiklan 1 kohdan b alakohta*

Asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten muutosten osalta tilanteessa, jossa muutosta hallinnoiva taho on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, uutta lupaa ei ole tarpeen hakea eikä pyytää version luomista ERATV-reksiteriin. Tämä johtuu siitä, että suunnittelun (perusominaisuuksien) katsotaan edelleen olevan jo hyväksytyn tyyppin mukainen haltijan tekemistä muutoksista huolimatta.

Sillä on kuitenkin vaikutusta myönnetyn kalustoyksikön tyyppihyväksynnän perustana olevaan asiakirja-aineistoon ja liikkuvan osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitettävään tekniseen aineistoon, joten se kuuluu kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan piiriin. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on täytettävä lakisääteiset velvollisuutensa: varmistettava, että hyväksytty kalustoyksikkötyyppi täyttää olennaiset vaatimukset koko käyttöikänsä ajan ja että

tyyppiin liittyvät asiakirjat ja niihin liittyvät tiedot ovat aina ajan tasalla. Nämä veloitteet vaativat muun muassa

- › dokumentoimaan muutoksen, tehdyt arvioinnit ja muutoksen luokittelua koskevan päätöksen perustelut (eli vaatimusten määrittelyn ja riskinarvioinnin yhteisen turvallisuusmenetelmän soveltamisen)
- › toimittamaan muutokseen liittyvän asiakirja-aineiston luvan myöntäjälle tämän pyynnöstä
- › ilmoituksen aiemman todistuksen (todistukset) myöntäneelle ilmoitetulle laitokselle (laitoksille).

Tämä muutosten luokka saattaa vaikuttaa sellaisten osajärjestelmien vaatimustenmukaisuuteen, joita koskevat pakolliset säännöt, tai vaatimustenmukaisuustodistusten voimassaoloon. Tällaisessa tapauksessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on suoritettava tarvittavat tarkastukset ja myönnettävä asiaankuuluvat todistukset; vastaavat ERATV-merkinnät on päivitetään, ks. 3.8.4.1.3 kohta.

Liikkuvien osajärjestelmien markkinoille saattamista hakeva taho voi päättää, tarvitaanko liikkuvalla osajärjestelmälle (osajärjestelmille) uusi EY-tarkastusvakuutus 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisen muutoksen jälkeen vai ei. Tyyppitarkastustodistuksen tai suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen vastuulla on päättää, pysyykö aiemmin annettu todistus voimassa 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisen muutoksen jälkeen. Jos EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevien todistusten ja/tai teknisten asiakirjojen viitetietoja muutetaan, odotetaan, että myös EY-vakuutukset saatetaan ajan tasalle, koska niissä on tavallisesti viittaukset todistuksiin ja liitteenä oleviin tekniseen asiakirjoihin.

On syytä huomata, että vetureita ja henkilöliikenteen liikkuvaa kalustoa sekä tavaravaunuja koskevassa YTE:ssä vahvistetaan raja-arvot tietyille suunnittelun perusominaisuuksille, joiden alittuessa muutos voidaan silti luokitella asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti huolimatta vaikutuksesta suunnittelun perusominaisuuteen, esimerkiksi

- › pienimmän sallitun vaakasuoran kaarresäteen kasvu > 5 m: 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen muutos
- › jarrutustehon muutos yli +/- 10 %: 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen muutos
- › pienimmän sallitun vaakasuoran kaarresäteen kasvu < 5 m: 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen muutos
- › jarrutustehon muutos +/- 10 prosentin sisällä: 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen muutos.

1. TSI clause	2. Related basic design characteristic(s)	3. Changes impacting the basic design characteristic and not classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797	4. Changes impacting the basic design characteristic and classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797
4.2.3.6. Minimum curve radius	Minimum horizontal curve radius capability	Increase of minimum horizontal curve radius of more than 5 m	N/A
4.2.4.5.5 Braking performance – Parking brake	Maximum gradient on which the unit is kept immobilized by the parking brake alone (if the vehicle is fitted with it)	Change of declared maximum gradient of more than ± 10 %	N/A

Kaavio 7: Esimerkkejä LOC&PAS YTE:n taulukossa 17a muutoksista suunnittelun perusominaisuuksissa, jotka luokitellaan 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

Muutokset kalustoyksiköihin, jotka on hyväksytty aiempien menettelyiden mukaisesti ja joihin ei sovelleta EY-tarkastusmenettelyä ja jotka eivät näin ollen kuulu EY-tarkastusvakuutuksen piiriin, voidaan edelleen luokitella 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan tai asetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on tarpeen tehdä tarkastuksia (mikä vaikuttaisi EY-tarkastusvakuutukseen mahdollisesti liitettyihin teknisiin asiakirjoihin) vaikuttamatta kuitenkaan suunnittelun perusominaisuuksiin.

#### *3.3.3.2.3. Kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksien muutos, joka ei edellytä uutta lupaa – 15 artiklan 1 kohdan c alakohta*

Tällä muutosten luokalla on vaikutusta suunnittelun perusominaisuuksiin, ja muutoksilla on vaikutus kalustoyksikölle annetun tyyppihyväksynnän perustana olevaan asiakirja-aineistoon. Kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyypiin 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, ks. 3.8.4.1.1 kohta.

#### *3.3.3.2.4. Kalustoyksikkötyypin muutos, joka edellyttää uutta lupaa – 15 artiklan 1 kohdan d alakohtaa*

Suunnitteluun tehtävät muutokset täyttävät uutta lupaa edellyttävät, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistetut kriteerit, ks. 3.3.2.4 kohta. Muutosten on kuuluttava kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnan piiriin.

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

#### **3.3.3.3. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan hallinnoimat muutokset**

Jos taho, joka ei ole olemassa olevan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, haluaa tehdä muutoksen kalustoyksikkötyypiin ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksynnän perustana olevaan asiakirja-aineistoon (muutosten luokka b, c, d tai 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 taho pyytää uuden kalustoyksikkötyypin hyväksyntää ja tahosta tulee hakija. Kyseisestä tahosta tulee uuden kalustoyksikkötyypin tyyppihyväksynnän haltija, ja uuden kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta on kokonaisuudessaan sen vastuulla.

Tämä tarkoittaa, että

- › uuden hyväksytyin kalustoyksikkötyypin lisämuutokset eivät kuulu asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 4 kohdan soveltamisalaan, koska tällaisia muutoksia hallinnoiva taho on myös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija
- › uuden kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija voi myös hakea asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla markkinoillesaattamislupaa uuden tyyppin mukaisille kalustoyksiköille – sekä olemassa oleviin kalustoyksiköihin tehtäville muutoksille (jotta ne olisivat uuden tyyppin mukaisia) että uusille valmistetuille kalustoyksiköille.

Muutosta hallinnoivan tahon on varmistettava, että

- › sen kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on edelleen voimassa uuden hyväksynnän aiotun soveltamisalan osalta, johon hakija haluaa perustaa uuden hyväksynnän
- › hakijalla on kalustoyksikkötyypistä riittävästi tietoja (dokumentaatiota) muutoksen tekemiseen, jotta uusi kalustoyksikkötyyppi täyttää vaatimukset, samoin kuin uuden kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaa varten (ks. 3.3.2.6.2 kohta).

Toinen taso voi tehdä muutoksia kalustoyksikkötyyppiin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan puolesta, jos tarvittavat sopimusjärjestelyt on toteutettu, mutta kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija on uuden kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin uuden muunnoksen luvanhakija. Tässä tapauksessa uuden kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan rooli jää taholle, jolla on kalustoyksikön tyyppihyväksyntä.

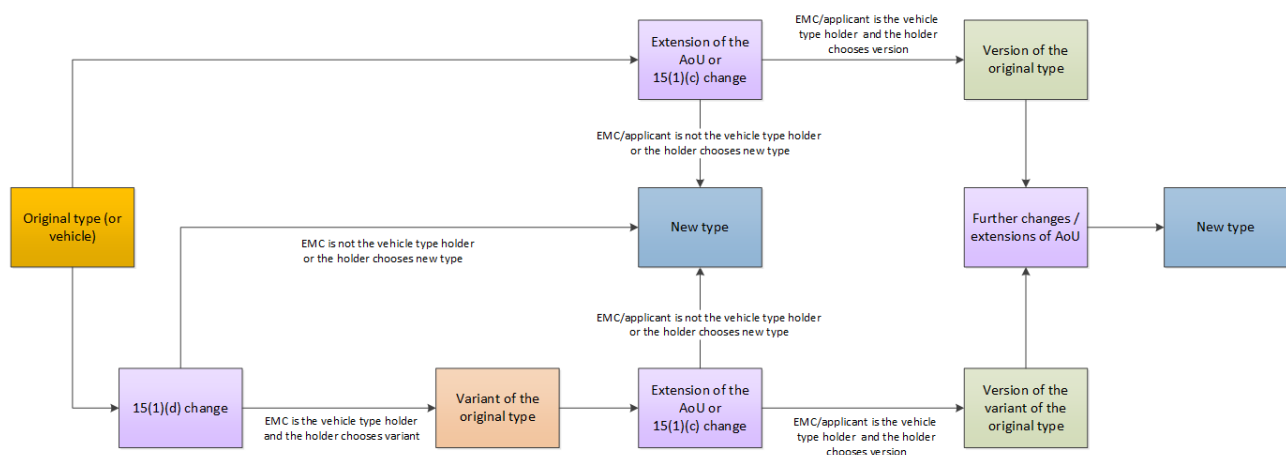
Taulukko 4: Tiivistelmä kalustoyksikkötyyppejä koskevien muutosten luokista ja lupatyypeistä

Muutos	Muutosta hallinnoiva taho	
	Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija	Muu kuin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija
Luokka 15(1)(a)	Ei muutosta kalustoyksikkötyyppiin. Ei hyväksyntää.	
Luokka 15(1)(b)	Ei muutosta kalustoyksikkötyyppiin. Ei hyväksyntää. Osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksiin liitetty tekninen asiakirja- aineisto ja ERATV-merkintä olisi päivitettävä. Tiedot olisi annettava luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten saataville pyynnöstä.	Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija. Hae ensimmäistä lupaa tai uutta kalustoyksikkötyyppiä koskevaa hyväksyntää (uusi tyyppi).
Luokka 15(1)(c)	Pyydetään luomaan uusi kalustoyksikkötyypin versio tai uusi kalustoyksikkötyypin variantin versio. Luvan myöntäjälle annetaan asiaankuuluvat tiedot. Luvan myöntäjä rekisteröi kalustoyksikkötyypin uuden version tai kalustoyksikkötyypin variantin ERATV-rekisteriin.	Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija. Hae kalustoyksikkötyypin (uusi tyyppi) ensimmäistä tai uutta hyväksyntää.
Luokka 15(1)(d)	Haetaan uutta lupaa tai hyväksyntää. (Voidaan valita ensimmäinen lupa tai hyväksyntä.)	Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija. Hae kalustoyksikkötyypin (uusi tyyppi) ensimmäistä tai uutta hyväksyntää.

### 3.3.3.4. Mahdollisuudet luoda variantteja ja versioita kalustoyksiköstä tai kalustoyksikkötyypistä

Kuten 3.2.2.13, 3.2.2.14 ja 3.2.2.16 kohdassa on jo selitetty, mahdollisuudet luoda variantteja tai versioita ovat rajalliset, mikä johtuu variantin, version, lupatapausten, uuden luvan ja käyttöalueen laajentamisen määritelmistä. Lisäksi asiaan vaikuttavat asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan 4 kohdan säännökset riippuen siitä, onko muutosta hallinnoiva taho tai hakija olemassa olevan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija vai ei.

Seuraavassa kaaviossa, joka täydentää 3.3.3.3 kohdan taulukkoa 5, on yhteenveto eri mahdollisuuksista luoda variantteja ja versioita ottaen huomioon myös sen, onko muutosta hallinnoiva taho kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija vai ei.



Kaavio 8: Mahdollisuudet luoda variantteja ja versioita

### 3.3.4. 16 artikla: Muutokset jo hyväksytyyn kalustoyksikköön

#### 3.3.4.1. Ilmoitus kalustoyksikköä (-yksiköitä) koskevista muutoksista asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti

Asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohtaa sovelletaan muutoksia hallinnoiviin tahoihin, jotka eivät ole kyseisen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijoita. Tämä koskee tilannetta, jossa kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ei ole (esim. kalustoyksikkö on hyväksytty ennen direktiiviä 2008/57/EY) tai jos muutosta

hallinnoiva taho on eri organisaatio kuin kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija. Jos muutosta hallinnoiva taho on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, 16 artiklan 4 kohtaa ei voida soveltaa.

Tapauksissa, joissa muutosta hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, sen on valittava seuraavista vaihtoehdoista:

- › uuden luvan hakeminen 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Muutosta hallinnoivasta tahosta tulee uuden hyväksytyin tyyppin haltija. Uutta tyyppiä voidaan käyttää kyseisen tyyppin mukaisten kalustoyksiköiden myöhemmässä hyväksynnässä.
- › annetaan 16 artiklan 4 kohdan mukainen ilmoitus, joka voi koskea useita samanlaisia kalustoyksiköitä. Tällöin muutoksia hallinnoivasta tahosta ei tule minkään tyyppin haltijaa (koska hyväksyttävää uutta tyyppiä ei ole). Seuraavien (samanlaisten) kalustoyksiköiden osalta muutosta hallinnoiva taho voi tehdä uusia ilmoituksia.

Oikeudellinen kehys ei rajoita ilmoituksen kattamien kalustoyksiköiden määrää eikä toimitettavien ilmoitusten määrää (esim. samanlaisten kalustoyksiköiden koko ajoneuvokannan kattamista).

Jos kyse on 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan tai asetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti luokitelluista muutoksista ja muutosta hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, ei ole mahdollista pyytää version luomista ERATV-rekisterissä 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Muutosta hallinnoivan tahon on tehtävä valinta uuden luvan tai ilmoituksen välillä edellä kuvatun mukaisesti.

Muutosta hallinnoivan tahon olisi lähetettävä asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaiset kalustoyksiköiden muutoksia koskevat ilmoitukset luvan myöntäjälle, jota asia koskee, jos lupahakemusta vaadittaisiin. Jos ilmoitus on osoitettava luvan myöntävälle virastolle, ilmoitusmenettelyn kuvaus on viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=948](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948)

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.

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 kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi toimitettava luvan myöntävälle elimelle arviointinsa tulokset seuraavista näkökohdista:

- › sovellettavat kansalliset säännöt asianmukaisesti yksilöityinä ilmoituslomakkeessa
- › muutosten vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovellettavat kansalliset säännöt, jotka ovat olleet voimassa ilmoituksen toimittamisen hetkellä
- › sovellettavat kansalliset säännöt eivät edellytä uutta lupaa kyseessä oleville muutoksille
- › kansallisten sääntöjen asianmukainen huomioon ottaminen vaatimustenmäärittelyprosessissa olennaisten vaatimusten turvallisuuden ja turvallisen integroinnin osalta osajärjestelmien välillä.

Asianomaisten käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi vastattava pyyntöön ilman aiheetonta viivytystä ja vähintään kuukauden kuluessa pyynnöstä.

Muutosta hallinnoiva taho voi panna muutoksen täytäntöön ilmoituksen perusteella, ja muutettuja kalustoyksiköitä voidaan käyttää välittömästi sen jälkeen, eikä asianomaisten luvan myöntäjän perusteltua päätöstä tarvitse odottaa. Jos luvan myöntäjän arvioinnin tulos on kuitenkin se, että muutosta hallinnoivan tahon suorittama luokittelu on virheellinen ja että muutos käynnistää direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan ja edellyttää uutta lupaa, muutosta hallinnoivan tahon on jätettävä lupahakemus keskitetyn palvelupisteen kautta, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan ja asetuksen (EU) 2018/545 53 artiklan soveltamista (jo muutettujen kalustoyksiköiden lupa voidaan keskeyttää muutosten erityispiirteiden ja rautatieyrityksen ehdottamien korjaavien toimenpiteiden mukaan).

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 hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin eikä ole sen mukainen direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 26 kohdassa annetun kalustoyksikkötyypin määritelmän perusteella.

#### 3.3.4.2. Kalustoyksikön saattaminen toisen kalustoyksikkötyypin version mukaiseksi (15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen muutoksen jälkeen)

Kun otetaan huomioon, että asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti luokitellut muutokset eivät edellytä uutta lupaa, vaan versio sen sijaan tulee julkaista ERATV:ssä (asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti), kantatyyppin mukaiset olemassa olevat kalustoyksiköt, jotka on muutettu tyyppin version mukaisiksi, eivät tarvitse uutta lupaa, jotta ne voidaan saattaa markkinoille version vaatimusten mukaisesti. Haltijan on päivitettävä rekisteröinti kansallisessa kalustorekisterissä / kansallisessa kalustoyksikkörekisterissä / eurooppalaisessa kalustorekisterissä (NVR/ECVVR/EVR), jotta voidaan viitata uuteen versioon (kantatyyppin sijaan).

Uusille kalustoyksiköille, jotka on rakennettu kalustoyksikkötyypin/variantin version mukaisesti, on kuitenkin annettava markkinoillesaattamislupa asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla.

#### 3.3.4.3. Kalustoyksikön saattaminen toisen kalustoyksikkötyypin mukaiseksi

Kun otetaan huomioon, että asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti luokiteltuun hyväksytyyn kalustoyksikköön tehtäviä muutoksia seuraa tarve saada uusi lupa, kalustoyksikön siirto eri kalustoyksikkötyyppiin (eli kalustoyksikön muuttaminen tarvittavin muutoksin toisen tyyppin mukaiseksi) ja/tai eri tyyppin variantiksi, kun kohteena olevalle tyyppille/variantille ei ole vielä myönnetty lupaa, ei ole hoidettavissa siten kuin asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettussa luvan tai hyväksynnän tapauksessa. Uusi kalustoyksikkötyyppi/variantti hyväksytään ensin.

Kalustoyksiköihin tehdyt muutokset, joiden tarkoituksena on saattaa ne jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin variantin (tai olemassa olevasta variantista johdetun uuden tyyppin) mukaisiksi, jonka mukaisia ne aiemmin olivat, edellyttävät uuden vaatimustenmukaisuusvakuutuksenmyöntämistä kalustoyksikkötyypin variantille ja lupahakemuksen jättämistä tyyppin/variantin mukaista markkinoille saattamista varten asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti.

#### 3.3.4.4. Muutokset asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti luokiteltuihin kalustoyksiköihin, kun muutosta hallinnoiva taho on myös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija

Kun muutosta hallinnoiva yksikkö, joka on myös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, luokittelee muutoksen asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, luvan myöntäjän ei tarvitse olla osallisena eikä ajoneuvorekisteriä (kansallinen kalustorekisteri / eurooppalainen keskitetty virtuaalinen rekisteri / eurooppalainen kalustoyksikkörekisteri) tarvitse päivittää. Muutos voidaan toteuttaa ilman lisätoimenpiteitä. Haltija on kuitenkin edelleen vastuussa kalustoyksiköiden kokoonpanon hallinnan varmistamisesta.

#### 3.3.4.5. Muutokset, jotka liittyvät korvaamiseen kunnossapidon yhteydessä

Asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 1 kohta kattaa muutokset kalustoyksiköissä (ei kalustoyksikkötyypeissä), jotka liittyvät kunnossapitoon, kuten rikkoutuneiden, viallisten tai kuluneiden komponenttien korvaamiseen. Jos varaosa on 100-prosenttisesti identtinen korvattavan osan kanssa, muutos ei edellytä lupaa eikä muuta päivitystä teknisiin asiakirjoihin tai ERATV-rekisteriin. Joissakin tapauksissa markkinoilta ei kuitenkaan ole mahdollista löytää 100-prosenttisesti samanlaisia varaosia (esim. vanhentumisen, valmistajan konkurssin tms. syyn vuoksi), jolloin tulee käyttää muita osia, jotka ovat toiminnoiltaan ja suoritusolosuhteiltaan vastaavia joskaan eivät identtisiä.

Tässä yhteydessä ”toiminnaltaan ja suoritusolosuhteiltaan vastaava” olisi ymmärrettävä uudeksi osaksi, jolla ei ole uusia toimintoja ja joka ei lisää uusia toimintoja järjestelmään, johon se on integroitu. Se ei myöskään aiheuta muutosta suorituskyvyssä (olipa kyse sitten suorituskyvyn kasvusta tai heikkenemisestä) eikä vaikuta kielteisesti turvallisuuteen (turvallisuustaso säilyy vähintään ennallaan ilman uusia vaaroja/riskejä). Sen on

tarkoitus korvata aiempi osa yksi yhteen -suhteessa (sama syöte, sama tulos, samat toimintaperiaatteet), kytkeytyä kunnossapitoon (ennaltaehkäisevään tai korjaavaan) ja noudattaa pug & play -lähestymistapaa vanhan osan poistamisessa, uuden osan asentamisessa ilman muita tarvittavia tai mukautuksia. Uuden osan asentamiseen tarvittavien toimien on oltava samat, joita tarvittaisiin sen korvaamiseen muilla 100-prosenttisesti samanlaisilla osilla. Toisin sanoen osa korvataan samanlaisella osalla, joka voi olla hieman erilainen ajan myötä tapahtuneen kehityksen, vanhentumisen, toimittajan vaihtumisen tms. syyn vuoksi, mutta joka kuitenkin vastaa sitä.

Kalustoyksiköiden muutosten hallinta kuuluu kalustoyksikön haltijan vastuulle ja kansallisten turvallisuusviranomaisten valvonnan piiriin (eli jos havaitaan, että luokkaa koskeva muutos on tehty vastoin asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 1 kohtaa, vastuu on kalustoyksikön haltijalla, ja kansallinen turvallisuusviranomainen voi käynnistää tarvittavat toimet direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan mukaisesti ja esimerkiksi keskeyttää ja peruuttaa luvan).

### 3.3.5. 17 artikla: Sääntöjen yksilöinti, mukaan luettuna YTE:ien soveltamatta jättäminen

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

#### 3.3.5.1. Sovellettavien sääntöjen yksilöinti

Sovellettavia sääntöjä ovat direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 2 kohdan mukaan ne säännöt, jotka ovat voimassa, kun hakija jättää hakemuksen keskitetyn palvelupisteen kautta. YTE:iin sisältyy erityissäännöksiä, joiden nojalla voidaan tietyissä olosuhteissa soveltaa YTE:ien aiempia versioita; lisäohjeita on LOC & PAS:n ja WAG-YTE:ien soveltamista koskevien ohjeiden 3 kohdassa.

Asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan mukaisten muutosten luokittelussa kalustoyksiköissä, jotka on hyväksytty ennen direktiiviä 2008/57/EC tai otettu käyttöön ennen 19 päivää heinäkuuta 2010 (eli kalustoyksiköt, jotka eivät ole YTE:n mukaisia), on otettava huomioon ne säännöt, jotka ovat voimassa, kun muutoksia hallinnoiva taho tekee analyysin. Tähän sisältyy myös arvio muutosten vaikutuksesta muuttumattomiin osiin.

Ottaen huomioon, että kalustoyksiköiden hyväksyntähankkeet ovat usein pitkäkestoisia alkaen sovellettavien sääntöjen yksilöimisestä ja päättyen hakemuksen jättämiseen keskitetyn palvelupisteen kautta, säännöissä (YTE:it ja kansalliset säännöt) olisi täsmennettävä siirtymäjärjestelyt. YTE:ien soveltamatta jättäminen on mahdollista myös direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaan, ks. 3.3.5.4 kohta. Tätä sovellettaisiin todennäköisesti 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa tilanteessa suunnitteluvaiheen ja lupahakemuksen välillä, kun (*”kehittäminen on edennyt pitkälle tai jota koskeva sopimus on toteuttamisvaiheessa kyseisen YTE:n tai kyseisten YTE:ien soveltamisen alkamispäivänä”*).

Vertailuasiakirjatietokanta on nykyään väline, jolla julkaistaan ja luokitellaan kalustoyksikön hyväksyntään liittyviä kansallisia sääntöjä:

<http://rdd.era.europa.eu/rdd/>

YTE:ien lisäksi sovellettavien kansallisten sääntöjen karsimisprosessin tilanne on yhteenvetona vertailuasiakirjatietokannan aloitussivulla.

#### 3.3.5.2. LOC&PAS YTE:n 7.1.4 kohdan sovellettavuus erityiskalustoyksiköihin, kuten ratatyökoneisiin (OTM)

Lisäselvennyksiä löytyy vatureita ja LOC & PAS YTE:n soveltamista koskevasta oppaasta, joka on viraston verkkosivustolla.

#### 3.3.5.3. YTE:ien puutteellisuudet

Ks. YTE:ien soveltamisoppaan 2.3 ja 2.5 kohdat, jotka ovat viraston verkkosivustolla ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

#### 3.3.5.4. YTE:ien soveltamatta jättäminen

Ks. YTE:ien soveltamista koskevan oppaan kohta 2.4, joka on viraston verkkosivustolla ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

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

Siitä seuraa, että kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolo koskee kalustoyksiköiden sarjaa, jonka osalta jäsenvaltio sallii hakijan olla soveltamatta yhtä tai useampaa YTE:ää tai niiden osaa ja kun ehdot täsmentyvät haetussa soveltamatta jättämisessä. Jos valmistaja haluaa saada uuden tai myöhemmän tähän tyyppiin kuuluvan kalustoyksiköiden sarjan hyväksytyä, sen on saatava uudet luvat soveltamatta jättämistä varten uuden kalustoyksikkötyypin ja kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan tai kalustoyksikkösarjan tyyppimukaisuutta koskevan hyväksynnän tueksi.

#### 3.3.5.5. YTE:t ja kansalliset säännöt

Ks. YTE:ien soveltamisoppaan 2.7.1 kohta viraston verkkosivustolta ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

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

Lisäohjeita on YTE:ien soveltamista koskevista ohjeista.

#### 3.3.5.7. Hyväksyttävät menetelmät vaatimusten täyttämiseksi

Lisäohjeita on YTE:ien soveltamista koskevista ohjeista.

#### 3.3.5.8. Innovatiiviset ratkaisut

Lisäohjeita on YTE:ien soveltamista koskevista ohjeista.

#### 3.3.5.9. Hyväksyttävät kansalliset menetelmät vaatimusten täyttämiseksi

Ks. YTE:ien soveltamisoppaan 2.7.1 kohta viraston verkkosivustolta ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

### 3.3.6. 18 artikla: Sellaisten toimenpiteiden yksilöinti ja määrittäminen, jotka tarvitaan kalustoyksikön käyttämiseen rataverkolla suoritettaviin testeihin

Rataverkolla tehtäviä testejä koskevat kansalliset säännöt (jos niitä on) sisältyvät edellä mainitun päätöksen parametriin 1.4 "Kansalliset testausvaatimukset". Tähän parametriin kirjatuissa kansallisissa säännöissä annetaan tietoja siitä, mitä hakijan on tehtävä/toimitettava käyttääkseen kalustoyksikköä testeihin jäsenvaltion rataverkolla.

### 3.3.7. 19 artikla: Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin

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 asiaankuuluvalla käyttöalueen 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, 3.2.6 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 markkinoillesaattamisluvan ja ennen kuin täydellinen näyttö olennaisten



vaatimusten mukaisuudesta on koottu. Kulloisestakin jäsenvaltiosta ja sen oikeudellisesta kehyksestä riippuen varmuus siitä, että kalustoyksikön käyttöön liittyviä riskejä hallitaan, voidaan tällä hetkellä saavuttaa eri tavoin, kuten seuraavissa jaksoissa kuvataan.

### 3.3.7.1. Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin

Kun jäsenvaltion lainsäädännössä täsmennetään, että kalustoyksikön käyttäminen testeihin verkossa edellyttää väliaikaista lupaa, siinä olisi täsmennettävä

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

Direktiivissä (EU) 2016/797 tai asetuksessa (EU) 2018/545 ei määritellä määräaikaa, jonka kuluessa kansallinen turvallisuusviranomainen voi myöntää väliaikaisen luvan testien suorittamiseen verkossa. Sen jälkeen, kun päätös on tehty, rautatieyrittäjä 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.

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.

Suositteluaan, että hakija, asiaankuuluva rautatieyrittäjä ja asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen sopivat yhteistyössä kokonaisstrategiasta 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.

### 3.3.7.2. Rautatieyrittäjän turvallisuusjohtamisjärjestelmän soveltaminen

Siitä riippumatta, sisältykö jäsenvaltion kansalliseen lainsäädäntöön oikeudellinen vaatimus saada väliaikainen lupa kalustoyksikön käyttöön rataverkolla testejä varten, kalustoyksiköitä testeihin rataverkolla käyttävän rautatieyrittäjän 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, rautatieyrittäjän ei tarvitse tehdä päällekkäistä arviointia niistä elementeistä, jotka ovat osa kalustoyksikön käyttöä testeihin rataverkolla koskevan väliaikaisen luvan kansallista säädöskehystä.

Jotta rautatieyrittäjä voisi käyttää kalustoyksiköitä testaukseen käyttöalueen rataverkolla, rautatieyrittäjän 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, rautatieyrittäjän prosessien ja menettelyjen odotetaan tällöin sisältävän ne asiat, jotka muutoin olisi määritetty kalustoyksikön käyttöä testeihin rataverkolla koskevaa väliaikaista lupaa varten (ks. edellä 3.3.7.1 kohta). Rautatieyrittäjien on kaikissa tapauksissa sovellettava YTM-asetusta sen arvioimiseksi, mikä vaikutus kalustoyksikön käytöllä testeihin rataverkolla on ja muodostavatko testit merkittävän muutoksen, joka edellyttää YTM-asetuksen mukaisen riskinhallintaprosessin soveltamista (jäljempänä).

Kalustoyksikön käytöstä testeihin rataverkolla mahdollisesti aiheutuvia operatiivisia jäämriskejä olisi hallittava turvallisuusjohtamisjärjestelmän avulla esimerkiksi seuraavasti:

- › rajapinnat rataverkon haltijan kanssa
- › 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.

Turvallisuudenhallintajärjestelmään 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.

### 3.3.7.3. 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 rautatieyrityksen ja rataverkon haltijan turvallisuusjohtamisjärjestelyjä silloin, kun prosessia väliaikaisen luvan antamiseksi kalustoyksikön käyttöön testeihin rataverkolla ei ole.

Hakijan ja rautatieyrityksen 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.

Riskien arvioinnissa olisi otettava huomioon, olisiko päivityksiä tehtävä sitä mukaa, kun verkon testit etenevät. Riskinarvioinnin tulosten pätevyyden jatkuva tarkastelu on osa turvallisuusjohtamisjärjestelyä 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 tarkasteltava uudelleen sen tukemiseksi.

### 3.3.7.4. Rataverkon haltijan järjestelyt rataverkolla suoritettavia testejä varten

Hakijan olisi tutustuttava päätöksen 2015/2299/EU 1.4 parametrissa 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 kohta), 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 välttävää 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 asiaankuuluvien käyttöalueen 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.

### 3.3.8. 20 artikla: Kalustoyksikön suunniteltujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinti

Käyttöehdot kalustoyksikön käytölle ja muut rajoitukset ovat osa kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin teknisiä ominaispiirteitä ja muodostavat rajat kalustoyksikön tarkoitetulle käytölle. Käyttöehdot

- › ovat suunnittelun perusominaisuuksia asetuksen (EU) 2018/545 48 artiklan c alakohdan iii luetelmakohdan mukaisesti (ks. 3.8.2 kohta)
- › olisi muotoiltava teknisin termein, ei maantieteellisen alueen mukaan (esim. A:n ja B:n välinen linja)
- › sisältyvät päätökseen 2011/665/EU hyväksytyjen raideliikenteen kalustoyksikkötyyppien eurooppalaisesta rekisteristä seuraavasti:
  - koodatut käyttöehdot ja muut rajoitukset (parametri 3.1.2.3) ja
  - koodaamattomat käyttörajoitukset ja muut rajoitukset (parametri 3.1.2.4)
- › saattavat vaatia neuvotteluita ja sopimuksia hakijan, rautatieyrityksen, kalustoyksikön haltijan ja/tai rataverkon haltijan välillä, erityisesti kun on kyse kalustoyksikön käyttöä ja/tai kunnossapitoa koskevista siirretyistä rajoituksista
- › olisi otettava huomioon kalustoyksikön käyttäjän turvallisuusjohtamisjärjestelmässä

Käyttöehtojen yksilöinnissä on kolme kattavaa vaihetta:

- › **Suunnitteluvaihe:** hakijan olisi kalustoyksikön lupamenettelyn ensimmäisessä vaiheessa (vaihe 1: hakemuksen valmistelu, ks. 3.3 kohta) yksilöitävä suunnitellut käyttöehdot (kuten raideväli, enimmäisnopeus, jarrutusjärjestelmän osien sulkemisesta johtuvat nopeusrajoitukset, lämpötila-alue jne.), joita on sovellettava ottaen huomioon kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin tekniset ominaispiirteet ja sen suunnitellut käyttöolosuhteet.
- › **Vaatimustenmukaisuuden arviointi:** vaatimustenmukaisuuden arvioinnista saatujen tulosten perusteella saattaa olla tarpeen lisätä käyttöehtoja (vaihe 3: vaatimustenmukaisuuden arviointi, ks. 3.5 kohta) asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseksi (esim. enimmäiskäyttönopeuden rajoitus vajaatoimintatilassa, jos esimerkiksi tietyt jarrumoduulit eivät ole käytettävissä, tai sallittujen virroitinkokoonpanojen määrä on rajoitettu). Hakijan on määritettävä käyttöehdot sopimalla niistä asianomaisten arviointilaitosten kanssa. YTE:ien osalta saa lisätietoja noudattamatta jättämiseen liittyvistä lieventävistä tekijöistä käyttöehtojen avulla on 3.5.3 kohdassa.

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

Jotkin käyttöehdoista ovat peräisin vaatimusten määrittelystä ja riskinarviointiprosessista, erityisesti YTM-asetuksen liitteessä I esitetyn riskinarviointiprosessin käytöstä turvallisuuteen liittyvien vaatimusten osalta (turvallisuutta koskeva olennainen vaatimus osajärjestelmissä ja osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen).

Jos käyttöehdot liittyvät turvallisuuteen, asianomaisen arviointilaitoksen olisi ristiintarkastettava ne, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus hakijan suorittaman riskinarviointiprosessin kanssa ja se, etteivät ne aiheuta uusia turvallisuusriskejä; tehtävänä on tarkistaa, että YTM-asetuksen liitteessä I esitettyä riskinarviointiprosessia on sovellettu tarvittaessa. Arviointilaitoksen tehtävänä ei ole tarkistaa, onko hakija sisällyttänyt käyttöehdot kalustoyksikön lupahakemukseen, vaan

- tarkistaa, estyykö kalustoyksikön käytön kaupalliselta kannalta (esim. enimmäiskäyttönopeuden pienentäminen, vähäinen kilometrimäärä kunnossapitotoimien välillä jne.) tai
- tehdä tekninen arviointi niistä mahdollisista käyttöehdoista, joita tarvitaan, jotta kalustoyksikkö saatetaan YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen mukaiseksi.

Myös ilmoitettujen ja/tai nimettyjen laitosten olisi ristiintarkastettava vastuullaan olevien osien käyttöehdot, jotta varmistetaan niiden yhdenmukaisuus suoritettuihin arviointeihin nähden (myös yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevat käyttöehdot ja se, miten ne siirretään tarvittaessa osajärjestelmiä koskeviin käyttöehtoihin). Sen jälkeen hakija koostaa lupahakemukseen liitettävän aineiston ja jättää hakemuksen keskitetyn palvelupisteen kautta (vaihe 4: hakemuksen jättäminen, ks. 3.6 kohta). Kaikki tähän vaiheeseen mennessä yksilöidyt käyttöehdot olisi täsmennettävä lupahakemuksessa.

Käyttöehdoissa olisi keskityttävä tärkeisiin näkökohtiin, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että olennaiset vaatimukset täyttyvät (mukaan lukien tekninen yhteensopivuus verkon kanssa) ja että osajärjestelmät ovat teknisesti yhteensopivia keskenään ja integroitu turvallisesti kalustoyksikköön (esim. toimintarajoitukset, nopeusrajoitukset heikentyneissä liikennemuodoissa, sallitut virroittimien kokoonpanot jne.). Hakijan ei pidä katsoa käyttöehdoiksi seikkoja, jotka eivät aseta ehtoja kalustoyksikön toiminnalle tai muita rajoituksia ja jotka ovat pikemminkin

- vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten (ilmoitettujen, nimettyjen ja/tai arviointilaitosten) tai muiden osapuolten havaintoja, huomautukset tai toteamuksia
- viittaukset asiakirjoihin (esim. kuljettajan tai käyttäjän käsikirja, kunnossapitosuunnitelma, riskinarviointi, luettelo siirretyistä rajoituksista, jotka on otettu käyttöön toiminnassa, kunnossapidossa ja/tai infrastruktuurissa jne.)
- teknisten parametrien arvojen päällekkäisyys
- jne.

Hakija vastaa sen varmistamisesta, että muille toimijoille ja/tai toiminnoille (esim. kunnossapito, käyttö jne.) siirrettävät rajoitukset otetaan asianmukaisesti huomioon asiaankuuluvissa asiakirjoissa (esim. kunnossapitosuunnitelma, kuljettajien käsikirja jne.). On huomattava, että tällaiset viedyt rajoitukset eivät aina ole käyttöehtoja siinä mielessä, että ne eivät aseta kalustoyksikön käytölle ehtoja. Hakijan on analysoitava jokainen viety rajoitus päättääkseen, onko se katsottava asetuksen (EU) 2018/545 20 artiklassa tarkoitetuksi käyttöehdoksi.

Luvan hakijan on myös varmistettava, että EY-tarkastustodistukset ja hakemusasiakirjat ovat yhdenmukaisia. Jos todistuksia tai vakuutuksia on tarpeen päivittää, jotta ne vastaisivat hakijan ehdottamia käyttöehtoja, sen on oltava yhteydessä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin ja/tai liikkuvien osajärjestelmien markkinoille saattamista hakeviin tahoihin / valmistajiin.

Huomaa, että kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin käyttöehdot ilmoitetaan

- keskitetyn palvelupisteen hakulomakkeessa (kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin tasolla) ja
- kun virasto on luvan myöntäjä, katso 3.11.1.2 kohta (täytettävä malli).

Liikkuvien osajärjestelmien käyttöehdot kuvataan EY-tarkastustodistuksessa (joka perustuu EY-tarkastustodistusten käyttöehtoihin ja -rajoituksiin) joko suoraan vakuutuksissa tai erillisessä

asiakirjassa, jos ne ovat pitkiä ja/tai monimutkaisia. Tällöin asiakirjaan on viitattava ja liitettävä vakuutukseen, ja sitä on pidettävä osana vakuutusta.

- › **Lupamenettely:** luvan myöntäjä ja/tai asiaankuuluvat käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat tämentää lähemmin käyttöehtoja hakemuksen ja siihen liitetyn asiakirja-aineiston arvioinnin tuloksena (vaihe 5: hakemuksen käsittely, 3.7 kohta; vaihe 6: lopulliset asiakirjat ja hyväksyntä, 3.8.2 kohta).

Luvan myöntäjän ja/tai asianomaisen käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ei pitäisi tarkistaa, ovatko hakijan ehdottamat käyttöehdot (mukaan lukien viedyt rajoitukset) kaupallisesta näkökulmasta kohtuullisia (esim. riskinä se, että valmistaja ei täytä sopimusvelvoitteita rautatieyritykselle käyttöehtojen takia, jotka voivat vaikeuttaa kalustoyksikön käyttöä), eikä tarkistaa, onko asianomainen toimija hyväksynyt viedyt rajoitukset. Arvioinnin soveltamisalan olisi rajoitettava käyttöolosuhteiden yhdenmukaisuuteen, täydellisyyteen ja merkityksellisyyteen (asianomaisten arviointilaitosten tekemä ristiintarkastus mukaan lukien) hakijan ehdotuksen mukaan.

Luvan myöntäjä ja asianomaiset käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat myös poistaa joitakin hakijan ehdottamia käyttöehtoja, jos hakijan ehdotuksessa ei tosiasiasa aseteta mitään kalustoyksikön käyttöä koskevia ehtoja tai muita rajoituksia.

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

Hakijalla on mahdollisuus hakea muutosta, jos luvan myöntäjän asettamista käyttöehdoista on erimielisyyttä, ks. 3.8.5 kohta.

Jos kyseessä on uusi lupa ja/tai käyttöalueen laajentaminen, hakijan on sisällytettävä hakulomakkeeseen edellisen luvan käyttöehdot, jotka ovat yhä sovellettavissa, vaikka ne eivät kuulu luvan myöntäjän suorittamien arviointien soveltamisalaan (periytyvät käyttöehdot), ks. myös 3.8.2.3 kohta. Lupahakemuksessa esitetyn käyttöehdon olisi oltava yhdenmukainen EY-tarkastustodistuksessa mainitun käyttöehdon kanssa, vaikka niiden ei tarvitse olla samanlaisia. Kaikilla EY-tarkastustodistuksessa mainituilla käyttöehdoilla ei siten ole merkitystä kalustoyksikölle (jotkin käyttöehdot ovat merkityksellisiä vain liikkuvien osajärjestelmien yhdistämisen kannalta).

### 3.3.9. 21 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yksilöinti

#### 3.3.9.1. Ennalta määriteltyjen kokoonpanojen hyväksyminen

LOC & PAS YTE:n 2.2.1 luvun mukaan

- › **yksikkö** on yleistermi, jota käytetään liikkuvasta kalustosta; yksikkö voi koostua useista kalustoyksiköistä.
- › **juna** toiminnallinen kokoonpano, joka koostuu yhdestä tai useammasta yksiköstä.
- › **kiinteä kokoonpano** on junakokoonpano, jota voidaan muuttaa vain varikolla.

Kiinteät kokoonpanot olisi yleensä hyväksyttävä kokonaisuutena, koska näitä yksiköitä ei ole suunniteltu purettaviksi ja koottaviksi varikolla, koska tarvitaan erityisiä työkaluja ja laitteita, ohjelmistoja, asiantuntemusta jne. Tämä johtuu fyysisistä liitännöistä, jotka eivät toimi plug and play -periaatteella, ohjelmistoista, jotka riippuvat kalustoyksiköiden lukumäärästä ja tyyppistä (esim. veto, junan suojausjärjestelmä, junan ohjaus- ja valvontajärjestelmä, ovet) jne.

Yksittäiset kalustoyksiköt eivät myöskään voi toimia yksin, vaan ne tarvitsevat muita kalustoyksiköitä täyttääkseen olennaiset vaatimukset.

- › **ennalta määritelty kokoonpano** on junakokoonpano, jossa useita yksiköitä on kytketty yhteen, joka on määritelty suunnitteluvaiheessa ja jota voidaan muuttaa sen ollessa toiminnassa.

Jos hakija hakee lupaa ennalta määritellylle kokoonpanolle, luvan myöntäjä antaa yhden tyyppihyväksynnän, jossa kuvataan mahdollisuudet muuttaa kokoonpanoa käytön aikana. Kokoonpanoa ei voi vaihtaa toiseen kokoonpanoon, joka ei sisälly lupaan (jossa on esim. useampia vaunuja tai eri veturityyppejä).

- › **moniajo** on toiminnallinen kokoonpano, joka koostuu yhdestä tai useammasta yksiköstä, kuten junayksiköistä, jotka on suunniteltu niin, että useita niitä voidaan liittää yhteen toimimaan yhtenä junana, jota ohjataan yhdestä ohjaamosta. Veturit on suunniteltu niin, että useita niitä voidaan liittää toimimaan yhdessä junassa, jota ohjataan yhdestä ohjaamosta.
- › **yleiskäytössä** oleva yksikkö on suunniteltu yleiskäyttöön, kun yksikkö on tarkoitettu kytkettäväksi muihin yksiköihin junakokoonpanossa, jota ei ole määritelty suunnitteluvaiheessa.

Haettaessa lupaa vaunujen yleiskäyttöön, junan kokoonpano ei kuulu lupaprosessin soveltamisalaan, ja rautatieyrittäjä hallinnoi sitä turvallisuusjohtamisjärjestelmänsä puitteissa. Luvan myöntäjä voi myöntää vaunuille luvan, johon on liitetty asiaankuuluvat ehdot ja käyttörajoitukset, jotka koskevat yhdistämistä muiden vaunujen/kalustoyksiköiden kanssa.

Ennalta määritellyn kokoonpanon tai kiinteän kokoonpanon kalustoyksiköt voidaan hyväksyä yksittäin, niin kuin ne olisi tarkoitettu yleiskäyttöön, ja niihin voidaan liittää useita käyttöehtoja, jotka ovat yhteydessä junakohtaiseen integrointiin (ja monia muita näkökohtia, joita ei voida tarkastaa erikseen, koska ne ovat junatason vaatimuksia).

Lupa ei kuitenkaan välttämättä kata tiettyjä näkökohtia, joita voidaan arvioida vain junan kokoonpanon tasolla. Jotkin yleiskäyttöön tarkoitettujen yksikön ominaisuudet tai arvioinnit edellyttävät junakokoonpanoille määriteltyjä rajoja, jotka on määritelty LOC&PAS YTE:n 4.2 ja 6.2.7 kohdassa.

Ennalta määriteltyjen kokoonpanojen voidaan katsoa olevan kiinteän kokoonpanon ja yleiskäyttöön tarkoitettujen yksiköiden välissä sikäli, että niitä voidaan muuttaa varikolla (ei tarvetta erityisille työkaluille, menettelyille jne.), mutta silti on otettava huomioon joitakin rajoituksia, jotka johtuvat eri kalustoyksiköiden suunnittelusta.

Lupamenettelyssä hyväksyttäviä ovat kaksi lähestymistapaa: lupaa haettaessa määritellään joukko ennalta määriteltyjä kokoonpanoja tai sallitaan yksittäiset kalustoyksiköt tietyillä rajoituksilla ja käyttöehtojilla, jotka antaisivat rautatieyrittäjälle mahdollisuuden koota yksiköt kunkin kalustoyksikön luvan kattamalla alueella (edellyttäen, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnit kattavat myös tiettyjä näkökohtia, jotka voidaan arvioida vain junan kokoonpanon tasolla).

Sellaisen yksittäisen kalustoyksikön lupa, jonka käyttöehtoihin sisältyy ennalta määritellyn kokoonpanon kaikki toiminnalliset ulottuvuudet ja joka tarjoaa rautatieyrittäjälle mahdollisimman paljon joustavuutta kalustoyksikköjen muuttamiseksi luvan myöntäjien tai rekisteröinnin myöntäjien puuttumista asiaan. Toisaalta on monimutkaisempaa määritellä asiaankuuluvat käyttöehdot ja muut rajoitukset, jotka on otettava huomioon, kun kalustoyksiköitä muutetaan. Monimutkaisempaa on myös määritellä huonoimmat skenaariot vaatimustenmukaisuuden arviointia varten, jotta se kattaisi kaikki toiminnalliset kokoonpanot junan kokoonpanon tasolla.

Huomaa, että kun kiinteässä tai ennalta määritellyssä kokoonpanossa käytettäväksi tarkoitettu yksikkö arvioidaan, hakijan on määriteltävä kokoonpanot ne, joita arviointi koskee ja jotka sisältyvät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten suorittamiin arviointeihin ja kuvaillaan EY-tarkastustodistuksessa jonkin seuraavan ominaisuuden mukaisesti (LOC&PAS YTE:n 4.1.2 kohdan mukaisesti):

- › junayksikkö kiinteässä kokoonpanossa ja tarvittaessa useiden junayksikköjen ennalta määritelty(i)ssä kokoonpano(i)ssa
- › yksittäinen kalustoyksikkö tai kiinteästi muodostetut junarungot, jotka on tarkoitettu ennalta määriteltyihin kokoonpanoihin

- › yksittäinen kalustoyksikkö tai kiinteästi muodostetut junarungot, jotka on tarkoitettu yleiskäyttöön, ja tarvittaessa useiden arvioitavien kalustoyksikköjen (veturien) ennalta määritellyt kokoonpanot moniajota varten.

LOC&PAS YTE sisältää erityisvaatimuksia:

- › yleiskäyttöön tarkoitetut yksiköt (6.2.7 kohta), ks. myös 2.7.5 kohta YTE:ien soveltamista koskevissa ohjeissa
- › ennalta määritellyissä kokoonpanoissa käytettävät yksiköt (6.2.8 kohta)
- › vanhaan kiinteään kokoonpanoon sisällytettävät yksiköt (6.2.9 kohta)
- › matkustajavaunut, joita ei ole rajoitettu tiettyyn käyttöalueeseen, jota käytetään ennalta määritellyissä kokoonpanoissa (7.1.1.1.5.1 kohta), ks. myös YTE:ien soveltamisoppaan 3.2.3.1 kohta
- › matkustajavaunut, joita ei ole rajoitettu tiettyyn käyttöalueeseen ja joita voidaan käyttää yleiskäytössä (7.1.1.5.2), ks. myös YTE:ien soveltamisoppaan 3.2.3.2 kohta.

YTE:ien soveltamisopas on viraston verkkosivustolla ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

Hyväksytyjen kalustoyksiköiden rekisteröinti ECVVR- ja EVR-rekisteriin:

- › kiinteän kokoonpanon kalustoyksiköt voidaan edelleen rekisteröidä yksittäin ECVVR- tai EVR-rekisteriin huolimatta siitä, että niillä on yksi lupa, joka kattaa kiinteän kokoonpanon.  
kuten ECVVR:n soveltamisoppaassa selitetään, junayksikkö (kiinteä tai ennalta määritelty kokoonpano) voidaan rekisteröidä antamalla yksi eurooppalainen kalustoyksikkönumero koko junalle tai yksi eurooppalainen kalustoyksikkönumero kalustoyksikköä kohti, vaikka kalustoyksiköille ei olisi yksittäisiä lupia.  
kukin rekisteröijä voi tehdä valinnan. Se neuvotaan kuitenkin tekemään aina samalla tavalla, kun rekisteröijä on tehnyt päätöksen (kaikissa rekisteröinneissä noudatetaan yhdenmukaista lähestymistapaa).
- › jos koko junalle on annettu EVN-numero ja jokin kalustoyksikkö korvataan toisella (samanlaisella) yksilöidyllä kalustoyksiköllä, ECVVR-/EVR-merkintä on päivitettävä siten, että se sisältää korvaavan kalustoyksikön yksilöinnin. Koko junalle saatetaan tarvita uusi EVN-numero. ECVVR-/EVR-järjestelmässä on mahdollista ilmoittaa valmistajan sarjanumero (tai vastaava) kalustoyksiköiden tunnistamiseksi.
- › jos kalustoyksikön muutos vaikuttaa teknisiin ominaisuuksiin, jotka auttavat EVN:n määrittelyä, vaaditaan uusi eurooppalainen kalustoyksikkönumero.
- › jos jokaiselle kalustoyksikölle annetaan EVN, ECVVR:n/EVR:n tasolla niiltä puuttuu sen kiinteän tai ennalta määritellyn kokoonpanon yksilöinti, johon ne kuuluvat. Kokoonpanojen muuttaminen ei vaikuta kalustoyksikkörekisteriin.

### 3.4. 3 luku – Vaihe 2: esiselvitys

#### 3.4.1. 22 artikla: Esiselvitys

Menettelyn kuvaus, ks. vaihetta 2 koskeva vuokaavion kohta 4.

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, kohdissa 3.4.1–3.4.4 kuvattuja vaiheita ei toteuteta eivätkä jäljempänä kuvatun esiselvityksen hyödyt koske hakijaa. Jos hakija kuitenkin pyytää esiselvitystä, luvan myöntäjän ja käyttöalueen asianomaisten kansallisten turvallisuusviranomaisten on tarjottava tätä palvelua hakijalle maksua vastaan.

Esiselvitys kattaa virallisen alustavan tietojenvaihdon hakijan, luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä.

Esiselvitystoimien olisi tuettava esiselvityksen lähtötason asettamista kalustoyksikön tyyppihyväksyntä- ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisen lupamenettelyä varten ja edistettävä tietojen vaihtoa sovellettavista vaatimuksista sekä hakemukseen liitettävän aineiston sisällöstä ja sen viimeistelyn tasosta. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten pitäisi sopia esiselvityksen lähtötasosta.

Esiselvitys tuo seuraavia hyötyjä:

- › osapuolten välinen varhaisvaiheen yhteydenpito helpottuu
- › luvan myöntäjän, käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ja hakijan välinen suhde kehittyy
- › näin varmennetaan, että hakija on antanut riittävästi tietoa ja tietää, mitä siltä odotetaan, mukaan lukien hakemuksen soveltamisala
- › päästään yhteisymmärrykseen sovellettavien sääntöjen tulkinnasta (erityisesti siirtymälausekkeista), jotta voidaan määritellä sovellettavien sääntöjen perustaso
- › kalustoyksikön lupamenettelyn toteuttamisesta ja päätöksenteosta syntyy selkeämpi käsitys.

Sen lisäksi, että esiselvitystä koskevan hakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon on sisällytettävä pakolliset esiselvityksen perustekijät, prosessi tarjoaa myös mahdollisuuden ottaa jo varhaisessa vaiheessa mukaan osapuolet, joilla on virallinen rooli lupaprosessissa, kuten ilmoitetut laitokset (sovellettavien YTE:ien yksilöimiseksi/vahvistamiseksi), nimetyt laitokset (sovellettavien kansallisten sääntöjen yksilöimiseksi/vahvistamiseksi) ja/tai arviointilaitokset (vaatimusten määrittelyyn liittyvien näkökohtien osalta), mutta myös muita osapuolia, joilla ei ole virallista roolia lupaprosessissa, kuten rataverkon haltija tai rautatieyritykset, joihin uusien kalustoyksiköiden käyttöönotto mahdollisesti vaikuttaa, muiden sellaisten näkökohtien huomioon ottamiseksi, joita on ehkä tarkasteltava luvan myöntämisen jälkeen, kuten reitin yhteensopivuuden arviointi.

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 3.7.3 kohdassa kuvatulla tavalla.

Esiselvitysvaiheen katsotaan olevan oikea ajankohta sille, että käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat tehdä asetuksen (EU) 2018/545 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut järjestelyt, jotka koskevat kansallisten sääntöjen luokittelua ja ristiinhyväksyntää, ks. kohta 3.7.6.

Esiselvitysvaiheessa on myös hyvä tilaisuus keskustella jo tiedossa olevista vaatimustenvastaisuuksista. Lupamenettelyn sujumuuden vuoksi on tärkeää ottaa ongelmat näkyvästi esiin ja aloittaa asiaankuuluvat keskustelut siitä, miten ne ratkaistaan.

Avoimuuden turvaamiseksi ja tietojenvaihdon selventämiseksi hakijan, luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välillä, esiselvitysvaiheessa todettavan vaatimustenvastaisuuden käsittelyssä noudatettava lähestymistapa olisi kirjattava ja sitä olisi seurattava samojen periaatteiden mukaisesti kuin itse lupamenettelyssäkin (ongelmaloki). Tämän lähestymistavan käyttäminen helpottaa tietojen siirtoa, jos arviointitiimin jäsenet vaihtuvat esiselvitysvaiheen ja lupahakemuksen jättämisen välillä. Esiselvitysvaiheen ongelmia ei siirretä automaattisesti lupahakemukseen, mutta arviointitiimi voi tutustua esiselvitysvaiheen aikana kirjattuihin ongelmiin keskitetyn palvelupisteen kautta käyttämällä viitteenä hakijan hakemuksessaan ilmoittamaa esiselvityksen lähtötasoa.

### **3.4.2. 23 artikla: Esiselvitysaineisto**

#### **3.4.2.1. Puutteellinen esiselvitysaineisto**

Esiselvitystä koskevaan hakemukseen liitetyn asiakirja-aineiston pakollinen sisältö on määritelty asetuksen (EU) 2018/545 23 artiklassa. On kuitenkin mahdollista toimittaa mukaan esiselvityksen lähtötaso, kun jotkin pakolliset näkökohdat joko puuttuvat asiakirjoista tai kun käytettävissä ei ole riittävästi tietoa, jotta hakijan



ehdottamasta lähestymistavasta voitaisiin antaa lausunto. Siten tällaisia näkökohtia ei käsitellä esiselvityksen lähtötasossa.

Jos hakijan toimittamassa esiselvitysaineistossa on keskeisiä puutteita (esim. kaikista 23 artiklassa tarkoitetuista näkökohdista vain osaa käsitellään aineistossa), asianomainen luvan myöntäjä voi hylätä esiselvityshakemuksen. Joka tapauksessa lähtötasoa olisi käsiteltävä vain niiden näkökohtien osalta, joista hakija on toimittanut riittävästi tietoja, jotta hakijan valitsemasta lähestymistavasta voidaan antaa lausunto.

Tapauksissa, joissa hakija on kiinnostunut joistakin 23 artiklassa tarkoitetuista näkökohdista, hakijan olisi neuvoteltava asianomaisen luvan myöntäjän kanssa siitä, onko suositeltavaa jättää esiselvitystä koskeva hakemus puutteellisenä vai onko muita sallittuja vaihtoehtoja. Kun virasto on luvan myöntäjä, mahdollisilla hakijoilla, jotka tarvitsevat neuvoja hankkeidensa tietyistä näkökohdista, on mahdollisuus pyytää **veloitettavaa palvelua** viraston verkkosivustolla kuvatulla tavalla:

[https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services\\_en](https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en)

On syytä huomata, että veloitettava palvelu ei ole konsultointipalvelu, jonka tarkoituksena olisi

- › auttaa hakijoita laatimaan hakemustiedoston tiettyä hakemusta varten
- › arvioida tiettyjä hakemusasiakirjoihin sisältyviä todisteita etukäteen ennen hakemuksen jättämistä
- › arvioida muutoksen luokittelua
- › antaa sitova tulkinta EU:n oikeudellisesta kehyksestä (joka kuuluu Euroopan unionin tuomioistuimen yksinomaiseen toimivaltaan).

Palvelua olisi sen sijaan pidettävä keinona antaa hakijoille lisäohjeita ja tukea hakemuksen laatimista ja jättämistä koskevien vaatimusten ymmärtämisessä (prosessi).

#### 3.4.2.2. *Hakijan suunnitelma*

Kirjatessaan hakijan suunnitelmaa kalustoyksikön lupamenettelyyn liittyvästä omasta osuudestaan (e alakohda) 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 ennakoitua päivämäärät. Hakijan voi olla tarpeen päivittää ja muuttaa tätä ensimmäistä hankesuunnitelmaa myöhemmissä vaiheissa.

Esiselvitystä koskevaan hakemukseen liitettävässä asiakirja-aineistossa olisi hakijan suunnitelman osalta käsiteltävä muun muassa seuraavia seikkoja:

- › 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 luettelon tekemistä, kun taas joissakin riittää kuvaus. Kalustoyksikön käyttöä testeihin rataverkolla koskevan suunnitelman kuvaukseen esimerkiksi 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 niihin osallistuvien henkilöstön jäsenten luetteleminen ei todennäköisesti ole tarpeen.

### 3.4.3. 24 artikla: Esiselvityksen lähtötaso

#### 3.4.3.1. 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. Uusissa/muutetuissa YTE:issä, kansallisissa säännöissä ja muissa tarkasteltavissa määräyksissä olisi täsmennettävä niiden soveltamisala ja siirtymäjärjestelyt.

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.

#### 3.4.3.2. Luvan myöntäjän vaihtuminen esiselvitysvaiheessa tai sen jälkeen

Jos hakija haluaa vaihtaa luvan myöntäjää esiselvitysvaiheessa tai sen jälkeen ja haluaa saada uudelta luvan myöntäjältä esiselvityksen lähtötason, tämä johtaa esiselvitysmenettelyn aloittamiseen alusta ja uutta esiselvityshakemusta.

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

#### 3.4.3.3. Esiselvityksen aikataulu

Sen varmistamiseksi, ettei esiselvitys jää keskeneräiseksi sitoumukseksi osapuolten välillä, 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.

#### 3.4.3.4. Esiselvityksen lähtötason pätevyys

Asetuksen (EU) 2018/545 24 artiklan 4 kohdan mukaisissa muutoksissa (kun esiselvityksen lähtötaso on ollut vaikutuksen kohteena eikä se näin ollen ole enää voimassa tiettyjen näkökohtien osalta) hakija voi päättää lähettää muutetun ja päivitetyn esiselvityksen hakemuksen, jotta esiselvityksen lähtötasoa voidaan muuttaa ja päivittää ja pitää se pysyvä voimassa. 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 esiselvityksineen muutokset, jotka eivät vaikuta esiselvityksen lähtötasoon eivätkä edellytä muutettua ja päivitettyä esiselvityshakemusta.

#### 3.4.3.5. Esiselvityksen lähtötason muuttaminen

Jos hakija haluaa muuttaa ja päivittää jo myönnetyn esiselvityksen lähtötasoa, sen on toimitettava keskitetyn palvelupisteen kautta hakemus, jossa yksilöidään päivitettävä ja muutettava lähtötaso asianomaisessa kentässä. Esiselvitystä koskevaan hakemukseen liitettävä tiedosto on rajattava niihin lähtötason osatekijöihin, joita halutaan muuttaa.

Tuloksena on muutettu ja päivitetty esiselvityksen lähtötilanne, jossa on alkuperäisen lähtötilanteen muuttumattomat osat ja lausunto asetuksen muuttuneista (tai uusista) osatekijöistä asetuksen (EU) 2018/545 23 artiklan mukaisesti.

### 3.5. 4 luku – Vaihe 3: Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Menettelyn kuvaus, ks. vaihetta 3 koskeva vuokaavion kohta 4.

Tähän vaiheeseen sisältyvät kaikki kalustoyksikön tyyppi hyväksyntää 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 menetelmien yksilöimiseksi 3.3.3 kohdassa.

#### 3.5.1. 25 artikla: Vaatimustenmukaisuuden arviointi

##### 3.5.1.1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

”Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos”<sup>4</sup> 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 tyyppi hyväksyntä- 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.
- › nimetty laitos, jonka jäsenvaltio on nimennyt direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan 8 kohdan nojalla, 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, ilmoituksen antava taho voi rajoittaa ilmoitettua laitosta koskevaa ilmoitusta taikka peruuttaa sen väliaikaisesti tai kokonaan direktiivin (EU) 2016/797 39 artiklan säännösten mukaisesti.

##### 3.5.1.2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen

YTE:ien ja kansallisten sääntöjen lisäksi myös muussa sovellettavassa unionin lainsäädännössä (direktiivit, asetukset jne.) (ks. 3.3.1.4 kohta) voidaan edellyttää tiettyjen vaatimustenmukaisuusarviointien suorittamista. Hakijan vastuulla on suorittaa tarvittavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit asiaa koskevan unionin lainsäädännön säännösten mukaisesti (mukaan lukien direktiivien kohdalla kansallinen lainsäädäntö) ja toimittaa hakemuksen liitteenä olevassa asiakirja-aineistossa vaadittavat asiaa koskevat lopulliset todisteet vaatimustenmukaisuudesta.

Jos asiaankuuluvissa YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään riskinarvioinnin yhteistä turvallisuusmenetelmää, niissä määritellään myös yksityiskohtainen arviointimenetelmä (siis tarvittaessa se, miten asetusta sovelletaan) ja arviointikriteerit. Tässä tapauksessa ilmoitetun laitoksen ja/tai nimetyn laitoksen tehtävänä on tarkastaa, onko tätä sovellettu eli onko arviointilaitos vahvistanut, että riskinarviointia koskevaa yhteistä turvallisuusmenetelmää on sovellettu oikein asiaankuuluvassa YTE:ssä tai kansallisessa säännössä vaaditulla tavalla. Ilmoitettu laitos tai nimetty laitos ei ehkä ole pätevä tekemään arviointeja, jotka

<sup>4</sup> Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos määritellään ISO/IEC 17000 standardin 2.5 kohdassa elimeksi, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja.

on kuvattu asiaankuuluvassa YTE:ssä tai kansallisessa säännössä ja/tai riskinarviointia koskevassa yhteisessä turvallisuusmenetelmässä, mutta sama yritys voidaan akkreditoida useampaan kuin yhteen tehtävään, ja se 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 ilmoitetu(i)lla laitoksella (laitoksilla). Jos YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään riskinarviointia koskevan yhteisen turvallisuusmenetelmän soveltamista, ilmoitetun laitoksen ja/tai nimety(n) laitoksen (laitosten) on käsiteltävä arviointilaitoksen antamaa arviointikertomusta, kuten mitä tahansa muuta näyttöä, jonka hakija on toimittanut muita vaatimuksia varten EY-tarkastusmenettelyn yhteydessä (esim. testiraportti, jos YTE:ssä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään testausta).

Lisätietoja on selvennyksessä ERA1209/186, joka koskee arviointilaitoksen tekemän riippumattoman arvioinnin tulosten hyväksymistä ilmoitetussa elimessä. Ks. viraston verkkosivusto:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

### 3.5.2. 26 artikla: Tarkastusten suorittaminen ja näytön vahvistaminen

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

- › valittava päätöksessä 2010/713/EU tarkoitetut käytettävät EY-tarkastusmoduulit asiaa koskevien YTE:ien sallimissa rajoissa (ks. YTE:ien soveltamisoppaan 4.2 kohta)
- › yksilöitävä toimitettava näyttö, jolla osoitetaan osajärjestelmän vaatimustenmukaisuus
- › laadittava tekninen asiakirja-aineisto, jota käytetään arvioitaessa osajärjestelmän asiaankuuluvien sääntöjen (YTE:t, kansalliset säännöt, muu unionin oikeus) vaatimusten mukaisuutta
- › nimettävä asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuutta arvioivat laitokset (ilmoitetut laitokset, nimetyt laitokset, arviointilaitokset)
- › tarkastettava, ovatko vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulokset ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antama näyttö riittävät osoittamaan, että osajärjestelmät ja kalustoyksikkö (-tyyppi) täyttävät sovellettavat vaatimukset (erityisesti direktiivin (EU) 2016/797 olennaiset vaatimukset)
- › laadittava osajärjestelmää koskevat asiaankuuluvat EY-vakuutukset asetuksen (EU) 2019/250 liitteen II tai III mukaisesti (direktiivin 2008/57/EY liitteessä V kuvataan ennen asiaankuuluvaa päivämäärää hyväksytyjen osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksen sisältö)
- › koottava EY-tarkastusvakuutuksiin liitetyt tekniset asiakirjat.

Yhteentoimivuuden osatekijöiden valmistajan tulee

- › valita käytettävät EY-tarkastusmoduulit päätöksen 2010/713/EU mukaisesti YTE:ien sallimissa rajoissa
- › yksilöidä toimitettava näyttö, jolla osoitetaan yhteentoimivuuden osatekijän vaatimustenmukaisuus
- › laatia tekninen asiakirja-aineisto, jota käytetään arvioitaessa yhteentoimivuuden osatekijän vaatimusten mukaisuutta asiaankuuluvien sääntöjen vaatimuksiin nähden
- › nimittää asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos (NoBo)
- › laatia asiaankuuluvat EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukset asetuksen (EU) 2019/250 liitteen I mukaisesti
- › koota EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutuksen liitetiedosto.

Ilmoitetun laitoksen (ilmoitettujen laitosten) olisi

- › suoritettava EY-tarkastusmenettely
- › annettava yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevat EY-vaatimustenmukaisuustodistukset ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuustodistukset asetuksen (EU) 2019/250 liitteen V mukaisesti
- › annettava liikkuvia osajärjestelmiä koskevat EY-tarkastustodistukset asetuksen (EU) 2019/250 liitteen V mukaisesti
- › koottava asiakirja-aineisto EY-todistusten mukaan liitettävistä asiakirjoista.

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 soveltuvin osin.

Jos jo hyväksytyyn 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 todistusten pätevyysiten, kuin päätöksessä 2010/713/EU kuvataan. Hakija voi kuitenkin valita eri vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen suorittamaan muutettuun kalustoyksikkötyyppiin liittyvät tarkastukset.

YTE:ien ja kansallisten sääntöjen olisi katettava esitettävää näyttöä koskevat vaatimukset. Niiden olisi annettava riittävät tiedot kunkin vaatimuksen arviointivaiheista (ks. esim. LOC&PAS YTE:n 6 luku ja lisäys H, taulukko H.1 ja YTE:ien soveltamista koskevien ohjeiden 4.3 kohta), jolloin voidaan määrittää tarvittavan dokumentaation tyyppi (esim. suunnitelmat, laskelmat, simulaatiot, testieritelmä, testiraportti jne.):

- › YTE:issä ja kansallisissa säännöissä määritellään kunkin vaatimuksen osalta pakollinen näyttö, joka hakijan on esitettävä (suunnittelun katselmus, tyyppitestaus jne.)
- › muulla tavoin saatetaan määritellä asiakirjoja/tietoja, jotka eivät ole pakollisia mutta joihin liittyy vaatimustenmukaisuusolettama, kuten seuraaviin:
  - ohjeet (YTE:iä ja kansallisia sääntöjä varten)
  - NB-Railin antama käyttösuositus, joka on sen verkkosivustolla osoitteessa <https://www.nb-rail.eu/official-documents>
  - hyväksyttävät menetelmät vaatimusten täyttämiseksi.

Vaatimustenmäärittelyprosessi ja siihen liittyvä näyttö ovat luvan hakijan ja/tai muutosta hallinnoivan tahon vastuulla. Ilmoitetulla laitoksella ja nimetyillä laitoksella ei ole virallista roolia tässä prosessissa, vaikka näissä rooleissa toimivat yritykset voivat tukea hakijaa.

### 3.5.2.1. EY-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 tyyppihyväksynnän voimassaolo voi lakata, on kuvattu 3.3.2.2 ja 3.9. kohdissa. Varsinkin YTE:t saattavat sisältää siirtymäsäännöksiä, jotka vaikuttavat kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaoloon riippumatta siihen liittyvien EY-todistusten voimassaolosta.

Ilmoitettujen laitosten myöntämien todistusten voimassaolo / voimassaolon päättymispäivä (jos sellainen on) määritellään sovellettavien YTE:ien ja päätöksen 2010/713/EU säännöksissä. On huomattava, että LOC & PAS ja WAG YTE:iin tehtyjen viimeisimpien muutosten myötä tyyppitodistusten voimassaoloa koskevat

erityissäännökset on määritelty, ja EY-tarkastustodistuksen voimassaolon vakiomääräistä kesto, joka on 7/10 vuotta (vaiheen B käsite), ei ehkä enää sovelleta. Muutettujen YTE:ien perusteella myönnettyjen EY-todistusten voimassaoloaika ei ole määritelty. Katso myös

- › LOC & PAS YTE:n soveltamisoppaan kohdat 3.1.2 ja 3.2.5
- › WAG YTE:n 3.1.2 ja 3.5 kohta

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

### 3.5.2.2. Välivaiheen tarkastuslausumien käyttö

Ks. YTE:ien soveltamista koskevan oppaan kohta 4.2.1, joka on viraston verkkosivustolla ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

### 3.5.2.3. 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 kuvausta, 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.

Kunnossapitoasiakirjoja koskevat vaatimukset on kuvattu YTE:issä (esim. LOC&PAS YTE:n 4.2.12.3 kohta).

### 3.5.3. 27 artikla: Vaatimustenvastaisuuksien korjaaminen

Asetuksessa (EU) 2018/545 ennakoidaan mahdollisuus vähentää YTE:ien ja kansallisten sääntöjen noudattamatta jättämistä luomalla käyttöehdot. Tätä vaihtoehtoa tulisi kuitenkin käyttää vain tietyissä tapauksissa.

YTE:t, kansalliset säännöt ja muu EU:n lainsäädäntö ovat pakollisia sääntöjä, ja osajärjestelmien ja kalustoyksikköjen olisi täytettävä pakollisissa säännöissä vahvistetut tekniset vaatimukset. Oikeudellisessa kehityksessä säädetään seuraavista mahdollisuuksista poiketa pakottavassa säännöksessä vahvistetusta vaatimuksesta:

- a) hanke hyötyy YTE:ien asianomaisen vaatimuksen soveltamatta jättämistä koskevan pyynnön myöntämisestä direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti
- b) jos sovellettavissa YTE:issä on puutteita direktiivin (EU) 2016/797 6 artiklan mukaisesti; siihen saakka kunnes on YTE:ää muutetaan, komission pyynnöstä viraston antama tekninen lausunto kuuluu hyväksyttäviin menetelmiin vaatimusten täyttämiseksi, ja sitä voidaan niin ollen käyttää hankkeiden arvioinnissa, kunnes tarkastettu YTE on hyväksytty
- c) innovatiiviset ratkaisut asetuksen (EU) 2014/1302 10 artiklan ja asetuksen (EU) 2013/321 10 a artiklan mukaan: Euroopan komission antama myönteinen lausunto kuuluu hyväksyttäviin menetelmiin vaatimusten täyttämiseksi
- d) vaatimusten vastaisuutta voi lieventää (esim. saattamalla kalustoyksikkö YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen mukaiseksi) soveltamalla joitakin käyttöehtoja asetuksen (EU) 2018/545 27 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti
- e) lupapäätökseen sisältyy ajallisesti rajoitettuja käyttöehtoja poikkeuksellisenä väliaikaisena toimenpiteenä, jonka osalta YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen mukaisuutta ei ole voitu täysin todistaa ennen luvan myöntämistä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään, että hakija laatii noudattamisesta uskottavan arvion asetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan 6 kohdan mukaisesti
- f) YTE:t voivat sallia poikkeuksia joistakin teknisistä vaatimuksista, jos tietyt edellytykset täyttyvät:

- liikkuvan kaluston osajärjestelmä: ennen 1 päivää tammikuuta 2015 käyttöön otettujen, olemassa olevien kalustoyksikköjen, jotka eivät kuulu EY-tarkastusvakuutuksen piiriin, parantaminen/uudistaminen, kun perusparametria parannetaan YTE:n edellyttämän suoritustason mukaisesti ja muutosta hallinnoiva taho osoittaa, että vastaavat olennaiset vaatimukset täyttyvät ja turvallisuustaso säilyy ja sitä parannetaan, jos se on kohtuudella mahdollista (asetuksen (EU) 2014/1302 liitteen I 7.1.2.2a kohta ja asetuksen (EU) 2013/321 liitteen I 7.2.2.3 kohta)
- EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutus ei kata yhteentoimivuuden osatekijöitä asetuksen (EU) 2013/321 8, 8 a, 8 b ja 8 c artiklassa kuvatun mukaisesti
- yhteentoimivuuden osatekijät eivät täytä kaikkia toimintoja, suorituskykyä ja liitännöitä koskevia vaatimuksia (CCS-YTE:n vaatimusten täyttyminen osittainen) CCS-YTE:ä 6.1.1.2 kohdassa kuvatulla tavalla.

Jäljempänä olevia kohtia ei sovelleta tässä nimenomaisessa tapauksessa, koska noudatettava menettely on jo kuvattu YTE:issä.

Jos vaatimustenvastaisuus on ollut valmistajan/hakijan tiedossa jo hankkeen alkuvaiheessa (esim. asiakkaan kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn vuoksi tai suunnitteluvaiheessa tehdyn havainnon perusteella) eikä se kuulu edellä a, b tai c kohdassa kuvattuihin tapauksiin, käyttöehtojen käyttöä lieventämistoimenpiteenä ei pitäisi hyväksyä. Hakijan olisi käytettävä kaikkia muita oikeudellisen kehyksen tarjoamia mahdollisuuksia, erityisesti asetuksen (EU) 2018/545 27 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta (kalustoyksikkötyypin muuttaminen) tai esitettävä, että YTE:ien asianomaisia vaatimuksia ei sovelleta direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti, jos se on sallittua.

Kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana havaitaan vaatimustenvastaisuuksia, hakijan olisi pääsääntöisesti korjattava ne ja palautettava osajärjestelmä YTE:ien mukaiseksi asetuksen (EU) 2018/545 27 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan a alakohdan mukaisesti tai pyydettävä, että kyseisiä YTE:ien vaatimuksia ei sovelleta. Kun ei ole mahdollista

- › korjata havaittuja vaatimustenvastaisuuksia
- › pyytää lupaa olla soveltamatta YTE:ien asiaankuuluvia vaatimuksia tai
- › noudattaa puutteita tai innovatiivisia ratkaisuja koskevaa menettelyä hankkeeseen kohdistuvan vaikutuksen takia (tarve suunnitella kalustoyksikkö ja/tai kalustoyksikkötyyppi uudelleen, uuden suunnittelun laatimiseen ja arviointiin liittyvät viivästykset ja kustannukset, YTE:n soveltamatta jättämistä koskevan pyynnön hyväksymisaika jne.),

asetuksen (EU) 2018/545 27 artiklan 2 kohdan b alakohdan nojalla voidaan soveltaa käyttöehtoja vaatimustenvastaisuuden vähentämiseksi, kun tämä on mahdollista (joitakin vaatimustenvastaisuuksia ei voida lieventää tällä tavalla) ja asianmukaisesti perusteltua.

Tämä olisi rajoitettava tapauksiin, joissa vaatimustenvastaisuus ei ole ollut tiedossa eikä sitä olisi voitu kohtuudella pitää todennäköisenä ja se on havaittu vasta EY-tarkastusmenettelyn ja/tai lupamenettelyn viime vaiheissa. Tämä koskee tyypillisesti radalla suoritettuna testauskampanjan aikana havaittuja vaatimustenvastaisuuksia, joiden takia on toteutettava joitakin kalustoyksikön toiminnallisiin reunaehtoihin vaikuttavia toimenpiteitä (esim. nopeuden rajoittaminen, kallistuksen vajuus, rajoitukset monitoimilaitteistomootorijunan kokoonpanossa jne.).

Kun yhteisiä käyttöehtoja käytetään lieventämään YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen noudattamatta jättämistä, hakijan olisi toimitettava hakemukseen liitettävässä asiakirja-aineistossa keskitetyn palvelupisteen kautta kuvaus vaatimuksista, joita ei ole noudatettu ja/tai joiden noudattamista ei ole voitu täysin osoittaa, sekä lieventäviksi toimenpiteiksi määritellyistä käyttöehdoista, mukaan lukien niiden väliset suhteet. Jos käyttöehdot on ajallisesti rajoitettu, hakijan olisi toimitettava myös suunnitelma puuttuvien todisteiden toimittamisesta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on arvioitava ehdotettuja käyttöehtoja ja vahvistettava, että vaatimustenvastaisuutta ja siihen liittyviä riskejä vähennetään, mikä tarkoittaa, että

- › kalustoyksikkö täyttää YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen vaatimukset, kun käyttöehtoja sovelletaan, ja
- › käyttöehdot eivät vaikuta kielteisesti olennaisiin vaatimuksiin.

Niiden arviointien tulokset on sisällytettävä selkeästi arviointiraportteihin ja erityisesti arviointiraporttiin, joka kattaa prosessin

vaatimusten määrittelyä varten.

Jos kyseessä on ajallisesti rajoitettu käyttöehto, on hakijan vastuulla toimittaa tarvittava näyttö ennen kalustoyksikön tyyppihyväksynnässä asetetun määräajan päättymistä. Myönnetty kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ei ole voimassa sen määräajan päättymisen jälkeen. Vastaavasti kalustoyksikköjen markkinoillesaattamisluvilla, jotka on myönnetty sen kalustoyksikkötyypin mukaisesti, jolla on määräaika, on myös sama määräaika, eivätkä ne ole enää voimassa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolon päättymispäivän jälkeen.

### 3.6. 5 luku – Vaihe 4: hakemuksen jättäminen

Menettelyn kuvaus, ks. vaihetta 4 koskeva vuokaavion kohta 4.

#### 3.6.1. 28 artikla: Hakemukseen liitettävän näytön vahvistaminen

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

- › laadittava osajärjestelmää koskeva EY-tarkastusvakuutus, liitännöitä muihin osajärjestelmiin koskevat ehdot mukaan luettuina
- › 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.

Liikkuvaa osajärjestelmää ei kuitenkaan saa käyttää, ennen kuin se on osa hyväksyttyä kalustoyksikköä/kalustoyksikkötyyppiä. Direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan 3 kohdan mukainen osajärjestelmän liitännöitä muihin osajärjestelmiin koskeva tarkastus edellyttää vain niiden kohteiden tarkastamista, jotka on määritetty YTE:ssä. Siitä seuraa, että siihen asti, kunnes YTE:issä määritetään täysimääräisesti ohjaus-, hallinta- ja merkinantojärjestelmän liitännöitä liikkuvaan kalustoon, kyseessä ei ole osajärjestelmien välistä teknistä yhteensopivuutta ja turvallista yhdistämistä koskeva tyhjentävä tarkastus, vaan siinä tarkastetaan vain se, mitä YTE:issä 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/lupaan tarvittava asiakirja-aineisto löytyy pääosin kuhunkin EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä aineistosta.

Sinisen oppaan<sup>(5)</sup> (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) 4.1.1 kohdassa eritellään, miten valmistaja voi osoittaa olennaisten vaatimusten mukaisuuden, ja sitä sovelletaan vastaavasti myös osajärjestelmiin ja kalustoyksiköihin. Se täydentää direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklan 4 kohtaa ja direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä IV olevaa 2.4 kohtaa siitä, mitä osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutuksen mukana oleviin teknisiin asiakirjoihin on sisällytettävä (ks. tämän asiakirjan 3.11.1.6 kohta).

<sup>5</sup> Komission tiedonanto. *Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2022 (2022/C 247/01)*



### 3.6.2. 29 artikla: Hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoaminen

#### 3.6.2.1. Uusi lupa tai hyväksyntä taikka käyttöalueen laajentaminen

Jos kyseessä on uusi lupa tai käyttöalueen laajentaminen, hakijan on toimitettava täydentävät asiakirjat olemassa olevaan täydelliseen liitetiedostoon (esim. uutta lupaa koskevien asiakirjojen on katettava kalustoyksikön muuttuneet osat ja niiden vaikutukset kalustoyksikön muuttumattomiin osiin; käyttöalueen laajentamista koskevien asiakirjojen on katettava laajennetun käyttöalueen osalta sovellettavat vaatimukset – YTE:t ja kansalliset säännöt – sekä kalustoyksikön ja verkon välinen tekninen yhteensopivuus). Olisi siis katsottava, että olemassa olevaan aineistoon liitetään täydentäviä asiakirjoja eikä että hakijan olisi toimitettava uudelleen kaikki edellisessä lupaprosessissa käytetyt asiakirjat.

Suoritettavien arviointien soveltamisala on rajoitettava niihin näkökohtiin (esim. YTE:t, kansalliset säännöt), joihin muutos vaikuttaa ja/tai joita sovelletaan laajennetulla käyttöalueella. Jos luvan myöntäjä kuitenkin havaitsee tai saa uuteen luvan myöntämiseen/käyttöalueen laajentamiseen liittyvän käyttöalueen kansalliselta turvallisuusviranomaiselta tiedon siitä, että edellisestä luvasta periytyvien pakottavien sääntöjen (eli YTE:ien, kansallisten sääntöjen tai muun EU:n lainsäädännön) mahdollisesta noudattamatta jättämisestä, asiaa tutkitaan tarkemmin ja tarvittavat toimenpiteet toteutetaan tapauskohtaisesti (esim. keskustellaan aiemman luvan myöntäjän kanssa, muutetaan tai päivitetään myönnettyä kalustoyksikön tyyppihyväksyntää tai keskeytetään/peruutetaan se direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan mukaisesti).

#### 3.6.3. 30 artikla: Hakemuksen sisältö ja täydellisyys

Hakulomakkeeseen täytyy sisältyä asiakirjatodisteet, jotka kattavat vähintään asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I täsmennetyt seikat, ks. myös 3.11.1 kohta ja erityisesti 3.11.1.6 kohta.

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

Lisäksi, kun virasto on luvan myöntävä taho, hakijoita pyydetään ystävällisesti täyttämään ja liittämään hakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon seuraavat asiakirjat:

- › TEM\_VEA\_060-arvot ERATV-parametreille: täydentävät tiedot ERATV-parametrien arvoille:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

On syytä huomata, että kun kyseessä on uuden luvan saaneet tyypit/variantit ja käyttöalueen laajennuksen saaneet tyypit/variantit, olisi täytettävä vain ne tiedot, jotka liittyvät ERATV-parametreihin, joihin on kohdistunut vaikutuksia.

Vaikka tämän mallin käyttö ei ole pakollista hakijoille, se katsotaan tavaksi täyttää oikeudellinen velvoite, jonka mukaan hakijoiden on toimitettava asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I olevassa 18.13 kohdassa vaaditut tiedot.

Asianomaisten ilmoitettujen laitosten olisi tarkistettava lomakkeen tiedot sen arvioimiseksi, ovatko liikkuvat osajärjestelmät YTE:ien vaatimusten mukaisia. Tämä ilmoitettujen laitosten tekemä tarkastus ei ole pakollinen. Ilmoitettu laitos vastaa tyyppitarkastustodistuksen (-todistusten) liitteenä olevien asiakirjojen laatimisesta. Se pystyy parhaiten (tehokkaimmin ajan ja kustannusten suhteen) tarkistamaan, että hakijan toimittamat tiedot ovat yhdenmukaiset sen asiakirjojen, arviointien ja arvioinnissa käytettyjen asiakirjojen kanssa.

Ilmoitetun laitoksen tai nimetyn laitoksen tekemässä tarkistuksessa olisi keskityttävä siihen, että hakijan ilmoittamat arvot ja viittaukset asiakirjoihin, joista arvot ovat löydettävissä, ovat yhdenmukaiset EY-tarkastusmenettelyn aikana tehdyn YTE:ien vaatimusten vaatimustenmukaisuusarvioinnin tulosten kanssa, mukaan lukien arvioinnissa käytettävät asiakirjat.

Ilmoitetun laitoksen suorittaman tarkastuksen tulokset voidaan esittää missä tahansa muussa muodossa (esim. EY-tarkastustodistuksen mukana seuraavan asiakirjan erillisessä osiossa).

- › TEM\_VEA\_061, linkit ERADIS-tietokantaan EY-todistuksia ja EY-vakuutuksia varten: täydentävät tiedot keskitetyn palvelupisteen kirjastoon ladatuista EY-tarkastustodistuksista, EY-vaatimustenmukaisuustodistuksista, EY-tarkastusvakuutuksista ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2673](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673)

- › TEM\_VEA\_062, kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset: täydentävät tiedot keskitetyn palvelupisteen kirjastoon ladatuista käyttöehdoista, joita kuvaillaan hakulomakkeessa (koodatut ja koodaamattomat rajoitukset):

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2674](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674)

Näiden mallien käyttö ei ole hakijoille pakollista.

### 3.6.4. 31 artikla: Lupahakemuksen jättäminen keskitetyn palvelupisteen kautta

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 tarkoitukseen kuuluva) YTE:ien piiriin (kuten raitiojunat, metriset raidelevyydet). Ainoa poikkeus tähän ovat raitiojunat, joita varten direktiivissä (EU) 2016/797 annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus määrittellä erityismenettely.

Hakijan olisi jätettävä kalustoyksikön tyyppi hyväksyntää / kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskeva hakemus keskitetyn palvelupisteen 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 (ks. 3.2.2.1 kohta). Jos käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon, hakija voi valita luvan myöntäjän. Viimeksi mainitussa tapauksessa hakija voi keskitetyssä palvelupisteessä valita vain joko ERAn tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen.

Sen jälkeen, kun valinta on tehty ja hakemus toimitettu, 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 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 käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen.

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

Hakemus olisi tehtävä hyvissä ajoin ennen kuin hakija tarvitsee kalustoyksikön tyyppi hyväksyntää ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa. Hakijan olisi otettava huomioon, että asetuksen (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).

Keskitettyssä palvelupisteessä annetaan yksilöllinen tunnistenumero (V-YYYYMMDD-XYZ kalustoyksikköä ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskeville hakemuksille, P-YYYYMMDD-XYZ esiselvityshakemuksille).

### 3.7. 6 luku – Vaihe 5: hakemuksen käsittely

Menettelyn kuvaus, ks. vaihetta 5 koskeva vuokaavion kohta 4.

#### 3.7.1. 32 artikla: Hakemuksen täydellisyyden tarkastaminen

Asetuksessa (EU) 2018/545 säädetään täydellisyydestä tarkastuksen ja arvioinnin selvästä erottamisesta. Arviointia ei voida aloittaa, jos hakemusta ei ole ilmoitettu täydelliseksi, toisin sanoen ennen kuin asetuksen liitteessä I esitetty vähimmäissisältö (ks. kohta 3.11.1) on keskitetyn palvelupisteen kirjastossa.

Jos asiakirjoja puuttuu, ne eivät ole asianmukaisia tai jos niiden sisältö on väärä (esim. EY-todistus on olemassa, mutta se ei vastaa arvioitavaa kalustoyksikkötyyppiä) tai todistusten voimassaoloaika on päättynyt jne., hakemusta ei voida pitää täydellisenä eikä arviointivaihetta saa aloittaa.

Täydellisyydestä tarkastukseen kuuluu sen tarkistaminen, että tarvittavat asiakirjat ovat hakemuksen asiakirja-aineistossa saatavana keskitetyssä palvelupisteessä ja että asiakirjoista ei puutu mitään olennaista sisältöä, toisin sanoen ne sisältävät sen, mitä niiden on tarkoitus sisältää, ja että ne ovat riittävän yksityiskohtaisia.

Asiakirjojen sisällön yksityiskohtainen arviointi on suoritettava arviointivaiheen aikana. Jos arvioijat nostavat esiin asiakirjojen (yksityiskohtaiseen) sisältöön liittyviä kysymyksiä täydellisyydestä tarkastuksen aikana, hakemus voidaan silti katsoa täydelliseksi ja jättää nämä kysymykset avoimiksi arviointivaihetta varten.

#### 3.7.2. 33 artikla: Hakemuksen vastaanottovahvistus

Hakemuksen vastaanottamisesta lähetettävässä automaattisessa vahvistuksessa todetaan, että hakemuksen vastaanottopäivä on kaikkien asianomaisten viranomaisten kannalta ensimmäinen käsittelypäivä. Keskitetty palvelupiste laskee päivämäärän yleisistä vapaapäivistä saatavilla olevien tietojen perusteella, jotka virasto ja käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat vieneet järjestelmään.

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

#### 3.7.3. 34 artikla: Hakemuksen arvioinnin määräaika

Keskitetty palvelupiste laskee määräajan, joka perustuu viraston ja asianomaisten kansallisten turvallisuusviranomaisten ensimmäiseen yhteiseen todennettuun työpäivään käyttöalueella ja lakisääteisiin määräaikoihin. Jos määräaika olisi muu kuin työpäivä (esim. viikonloppu), se katsotaan siirretyksi seuraavaan arkipäivään. Huomaa, että keskitetty palvelupiste ei suorita tätä toimintoa automaattisesti ilman manuaalista toimenpidettä luvan myöntäjältä (yhden keskitetyn palvelupisteen koontinäytön manuaalinen päivitys asianomaista hakemusta varten).

Asetuksen (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.

Luvan myöntäjä voi yhdessä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa keskeyttää hakemuksen käsittelyn, jos annetut tiedot ovat asetuksen (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 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 asian monimutkaisuuteen) ja
- › ei pitäisi keskeyttää arvioinnin määräaikaa, ellei ole yksilöity perusteltu epäilyksiä, jotka estävät arvioinnin tai sen osan jatkamisen.

Tällä menettelyllä hakijalle annetaan mahdollisuus toimittaa lisänäyttöä (arvioinnin aikana havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi) keskeyttämättä arvioinnin määräaikaa. Tämä poikkeaa perustellusta epäilyksestä, jossa luvan myöntäjä voi pidentää arvioinnin määräaikaa, jos tästä on hakijan kanssa asianmukainen sopimus (ks. 3.7.11).

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi mahdollisimman täsmällisesti autettava hakijaa ymmärtämään, miten yksityiskohtainen vastauksen on oltava, määräämättä 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 epätyydyttävän 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.

#### **3.7.4. 35 artikla: Viestintä hakemuksen arvioinnin aikana**

#### **3.7.5. 36 artikla: Tietojen hallinta hakemuksen arvioinnin osalta**

Niiden asiakirjojen lisäksi, jotka on pakko tallentaa keskitettyyn palvelupisteeseen, keskitetyn palvelupisteen järjestelmään voidaan arkistoida myös kaikki välivaiheen työasiakirjat, mukaan lukien epävirallinen kirjeenvaihto hakijan kanssa.

#### **3.7.6. 37 artikla: Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinaatio hakemuksen arvioinnissa**

##### **3.7.6.1. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinaatio**

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 asetuksen (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 asetuksen (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, toisin sanoen voi olla hyödyllistä arvioida tiettyä aihetta
- › hakijan toimittamien asiakirjojen kieli käännöstarpeiden vähentämiseksi
- › työtaakan jakautuminen ja muut suunnittelunäkökohdat.

Järjestelyissä olisi kuvattava ainakin

- › mikä käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen 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.

ERA voi luvan myöntäjänä olla eri mieltä käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ehdottamasta käyttöehdosta erityisesti silloin, kun ehdotettu käyttöehto ei ole yhteydessä kalustoyksikön käyttöehtoon tai mihinkään muuhun rajoitukseen. Se voi päättää sisällyttää ne huomautuksina, havaintoina tms. myönnettyyn lupaan tai olla sisällyttämättä niitä myönnettyyn lupaan. Tässä tapauksessa virasto kuulee asianomaisia käyttöalueen kansallisia turvallisuusviranomaisia ja sovittaa toimintansa yhteen niiden kanssa ennen lopullista päätöstään ja ennen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän myöntämistä. Käyttöehtoa koskevia lisäohjeita on 3.3.8. kohdassa

#### 3.7.6.2. Verkkujen sulkeminen pois käyttöalueelta

Jos luvan myöntäjän päätös johtaa siihen, että verkkoja jätetään käyttöalueen ulkopuolelle hakemuksessa esitettyyn nähden sen jälkeen, kun kansallinen turvallisuusviranomainen on antanut käyttöaluetta koskevaan kielteisen arvion direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan mukaisesti ja hakija voi toimittaa tyydyttävät todisteet myöhemmässä vaiheessa (luvan myöntämisen jälkeen), hakija voi lähettää virastolle uuden hakemuksen, jossa pyydetään käyttöalueen laajentamista.

#### 3.7.6.3. Sveitsin liikenneviraston myöntämien lupien tunnustaminen

*Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisessä sopimuksessa rautateiden ja maanteiden tavara- ja henkilöliikenteestä*, sellaisena kuin se on muutettuna yhteisön ja Sveitsin maaliikennekomitean (ITC) päätöksellä 1/2013, määrätään direktiivin 2008/57/EY mukaisesti myönnettyjen osajärjestelmien ja kalustoyksikköjen käyttöönottolupien vastavuoroisesta tunnustamisesta.

Direktiivin 2008/57/EY mukaisten lupien myöntäminen pysyi voimassa 16. kesäkuuta 2020 asti tai 31. lokakuuta 2020 asti Sveitsin ja niiden EU:n jäsenvaltioiden välillä, jotka panevat täytäntöön direktiivin (EU) 2016/797, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU) 2020/700. Luvat, jotka on myönnetty kyseisiin päivämääriin asti, pysyvät voimassa niiden myöntämisedellytysten mukaisesti.

Sveitsi on alkanut soveltaa direktiivin (EU) 2016/797 aineellisia säännöksiä 1. joulukuuta 2019 alkaen (Sveitsin rautateistä annetun määräyksen nojalla). Lisäksi maaliikennesopimusta on täydennetty useilla yhteisön ja Sveitsin maaliikennekomitean päätöksillä (päätös N:o 2/2019, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksillä N:o 1/2020, 2/2020, 2/2021 ja 1/2022). Näillä päätöksillä vahvistetaan 13. joulukuuta 2019 alkaen sovellettavat siirtymätoimenpiteet ja sisällytetään asetus (EU) 2018/545 maaliikennesopimuksen liitteeseen I sekä luettelo Sveitsissä sovellettavista direktiivin (EU) 2016/797 aineellisista säännöksistä.

Lisätietoja viraston mahdollisuuksista ja edellytyksistä tunnustaa Sveitsin kansallisen turvallisuusviranomaisen myöntämät luvat ja hallinnoida hakemuksia, joissa Sveitsi sisältyy käyttöalueeseen, on asiakirjassa ERA1209/047, joka on viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

### 3.7.7. 38 artikla: Hakemuksen arviointi

#### 3.7.7.1. Kohtuullinen varmuus

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 ja käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen 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 ja kansallisen turvallisuusviranomaisen olisi paneuduttava oikeasuhteisesti asiaan kohtuullisen varmuuden saamiseksi ja otettava huomioon seuraavat seikat:

- › hyväksyttävän kalustoyksikön/kalustoyksikkötyypin monimutkaisuus ja siihen liittyvät riskit (suhteessa suunnitteluun tai niihin teknisten ominaisuuksien muutoksiin, joille hyväksyntä annetaan)
- › hakijan toimittaman näytön ja asiakirja-aineiston laatu
- › teknisiin ja toiminnallisiin asioihin liittyvä mahdollisesti tärkeä kokemus kalustoyksiköistä, joilla on samanlaiset tekniset ominaisuudet ja/tai osat
- › hakijaa kohtaan tunnettu luottamus, joka perustuu kokemukseen aiemmista tapaamisista ym.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tekevät yksityiskohtaiset arvioinnit, joten luvan myöntäjän ja käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen ei ole tarpeen tehdä päällekkäisiä arviointeja. Kohtuullisen varmuuden saavuttamiseksi luvan myöntäjän ja käyttöalueen kansallisen turvallisuusviranomaisen on vältettävä päällekkäistä työtä eri arvioijien kesken.

Hakemusta tukevia toimijoita ovat kaikki tahot, jotka merkittäväällä 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, hankkijat ja alihankkijat.

#### 3.7.7.2. Arvioinnin soveltamisala

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

- › hakijan ja hakemusta tukevien toimijoiden prosessin tehokkuus ja
- › hakijan toimittamien asiakirjojen johdonmukaisuus, täydellisyys ja merkityksellisyys.

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

- › Onko jätetty aineisto täydellinen? Onko hakija sisällyttänyt siihen kaiken sen, mitä on ilmoittanut sisältyvän siihen?
- › 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, tai onko soveltamisalan rajat 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 työn tulokset olisi otettava huomioon, mutta arviointilaitos ei voi päättää sovellettavista vaihtoehtoisista ratkaisuista. Ks. myös tämän ohjeen 3.5.7 alajakso, joka liittyy asetuksen (EU) 2018/545 27 artiklaan, ”Vaatumustenvastaisuuksien 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 on ilmoitettu säännön tai standardin noudattamisesta, arvioija voi halutessaan tarkistaa säännössä vaadittua arviointimenetelmää tukevan todistusaineiston täydellisyyden osoituksena siitä, onko arviointiprosesseja sovellettu oikein (jos esimerkiksi vaaditaan tyyppitestiä, sen tueksi olisi oltava tyyppitestausraportti, ks. YTE:ien soveltamista koskevien ohjeiden 4.3 kohta).

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

- › tehdä muiden elinten (esim. ilmoitettujen laitosten, nimettyjen laitosten ja arviointilaitosten) jo tekemää työtä tai tehdä niiden kanssa päällekkäistä työtä
- › käyttää lupamenettelyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden tarkastamiseen tai arviointiin.

Jos käyttöalueen kansallinen turvallisuusviranomainen tai luvan myöntäjä saa tietoonsa sellaista, minkä perusteella se pitää vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitoksen työtä heikkona, se voi soveltaa tarkempaa valvontaa kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen suorittamaan tarkastus- ja arviointiprosessin osiin.

### 3.7.8. 39 artikla: Luvan myöntäjän suorittama hakemuksen arviointi

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

Vaatimusten määrittelyssä käytettävän menetelmän osalta luvan myöntäjän olisi arvioitava hakijan käyttämä menetelmä vaatimusten määrittelyyn, jos se ei ole standardoitu menetelmä. Luvan myöntäjän olisi tarkistettava vaatimusten määrittelyssä käytettävä menetelmä asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II vahvistettujen kriteerien mukaisesti. Ks. 3.11.2.1 kohta.

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

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi tehtävä korkean vaatimustason tarkistus<sup>6</sup> (joka tarkoittaa täydellisyyden, relevanssin ja johdonmukaisuuden tarkistamista) vaatimusten määrittelyssä käytetyistä menetelmistä saadusta todistusaineistosta.

Ei ole tarkoitus, että luvan myöntäjä ja käyttöalueen asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset tarkastavat tyhjentävästi kaiken hakijan vaatimusten määrittelyn / riskinarvioinnin tueksi esittämän näytön, kun kyse on muista kuin turvallisuuteen liittyvistä näkökohdista, joista arviointilaitos 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 asetuksen (EU) 2018/545 liitteissä II ja III. Lisätietoja on 3.3.1.9, 3.11.1.4 ja 3.11.2.1 kohdissa.

### 3.7.8.3. Kertyneet kokemukset

Luvan myöntäjän on tarkistettava, onko olemassa asetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan mukaisia asiaankuuluvia tietoja, ks. 3.2.8.1 kohta, ja otettava ne huomioon arvioinneissaan asetuksen liitteen II näkökohtien lisäksi. Jos saatuun kokemukseen liittyy ongelmia, ne on kirjattava ongelmalokiin (ks. kohta 3.7.10). Näin varmistetaan, että myös muilla arviointitiimin jäsenillä on tiedot käytettävissään.

### 3.7.8.4. Tavanomaiset ongelmat tyyppimukaisuushyväksyntää koskevissa lupahakemuksissa

Toimiessaan hyväksyvänä tahona virasto havaitsee usein seuraavat **ongelmat tyyppimukaisuushyväksyntää koskevissa lupahakemuksissa**:

- › Viitetyypin virheellinen yksilöinti (ERATV-tyypin yksilöinti): viitetyypin asianmukainen yksilöinti on keskeistä tässä lupatapauksessa. Lisäksi on varmistettava viitetyypin yhdenmukainen yksilöinti tyyppimukaisuusvakuutuksessa ja hakulomakkeessa .
- › Kalustoyksiköiden virheellinen yksilöinti hakemuksen soveltamisalalla (EVN): eurooppalaisen kalustoyksikkönumeron eri numerot eivät vastaa kalustoyksiköiden teknisiä ominaisuuksia, joille haetaan lupaa.
- › Epäjohdonmukaisuus hakulomakkeessa ja tyyppimukaisuusvakuutuksessa olevien kalustoyksiköiden yksilöinnissä (EVN): EVN-tunnukset ovat erilaiset / eivät täsmää keskenään.
- › Epäyhdenmukaisuus ERATV-merkinnöissä viitetyypin tiedoissa ja hakemuksen mukana keskitetyn palvelupisteen kautta toimitetussa tiedostossa olevien asiakirjojen välillä, esim.
  - viittaukset EY-tyyppitarkastustodistuksiin ERATV:ssä eivät vastaa hakemuksen EY-tyyppitarkastustodistusten viitetietoja (kuten jotkin muutokset, jotka on luokiteltu asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, ks. 3.8.4.1.3 kohta).
  - hakulomakkeen käyttöehdot eroavat asianomaisen ERATV-merkinnän käyttöehdoista (koodatut ja koodaamattomat rajoitukset).

ongelma esiintyy tyyppillisesti silloin, kun luettelo käyttöehdoista ylittää keskitetyn palvelupisteen salliman enimmäispituuden, eikä hakija huomaa tätä lomaketta täyttyessään. Tällaisissa tapauksissa, kun hakija on saanut asiasta tiedon, sen olisi sovittava luvan myöntäjän kanssa jatkotoimista (se esim. sisällyttää kaikki käyttöehdot asiakirjaan, joka asetetaan saataville lupahakemukseen liitettyssä asiakirja-aineistossa, ja viittaa asiakirjaan keskitetyn palvelupisteen hakulomakkeessa olevissa koodattuja ja koodaamattomia rajoituksia koskevissa kentissä).

<sup>6</sup> Korkea ja matala vaatimustaso ovat tyyppillisesti ilmaisia, joita käytetään luokittelemaan, kuvaamaan ja nimeämään järjestelmällisen toiminnan tiettyjä päämääriä. Korkean tason tarkastuksilla viitataan arviointeihin, jotka ovat luonteeltaan abstraktimpia ja liittyvät kokonaistavoitteisiin ja systeemiin ominaisuuksiin. Matalan tason tarkastuksiin sisältyy tarkempia ja yksilöllisempiä arviointeja, joissa keskitytään yksityiskohtiin.



- › Vanhentuneet EY-todistukset (hakemukseen liitettyssä aineistossa ja/tai ERADIS-tietokannassa): vaikka EY-vaatimustenmukaisuustodistukset ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuustodistukset (yhteentoimivuuden osatekijät) voivat joissakin tapauksissa olla vanhentuneita hakemuksen jättämishetkellä, ne ovat voimassa, kun yhteentoimivuuden osatekijät on saatettu markkinoille (ks. 3.11.2.2 kohta). Usein hakemuksen liitteenä oleva asiakirja-aineisto ei kuitenkaan sisällä näyttöä markkinoille saattamisen päivämäärästä.
- › Epäyhdenmukaisuus keskitetyn palvelupisteen kautta toimitetun hakemuksen liitteenä olevissa asiakirjoissa annettujen EY-todistusten ja EY-vakuutusten ja ERADIS-järjestelmässä julkaistujen asiakirjojen välillä:
  - eri asiakirjaviitteet ja/tai asiakirjaversiot
  - samat asiakirjaviitteet ja -versiot, mutta eri sisältö
  - puuttuvat asiakirjat
  - vanhentuneet EY-todistukset ERADIS-järjestelmässä, kun hakemuksessa esitetty asiakirja puolestaan on edelleen voimassa (tai päinvastoin)
- › Jos osa hakemukseen liitettyssä asiakirja-aineistossa olevista asiakirjoista (esim. EY-tarkastustodistukset) on päivitettävä, hakija ei ota huomioon tämän päivityksen vaikutusta muihin liitetiedostoon sisältyviin asiakirjoihin (esim. EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksiin), mikä johtaa epäyhdenmukaisuuksiin asiakirja-aineistossa.
- › Hakemus koskee kalustoyksiköitä, joita ei hakemuksen jättöhetkellä ole vielä valmistettu/jälkiasennettu ja/tai joille ei ole tehty kaikkia tarvittavia vaatimustenmukaisuuden arviointeja (esim. rutiinittestausta ei ole vielä saatettu päätökseen).
- › Hakemus sisältää yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevat asiakirjat, joita ei ole arvioitu kalustoyksikön tyyppihyväksynnän myöntämisen aikana (esim. uudet yhteentoimivuuden osatekijöiden tarjoajat).
- › Hakemukseen sisältyvät yhteentoimivuuden osatekijät valmistajilta, jotka kuuluvat kalustoyksikön tyyppihyväksynnän piiriin ja joilla on uusia valmistuslaitoksia, jotka eivät kuulu nimetyn laitoksen laadunvalvontajärjestelmän hyväksynnän piiriin.
- › Hakemuksessa ei yksilöidä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän piiriin kuuluvien eri toimittajien yhteentoimivuuden osatekijöitä, joita tosiasiallisesti käytetään kalustoyksikössä, jolle haetaan hyväksyntää.

Virheet hakemukseen liitettyssä asiakirja-aineistossa tai itse hakulomakkeessa aiheuttavat viivästyksiä kalustoyksikön markkinoillesaattamislupien käsittelyssä ja myöntämisessä. Jotta luvat voidaan tällaisissa tapauksissa antaa nopeasti, hakijoiden on laadittava laadukkaat ja sisällöltään asianmukaiset tiedostot (ks. kohta 3.11.1) ja kiinnitettävä riittävästi huomiota edellä mainittujen virheiden välttämiseen.

### **3.7.9. 40 artikla: Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittama hakemuksen arviointi**

#### **3.7.9.1. Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tehtävä hakemuksen arvioinnissa**

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi tarkistettava hakemuksen täydellisyys, merkityksellisyys ja johdonmukaisuus asetuksen (EU) 2018/545 liitteen III mukaisesti (ks. 3.11.3 kohta) hakijan ilmoittamalla käyttöalueella sovellettavien asiaankuuluvien kansallisten sääntöjen osalta (ks. 3.3.5.1 kohta). Arviointi, joka koskee teknistä yhteensopivuutta verkkojen kanssa pakollisten sääntöjen vaatimuksia laajemmin, erityisesti silloin, kun se perustuu rataverkon haltijoiden kuulemiseen ja/tai rataverkon haltijoiden erityisiin lausuntoihin tai ilmoituksiin, ei ole niiden arviointien piirissä, jotka käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten kuuluu suorittaa kyseisellä käyttöalueella.

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi myös koordinoitava toimintaansa naapurijäsenvaltioiden kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa lähellä rajaa sijaitseville asemille

matkustavien kalustoyksiköiden osalta (direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdassa ja asetuksen (EU) 2018/545 12 artiklassa tarkoitetut kuulemiset ja/tai sopimukset).

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

Lisäohjeita on 3.11.2.1. kohdassa

### 3.7.9.3. Kertyneet kokemukset

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi liitteessä III mainittujen seikkojen lisäksi tarkastettava, onko merkityksellisiä tietoja kirjattu asetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla, ja otettava tiedot huomioon arvioinneissaan, ks. 3.2.8.1 kohdassa. Jos kokemuksen osalta ilmenee liittyy ongelmia, ne on kirjattava ongelmalokiin ks. 3.7.10 kohta. Näin varmistetaan, että myös muilla arviointitiimin jäsenillä on tiedot käytettävissään.

## 3.7.10. 41 artikla: Ongelmien luokittelu

### 3.7.10.1. Ongelmien kirjaaminen ongelmalokiin

Hakemuksen arvioinnin aikana luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset havaitsevat todennäköisesti ongelmia hakemuksessa, kuten epäselvyyksiä, kysymyksiä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjatuista keskeisistä tiedoista tai puuttuvaa näyttöä. 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 arviointiryhmässä on useita arvioijia, hakija saa todennäköisesti samoja tai samantyyppisiä pyyntöjä ongelmista, joita eri arvioijat ovat tunnistaneet. Keskitetyn palvelupisteen ongelmaloki voi auttaa estämään sitä, että eri arvioijat ottavat esiin saman ongelman useita kertoja. Arvioijan olisi katsottava ennen asian esiin ottamista ongelmalokista, onko toinen arvioija jo kirjannut ongelman.

Ongelmat olisi kirjattava keskitetyn palvelupisteen ongelmalokiin heti niiden havaitsemisen jälkeen, jotta hakija voisi vastata niihin nopeasti ja estää muita arvioijia ottamaan samat ongelmat esiin toisessa kirjauksessa. Vastaavasti olisi vältettävä useiden asioiden kasaamista samaan ongelmamerkintään, varsinkin jos ne ovat keskenään erilaisia. Tämä vaikeuttaisi merkintöjen seuranta ja käsittelyä keskitetyssä palvelupisteessä.

### 3.7.10.2. Ongelmien luokittelu

Ongelmien merkittävyys vaihtelee, ja luokittelu on hyödyllinen apuväline niiden asianmukaisessa ratkaisemisessa. Kukin ongelmaluokka edellyttää erilaista lähestymistapaa.

#### 3.7.10.2.1. Tyypin 1 ongelma:

Tyypin 1 ongelma liittyy lisäselityksiin, joita hakijan on annettava seuraavista:

- › käsitys hakemukseen liitettävän aineiston jäsentymisestä keskitetyn palvelupisteen kirjastossa
- › mistä tietyt todisteet tai asiakirjat löytyvät keskitetyn palvelupisteen kirjastossa
- › epäselvät lausumat tai päätelmät asiakirja-aineistossa
- › mahdolliset ristiriitaisuudet asiakirjossa
- › jne.

Tyyppin 1 ongelmat eivät edellytä muutoksia hakemukseen liitettyssä aineistossa. Tyyppin 1 ongelman ratkaisemattomuus ei ole hakemuksen hylkäämisperuste. Jos ongelmaa ei ratkaista tyydyttävästi, luvan myöntäjä käyttää harkintaansa edetessään arvioinnissa käytettävissään olevien tietojen avulla.

Tyyppin 1 ongelmissa niiden elinkaari voidaan tiivistää seuraaviin päävaiheisiin:

- › jokin hakemuksen näkökohta on epäselvä. Hakijaa pyydetään selventämään sitä
- › hakija antaa vastauksen
- › jos epävarmuus poistetaan vastauksen avulla onnistuneesti, ongelma on ”ratkaistu”
- › jos tilannetta ei voida ratkaista vastauksen avulla tai vastausta ei saada, ongelma luokitellaan ”ratkaisemattomaksi”, ja hakijalta voidaan pyytää lisäselvennyksiä.

#### 3.7.10.2.2. Tyyppin 2 ongelma:

Tyyppin 2 kysymys koskee vähäisiä muutoksia, jotka hakijan on tehtävä hakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon. Sellaisia muutoksia ovat esimerkiksi

- › virheellisten viittausten korjaaminen asiakirjossa tai asiakirjojen välillä (myös myöntämishetken ja/tai versioiden päivämäärät)
- › asiakirjojen epäselvien lausumien tai päätelmien sanamuodon parantaminen (esim. vaatimustenmäärittelyprosessista tehdyn riippumattoman arvioinnin tulokset arviointilaitoksen arviointiraportissa).

Tyyppin 2 ongelman ratkaisemattomuus ei ole hakemuksen hylkäämisperuste. Jos ongelmaa ei ratkaista tyydyttävästi, luvan myöntäjä käyttää harkintaansa edetessään arvioinnissa käytettävissään olevien tietojen avulla.

Tyyppin 2 ongelmien eteneminen voidaan tiivistää seuraaviin päävaiheisiin:

- › hakemusaineistoa muutetaan tai hakijalta edellytetään vähäistä toimenpidettä, josta ilmoitetaan hakijalle
- › toimenpide jää hakijan vastuulle
- › hakija antaa vastauksen, joka käsittää muutoksen hakemusaineistossa tai hakijan toteuttaman toimenpiteen tuloksen
- › jos vastaus sisältää ongelmaan tyydyttävän ratkaisun, ongelma on ”ratkaistu”
- › jos ongelmaa ei voida ratkaista vastauksella tai vastausta ei saada, ongelma luokitellaan ”ratkaisemattomaksi”.

#### 3.7.10.2.3. Tyyppin 3 ongelma:

Tyyppin 3 ongelma liittyy merkittäviin muutoksiin, jotka hakijan on tehtävä hakemukseen liitettyyn asiakirja-aineistoon. Tarvitaan rajoittavampia tai tiukempia käyttöehtoja, jotta päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä voidaan tehdä.

Tyyppin 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 käytön lisäehtoja.

Esimerkkejä tyyppin 3 ongelmista ovat seuraavat:

- › YTE-eritelmien vaatimustenvastaisuus kalustoyksikön suunnitellulla nopeudella (esim. ajodynamiikka nopeudessa 200 km/h). Pienemmällä nopeudella (esim. 160 km/h) tulokset vaatimustenmukaisuusarvioinnista osoittavat kuitenkin YTE-vaatimusten täyttyvän, jolloin lupa voidaan myöntää alennetulla suurimmalla sallitulla nopeudella.
- › YTE:n vaatimusten noudattamatta jättäminen tietyissä käyttöoloissa (esim. virroitimen ja ajojohtimen vuorovaikutusparametrit ylittyvät kaksoiskokoonpanossa, kun aktiiviset

virroittimet sijaitsevat kokoonpanon molemmissa päissä). Käyttöehto, joka kieltää tällaisen kokoonpanon käytön kun kaikki muut mahdolliset kokoonpanot täyttävät vaatimukset, mahdollistaisi luvan myöntämisen.

#### Tyyppin 3 ongelmassa

- › hakijaa pyydetään ehdottamaan toteutettavia toimia (tiukempia käyttöehtoja).
- › ehdotuksen arvioi taho, joka on ottanut 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 epätydyttävä, se hylätään, jolloin ongelma on edelleen ratkaisematta, ja hakijaa pyydetään tekemään uusia ehdotuksia.
- › jos parempaa ehdotusta tiukemmista käyttöehdoista ei löydy, luvan myöntäjä tekee kielteisen päätöksen ja hylkää hakemuksen.

#### 3.7.10.2.4. Tyyppin 4 ongelma

Tyyppin 4 ongelma vaatii hakijaa muuttamaan hakemuksen aineistoa (vaatimustenvastaisuus). Ongelma on ratkaistava, ennen kuin päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä voidaan tehdä. Se voi olla perusta perustellulle epäilykselle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/545 42 artiklan mukaisesti.

Jos tyyppin 4 ongelmia ei voida ratkaista ennen arvioinnin määräajan päättymistä – tai pidennetyn määräajan, jos esiin on otettu perusteltu epäily ja määräaika on pidennetty hakijan kanssa asianmukaisesti sovitun mukaisesti – hakemus hylätään. Tämän luokan ongelmia varten ei lähtökohtaisesti voi määrittää ehtoja, jotka mahdollistaisivat hyväksynnän/luvan myöntämisen (koska silloin se olisi alun perin luokiteltu tyyppin 3 ongelmaksi). Mutta ongelman tarkemman erittelyn ja hakijan kanssa käytyjen keskustelujen jälkeen tyyppin 4 ongelma voidaan ratkaista käyttöehtoja soveltamalla.

Esimerkkejä tyyppin 4 ongelmista ovat seuraavat:

- › EY-todistukset ja EY-vakuutukset eivät vastaa ERATV:n viittauksia (EY-tyyppitarkastus- tai suunnittelutarkastustodistukset) ja/tai ERADIS-järjestelmän tietoja
- › arviointilaitoksen raportissa mainitut riippumattoman arvioinnin perustana käytettäviin todisteisiin ei sisälly vaaralokia, riskinarviointia tai hakijan noudattaman prosessin kuvausta jne.
- › EY-tarkastusmenettelyssä ei oteta huomioon sääntöjä, jotka koskevat käyttöalueen laajentamista sellaisten olemassa olevien YTE-vaatimukset täyttämättömien kalustoyksikköjen osalta, jotka on hyväksytty direktiivin 2008/57/EY nojalla tai jotka ovat olleet käytössä ennen 19. heinäkuuta 2010.
- › käännosten puuttuminen kansallisiin sääntöihin liittyvästä näytöstä, jonka käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset arvioivat kielipolitiikkansa mukaisesti
- › keskitetyssä palvelupisteessä olevan hakulomakkeen ehto ei vastaa hakemukseen liitettyä asiakirja-aineistoa (EY-todistukset ja -vakuutukset ja liitetiedostot, ilmoitetun laitoksen raportti, arviointilaitoksen raportti vaatimusten määrittelystä jne.) eikä ERATV:n koodattuja ja koodaamattomia rajoituksia.

#### Tyyppin 4 ongelmassa

- › hakijalta pyydetään ehdotuksia toimista ongelman ratkaisemiseksi. Hakija toimittaa kirjallisen ehdotuksen toimista, joihin ryhdytään ongelman ratkaisemiseksi, ja tarvittavasta määräajasta

hakuasiakirjojen muuttamiseksi. Ehdotettu määräaika ei voi ylittää lain mukaista määräaika, jonka luvan myöntäjän on mahdollista antaa (4 kuukautta siitä, kun hakemus on vahvistettu täydelliseksi), ellei ilmene perusteltuja epäilyksiä (ks. 3.7.11 kohta).

- › ehdotuksen arvioi taho, joka on ottanut ongelman esiin, joko luvan myöntäjä tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomaisen.
- › jos arvioinnin tulos on tyydyttävä, asian esille ottanut taho ilmoittaa asiasta hakijalle.
- › jos ehdotus ei ole tyydyttävä, ongelman esiin ottanut taho ilmoittaa hakijalle syyt, joiden takia ehdotus ei ole tyydyttävä, ja ongelma luokitellaan ratkaisemattomaksi. Hakijan olisi tehtävä muutettu ehdotus ottamalla huomioon ilmoitetut syyt.
- › hakija muuttaa hakemusaineiston hyväksytyt ehdotuksen mukaisesti ennen arvioinnin määräajan päättymistä.
- › 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 ei ole tyydyttävä, sitä ei sisällytetä hakemusaineistoon. Ongelma on edelleen ratkaisematta, ja hakijan tulee tehdä lisämuutoksia hakemusaineistoon.
- › jos hakija ei ole toimittanut muutosta hakemuksen arviointia varten säädettyssä määräajassa, luvan myöntäjä tekee päätöksensä käytettävissä olevien tietojen perusteella, mikä tarkoittaa tyyppiin 4 ongelmassa hakemuksen hylkäämistä.

Luvan myöntäjien ja käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi seurattava jatkuvasti tyyppiin 4 ongelmia varten vahvistettuja määräaikoja. Jos sovitun määräajan ja/tai arvioinnin lakisääteisen määräajan päättymisen on lähellä eikä hakija ole toimittanut hakemukseensa muutosta, joka ratkaisisi tyyppiin 4 ongelman, luvan myöntäjiä ja/tai käyttöalueen kansallisia turvallisuusviranomaisia kannustetaan ottamaan yhteyttä hakijaan ja pyytämään vastausta siihen, pystyykö se noudattamaan sovittua aikataulua vai ei, ja sopimaan uudesta määräajasta, jos se on mahdollista.

Kun arvioinnin lakisääteinen määräaika lähestyy ja hakija vahvistaa, että se ei pysty toimittamaan puuttuvia todisteita ajoissa, luvan myöntäjä voi joko tehdä päätöksen käytettävissä olevien tietojen perusteella (hakemuksen hylkääminen) tai asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa se voi ehdottaa määräajan pidentämistä perustellun epäilyksen nojalla, ks. kohta 3.7.11. Tätä ei pidä käyttää keinona pidentää arvioinnin määräaika loputtomiin, vaan poikkeuksellisenä toimenpiteenä käytettäväksi perustelluissa tapauksissa, joissa hakija tarvitsee suunniteltua enemmän aikaa muuttaa hakemuksen asiakirjoja.

### 3.7.11. 42 artikla: Perusteltu epäily

Perusteltua epäilystä olisi hallinnoitava asetuksen (EU) 2018/545 41 artiklassa tarkoitetun ongelmalokin avulla.

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 selvillä.

Koska ei ole mahdollista ennustaa, milloin perusteltu epäily voisi tulla esiin tai kuinka paljon aikaa perustellun epäilyksen käsitteleminen vaatisi, lakiteksteissä ei ole annettu määräaikoja käyttöalueen luvan myöntäjille ja käyttöalueen kansallisille turvallisuusviranomaisille perustellun epäilyksen esiin ottamisesta. Jos luvan myöntäjällä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvilla kansallisilla turvallisuusviranomaisilla kuitenkin on perusteltu epäily, heidän olisi viipymättä otettava asia esiin ja käsiteltävä se.

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

- › olennaisten vaatimusten täyttyminen menettelyn eri vaiheissa (suunnittelussa, valmistuksessa, tarkastuksessa ja validoinnissa) hakijan ja hakemusta tukevien toimijoiden toimesta, jotta varmistetaan kaiken asiaa koskevan lainsäädännön noudattaminen.
- › kalustoyksikkötyyppiin liittyvät seikat, jotka voisivat estää turvallisen käytön käyttöalueella, kun kalustoyksikköä käytetään määriteltyjen ja suunniteltujen käyttöehtojen mukaisesti.
- › hakijan ja hakemusta tukevien toimijoiden noudattama prosessi. Hakemusta tukevien toimijoiden osalta tarkoitetaan erityisesti ongelmia, jotka koskevat ilmoitettujen laitosten, nimettyjen laitosten ja/tai arviointilaitoksen pätevyyttä ja työtä, mikä voi olla peruste niiden ilmoituksen rajoittamiseen tai peruuttamiseen väliaikaisesti tai kokonaan direktiivin (EU) 2016/797 39 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai mikä voi oikeuttaa toimenpiteiden toteuttamisen asetuksen 402/2013/EU 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- › toimitettujen asiakirjojen johdonmukaisuus ja merkityksellisyys (mukaan lukien puuttuvat käännökset asetuksen (EU) 2018/545 10 artiklan mukaisesti, ks. kohta 3.2.10)
- › vaatimustenvastaisuus direktiivin 2016/797 26 artiklan 2 kohdan nojalla ja/tai
- › asetuksen (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 huomioon hakemuksessa huolellisesti. Yksityiskohtien olisi oltava täsmällisiä, ja puutteelliset hakemuksen osat on yksilöitävä selkeästi.

Perustellun epäilyksen käsittelemiseen käytettävät keinot ovat hakijan vastuulla. Luvan myöntäjän / käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen edellytetään kuvailevan perustellun epäilyksen perusteita 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 määräaika niille (sekä tarvittaessa arvioinnin määräajan pidentämistä, ks. 3.7.3 kohta). Luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomainen tarkastelevat ehdotusta ja ilmoittavat hakijalle arviointinsa tuloksista.

Perustellun epäilyksen luonteen mukaan hakija saattaa tarvita lisäaika hakemusta täydentävien tietojen antamiseen (erityisesti, jos tarvitaan testejä rataverkolla). Siinä tapauksessa luvan myöntäjä voi sopia hakijan kanssa sopimuksen mukaisesti ja koordinoitusti kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa, jotka toimivat käyttöalueella, jota perusteltu epäily koskee, arvioinnin määräajan jatkamisesta pidemmäksi kuin direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 4 kohdassa säädetty neljän kuukauden määräaika. Käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset eivät saa pidentää arvioinnin määräaika omasta aloitteestaan. Lisätietoja on 3.7.3 kohdassa).

Jos jostakin luvan myöntäjän / käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen päätöksestä (joka koskee itse perusteltua epäilystä, määräaika ja/tai korjaavia toimia) vallitsee erimielisyyttä, joka johtaa lupahakemuksen hylkäämiseen, hakija voi aloittaa asian uudelleentarkastelun ja 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.

Asetuksen (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), tulisi ottaa esiin tyypin 4 ongelma, jota ei pidetä perusteltuna epäilyksenä. Tällaisessa tapauksessa arvioinnille asetettua määräaika ei yleensä pidennetä.

Jos hakija ei ole toimittanut muutosta pidennetyn määräajan kuluessa perustellun epäilyn vuoksi, luvan myöntäjän olisi tehtävä päätöksensä käytettävissä olevien tietojen perusteella, mikä tarkoittaa tyyppin 4 ongelmassa, että hakemus hylätään eikä lupaa myönnetä.

### **3.7.12. 43 artikla: Luvan myöntäjän tekemät tarkastukset, jotka koskevat käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemiä arviointeja**

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

### **3.7.13. 44 artikla: Sovintomenettely direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan ja asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaan**

Ks. sovintomenettelyä, uudelleentarkastelua ja muutoksenhakua koskeva menettely vaihetta 5 kuvaavasta vuokaaviosta, mukaan lukien alavaiheita 5.1 ja 5.2 koskevat vuokaaviot 4 kohdassa.

#### **3.7.13.1. Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdan mukainen sovintomenettely**

Jos virasto on eri mieltä yhden tai useamman käyttöalueen kannalta asiaankuuluvan kansallisen turvallisuusviranomaisen arvioinnista, asia 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 rataverkko(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 asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset 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.

#### **3.7.13.2. Asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukainen sovintomenettely (valituslautakunta)**

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. Sovintomenettelyä sovelletaan vain, jos ERA on luvan myöntäjä.

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 kohdassa esitetyn määräajan kulumisen keskeytyy. ERAn olisi ilmoitettava hakijalle keskeytyksen syyt.

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

ERAn ja asianomaisen kansallisen turvallisuusviranomaisen olisi tehtävä lopulliset päätöksensä valituslautakunnan ratkaisun mukaisesti omien sisäisten menettelyjensä puitteissa, ja niiden olisi perusteltava päätöksensä.

#### **3.7.14. 45 artikla: Hakemuksen arvioinnin päättäminen**

Arvioinnin 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.

#### **3.7.15. 46 artikla: Hakemuksen hyväksymistä tai hylkäämistä koskeva päätös**

### **3.8. 7 luku – Vaihe 6: lopullinen dokumentointi ja luvan myöntäminen**

Menettelyn kuvaus, ks. vaihetta 6 koskeva vuokaavion kohta 4.

#### **3.8.1. 47 artikla: Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan lopullinen dokumentointi**

Asetuksen (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 markkinoillesaattamisluvan myöntämistä koskevan päätöksen olisi perustuttava hakemuksessa ja (lopullisessa) arviointiaineistossa annettuihin tietoihin.

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 käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa yksilöitävä koordinoitusti kertyneet kokemukset hyödynnettäviksi tulevissa arvioinneissa. Tähän voi sisältyä tietoja ongelmista ja riskeistä sekä hyvin toimineista käytänteistä, joita voidaan soveltaa tulevissa arvioinneissa ja mahdollisesti jakaa muille elimille (tai saada niiltä) menettelyn jatkuvaa parantamista varten.

#### **3.8.2. 48 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään sisältyvät tiedot**

##### **3.8.2.1. Hallinnollisen ongelman vuoksi myönnetyn luvan aikarajoitusten peruuttaminen**

Ei ole epätavallista, että myönnettyjen lupien voimassaololle on väliaikaisia rajoituksia tai aikarajoituksia. Jos luvan väliaikainen rajoitus, joka on otettu käyttöön ratkaisemattoman asian vuoksi, on tarpeen peruuttaa, eikä asian ratkaiseminen edellytä lisämuutoksia kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin (ei vaikuta teknisiin ominaisuuksiin), hakijan tulee toimittaa luvan myöntäjälle tai kansalliselle turvallisuusviranomaiselle todisteet, joita tarvitaan asian ratkaisemiseksi millä tahansa sovitulla tavalla.

Esimerkkejä tällaisista ongelmista ovat seuraavat:

- › puuttuva näyttö (esim. testiraporttien lopulliset versiot), kun hakija ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset pystyvät esittämään riittävästi näyttöä sen osoittamiseksi, että kalustoyksikkötyyppi täyttää olennaiset vaatimukset, jolloin luvan hyväksyjä saa riittävän varmuuden ajallisesti rajoitetun luvan myöntämiselle
- › asiakirjojen päivitystä odottavat versiot (esim. hakemukseen liitettyihin asiakirjoihin on tehtävä joitakin päivityksiä tiettyjen näkökohtien selventämiseksi, epä johdonmukaisuuksien ratkaisemiseksi, lisätietojen antamiseksi jne.)



- › tarve päivittää ERADIS-tietokanta EY-todistusten ja/tai -vakuutusten viimeisimmillä versioilla, jos aiemmat versiot on jo ladattu ERADIS-tietokantaan ja niihin on tehtävä vähäisiä korjauksia
- › jne.

Luvan myöntäjän tai luvan myöntäneen kansallisen turvallisuusviranomaisen tulee peruuttaa väliaikainen rajoitus ilman, että tarvitsee myöntää uutta lupaa, ja päivittää ERATV vastaavasti.

Tapaukset, joissa luvan on myöntänyt kansallinen turvallisuusviranomainen:

- › Kansallisen valvontaviranomaisen olisi peruutettava rajoitus riippumatta oikeudellisesta järjestelmästä, jonka mukaisesti lupa on myönnetty, ja asianomaisessa jäsenvaltiossa sillä hetkellä vallitsevasta oikeudellisesta järjestelmästä (esim. direktiivin 2008/57/EY nojalla myönnetty lupa, jota muuttaa kansallinen valvontaviranomainen jäsenvaltiossa, joka on jo saattanut direktiivin (EU) 2016/797 osaksi kansallista lainsäädäntöään).
- › Kyseessä voi olla voimassa olevan luvan päivitys, rajoituksen kumoava kirje jne. riippuen kunkin jäsenvaltion sovellettavan kansallisen lainsäädäntökehyksen sallimista mahdollisuuksista. Hakija voi lähettää puuttuvat asiakirjat asianomaiselle kansalliselle turvallisuusviranomaiselle millä tahansa sovitulla tavalla.
- › Virastolla ei ole minkäänlaista roolia hyväksytyin kalustoyksikkötyypin käyttöalueeseen katsomatta.

Olisi huomattava, että määräajat sallitaan vain tietyissä tapauksissa asetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan 6 kohdan mukaisesti ja että niitä olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä.

### 3.8.2.2. Myönnetyn kalustoyksikön tyyppihyväksynnän käyttöehtojen muuttaminen

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnässä ja kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvassa on täsmennettävä käyttöehdot direktiivin 21 artiklan 10 kohdan d alakohdan ja asetuksen (EU) 2018/545 48 ja 49 artiklan mukaisesti. Direktiivin 2008/57/EY mukainen käyttöönottolupa voi direktiivin 21 artiklan 6 kohdan mukaisesti sisältää myös käyttöehtoja ja muita rajoituksia.

Käyttöehdot ovat suunnittelun perusominaisuuksia asetuksen (EU) 2018/545 46 artiklan 5 kohdan ja 48 artiklan c alakohdan iii alakohdan mukaisesti. Siksi myönnettyssä hyväksynnässä mainittuja käyttöehtoja olisi käsiteltävä asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan mukaisesti.

#### 3.8.2.2.1. Käyttöehtojen muuttaminen edellyttää muutoksia kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin

Riippuen muutoksen luokittelusta (jossa olisi otettava huomioon vaikutukset käyttöehtoihin) asetuksen 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja siitä, onko muutosta hallinnoiva taho myös kalustoyksikön tyyppiluvan haltija, on olemassa useita mahdollisuuksia.

Kun muutosta hallinnoiva taho on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija:

- › Jos muutos luokitellaan 15 artiklan 1 kohdan b mukaiseksi, asianomainen luvan myöntäjä tai kansallinen turvallisuusviranomainen voi muuttaa käyttöehtoja ilman, että tarvitsee myöntää uutta lupaa keskitetyn palvelupisteen kautta. Se voi olla voimassa olevan luvan päivitys tai kirje, jolla rajoitus kumotaan, tms.
- › Jos muutos vastaa 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan soveltamisalaa, käyttöehdon muuttamisen lisäksi on merkittävä kalustoyksikkötyypin versio ERATV-rekisteriin asetuksen 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tahon, joka toimisi luvan myöntäjänä jos tällainen muutos edellyttäisi uutta lupaa, olisi vastattava version luomisesta muutosta hallinnoivan tahon toimittamien tietojen ja ERATV:ssä kalustoyksikkötyypistä saatavien tietojen perusteella.

Jotta olemassa olevia kalustoyksiköitä voitaisiin siirtää kantatyyppistä/variantista versioihin 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan muutoksen seurauksena, markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta ei tarvitse jättää uuden version mukaisesti. haltijan on päivitettävä tietonsa (kalustoyksikköjen kokoonpanon hallinta) ja pyydettävä kansallisen kalustorekisterin / eurooppalaisen keskitetyn virtuaalisen rekisterin / eurooppalaisen kalustoyksikkörekisterin päivittämistä.

- › Jos muutos luokitellaan 15 artiklan 1 kohdan d mukaiseksi, hakemus uutta lupaa varten toimitetaan keskitetyn palvelupisteen kautta. Muutosta hallinnoiva taho voi valita luvan myöntäjän (virasto tai asianomainen kansallinen turvallisuusviranomainen), jos käyttöalue kattaa jonkin jäsenvaltion. Jos käyttöalue kattaa useamman kuin yhden jäsenvaltion, luvan myöntäjä on virasto.

Jos muutosta hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön hyväksynnän haltija tai jos kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskevaa lupaa ei ole eikä näin ollen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijaa, kaikkia asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b, c tai d alakohdan mukaisesti luokiteltuja muutoksia seuraa uusi hyväksyntä asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Kun muutos on luokiteltu 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan mukaisesti ja se vaikuttaa ainoastaan kalustoyksiköihin, muutosta hallinnoiva taho, joka ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, voi toimittaa ilmoituksen asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

### 3.8.2.2.2. *Käyttöehtojen muuttaminen ei edellytä muutoksia kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä*

Jos käyttöehtojen muuttaminen ei edellytä muutoksia kalustoyksikköön ja/tai kalustoyksikkötyyppiin eikä vaikuta teknisten parametrien arvoihin ja käyttöehtoihin –

- › jos ERATV-merkintää (koodatut ja koodaamattomat rajoitukset) ei ole tehty, mutta ne sisältyvät myönnettyyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään
- › ne eivät vaikuta kalustoyksikkötyypin toiminnallisiin reunaehtoihin (esim. nopeus, kuorma, kallistuksen vajuus, kytkettyjen yksiköiden määrä jne.)
- › eivät liity parametreihin, jotka ovat yhteydessä tekniseen yhteensopivuuteen verkon kanssa (esim. kuorma, raideleveys, virroittimen aktiivinen sijoittelu jne.)
- › teknisten parametrien arvot kopioidaan (esim. perusparametri 4.2.1, vertailuprofiili vs. koodattu rajoitus 3.1.2.3–2.1, perusparametri 4.1.3, pyöräkerran raideleveys vs. koodattu rajoitus 3.1.2.3– 2.2 pyöräkerran raideleveys jne.)
- › ne vaativat hakijaa toimittamaan lisätodisteita tai -asiakirjoja, täsmentämään vaatimukset, jotka lisätodisteiden tai -asiakirjojen on täytettävä, jotta niitä voidaan pitää hyväksyttävinä ilman muutoksia toiminnallisiin reunaehtoihin tai käyttöalueeseen
- › ei aiheuta mitään nimenomaista kalustoyksikön tai rajoituksen käyttöehtoa (esim. vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja/tai luvan myöntäjien havainnot, huomiot tai lausunnot, viittaukset kuljettajan käsikirjaan, viittaukset huoltosuunnitelmaan, viittaukset riskinarviointiin jne.),

tätä voidaan pitää muutoksena, joka ei tosiasiallisesti vaikuta suunnittelun perusominaisuuteen "kalustoyksikön käyttöedellytykset ja muut rajoitukset", ja se voidaan tällöin luokitella asetuksen (EU) 2018/545 **15 artiklan 1 kohdan a alakohdan** mukaisesti, jos sillä ei ole vaikutusta EY-tyyppihyväksyntätodistusten mukana oleviin asiakirjoihin, tai **15 artiklan 1 kohdan b alakohdan** mukaisesti, jos mukana olevia teknisiä asiakirjoja on tarpeen päivittää (mikä on tavallisesti asian laita).

Luvan myöntäjän tai luvan myöntäneen kansallisen valvontaviranomaisen olisi peruutettava kyseinen käyttöehto ja annettava uusi tarkistettu versio myönnetystä luvasta ilman, että hakijan tarvitsee hakea uutta lupaa asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti, ja päivitettävä ERATV vastaavasti.

Muussa tapauksessa muutosta hallinnoivan tahon on analysoitava käyttöehtojen muuttamisen (eli muutoksen) vaikutus ja päätettävä, voidaanko muutos kohdistaa asetuksen 15 artiklan 1 kohdan c tai d alakohtaan. Kun muutosta hallinnoiva taho on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija:

- › jos muutos luokitellaan 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiseksi, asianomainen luvan myöntäjä tai kansallinen turvallisuusviranomainen voi muuttaa käyttöehtoa tarvitsematta myöntää uutta lupaa, ja kalustoyksikkötyypistä on luotava versio ERATV-järjestelmään.
- › haltijan on päivitettävä tietonsa (kalustoyksikköjen kokoonpanon hallinta) ja pyydyttävä kansallisen kalustorekisterin / eurooppalaisen keskitetyn virtuaalisen rekisterin / eurooppalaisen kalustoyksikkörekisterin päivittämistä. Uuden version mukaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei tarvitse hakea. Jos muutos luokitellaan 15 artiklan 1 kohdan d alakohdaksi, uutta lupaa haetaan keskitetyn palvelupisteen kautta.

Jos käyttöehtojen muutosta hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön hyväksynnän haltija ja muutos luokitellaan asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c tai d alakohdan mukaan, tarvitaan asetuksen 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen uusi lupa tai hyväksyntä.

Kun muutos käyttöehdoissa on luokiteltu 15 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan mukaiseksi ja se vaikuttaa vain kalustoyksikköön (kalustoyksiköihin), muutosta hallinnoiva taho voi tehdä ilmoituksen asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

### 3.8.2.3. Voimassa olevasta luvasta periytyvät käyttöehdot

Jos kyseessä on uusi lupa tai hyväksyntä ja/tai käyttöalueen laajentaminen, myönnetyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään täytyy sisältyä kaikki käyttöehdot, joilla on merkitystä kalustoyksiköiden käytölle muutoksen ja/tai käyttöalueen laajentamisen jälkeen, mukaan lukien kantatyyppin/variantin tai kalustoyksikön käyttöehdot, jotka ovat periytyneet ja jotka tulisi säilyttää (suunnittelun perusominaisuudet aiemmassa lupamenettelyssä). Luvan myöntäjän olisi muutettava tällaisia käyttöehtoja vain, jos ne ovat ristiriidassa uusien käyttöehtojen kanssa (esim. ennen muutosta sovellettavia käyttöehtoja ei voida enää soveltaa tai alkuperäisen käyttöalueen käyttöehdot eivät ole voimassa laajennetulla käyttöalueella), kuultuaan ensin asiaankuuluvaa kansallista turvallisuusviranomaista.

Myönnetyssä kalustoyksikön tyyppihyväksynnässä olisi erotettava toisistaan periytyvät käyttöehdot, sellaiset periytyvät käyttöehdot, joihin muutokset ja/tai käyttöalueen laajentaminen (jos sellainen on) vaikuttavat, ja uuden lupamenettelyn tuloksena syntyvät uudet käyttöehdot.

### 3.8.3. 49 artikla: Myönnettyyn kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan sisältyvät tiedot

#### 3.8.3.1. Kalustoyksiköiden yksilöinti

Rekisteröity kalustoyksikkö tunnustetaan sen eurooppalaisella kalustoyksikkönumerolla, päätöksen 2007/756/EY lisäyksessä 6 määritellyllä numeerisella tunnustekoodilla.

Sen jälkeen, kun kalustoyksikkö on saanut markkinoillesaattamisluvan, se olisi rekisteröitävä kansalliseen kalustorekisteriin. Rekisteröinnin tekevän elimen olisi kalustoyksikön haltijan tekemän rekisteröintipyynnön perusteella osoitettava kalustoyksikölle eurooppalainen kalustoyksikkönumero. Kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntäminen ja kalustoyksikön rekisteröinti voidaan yhdistää taikka tehdä rinnakkain tai peräkkäin (kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan annetaan ennen rekisteröintiä) rekisteröinnin tekevän elimen ja luvan myöntäjän sisäisistä menettelyistä riippuen. Yleinen käytäntö on, että rekisteröinnin tekevä elin varaa kalustoyksikön haltijalle ennalta numeron, josta tulee eurooppalainen kalustoyksikkönumero, kun kalustoyksikkö rekisteröidään.

Kalustoyksikkö on kuitenkin tunnustettava ennen kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämistä. Jos eurooppalaista kalustoyksikkönumeroa ei ole varattu, kun hakija jättää kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan koskevan hakemuksen, kalustoyksikkö voidaan yksilöidä käyttämällä valmistajan omaa kalustoyksiköiden yksilöintijärjestelmää tai tuotteen sarjanumeron avulla.

### 3.8.4. 50 artikla: Kirjaaminen ERATV-rekisteriin ja ERADIS-tietokantaan

#### 3.8.4.1. ERATV

Asianomaisen luvan myöntäjän olisi kirjattava myönnetyt kalustoyksikön tyyppihyväksynät ERATV-rekisteriin. Hakija voi luvan myöntäjän pyynnöstä täyttää tämän puolesta tietyt ERATV-merkinnän luonnoksen osat (lisäkääntäjä).

Lisätietoja ERATV-rekisteristä (erityisesti hakuohjeista) löytyy täältä:

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en)

#### *3.8.4.1.1. Pyyntö esittäminen ERATV-merkinnän luonnoksesta*

Kun virasto on luvan myöntäjä, menettely, jolla pyydetään luonnostyyppin luomista ennen hakemuksen jättämistä keskitetyn palvelupisteen kautta, kuvataan tässä:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

Tätä prosessia sovelletaan myös silloin, kun pyydetään version luomista ERATV:ssä asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti luokitellun muutoksen jälkeen.

ERATV-merkinnästä tehtävää luonnosta voidaan pyytää paljon aikaisemmin ennen kyseessä olevan kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskevan hakemuksen toimittamista. Vastaavasti kun luvan myöntäjä antaa ERATV:n lisäkäyttäjille luvan täyttää ERATV-merkinnän luonnoksen tietyt osat (esim. kohdan 3 YTE:ien noudattamisesta ja kohdan 4 tekniset parametrit), tämä tehtävä voidaan suorittaa myös ennen lupahakemuksen jättämistä.

#### *3.8.4.1.2. Ilman tyyppihyväksyntää/ERATV-merkintää olevien kalustoyksiköiden käyttöalueen muutokset ja/tai laajentaminen*

Kun on kyse kalustoyksiköistä, joille ei ole vastaavaa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää tai jos tällaista tyyppihyväksyntää ei ole rekisteröity ERATV:hen (esim. ennen direktiiviä 2008/57/EY hyväksytyt kalustoyksiköt), on edelleen mahdollista käyttää asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja/tai 15 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisia lupia (käyttöalueen laajentaminen, uusi lupa) edellyttäen, että kalustoyksikön voidaan osoittaa olevan tosiasiallisesti hyväksytty ja käytössä.

Useimmissa tapauksissa ennen direktiiviä 2008/57/EY hyväksytyjen ajoneuvojen osalta ei ole suoritettu EY-tarkastusmenettelyä, eikä niillä ole nimettyä arviointilaitosta, joka varmentaa teknisen eritelmän vaatimusten täytymisen. Niiltä puuttuu myös kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja näin ollen myös ERATV-merkintä. Tämä tarkoittaa sitä, että voimassa olevasta luvasta ei ole saatavilla luotettavaa tietoa (jotka nimetty laitos on tarkastanut ennen julkaisemista ERATV:ssä).

Tästä syystä uusien lupien ja/tai käyttöalueen laajentamisten jälkeen tehdyissä ERATV-merkinnöissä pitäisi olla ainoastaan niiden parametrien arvot, joihin muutokset ja/tai laajennettu käyttöalue vaikuttavat (ja jotka kuuluvat EY-tarkastusmenettelyyn ja kalustoyksikön tyyppihyväksynnän soveltamisalaan). Kaikkien muiden parametrien arvot tulee jättää tyhjiksi (käyttäen ERATV:n ”poikkeustilaa”).

Jos kaikkien parametrien arvot täytettäisiin ERATV:hen, uutta lupaa ja/tai käyttöalueen laajentamista varten luvan myöntäjä, jonka on varmistettava ERATV:hen sisällytettävien tietojen johdonmukaisuus ja yhtenäisyys, ei voi täyttää lakisääteistä velvollisuuttaan, koska hakijan toimittamien tietojen tarkkuudesta tai johdonmukaisuudesta ei ole varmuutta.

Ks. myös 3.8.4.1.4 kohta.

#### *3.8.4.1.3. EY-tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistusten päivittäminen 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan muutosten jälkeen*

Jos asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti luokitellut muutokset vaikuttavat EY-tyyppitarkastus- tai suunnittelutarkastustodistuksiin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekemien uusien tarkastusten jälkeen, vastaava ERATV-merkintä on päivitettävä. Jos näin ei ole, kyseisen tyyppin mukaisia markkinoille saattamista koskevia lupia ei ole mahdollista myöntää uusille kalustoyksiköille, jos hakemukseen liitettyyn asiakirja-aineistoon sisältyvät EY-tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistukset eivät vastaa niitä, joihin viitataan ERATV:ssä.

Koska EY-tyyppitarkastustodistukset viittaavat osajärjestelmiin kokonaisuudessaan, kussakin ERATV-merkinnässä lueteltua osajärjestelmää kohden on oltava vain yksi EY-tyyppitarkastustodistus.

Joissakin erityisolosuhteissa (esim. uusi EY-todistus kattaa vain muutokset eikä edellisen EY-todistuksen käyttöä, joten se ei kata koko osajärjestelmää) voi olla tarpeen viitata osajärjestelmän yhteydessä useampaan kuin yhteen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

Vastuu kyseisen ERATV-merkinnän päivittämistä ja siihen liittyvien tietojen tarkkuudesta ja oikeellisuudesta on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijalla (kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinta). ERATV-merkinnän päivittäminen ei merkitse sitä, että asianomainen luvan myöntäjä hyväksyy muutosta hallinnoivan tahon tekemän muutoksen luokittelun.

Jos ERA on ollut tyyppihyväksynnän myöntäjä, kuvauksen päivittämistä saattaa tulla täältä:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2675](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675)

#### 3.8.4.1.4. ERATV-merkinnät uuden luvan myöntämisen ja/tai käyttöalueen laajentamisen jälkeen

ERATV-parametrien arvot on johdettava myönnetystä kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä, joka perustuu EY-tarkastusmenettelyyn (eli ilmoitetun laitoksen tekemään YTE:ien vaatimusten arviointiin).

Jos kyseessä on uusi lupa ja/tai käyttöalueen laajentaminen, luvan myöntäjän on noudatettava deltamenetelmää: kalustoyksikön tyyppihyväksyntä, joka on myönnetty käyttöalueen muuttamisen ja/tai laajentamisen jälkeen, kattaa ainoastaan muutokset (ja vaikutuksen muuttumattomiin osiin) ja laajennetun käyttöalueen. Näin ollen ERATV-merkinnän, joka on myönnetyn kalustoyksikön tyyppihyväksynnän digitalisointi, on katettava ainoastaan "delta" ja sen tulee sisältää vain niiden parametrien arvot, joihin muutokset ja/tai laajennettu käyttöalue vaikuttavat, riippumatta siitä, onko useimmilla 4 kohdan parametreilla arvoa. Sille ei ole rajoitusta, kuinka monta arvoa voidaan jättää tyhjäksi.

ERATV-merkinnässä on oltava sen tyyppin/variantin tyyppitunnus, josta uusi tyyppi/variantti/versio on johdettu ja josta löytyvät parametrien arvot, joihin vaikutukset eivät kohdistu.

Hakijat voivat käyttää tällaisia tyyppisiä tehdessään markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohdassa kuvattujen tapauksien (tyypinmukaisuus) mukaisesti. Kalustoyksikköihin tehtävien muutosten on vastattava kyseisen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän yhteydessä arvioitua muutoksia. Tätä hyväksyntää ei voida käyttää sellaisen muutoksen tekemiseksi kalustoyksikköön, joka poikkeaa uuden luvan lähtökohtana käytetystä kalustoyksiköstä ja/tai tyyppistä (ks. kohta 3.3.2.6).

#### 3.8.4.2. Merkintöjen kokoaminen ERATV-rekisteriin

Direktiivissä (EU) 2016/797 on kalustoyksikkötyypin ja kalustoyksikkötyypin hyväksynnän käsitteet, jotka sisältyvät jo direktiiviin 2008/57/EY. Asetuksessa (EU) 2018/545 on määritelty ja täsmennetty käsitteitä ja yksilöity kaksi luokkaa: kalustoyksikkötyypin variantti sekä kalustoyksikkötyypin versio tai kalustoyksikkötyypin variantin versio.

Asetuksessa annettujen variantin ja version määritelmien vuoksi

- › versioiden versiot eivät ole sallittuja
- › versioita voidaan luoda sekä tyyppistä että tyyppin variantista
- › käyttöalueen laajentamisen tuloksena pitäisi syntyä joko uusi tyyppi tai uusi versio.

Tällä on vaikutusta ajoneuvojen tyyppilupien haltijoihin, koska se ei mahdollista version kehittämistä edelleen ja velvoittaa aina luomaan uusia tyyppisiä. Ajoneuvon tyyppiluvan haltija voi aina päättää hakea uutta tyyppiä myös käyttöalueen laajentuessa, jolloin mahdollisten myöhempien kokoonpanojen (varianttien ja versioiden) juokseva numerointi käynnistyy uudelleen.

Tämä johtaa kuitenkin erilaisiin tyyppisiin ja/tai versioihin riippuen hyväksynnän käyttöalueesta ja kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan ajan kuluessa seuraavasta hyväksyntöjen järjestyksestä, samalla kun kaikkien tyyppien/versioiden teknisten ominaisuuksien olisi oltava samat.

Haettaessa lupaa jo hyväksytyn tyyppin mukaisten kalustoyksiköiden markkinoille saattamista varten, tulee yksilöidä tyyppi/versio, jonka mukainen kalustoyksikkö on. Tämä valinta määrittelee myös kyseisen kalustoyksikön käyttöalueen (viittauksen tyyppi/versio). Koska tiettyä kalustoyksikköä varten ei ole mahdollista valita useita tyyppejä/versioita, kun haetaan lupaa jo hyväksytyn tyyppin mukaisesti, tämä estää luvan myöntämisen tietyissä käyttöalueen jäsenvaltioiden yhdistelmissä, vaikka kalustoyksikkö olisi tosiasiallisesti hyväksytty kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Vastaava tilanne koskee versioita, jotka on luotu sen jälkeen, kun ETCS-järjestelmän yhteensopivuus (ESC) / radiojärjestelmän yhteensopivuus (RSC) on lisätty olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin tai kalustoyksikkötyypin varianttiin CCS YTE:n 7.2.1a.1 kohdan mukaisesti sekä niiden versioiden osalta, jotka on luotu 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan tai asetuksen (EU) 2018/545 mukaisesti luokitellusta muutoksesta, koska uuden version myöhempi kehittäminen (eli ESC/RSC-järjestelmien lisääminen tai 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisten myöhempien muutosten tekeminen) ei olisi sallittua.

Seuraavassa kohdassa esitetään edellytykset, joiden täyttyessä olemassa olevat ERATV-merkinnät (tavallisesti versiot) voidaan koota uudeksi merkinnäksi, jolloin voidaan käyttää selkeää ERATV-merkintää, kun hakemuksia jätetään tyyppimukaisen markkinoille saattamisen hyväksymistä varten.

#### *3.8.4.2.1. ERATV:ssä luotujen merkintöjen kokoaminen sen jälkeen, kun käyttöaluetta on laajennettu toiseen EU:n jäsenvaltioon*

Luvan myöntäjä voi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan pyynnöstä ja yksinomaisella vastuulla päättää luoda ERATV:hen uuden version, johon kootaan kalustoyksikkötyypin tyyppejä tai versioita, jotka on jo rekisteröity ERATV:hen käyttöalueen laajentamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen. Kaikki olemassa olevat merkinnät, jotka kootaan, pysyvät voimassa, ja hakijat voivat käyttää niitä hakiessaan lupia tyyppin mukaiselle markkinoille saattamiselle.

Tyyppien<sup>7</sup> ja/tai versioiden kokoaminen ei tarkoita hyväksyntää, vaan kyseessä on palvelutuotos, joka kootaan olemassa olevista ERATV-merkinnöistä ja joka luodaan tietyn tyyppin tai variantin käyttöalueen laajentamisen jälkeen.

Vaikka sallittujen kokoonpanojen lukumäärää ei ole rajoitettu, pyynnön esittäjän olisi esitettävä perustelut tietyille kokoonpanolle (esim. allekirjoitettu sopimus kalustoyksiköiden toimittamisesta käyttöalueelle, jota mikään muu versio ei kata, kun taas sama kalustoyksikkötyyppi on tosiasiallisesti hyväksytty kaikissa käyttöalueen jäsenvaltioissa) ilman, että liiteasiakirjoja tarvitsee toimittaa.

Kokoamisen tuloksena syntyy uusi ERATV-merkintä. Tyyppitunnus annetaan niin kuin se olisi kantatyyppin tai variantin uusi versio. Tässä uudessa versiossa koostetaan eri parametrien arvot (mukaan lukien koodatut ja koodaamattomat rajoitukset) ja kalustoyksikkötyypit, jotka vastaavat koostettavia ERATV-merkintöjä. Kommenttiosassa kuvataan sekä kantatyyppi/-variantti että erilaiset kootut ERATV-merkinnät (mukaan lukien niiden tyyppitunnukset).

Jo hyväksytyjen tyyppien<sup>8</sup> ja/tai versioiden kokoamisen on täytettävä seuraavat ehdot:

- › pyynnön esittäjän on oltava kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija kantatyyppin tai variantin ja kaikkien laadittavien ERATV-merkintöjen osalta
- › kaikkien ERATV-merkintöjen on oltava peräisin samasta tyyppistä tai samasta variantista, eikä ole mahdollista koota versioita tyyppistä, jossa on versioita tällaisen tyyppin variantista
- › asianomaisen luvan myöntäjän olisi pitänyt hyväksyä kaikki koottavat ERATV-merkinnät asetuksessa (EU) 2018/545 säädetyn menettelyn mukaan, ja ne olisi rekisteröitävä ERATV:hen direktiivin (EU) 2016/797 mukaisesti
- › koottavien ERATV-merkintöjen olisi viitattava samoihin YTE:iin, mukaan lukien myönnetty soveltamatta jättämiset, vaihtoehtoiset eritelmat, valitut vaatimukset uusista versioista (parhaat palat) ja muut kohdat, joita ei ole noudatettu

<sup>7</sup> Käyttöalueen laajentamisen jälkeen hyväksytty tyyppi, kun kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija päättää, että luodaan uusi tyyppi asetuksen (EU) 2016/545 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- › koottavien ERATV-merkintöjen teknisissä ominaisuuksissa ei saa olla muutoksia, toisin sanoen koottavien ERATV-merkintöjen on vastattava samaa suunnittelua
- › sallittuja eroja laadittavien ERATV-merkintöjen välillä ovat sellaiset, jotka liittyvät
  - ERATV-parametrien arvoihin, jotka voivat olla erilaisia sen vuoksi, että kukin tyyppi<sup>8</sup> ja/tai versio on hyväksytty eri käyttöalueella, esimerkiksi
    - käyttöalue
    - käyttöehdot, kun ne liittyvät kansallisiin sääntöihin tai muihin kyseisen käyttöalueen paikallisiin erityispiirteisiin
    - viittaus kirjalliseen vakuutukseen kattaa vaatimusten määrittelyn olennaisen vaatimuksen, joka koskee osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä
    - lisäominaisuudet tai erilaiset tekniset ominaisuudet, jotka johtuvat raidelevyden, sähköistysjärjestelmän ja CCS:n luokan B-järjestelmän erilaisista yhdistelmistä
    - ESC:t/RSC:t.
  - kansallisiin sääntöihin erityistapauksia, avoimia kohtia ja YTE:ien ulkopuolelle jääviä näkökohtia varten, kun kyseessä ovat versiot käyttöalueen laajentamisen jälkeen
  - tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistuksiin tehtäviin viittauksiin
  - alkuperäinen hyväksymispäivä
  - päivämäärät, jolloin merkinnät on luotu ERATV:ssä ja/tai
  - hyväksyntäasiakirjan viitteeseen
- › koottavien ERATV-merkintöjen erilaisten suunnittelun perusominaisuuksien, erityisesti koodattujen ja koodaamattomien rajoitusten, välillä ei saa olla ristiriitaisuuksia tai epä johdonmukaisuuksia
- › kaikkiin muutoksiin jäsenvaltioiden välillä käyttöalueella (rajat ylittävä toiminta) sovelletaan ERATV-merkintöjen osalta voimassa olevia lupia. Tämä tarkoittaa, että jäsenvaltioiden välisen rajatylittävän toiminnan mahdollisuudet kootun version käyttöalueella pysyvät muuttumattomina nykyisiin yksittäisiin tyyppeihin<sup>9</sup> ja/tai versioihin nähden, eikä lisämuutoksia kokoamisen tuloksena oteta huomioon.

#### 3.8.4.2.2. Sellaisten versioiden kokoaminen, jotka on luotu ETCS-yhteensopivuuden (ESC) tyyppin / radiojärjestelmäyhteensopivuuden (RSC) tyyppin lisäämisen jälkeen

Luvan myöntäjä voi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan pyynnöstä ja yksinomaisella vastuulla päättää sellaisen uuden version luomisesta, johon on koottu kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin variantin olemassa olevat ERATV-versiot, jos nämä versiot ovat tulosta yhden tai useamman ESC/RSC:n lisäämisestä hyväksytyyn kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin varianttiin. Nykyiset versiot pysyvät voimassa. Uudessa ERATV-merkinnässä on tyyppin tunniste, joka vastaa kantatyyppin tai variantin uutta versiota.

Huomautuksia koskevassa kohdassa uudesta merkinnästä kuvataan sekä kantatyyppi/variantti että olemassa olevat eri versiot, joista ESC:t/RSC:t ovat peräisin (sekä niiden tyyppin tunnistet).

Jo julkaistujen versioiden yhdistämistä koskevat ehdot:

- › pyynnön esittäjä on kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija kaikkien niiden versioiden osalta, joista ESC:t/RSC:t ovat peräisin
- › kaikkien versioiden on oltava peräisin samasta tyyppistä tai samasta variantista, eikä ole mahdollista koota versioita tyyppistä, jossa on versioita tällaisen tyyppin variantista

<sup>8</sup> Käyttöalueen laajentamisen jälkeen hyväksytty tyyppi, kun kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija päättää, että luodaan uusi tyyppi asetuksen (EU) 2016/545 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- › asianomainen luvan myöntäjä on toimittanut kaikki koottavat versiot julkaistavaksi ERATV:ssä
- › koottavien versioiden välillä ei saa olla muutoksia teknisten ominaisuuksien välillä – toisin sanoen suunnittelun on oltava koottavissa versioissa samanlaista
- › sallitut erot koottavien versioiden ERATV-merkinnöissä:
  - ESC/RSC:t
  - viittaukset ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmän tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistuksiin
  - viittaus kirjalliseen todistukseen kattaa vaatimusten määrittelyn olennaisen vaatimuksen osalta, joka koskee osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä ja/tai
  - ERATV-rekisteriin luotujen tietueiden päivämäärät.

#### 3.8.4.2.3. 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen muutosten jälkeen luotujen versioiden kokoaminen

Luvan myöntäjä voi pyynnöstä ja kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan yksinomaisella vastuulla päättää sellaisen uuden version luomisesta, johon on koottu kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin variantin olemassa olevat ERATV-versiot, kun nämä versiot ovat tulosta asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti luokitellusta muutoksesta. Nykyiset versiot pysyvät voimassa.

Uudessa ERATV-merkinnässä on tyyppin tunniste, joka vastaa kantatyyppin tai variantin uutta versiota.

Uuden merkinnän kommenttiosassa kuvataan sekä kantatyyppi/variantti että olemassa olevat eri versiot, joista 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset muutokset ovat peräisin (mukaan lukien niiden tyyppitunnukset).

Jo julkaistujen versioiden yhdistämistä koskevat ehdot:

- › pyynnön esittäjän tulee olla kalustoyksikön tyyppihyväksynnän kaikkien niiden versioiden haltija, joita 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset muutokset koskevat
- › kaikkien versioiden on oltava peräisin samasta tyyppistä tai samasta variantista, eikä ole mahdollista koota versioita tyyppistä, jossa on versioita tällaisen tyyppin variantista
- › asianomainen luvan myöntäjä on toimittanut kaikki koottavat versiot julkaistavaksi ERATV:ssä
- › 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisten koottavien versioiden on oltava suunnittelultaan samanlaisia, joten niiden teknisten ominaisuuksien arvojen on oltava samat ERATV:ssä niiden parametrien osalta, joihin muutokset eivät vaikuta
- › sallitut erot koottavien versioiden ERATV-merkinnöissä:
  - ERATV-parametrien arvot, jotka liittyvät suunnittelun perusominaisuuksiin, joihin 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset muutokset vaikuttavat. Sovellettavissa YTE:issä sallittuja kynnyksiarvoja analysoitaessa olisi otettava huomioon saman ERATV-parametrin 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisten muutosten kumulatiivinen vaikutus verrattuna tyyppiin tai varianttiin, josta kaikki versiot on johdettu;
  - viittaukset tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistuksiin
  - viittaus kirjalliseen todistukseen kattaa vaatimusten määrittelyn olennaisen vaatimuksen osalta, joka koskee osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä ja/tai
  - ERATV-rekisteriin luotujen tietueiden päivämäärät.



#### 3.8.4.2.4. Eri alkuperää olevien merkintöjen kokoaminen ERATV:ssa

Luvan myöntäjä voi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan pyynnöstä ja tämän yksinomaisella vastuulla päättää sellaisten uusien versioiden luomisesta, jotka kootaan olemassa olevista tyypeistä<sup>9</sup> ja/tai versioista, vaikka perustelut kyseisten versioiden luomiselle olisivat erilaiset, kuten

- › 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen muutoksen tekeminen tyyppiin<sup>10</sup> ja/tai versioon, joka on hyväksytty käyttöalueen laajentamisen seurauksena
- › ESC-tyypin lisääminen tyyppiin<sup>10</sup> ja/tai versioon, joka on hyväksytty käyttöalueen laajentamisen seurauksena
- › 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen muutoksen tekeminen ESC-tyypin lisäämisen tuloksena luotuun versioon
- › ESC-tyypin lisääminen versioon, joka on luotu 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen muutoksen seurauksena
- › jne.

Uudella ERATV-merkinnällä on tyyppitunnus, joka vastaa yhteisen kantatyyppin tai yhteisen kantatyyppin variantin uutta versiota.

Kommenttiosassa uusi merkintä kuvaa sekä kantatyyppiä / kantatyyppin varianttia että erilaisia olemassa olevia koottuja ERATV-merkintöjä (mukaan lukien niiden tyyppitunnukset).

Jo julkaistujen versioiden yhdistämistä koskevat ehdot:

- › pyynnön esittäjän on oltava kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija kantatyyppin tai -variantin ja kaikkien laadittavien ERATV-merkintöjen osalta
- › kaikki ERATV-merkinnät ovat samasta tyyppistä tai samasta variantista, eikä versioita ei ole mahdollista koota tyyppistä, jossa on versioita tällaisen tyyppin variantista
- › asianomaisen luvan myöntäjä on toimittanut kaikki koottavat ERATV-merkinnät ERATV-rekisterissä julkaisemista varten
- › koottavilla ERATV-merkinnöillä on samat tekniset ominaisuudet (eli sama suunnittelu)
- › sallitut erot koottavien ERATV-merkintöjen välillä:
  - ERATV-parametrien arvot, jotka voivat olla erilaisia sen vuoksi, että tyyppi<sup>10</sup> ja/tai versiot käyttöalueen laajentamisen jälkeen ovat sallittuja eri jäsenvaltioissa (käyttöalue, käyttöehdot jne.)
  - ERATV-parametrien arvot, jotka liittyvät suunnittelun perusominaisuuksiin, joihin 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset muutokset vaikuttavat. Sovellettavissa YTE:issä sallittuja kynnysarvoja analysoitaessa olisi otettava huomioon saman ERATV-parametrin 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisten muutosten kumulatiivinen vaikutus verrattuna tyyppiin tai varianttiin, josta kaikki versiot on johdettu
  - ESC:t/RSC:t
  - kansallisten sääntöjen erityistapaukset, avoimet kohdat ja YTE:ien ulkopuolelle jäävät näkökohdat, kun kyseessä ovat versiot käyttöalueen laajentamisen jälkeen
  - viittaukset tyyppi- tai suunnittelutarkastustodistuksiin
  - alkuperäinen hyväksymispäivä
  - viittaus kirjalliseen todistukseen kattaa vaatimusten määrittelyn olennaisen vaatimuksen osalta, joka koskee osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä
  - päivämäärät, jolloin merkinnät on luotu ERATV:ssä ja/tai

<sup>9</sup> Käyttöalueen laajentamisen jälkeen hyväksytty tyyppi, kun kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija päättää uuden tyyppin luomisesta asetuksen (EU) 2016/545 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- hyväksyntäasiakirjan viite.

#### 3.8.4.2.5. *Version lisääminen jo julkaistuun versioon*

Jos on tarpeen lisätä uusi versio (jota ei ole vielä julkaistu ERATV:ssä) jo julkaistuun versioon, se voidaan tehdä kahdella tavalla:

- › pyydetään uuden version julkaisemista kantatyyppistä, ja sen jälkeen pyydetään näiden kahden version kokoamista, minkä tuloksena ERATV:hen luodaan kaksi uutta versiota
- › pyydetään julkaisemaan (yhteisestä) uusi versio kantatyyppistä, mukaan lukien kaikki tiedot sekä olemassa olevasta että lisättävästä uudesta versiosta yhdellä pyynnöllä, minkä tuloksena saadaan uusi versio, jossa on kaikki elementit.

Seuraavassa on esimerkit edellä mainituista kahdesta vaihtoehdosta:

- › versio, joka on tulosta 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kantatyyppiin tehtävästä muutoksesta #1: versio 1 julkaistu ERATV:ssä
- › versio, joka on tulosta 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan tehtävästä muutoksesta #2, joka lisätään versioon 1:
  - Vaihtoehto 1
    - uusi versio 2, jossa otetaan huomioon 15 kohdan 1 alakohdan c mukainen muutos #2 kantatyyppiin, joka julkaistaan ERATV:ssä sen jälkeen, kun on esitetty pyyntö, jossa on yksityiskohtaiset tiedot muutoksesta #2
    - uusi versio 3 julkaistaan ERATV:ssä, jossa on koottu yhteen 1 ja 2 versio siten, että se sisältää muutokset #1 ja #2 kantatyyppiin 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan.
  - Vaihtoehto 2
    - ERATV:ssä julkaistava kantatyyppiin uusi versio 2, jossa on otettu huomioon sekä muutokset #1 että #2 yhdessä pyynnössä; versio 1 on täysin itsenäinen.

#### 3.8.4.2.6. *Menettely koottua versiota koskevan pyynnön esittämiseksi virastolta*

Menettely, jolla pyydetään uuden kootun version luomista virastolta, kun se on asianomainen luvan myöntäjä, kuvataan seuraavissa usein esitetyissä kysymyksissä:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2672](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672)

ERATV:ssä on joitakin parametreja, joille on annettu vain yksi arvo (esim. alkuperäisen luvan päivämäärä). Tällaisissa tapauksissa pyynnön esittäjän on koottava eri arvot mallipohjaan [TEM VEA 092](#). Virasto lisää asiaankuuluvat tiedot ERATV-rekisterin kommenttiosioon, kun niitä ei voida lisätä asianomaiseen kenttään ERATV-rekisterissä.

Vastaavasti jotkin muut ERATV:n parametrit eivät ole avustavien käyttäjien saatavilla (esim. koodatut ja koodaamattomat rajoitukset). Pynnön esittäjän on toimitettava kootut tiedot lomakkeella [TEM VEA 092](#). Virasto lisää asiaankuuluvat tiedot ERATV-rekisteriin.

#### 3.8.4.3. ERADIS

Neljännän rautatiepaketin mukaisesti asianomaisten toimijoiden on ladattava EY-vakuutukset (tarkastus, vaatimustenmukaisuus ja/tai käyttöön soveltuvuus) ja EY-todistukset (tarkastus, vaatimustenmukaisuus ja/tai käyttöön soveltuvuus) ERADIS-tietokantaan:

- › liikkuvien osajärjestelmien markkinoille saattamisen hakijat: EY-tarkastusvakuutukset
- › yhteentoimivuuden osatekijöiden valmistajat: EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus/EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutus
- › ilmoitettu laitos: EY-todistukset (tarkastus, vaatimustenmukaisuus ja/tai käyttöön soveltuvuus)

Nämä velvoitteet ovat riippumattomia kaikista lupamenettelyistä tai keskitetyn palvelupisteen kautta toimitettavista tiedoista. Ilmoitetut laitokset täyttävät ERADIS-tietokannan, kun todistukset on myönnetty, ja hakijoiden/valmistajien on täytettävä ERADIS-tietokanta, kun tuotteet (olipa kyse osajärjestelmistä tai yhteentoimivuuden osajärjestelmistä) saatetaan markkinoille. Kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa ja/tai kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ei myöskään voida antaa asetuksen (EU) 2018/545 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jos kyseessä on asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen uusi hyväksyntä, yhteentoimivuuden osatekijöihin liittyvät todistukset ja vakuutukset, jotka ladataan ERADIS-järjestelmään, ovat ainoita, joihin muutos vaikuttaa.

Kun virasto on luvan myöntäjä, hakijaa pyydetään toimittamaan lisätietoja ERADIS-järjestelmään ladatuista EY-vakuutuksista ja -todistuksista. Tarkoituksena on helpottaa hakemuksen mukana ERADIS-järjestelmään liitettyjen asiakirjojen yhdenmukaisuuden arviointia. Lisätietoja:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2673](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673)

#### 3.8.4.4. Kalustoyksikön rekisteröinti kansallisessa kalustorekisterissä / eurooppalaisessa keskitetyssä virtuaalisessa rekisterissä / eurooppalaisessa kalustoyksikkörekisterissä

Jokainen kalustoyksikkö olisi rekisteröitävä asianomaiseen kalustorekisteriin (KNVR/ECVVR/EVR) ja ilmoitettava, minkä tyyppin/variantin/version mukainen kalustoyksikkö on. Kalustoyksikkö rekisteröidään sen haltijan pyynnöstä, eikä rekisteröinti ole osa kalustoyksikön lupamenettelyä.

ECVVR:stä ja EVR:stä on lisätietoa (muun muassa sovellusoppaat) osoitteessa

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en)

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en)

#### 3.8.4.5. 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 (tarkkuudesta ja oikeellisuudesta). Luvan myöntäjä on vastuussa tietojen yhdenmukaisuuden validoinnista ja tarkistamisesta (sen varmistamisesta, että hakijan toimittamat tiedot ovat yhdenmukaisia keskitetyn palvelupisteen järjestelmässä saatavilla olevien kalustoyksikön teknisten asiakirjojen kanssa).

Haltija antaa tiedot kansalliseen kalustorekisteriin, eurooppalaiseen keskitettyyn virtuaaliseen rekisteriin ja/tai eurooppalaiseen kalustoyksikkörekisteriin ja vastaa tietojen eheydestä. Rekisteröinnin tekevä elin tarkastaa tietojen yleisen yhdenmukaisuuden ja päivittää kansallisen kalustorekisterin / eurooppalaisen keskitetyn virtuaalisen rekisterin / eurooppalaisen kalustoyksikkörekisterin.

#### 3.8.4.6. 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/](http://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 yksilöinnin 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 tunnisteena kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaa koskevassa hakemuksessa.

Lisätietoja rautatiekalustopöytäkirjasta ja siihen liittyvästä kansainvälisestä rekisteristä annetaan seuraavissa verkko-osoitteissa:

[www.unidroit.org](http://www.unidroit.org)

[www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org)

### 3.8.5. 51 artikla: Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukainen uudelleentarkastelu

Prosessin kuvaus on osa-aluetta 5.2 koskevassa vuokaaviossa kohdassa 4.

#### 3.8.5.1. Uudelleentarkastelu

Hakija voi kuukauden kuluessa päätöksen vastaanottamisesta pyytää direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukaista uudelleentarkastelua, jos päätöksessä

- › evätään luvan myöntäminen
- › on eri käyttöehdot verrattuna niihin, jotka hakija on ilmoittanut hakemuksessaan.

Molemmissa tapauksissa päätös katsotaan kielteiseksi. Päätöksen uudelleentarkastelua koskevan pyynnön tekemiseksi hakijan on käytettävä keskitetyn palvelupisteen toimintopainikkeen asiaankuuluvaa vaihtoehtoa ja selitettävä yksityiskohtaisesti, mitkä ovat ne näkökohdat, joita luvan myöntäjä ei ole ottanut asianmukaisesti huomioon. Tässä käytetään asiakirjaa, joka on ladattu keskitettyyn asiointipisteeseen kirjaston asianomaiseen osaan. On huomattava, että tässä vaiheessa ei hyväksytä uutta näyttöä, vaan uudelleentarkastelupyynnön on perustuttava näyttöön, joka on jo esitetty hakemuksen liitteenä olevassa asiakirja-aineistossa.

Jos kielteinen päätös kumotaan uudelleentarkastelumenettelyssä, luvan myöntäjän olisi myönnettävä kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa viipymättä.

#### 3.8.5.2. Muutoksenhaku

Jos luvan myöntäjän kielteinen päätös vahvistetaan hakijan uudelleentarkastelupyynnön jälkeen, hakija voi hakea muutosta valituslautakunnalta kahden kuukauden kuluessa uudelleentarkastelupyynnöstä tehdyn päätöksen vastaanottamisesta (niiden hakemusten osalta, joissa ERA on valittu luvan myöntäjäksi) tai kansalliselta muutoksenhakuelimeltä (niiden hakemusten osalta, joissa asiaankuuluva kansallinen turvallisuusviranomaisella on valittu luvan myöntäjäksi) kansallisen menettelyn mukaisesti.

ERAn päätöstä koskeva valitus on tehtävä valituslautakunnalle valituslautakunnan työjärjestyksen mukaisesti.

Jos valituslautakunta katsoo, että valitusperusteet ovat perusteltuja, viraston olisi tehtävä viipymättä lopullinen päätöksensä valituslautakunnan päätelmien mukaisesti ja joka tapauksessa viimeistään kuukauden kuluessa valituslautakunnan päätelmien tiedoksi antamisesta koordinoitusti asianomaisen käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa.

Valituslautakunnan päätös hylätä valitus olisi kirjattava keskitettyyn palvelupisteeseen, ja asian olisi käytävä ilmi hakemukseen liitetystä aineistosta. Valitusmenettelyn lopettamisen jälkeen luvan myöntäjän lopullinen päätös sekä valituslautakunnan ratkaisu olisi annettava tiedoksi hakijalle ja asiaankuuluville käyttöalueen kansallisille turvallisuusviranomaisille keskitetyn palvelupisteen kautta.

Valituslautakunnan havaintojen perusteella tehtyihin päätöksiin voidaan hakea muutosta Euroopan unionin yleisessä tuomioistuimessa.

Jotta valitus voidaan toimittaa valituslautakunnalle, sen on noudatettava valituslautakunnan työjärjestystä. Prosessi kuvataan viraston verkkosivustolla:

[https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal\\_en](https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en)

### **3.8.6. 52 artikla: Päätöksen ja 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liittyvän täydellisen asiakirja-aineiston arkistointi**

#### **3.8.6.1. Kalustoyksikön käyttöään päätyminen**

Kun kalustoyksikön käyttöikä päättyy, kyseinen kalustorekisteri (kansallinen kalustorekisteri / eurooppalainen keskitetty virtuaalinen rekisteri / eurooppalainen kalustoyksikkörekisteri) on päivitettävä vastaavasti. Päätös (EU) 2018/1614, jolla kumotaan päätös 2007/756/EY, sisältää

- › rekisteröinnin peruuttamista koskevat säännökset
- › luvan peruuttamisen koodit (rekisteröinnin tilanne). Tähän sisältyvät muun muassa virallisen romuttamisen ja/tai muun hävittämisyjärjestelyn 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 26 artiklassa on määritetty edellytykset, joissa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan voimassaolo voidaan keskeyttää, lupa/hyväksyntä voidaan peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa.

Kumoamisen perusteena on, että kalustoyksikkötyyppi ei todistettavasti ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia luvan myöntämisaikana. Kumoaminen on siten toimi käsitellä kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin kuuluvien kalustoyksiköiden suunnittelu- tai valmistusvikaa. Sitä ei tulisi käyttää, jos olennaisten vaatimusten vastaisuus johtuu rautatieyrityksen tai kunnossapidosta vastaavan yksikön turvallisuusjohtamisjärjestelmän toimista tai toimimattomuudesta (turvallisuusjohtamisjärjestelmä ei esimerkiksi valvo kunnossapitoa asianmukaisesti, minkä seurauksena kalustoyksiköt enää täytävät olennaisia vaatimuksia).

Jos kalustoyksikön tyyppihyväksyntä kumotaan, kalustoyksikön hyväksyntää ei kumota automaattisesti kyseisen tyyppin mukaisten kalustoyksiköiden markkinoillesaattamisluvan osalta. Tämä on tapauskohtainen päätös, joka tehdään sen jälkeen, kun on analysoitu, onko kalustoyksiköissä sama ongelma vai ei. Jos ongelma on myös kalustoyksiköissä, asianomaiset kalustoyksiköt olisi direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 8 kohdan nojalla vedettävä pois markkinoilta, eikä niitä saa enää käyttää.

### 3.9.2. 54 artikla: Myönnetyn tyyppihyväksynnän voimassaolon keskeyttämisen, kumoamisen tai muuttamisen vaikutus ERATV-rekisteriin, ERADIS-tietokantaan ja kalustorekistereihin

## 3.10. 9 luku – Loppusäännökset

### 3.10.1. 55 artikla: Siirtymäsäännökset

### 3.10.2. 56 artikla: Voimaantulo ja soveltaminen

## 3.11. Liitteet

Asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I kuvataan tiedot, jotka olisi sisällytettävä hakemukseen 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 asiaankuuluvat käyttöalueen 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 asiaankuuluvien käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi arvioitava omalta osaltaan liitteessä III esitetyt seikat.

### 3.11.1. Liite I. Hakemuksen sisältö

Kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin lupahakemukseen liitettävä tiedosto on laajempi kuin kalustoyksikön muodostavan osajärjestelmän (-järjestelmien) EY-tarkastusvakuutus (-vakuutukset) ja EY-tarkastusvakuutuksen (-vakuutukset) liitteenä oleva(t) tiedosto(t). Mukaan on sisällytettävä myös muita tietoja, jotka riippuvat lupatapauksesta, kuten asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I kuvataan (esim. vaatimusten määrittelyyn liittyvät todisteet, kartoitustaulukot, YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset, ERATV:n edellyttämät tiedot, ehdotuksen tekijän riskejä koskeva vakuutus, joka kattaa olennaisen vaatimuksen "turvallisuus" vaatimusten määrittelyn sekä osajärjestelmien turvallisen integroinnin jne.)

Hakemukseen liitetyn aineiston jotkin osat voivat jo sisältyä osajärjestelmää koskevan EY-tarkastusvakuutuksen aineistoon. Sama koskee EY-tarkastustodistuksen aineistoon liitettäviä elementtejä (esim. välivaiheen tarkastuslausumat voidaan jo sisällyttää ilmoitetun laitoksen antamaan kertomukseen). Tässä tapauksessa osia ei tarvitse kopioida, vaan vaadittu jäljitettävyyden on annetaan kartoitustaulukoissa. Näin voidaan päästä kompromissiin, joka mahdollistaa hakijoille lupahakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoamisen joustavasti, sen, että lupahakemukseen liitettävä aineisto on yksinkertainen ja luvan myöntäjät voivat löytää ja arvioida asiaankuuluvat tiedot helposti.

#### 3.11.1.1. 10.1 kohta – Tyyppin tunnus

Tehtyäsi merkintäluonnoksen, ERATV antaa kalustoyksikkötyypille / kalustoyksikkötyypin variantille / kalustoyksikkötyypin versiolle koodin (tyyppitunnuksen). Hakijan on pyydettävä merkinnän luonnosta ennen lupahakemuksen jättämistä keskitetyn palvelupisteen kautta. Tämän jälkeen hakija voi liittää luonnoksen tyyppitunnuksen lupahakemukseensa yhdessä muiden vaadittujen ERATV:n tietojen kanssa (kohta 18.13). Kun virasto on luvan myöntäjä, tässä kuvataan prosessi, jossa pyydetään luonnostyyppin luomista ERATV:hen:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

On huomattava, että 10.1 kohdassa tarkoitettujen tyyppin tunnisteen tulisi liittyä kalustoyksikkötyyppiin / kalustoyksikkötyypin varianttiin / kalustoyksikkötyypin versioon, jolle haetaan hyväksyntää, eikä sen olemassa olevan kalustoyksikkötyypin tyyppin tunnisteen, johon hakemus perustuu (esimerkiksi aiempi ensimmäinen hyväksyntä ja sen jälkeen uusi lupa tai hyväksyntä, joka on annettu jo hyväksytyyn kalustoyksikkötyyppiin tehdyn muutoksen jälkeen).

Jos sovellus sisältää useita tyypejä, variantteja ja/tai versioita, kukin on yksilöitävä omalla tyyppitunnuksellaan.

### 3.11.1.2. 14 kohta – Kalustoyksikön mahdolliset käyttöehdot ja muut rajoitukset (käyttöehdot)

Käyttöehdot olisi ilmoitettava koodattuina ja koodaamattomina rajoituksina. Koodatut rajoitukset kuvataan teknisessä asiakirjassa List of harmonised and national restriction codes, ERA/TD/2011–009/INT, jonka saa viraston verkkosivustolta osoitteesta

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en)

Jotkin koodatut rajoitukset ovat myös teknisiä parametreja, kuten

- › 4.1.2.1 suurin rakenteellinen nopeus – koodattu rajoitus 1.3 nopeusrajoitukset
- › 4.1.5 yhteen kytkettyjen junayksiköiden tai vetureiden enimmäismäärä moniajossa – koodattu rajoitus 1.4 käyttö moniajossa (niiden yhteen kytkettävien junayksiköiden enimmäismäärä, jotka saavat liikennöidä yhtenä junana).
- › 4.2.1 vertailuprofiili - koodattu rajoitus 2.1 kinemaattinen ulottuma
- › 4.3.1 lämpötilan vaihteluväli – koodattu rajoitus 3.1 ilmastovyöhyke
- › 4.8.4 pienin vaakasuora kaarresäde – koodattu rajoitus 1.1 pienin kaarresäde
- › jne.

Jos teknisen parametrin ja vastaavan koodatun rajoituksen (esim. ei ole todellista rajoitusta tai rajoitusta nimellisarvoon verrattuna) välillä ei ole eroja, tätä ei pitäisi katsoa koodatuksi rajoitukseksi eikä sitä pitäisi ilmoittaa sellaiseksi hakulomakkeessa eikä tyyppihyväksynnässä / ERATV-rekisterissä.

Lupatyypit:

- › käyttöalueen laajentaminen asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan
- › asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen uusi lupa tai hyväksyntä
- › asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukainen yhdistetty lupa, joka koskee uutta lupaa tai hyväksyntää ja käyttöalueen laajentamista koskevaa lupaa tai hyväksyntää.

Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut hakemuksessa yksilöidyt rajoitukset (jotka voidaan myöhemmin sisällyttää myönnettyyn lupaan ja ERATV-rekisteriin) liittyvät muutoksiin ja/tai käyttöalueen laajentamiseen. Sellaisen kantatyyppin/variantin käyttöehtoja, johon muutos/laajennus ei vaikuta, ei sisällytetä lupahakemukseen eikä myönnettyyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään / ERATV:hen.

Käyttöehtojen olisi kuvastettava erityispiirteitä, jotka on otettava huomioon sen varmistamiseksi, että kalustoyksikkötyyppi täyttää olennaiset vaatimukset. Kommentteja, huomautuksia, havaintoja ja viittauksia muihin asiakirjoihin (kuten kuljettajan käsikirjaan tai huoltosuunnitelmaan) ei merkitä koodaamattomina rajoituksina, ks. 3.3.8 kohta.

Kun virasto on luvan myöntäjä, hakijaa pyydetään ystävällisesti toimittamaan käyttöehtoihin liittyviä lisätietoja helpottamaan hakemusasiakirjojen tietojen johdonmukaisuuden arviointia. Lisätietoja:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2674](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674)

### 3.11.1.3. 15 kohta – Ohjausta, hallintaa ja merkinantoa (CCS) koskevat lisätoiminnot

Ohjausta, hallintaa ja merkinantoa koskevat lisätoiminnot voivat olla esimerkiksi sovellettavien eritelmien mukaiset vaihtoehdot, kansallisen turvallisuusviranomaisen määräämät kansalliset säännöt, muutospyyntö muista perusversioista tai erityiset hankepyynnöt:

- › eritelmissä sallitut vaihtoehdot (esim. eurosilmukan käyttöönotto, junan kylmän liikkeen tunnistuksen käyttöönotto)
- › kansalliset säännöt (esim. kaksista radioviestintävalmiuksista määrääminen radiosuojastuskeskukselle (RBC) siirtoa varten järjestelmän käytettävyyden parantamiseksi, baliisien toimintahäiriöiden raportoinnin toteuttaminen tekstiviestien avulla)

- › muutospyyntö muista perusversioista (esim. viraston teknisissä lausunnoissa kuvattujen virheiden korjausten aikaistettu toteuttaminen)
- › erityiset hankepyynnöt (esim. toimintojen toteuttaminen, jotka liittyvät tietojen kirjaamiseen, lukuun ottamatta pakollisia tapahtumia eritelmissä oikeudellisen tallennuksen yksikölle)

Hakijan on ilmoitettava, onko se toteuttanut CCS:tä koskevat lisätoiminnot junan ETCS-laitteissa tai radio-osissa (EDOR- tai ohjaamoradio). Ilmoitetun laitoksen tehtävä arvio siitä, etteivät nämä toiminnot haittaa yhteentoimivuutta. On suositeltavaa (ei pakollista) käyttää CSS-YTE:n soveltamisoppaan mallia (liite 9) lisätoimintojen luettelon laatimiseen.

#### 3.11.1.4. 18.1 kohta – Näyttö 13 artiklan 1 kohdan mukaista vaatimusten määrittelyä varten

Asetuksessa (EU) 2018/545 edellytetään, että hakijoiden ja muutoksia hallinnoivien tahojen on suoritettava vaatimustenmäärittelyprosessi. Todisteet suoritetusta vaatimustenmäärittelystä liitetään lupahakemuksen asiakirja-aineistoon keskitetyssä palvelupisteessä, kun hakemus on toimitettava.

Jotta vaatimusten määrittely voitaisiin toteuttaa, kaikkien yksilöityjen ja määriteltyjen vaatimusten on oltava asianmukaisesti jäljitettävissä siten, että vaatimusten yksilöinti, toteuttaminen, tarkastus ja validointi sekä vaatimusten toteuttamisen osoittaminen dokumentoidaan. Hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon on dokumentoitava ja toimitettava todisteet koko vaatimustenmäärittelyprosessista kattaen kaikki EN 50126-1 V-Cyclin vaiheet. Viittauksia yleisiin yritysstandardeihin, joita sovelletaan vaatimusten määrittelyyn ja hallintaan, ei pidetä riittävänä todisteena vaatimusten määrittelystä, koska ne eivät anna riittävän yksityiskohtaisia tietoja ja todisteita prosessista, joka on toteutettu ja jota on sovellettu tiettyyn hankkeeseen. Kuvauksessa voidaan kuitenkin tarvittaessa viitata sellaisiin olemassa oleviin asiakirjoihin tai käyttää niitä uudelleen, jotka valmistaja/toimittaja on jo laatinut muiden prosessien puitteissa ja joista vaatimustenhallintaprosessi muodostuu (esim. laadunhallinta, muutoksenhallinta, vaatimuksenhallintaprosessit jne.).

Yleinen näyttö vaatimusten yksilöinnistä ja validoinnista ei riitä. Hyväksyttävän vaatimustenmäärittelyprosessin katsotaan tukevan edellä määriteltyjä periaatteita yksittäisten vaatimusten tasolla sekä näiden vaatimusten täytäntöönpanon edellyttämien erityisten suunnittelu- ja validointitoimien kokonaisuutta.

Tämän tavoitteen saavuttamiseksi käytössä on oltava asianmukainen keskitetty (arkistointi)työkalu, joka voi olla joko fyysinen tai tietotekninen väline (taulukko, laskentataulukko, tietokanta, rekisteri, jne., ks. myös 3.3.1.9 kohta). Mitään erityistä ratkaisua ei ole pakko käyttää vaatimusmäärittelyn näytön dokumentointiin, kunhan hakija tai muutosta hallinnoiva taho voi osoittaa, että edellä mainittujen periaatteiden noudattamisen (ks. havainnollistava esimerkki vaatimusmatriisista 3.11.4 kohdassa). Tarvittavien asiakirjojen ja/tai jäljitettävyyden riittävä määrä riippuu hankkeen monimutkaisuudesta (esim. suurnopeusjunan uutta suunnittelua koskevien vaatimusten määrä ja monimutkaisuus ovat suuremmat kuin vaunua tai olemassa olevan kalustoyksikkötyypin pientä muutosta koskevien vaatimusten määrä ja monimutkaisuus).

Todisteiden on osoitettava, että sovellettu vaatimusten määrittely sisältää kaikki olennaiset vaatimukset, eikä vain turvallisuutta koskevaa olennaista vaatimusta.

**Osajärjestelmien turvallisuutta ja osajärjestelmien turvallista yhdistämistä koskevan olennaisen vaatimuksen** osalta vaatimustenmäärittelyprosessia koskeva näyttö sisältää seuraavaa:

- › vaatimustenmäärittelyprosessin kuvaus (18.7 kohta), jossa vahvistetaan, että prosessin olevan YTM-asetuksen liitteen I mukainen
- › arviointilaitoksen (18.8 kohta) antama turvallisuuden arviointikertomus (YTM-asetuksen 15 artikla). ERAn selventävässä huomautuksessa (ERA1209/146) kohdassa 4.2 (ks. tämän asiakirjan 3.3.1 kohta) on malli tätä kertomusta varten
- › hakijan kirjallinen vakuutus (YTM-asetuksen 16 artikla) (18.10 kohta). ERAn selventävässä huomautuksessa (ERA1209/146) kohdassa 4.2 (ks. tämän asiakirjan 3.3.1 kohta) on malli tätä kertomusta varten.

**Muiden kuin turvallisuutta koskevien olennaisten vaatimusten** osalta on tarpeen tehdä ero sen suhteen, sovelletaanko YTM-asetuksen liitteen I menetelmien periaatteita kaikkiin olennaisiin vaatimuksiin vai ei:



- › Jos kaikkiin olennaisiin vaatimuksiin sovelletaan YTM-asetuksen liitteessä I esitetyn menetelmän periaatteita, näyttö koostuu YTM RA:n 16 artiklassa tarkoitettusta vakuutuksesta (vakuutuksista) (asetuksen (EU) 2018/545 18.10 ja 18.12 kohta) ja YTM-asetuksen 15 artiklassa tarkoitettusta arviointikertomuksesta (asetuksen (EU) 2018/545 18.8 ja 18.11 kohta).

Näyttöä, jossa kuvataan menettelyn yksityiskohdat ja hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon vaatimustenmäärittelyprosessin tuloksena tuottama näyttö (jonka olisi perustuttava arviointilaitoksen tekemään riippumattomaan arviointiin), ei tässä tapauksessa pääsääntöisesti tarvitse sisällyttää lupahakemukseen liitettävään aineistoon. Jos on perusteltu epäily tai tarvetta lisäselvityksille, hakija tai muutosta hallinnoiva taho voi toimittaa tarvittavat asiakirjat luvan myöntäjän pyynnöstä.

Joka tapauksessa suositellaan, että hakija liittää lupahakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon otteen, tulosteen, viennin ja/tai yksityiskohtaisen kuvauksen tai esimerkkejä käytetystä keskitetyn arkiston työkalusta, jotta lupaa myöntävä yksikkö saa paremman käsityksen vaarojen ja vaatimusten hallinnan menetelmistä ja työkulusta.

- › Hakijat eivät saa soveltaa YTM-asetuksen liitteessä I kuvattua menetelmää muihin olennaisiin vaatimuksiin kuin turvallisuuteen ja turvalliseen yhdistämiseen. Tällaisessa tapauksessa niiden ei tarvitse palkata arviointilaitosta suorittamaan vaatimusmäärittelyprosessin riippumatonta arviointia muita olennaisia vaatimuksia kuin turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä varten eikä teettää minkäänlaista riippumatonta arviointia.

Keskitetyn palvelupisteen kautta toimitettavan näytön olisi oltava riittävää osoittamaan, että se tarjoaa saman varmuuden tason kuin YTM-asetuksen liitteessä I esitettyjen menetelmien periaatteet (ks. kriteerit asetuksen (EU) 2018/545 liitteen II 7.2 kohdassa). Jos riippumatonta arviointia ei tehdä, on vaikeampaa osoittaa, että saavutetaan sama varmuuden taso kuin YTM-asetuksen liitteessä I esitetyillä menetelmillä (ks. 3.3.1.9 ja 3.11.2.1 kohdat).

On huomattava, että asetuksen (EU) 2018/545 liitteen I 18.10 kohdassa tarkoitettun vakuutuksen ei tarvitse kattaa muita olennaisia vaatimuksia, jos menetelmässä ei noudateta YTM-asetuksen liitteen I periaatteita.

Vaadittu näyttö voi koostua erityisestä asiakirjasta, jossa on prosessin yksityiskohtainen kuvat, menettelyt, työohjeet, mallit, tarkistuslistat, hakuoppaat, muut asiakirjat jo käytössä olevista prosesseista, riippumaton arviointiraportti (tarvittaessa) jne. Siis kaikki se, minkä perusteella luvan myöntäjä voi arvioida, onko prosessi asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I olevan 6 ja 7 kohdan pääperiaatteiden mukainen (ks. 3.11.2.1 kohta) ja tarjoaako se niin ollen saman varmuuden tason.

Tämän lisäksi hakemukseen liitettyyn asiakirja-aineistoon on liitettävä kokonaisuudessaan menetelmän soveltamisen tuloksena syntynyt asiakirjanäyttö (raportit, lokitiedot, tallenteet, tietoteknisten välineiden tulosteet, luettelot jne.). Tämä johtuu siitä, että kun käytetään tuntematonta menetelmää ja erityisesti kun riippumatonta arviointia ei suoriteta tai se on puutteellinen, luvan myöntäjältä vaaditaan vastaava työ kuin arviointilaitokselta olennaisten vaatimusten määrittelemiseksi turvallisuuden osalta, mukaan lukien sen tarkistaminen, että toteutettu prosessi tarjoaa saman varmuuden tason kuin YTM-asetuksen liitteessä I esitetyn menetelmän periaatteet, ja pistokokeiden suorittaminen (näytteenotto, vertikaaliset viipalearviointit jne.), jotta saadaan käsitys vaatimusten hallinnasta alusta loppuun.

#### 3.11.1.5. 18.4. kohta – Tyyppimukaisuusvakuutus ja siihen liittyvä dokumentaatio (direktiivin (EU) 2016/797 24 artikla)

Hyväksytyä kalustoyksikkötyyppiä koskevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen pakollinen sisältö on kuvattu asetuksen (EU) 2019/250 liitteessä VI.

Asetuksen (EU) 2018/545 liitteen I 18.4 kohdassa tarkoitettun asiaan liittyvän dokumentaation olisi katsottava tarkoittavan seuraavaa:

- › osajärjestelmän (osajärjestelmien) EY-tarkastusvakuutukset (hakija)

- › osajärjestelmien tarkastustodistukset (ilmoitettu laitos / nimetty laitos)
- › EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus (-vakuutukset) ja yhteentoimivuuden osatekijöiden käyttöönsoveltuvuusvakuutus (-vakuutukset) valmistaja tai valtuutettu edustaja)
- › käyttöönsoveltuvuustodistus (-todistukset) ja yhteentoimivuuden osatekijöiden käyttöönsoveltuvuustodistus (-todistukset) (ilmoitettu laitos)
- › ESC/RSC-lausunnot, kun kalustoyksikkö ja/tai kalustoyksikkötyyppi on varustettu ETCS:llä tai GSM-R:llä (ei tarvita, jos kyseessä olevat ESC/RSC-arvot ERATV:ssä ovat ESC-EU-0/RSC-EU-0 ja/tai ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a tai jos kyseinen ERATV-merkintä ei sisällä mitään ESC/RSC-tyyppiä)
- › unionin muiden säädösten mukaisesti annetut todistukset/ilmoitukset.

Edellä mainitut asiakirjat on liitettävä hakemukseen. Asiakirjojen viitetiedot tai viittaukset ERADIS-järjestelmään eivät riitä, koska ne eivät anna selkeää ja vankkaa kuvaa todellisuudessa toimitetuista ja arvioituista asiakirjoista.

EY-vakuutukseen (-vakuutuksiin) liitettyjä teknisiä asiakirjoja tai todistukseen (todistuksiin) liitettyjä teknisiä asiakirjoja ei tarvitse liittää mukaan osajärjestelmien eikä yhteentoimivuuden osatekijöiden osalta.

Hakijan olisi sisällytettävä lupahakemuksen asiakirja-aineistoon tiedot yhteentoimivuuden osatekijöistä, jotka on tosiasiallisesti sisällytetty lupaa hakeviin kalustoyksiköihin. Jos kyseessä on asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukainen uusi lupa tai hyväksyntä, sen olisi katettava vain ne yhteentoimivuuden osatekijät, joihin muutos vaikuttaa.

#### 3.11.1.6. 18.5 kohta – Liikkuvien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset, mukaan luettuna niihin liittyvät tekniset asiakirjat (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla)

##### 3.11.1.6.1. Liikkuvia osajärjestelmiä koskevien EY-tarkastusvakuutusten sisältö

Direktiivissä (EU) 2016/797, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU) 2020/700, säädetään velvollisuudesta niille, jotka hakevat osajärjestelmien markkinoille saattamista, laatia EY-tarkastusvakuutus.

Asetuksessa (EU) 2019/250, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2020/779, edellytetään, että EY-vakuutuksissa mainitaan muun muassa

- › kaikki sovellettavat säännöt, joita osajärjestelmä noudattaa (YTE:t, kansalliset säännöt ja muu unionin lainsäädäntö). Jos johonkin sääntöön on tehty useita muutoksia, EY-vakuutuksessa olisi tehtävä selväksi, mitä niistä osajärjestelmä noudattaa. EY-vakuutukseen olisi sisällytettävä myös sovellettavissa YTE:issä säädettyjä siirtymäaikoja koskevat tiedot.

suurimpaan osaan raideliikenteen kalustoyksikkötyypeistä sovellettavat muut direktiivit, ks. 3.3.1.4 ja 3.11.2.3 kohdat. Siksi kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin ensimmäistä hyväksyntää koskevan lupahakemuksen yhteydessä annettavat EY-vakuutukset, jotka eivät perustu unionin oikeuteen, käsitellään tavallisesti keskitetyssä palvelupisteessä.

- › kaikki sovellettavissa säännöissä osajärjestelmän tasolla vaadittavat todistukset, raportit tai muut tulokset (vain jos sovellettavissa säännöissä vaaditaan suoraan tietyn tyyppistä todistusta, raporttia, lausuntoa tms., jonka on antanut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, tarkastuslaitos, toimivaltainen elin jne.; EY-vakuutuksessa ei tarvitse olla mainintaa, jos tulokset liittyvät valmistajan antamaan CE-merkintään ja/tai omaan ilmoitukseen).

Osajärjestelmään sisällytettyihin yhteentoimivuuden osatekijöihin liittyviä EY-todistuksia ja EY-vakuutuksia ei tarvitse luetella.

Tähän sisältyvät ilmoitettujen laitosten ja nimettyjen laitosten antamat todistukset, arviointilaitosten antamat turvallisuuden arviointikertomukset (jos säännöissä niin edellytetään, esim. YTE:issä).

YTE:ien osalta päätöksessä 2010/713/EY täsmennetään eri moduuleja varten tarvittavat todistukset:

- moduuli SB: EY-tyyppitarkastustodistus (7 kohta ja 8.2 kohta)
- moduuli SD: EY-tarkastustodistus (8.1 kohta) ja QMS-hyväksyntätodistus (3.3 ja 8.2 kohta).
- moduuli SF: EY-tarkastustodistus (4.5 kohta)
- moduuli SG: EY-tarkastustodistus (6.1 kohta)
- moduuli SH1: EY-suunnittelutarkastustodistus (4.4 kohta), QMS-hyväksyntätodistus (3.3 ja 6.2 kohta) ja EY-tarkastustodistus (6.1 kohta).

Päätöksessä 2010/713/EY edellytetään myös, että laadunhallintajärjestelmän hyväksyntää koskeviin auditointikertomuksiin viitataan EY-tarkastusvakuutuksessa (esim. moduuli SD:n 8.2 kohta).

- › Kaikista YTE:ien sallimista moduulien yhdistelmistä on annettava EY-tarkastustodistus. Lisäksi direktiivin (EU) 2016/797 15 artiklassa ja liitteen IV 2.3 kohdassa mainitaan, että EY-tarkastusvakuutus voidaan laatia vain EY-tarkastustodistuksen perusteella.
- › Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset.
- › CCS-osajärjestelmän osalta on tarvittaessa annettava ESC/RSC-lausunnot, ks. 3.11.1.7 kohta.

Lokakuun 31 päivän 2020 jälkeen laadittujen EY-vakuutusten on täytettävä asetuksen (EU) 2019/250 vaatimukset. Jäsenvaltioissa, jotka eivät ole vielä saattaneet direktiiviä (EU) 2016/797 osaksi kansallista lainsäädäntöään, direktiivin 2008/57/EY liitteitä IV ja V on voitu soveltaa 31. lokakuuta 2020 saakka (riippuen päivämäärästä, jolloin kyseinen jäsenvaltio on saattanut direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään).

Sovellettavan säädöstekstin määrittelemiseksi on kaksi kumulatiivista kriteeriä:

- › hakijan/valmistajan sijoittautumisjäsenvaltio/kotipaikka (vakuutuksen antaja)
- › päivämäärä, jona vakuutus on annettu.

Näin ollen EY-vakuutuksen on oltava

- › asetuksen (EU) 2019/250 mukainen, jos vakuutuksen ajankohta on 31 päivän lokakuuta 2020 jälkeen, riippumatta siitä, mihin jäsenvaltioon liikkeeseenlaskija on sijoittautunut tai missä sen kotipaikka on
- › asetuksen (EU) 2019/250 mukainen, jos vakuutuksen antaja on perustettu tai sen kotipaikka on jäsenvaltiossa, joka on saattanut direktiivin (EU) 2016/797 osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja vakuutus on annettu sen jälkeen, kun se on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä
- › direktiivin 2008/57/EY liitteen IV tai V vaatimusten mukainen, jos vakuutuksen antaja on sellainen sijoittautumisjäsenvaltio tai jäsenvaltio, jossa sillä on kotipaikka, joka ei ole saattanut direktiiviä (EU) 2016/797 osaksi kansallista lainsäädäntöään ja vakuutus on annettu ennen 30 päivää lokakuuta 2020
- › täyttävät direktiivin 2008/57/EY liitteen IV tai V vaatimukset, jos vakuutus on laadittu ennen 16 päivää kesäkuuta 2019.

Asetuksen (EU) 2019/250 vaatimukset täyttävä(t) EY-ilmoitus (-ilmoitukset) täyttää (täyttävät) myös direktiivin 2008/57/EY liitteiden IV tai V vaatimukset. Kun virasto on luvan myöntäjä, se hyväksyy EY-vakuutukset asetuksen (EU) 2019/250 mukaisesti, vaikka kyseisessä jäsenvaltiossa vakuutuksen sisällön osalta muodollisesti sovellettava säädösteksti olisi direktiivi 2008/57/EY.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi, kun on kyse **uudesta luvasta** osajärjestelmän uudistamisen tai parantamisen jälkeen (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohta) ja/tai **laajennetusta**

**käyttöalueesta** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohta), jos osajärjestelmä on saatettu markkinoille EY-tarkastusvakuutuksen kanssa, muutettua osajärjestelmää koskevassa uudessa EY-vakuutuksessa oleva viittaus tällaiseen EY-vakuutukseen riittää kattamaan muuttamattomat osat ja/tai alkuperäisen käyttöalueen:

- › sovellettavia sääntöjä (erityisesti kansallisia sääntöjä), viittauksia todistuksiin/raportteihin tai käyttöehtoihin, jotka ovat peräisin aiemmasta EY-tarkastusvakuutuksesta, ei tarvitse siirtää uuteen EY-tarkastusvakuutukseen
- › ainoastaan muutettuihin osiin (ja liittymäkohtien muuttamattomiin osiin) ja/tai laajennettuun käyttöalueeseen liittyvät säännöt, todistukset, raportit ja/tai käyttöehdot on lueteltava uudessa EY-tarkastusvakuutuksessa.

Jos osajärjestelmä on alun perin saatettu markkinoille ilman EY-tarkastusvakuutusta tai kalustoyksikkö on alun perin otettu käyttöön ennen direktiiviä 2008/57/EY, uudessa EY-tarkastusvakuutuksessa luetellaan vain muutettuihin osiin ja/tai käyttöalueen laajentamiseen liittyvät säännöt, todistukset, raportit ja/tai käyttöehdot.

#### *3.11.1.6.2. Jo markkinoille saatettujen yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutusten sisältö*

Asetuksessa (EU) 2019/250 edellytetään, että EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa ja/tai käyttöönsoveltuvuusvakuutuksissa, jota valmistaja (tai sen valtuutettu edustaja) laatii, kuvataan asiaankuuluva noudatettava unionin lainsäädäntö, viittaukset siinä vaadittuun näyttöön ja käyttöehdot.

Yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuus- ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutukset, jotka

- › jo saatettu markkinoille
- › integroitu myös markkinoille saatettuihin osajärjestelmiin
- › kuuluvat jo hyväksytyihin ja käytössä oleviin kalustoyksikkötyyppeihin ja/tai kalustoyksiköihin

eivät aina noudata asetuksen (EU) 2019/250 asiaankuuluvia säännöksiä.

Tätä pidetään oikeana, jos kyseinen EY-vakuutus on ollut direktiivin 2008/57/EY liitteen IV vaatimusten mukainen silloin, kun yhteentoimivuuden osatekijä on saatettu markkinoille ja tätä lainsäädäntöä on sovellettu siinä jäsenvaltiossa, johon valmistaja on ollut sijoittautunut.

Muissa tapauksissa, jos kalustoyksikön hyväksynnän hakija voi osoittaa ja esittää näyttöä siitä, että kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät ja niihin liittyvät EY-vaatimustenmukaisuus- ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutukset, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2019/250 vaatimuksia, on jo integroitu kalustoyksikkötyyppeihin ja/tai kalustoyksiköihin, jotka on jo hyväksytty, luvan myöntäjän olisi poikkeuksellisesti hyväksyttävä tällaiset poikkeukset.

Jos tarvitaan uusi tai päivitetty EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutus (esim. kun EY-vaatimustenmukaisuus- ja/tai käyttöönsoveltuvuustodistuksen voimassaolo päättyy), tällaisen EY-vakuutuksen on täytettävä kaikkien oikeudellisten tekstien vaatimukset riippumatta yhteentoimivuuden osatekijän ensimmäisestä markkinoillesaattamispäivästä, ja siinä on arvioitava, täyttääkö uusi tai päivitetty EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja/tai käyttöönsoveltuvuusvakuutus asetuksen (EU) 2019/250 vaatimukset, ja sen olisi kuuluttava luvan myöntäjän suorittamien tarkastusten piiriin.

#### *3.11.1.6.3. EY-tarkastusvakuutuksiin liitettyjen asiakirjojen sisältö*

EY-tarkastusvakuutuksiin liitettävät tekniset asiakirjat, jotka hakijan on laadittava, sisältävät vähintään seuraavat tiedot direktiivin (EU) 2016/797 liitteen IV 2.4 kohdan mukaisesti:

**1. Kaikki tarvittavat asiakirjat, joissa kuvataan osajärjestelmän ominaisuudet.** Tämä sisältää tiedot, jotka ovat tarpeen kalustoyksikkötyypin kuvaamiseksi ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten (esim. ilmoitetun laitoksen ja nimetyn laitoksen) suorittaman vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen dokumentoimiseksi riittävän yksityiskohtaisesti, kuten:

- 1.1. osajärjestelmän, sen suunnittelun ja rakenteen yleinen kuvaus
- 1.2. yleiset ja yksityiskohtaiset suunnitelmat
- 1.3. sähkökaaviot ja hydrauliset kaaviot
- 1.4. ohjauspiirikaaviot
- 1.5. tieto- ja automaatiojärjestelmien kuvaus
- 1.6. suoritettujen suunnittelua koskevien laskelmien tulokset, suoritettut tutkimukset
- 1.7. testiohjelma ja raportit
- 1.8. ehtoihin ja rajoituksiin liittyvät tekijät sekä huolto-, seuranta-, säätö- ja kunnossapito-ohjeet.
- 1.9. toiminta (mukaan lukien pelastus)
- 1.10. jne.

Osa (jollei suurin osa) näistä asiakirjoista sisällytettäisiin jo tarkastustodistukseen (-todistuksiin) liitettävään asiakirja-aineistoon. Tällaisessa tapauksessa asiakirjoja ei tarvitse kopioida, vaan täydentää puuttuvat osat (jos sellaisia on).

**2. Luettelo osajärjestelmään sisältyvistä yhteentoimivuuden osatekijöistä.**

**3. YTE:ien vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen.**

- 3.1. **EY-tarkastustodistus (-todistukset)**, jonka ilmoitettu laitos (laitokset) on laatinut (ovat laatineet).
- 3.2. **EY-tarkastustodistukseen (-todistuksiin) liitettävä asiakirja-aineisto**, jonka ilmoitettu laitos (laitokset) on koonnut NB-Rail RFU-STR-011 -standardin mukaisesti ja joka kattaa sen toiminnan laajuuden.

Aineistoon olisi sisällytettävä ilmoitetun laitoksen (laitosten) suorittamia testejä ja tarkastuksia koskevat laskelmat ja kirjaukset, mukaan lukien tarkastus- ja auditointikertomukset, välivaiheen tarkastuslausumien pätevyyttä koskevan tarkistamisen tulokset ja yhteentoimivuuden osatekijöihin liittyvät asiakirjat.

Yhteentoimivuuden osatekijöiden osalta **EY-vaatimustenmukaisuus- ja/tai EY-käyttöönsoveltuvuustodistusten** lisäksi siihen tulisi sisältyä **laskelmat, suoritettut testit ja tarkastukset, auditointikertomukset** (osajärjestelmiä koskevien vakuutusten/todistusten liitteenä olevaa asiakirja-aineistoa vastaavasti).

- 3.3. **ESC/RSC-lausunnot** (paitsi kun kyseiset ESC/RSC-arvot ERATV:ssä ovat ESC-EU-0/RSC-EU-0 ja/tai ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a tai kun kyseinen ERATV-merkintä ei sisällä mitään ESC/RSC-tyyppiä), kun CCS-osajärjestelmä kuuluu lupahakemuksen soveltamisalaan ja kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä on ETCS-järjestelmä tai GSM-R.

**4. Kansallisten sääntöjen noudattamien tarkastaminen**

#### 4.1. Nimetyn laitoksen (laitosten) **tarkastustodistus** (-todistukset)

4.2. **Todistukseen (todistuksiin) liitettävä asiakirja-aineisto**, jonka nimetty laitos (laitokset) on koonnut NB-Rail RFU-STR-011 -standardin mukaisesti joka kattaa sen toiminnan laajuuden. Asiakirja-aineiston tulee sisältää laskelmat sekä testien ja tutkimusten pöytäkirjat, joita nimetty laitos (laitokset) on suorittanut.

### 5. **Todisteet muiden unionin säädösten täytäntöönpanosta** (esim. muiden unionin säädösten mukaisesti annettu tarkastustodistus (-todistukset))

Edellä mainitut asiakirjat olisi rajoitettava seikkoihin, joihin muutos vaikuttaa, jos kyseessä on uusi lupa tai hyväksyntä asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston muodostavat asiakirjat on sisällytettävä hakemukseen. Asiakirjojen viitetietojen tai ERADIS-tietokannan viitetietojen toimittaminen ei riitä, koska ne eivät anna selkeää ja vakaata käsitystä tosiasiallisesti toimitetuista ja arvioiduista asiakirjoista.

Huomattakoon, että EY-tarkastustodistusten liitteenä olevat asiakirjat, jotka ilmoitettujen laitosten on laadittava, sisältävät jo monia tarvittavia asiakirjoja EY-tarkastusten liitteenä oleviin asiakirjoihin, jotka hakijoiden on laadittava liikkuvien osajärjestelmien markkinoille saattamista varten. Asiakirjoja ei tarvitse ladata keskitetyn palvelupisteen järjestelmään kahteen kertaan (sekä osana EY-tarkastustodistusten mukana olevaa aineistoa että osana EY-tarkastusvakuutuksen mukana olevaa teknistä aineistoa).

EY-tarkastusvakuutuksen liitteenä olevien teknisten asiakirjojen olisi rajoitettava vähintään vaadittaviin asiakirjoihin, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tarvitsevat päätelmiensä tekemiseksi ja hakija EY-tarkastusvakuutuksen laatimiseksi. Tarpeettoman kuormituksen välttämiseksi kaikkia muita asiakirjoja, jotka eivät ole tarpeellisia kyseisiin tarkoituksiin, ei pitäisi sisällyttää liitteenä oleviin teknisiin asiakirjoihin.

#### 3.11.1.7. *18.4 ja 18.5 kohdat – ESC/RSC-lausunnot*

ETCS-yhteensopivuuden (ESC) ja radiojärjestelmien yhteensopivuuden (RSC) käsitteistö otettiin käyttöön CCS YTE:ssä asetuksella (EU) 2019/776. Joissakin jäsenvaltioissa siirtymäkausi on tarpeen kansallisista säännöistä irrottauduttaessa siihen saakka, kunnes rataverkon haltija on määritellyt asianmukaiset ESC/RSC-arvot ja julkaissut ne viraston teknisessä asiakirjassa.

Lisätietoja on kohdassa 3.8.4.2 (versioiden kokoaminen) tilanteesta, jossa ESC/RSC-lausuntoja lisätään tai poistetaan ajoneuvotyypin uutena versiona ajoneuvotyypin jo olemassa olevan version perusteella.

##### 3.11.1.7.1. *ESC/RSC-lausunnot, jotka on sisällytettävä hakemukseen liitettävään aineistoon*

Kun kalustoyksikkö ja/tai kalustoyksikkötyyppi on varustettu ETCS-järjestelmällä (taso 1, 2 tai 3) ja/tai GSM-R:llä (ääni ja/tai data):

- › **Ensimmäinen lupa tai hyväksyntä** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan a alakohta): hakijan valitsemalle käyttöalueelle on annettava vähintään yksi ESC/RSC-lausunto kunkin rataverkon haltijan ilmoittamien ESC/RSC-tyypin osalta.

Saatavilla olevat ESC/RSC-tyypit voidaan tarkistaa teknisestä asiakirjasta TD/011REC1028, joka on viraston verkkosivustolla osoitteessa

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Uusittu kalustoyksikön tyyppihyväksyntä** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan b alakohta): jos vaikutus kohdistuu ETCS-järjestelmään tai CCS-osajärjestelmän radio-osaan, kunkin rataverkon haltijan käyttöalueella ilmoittamien ESC/RSC-tyyppien joukosta on toimitettava vähintään yksi ESC/RSC-lausunto. Perustelu siitä, ettei aiempiin ESC/RSC-lausuntoihin kohdistu vaikutuksia, on myös hyväksyttävä.

- › **Käyttöalueen laajentaminen** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan c alakohta): kunkin rataverkon haltijan laajennetulla käyttöalueella ilmoittamista ESC/RSC-tyypeistä on annettava vähintään yksi ESC/RSC-lausunto.
- › **Uusi lupa tai hyväksyntä** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohta): jos vaikutukset kohdistuvat ETCS:ään tai CCS-osajärjestelmän radio-osaan, kunkin rataverkon haltijan käyttöalueella ilmoittamien ESC/RSC-tyyppien joukosta on toimitettava vähintään yksi ESC/RSC-lausunto. Perustelu siitä, ettei aiempiin ESC/RSC-lausuntoihin kohdistu vaikutuksia, on myös hyväksyttävä.
- › **Tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan e alakohta): kalustoyksikkötyyppiin rekisteröidyt ESC/RSC-lausunnot on toimitettava. ESC/RSC-lausuntoa ei tarvitse antaa arvoille ESC/RSC-EU-0 ja/tai ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Yhdistetty uusi ja laajennettu käyttöalue** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan a alakohta): jos muutos ei liity ETCS/GSM-R:ään, se vastaa edellä tarkoitettua laajennettua käyttöaluetta koskevaa tapausta. Jos muutos vaikuttaa ETCS:ään tai GSM-R:ään, tämä vastaa edellä mainittua uutta lupatapausta.
- › **Yhdistetty ensimmäinen lupa tai hyväksyntä ja tyyppimukaisuus:** (asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 3 kohdan b alakohta), ks. edellä kohta Ensimmäinen lupa tai hyväksyntä (ensimmäinen luetelmakohta).

ETCS L0:ssä tai LNTC:ssä tapahtuvaa toimintaa ei katsota ETCS-toiminnaksi luokassa A, vaan luokan B aiemman sukupolven junakulunvalvontajärjestelmän toiminnaksi. Tällaisissa tapauksissa ei sovelleta ESC/RSC-järjestelmää. Siirtymiset luokasta B ja ETCS:stä luokkaan B ja ETCS:ään olisi kuitenkin käsiteltävä asianomaisissa ESC-tyypeissä.

Kalustoyksiköille ja/tai kalustoyksikkötyypeille, jotka on varustettu sertifioidulla junien ETCS-järjestelmällä (taso 1, 2 tai 3), mutta joilla on lupa toimia ainoastaan luokan B junan kulun valvontajärjestelmässä (esim. käyttöehdot eivät salli ETCS:n käyttöä), on pyydettävä uusi lupa, jotta kalustoyksiköt voivat käyttää ETCS-järjestelmää. Asiaankuuluva ESC-lausunto toimitetaan edellä kuvatulla tavalla.

#### 3.11.1.7.2. ESC/RSC-parametrien erikoisarvot ERATV-rekisterissä

ERATV:ssä kaikki ESC- ja RSC-tyypit, joiden osalta kalustoyksikön yhteensopivuus on osoitettu, on rekisteröitävä parametriin 4.13.1.8 "ETCS-järjestelmien yhteensopivuus", parametriin 4.13.2.5 "ääniradiojärjestelmän yhteensopivuus" ja parametriin 4.13.2.8 "dataradiojärjestelmän yhteensopivuus".

Kun luonnostyyppiä täytetään ERATV:ssä, valittavissa ovat vain ESC/RSC-tyypit, joiden tila on "voimassa" ESC/RSC:n teknisessä asiakirjassa TD/011REC1028 määritellyllä tavalla. Lisäksi on mahdollista valita kolme erikoisarvoa, jotka eivät vastaa ESC/RSC-tyyppejä:

- › **Ei sovelleta:** käytetään, kun kalustoyksikössä ei ole ETCS- tai GSM-R-ääniradiota tai GSM-R-dataradiota. Jos tämä arvo valitaan, sitä ei voi yhdistää mihinkään muuhun ESC/RSC-tyypin tunnisteeseen.
- › **ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a:** käytetään, kun tarkastukset on tehty ESC/RSC-tyypeissä määriteltyjä menettelyjä vastaavien (olemassa olevien) kansallisten menettelyjen mukaisesti. Tämä voi koskea erilaisia tilanteita, esimerkiksi (ei tyhjennävä luettelo):
  - ESC/RSC-tyypillä ei ole validia tilaa ESC/RSC:n teknisessä asiakirjassa TD/011REC1028
  - Tarkistukset on tehty ennen kyseisen ESC/RSC-tyypin (-tyyppien) tunnisteiden muuttamista valideiksi.

Tämä erikoisarvo voidaan yhdistää minkä tahansa muun ESC/RSC-tyypin tunnisteeseen tietyn ESC/RSC:n ERATV-parametrin osalta.

Joka tapauksessa, kun valitaan erikoisarvo ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a, se on ilmoitettava koodaamattomana rajoituksena:

- testieritelmä(t) (joko omistajuutta koskeva asiakirja tai kansallisessa säännössä määritelty eritelmä)
- viittaus tarkastuksen suorittamisessa käytettyyn testiraporttiin ja
- radat tai verkon osat, joiden tekninen yhteensopivuus on osoitettu.

Huomautus: infrastruktuurirekisterissä ei voida valita erikoisarvoa ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a. Jos infrastruktuurirekisterissä on osa, jolle on ominaista ESC/RSC-tyyppiä, ja jos kalustoyksiköllä ei ole vastaavaa ESC/RSC-tyyppiä ERATV-rekisterissä, vaan se käyttää sen sijaan erikoisarvoa, reitti yhteensopivuutta ei oleteta automaattisesti. Sen vuoksi voi olla tarpeen tehdä lisätarkastuksia teknisen yhteensopivuuden todentamiseksi edellä mainitussa koodaamattomassa rajoituksessa (testieritelmissä) esitetyn asiakirjan perusteella.

- › **ESC-EU-0/RSC-EU-0:** infrastruktuurirekisterissä, tämän arvon merkitys vastaa tapausta, jossa rataverkon haltija on ilmoittanut, ettei ESC/RSC ole tarpeen teknisen yhteensopivuuden osoittamiseksi minkään verkon / verkon osan osalta.

ERATV:ssä tämä parametri voidaan valita kaikille ETCS:llä ja/tai GSM-R:llä varustetuille CCS-sertifioituille osajärjestelmille.

Tämä erikoisarvo voidaan yhdistää minkä tahansa muun ESC/RSC-tyypin tunnisteseen tietyn ESC/RSC:n ERATV-parametrin osalta.

#### 3.11.1.7.3. ESC/RSC-lausuntojen sisällyttäminen osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutukseen

Kuten CCS-YTE:n soveltamisoppaassa todetaan, viittaukset ESC/RSC-lausuntoihin on sisällytettävä osajärjestelmän EY:n tarkastusvakuutukseen, vaikka sitä ei nimenomaisesti vaadita asetuksessa (EU) 2019/250.

Hakijan on lisättävä kohdan alle viittaukset ESC/RSC-lausuntoihin, jotka alkavat tekstillä *seuraavien todistusten ja/tai raporttien mukaisesti*. Osajärjestelmän markkinoille saattamista hakeva hakija, joka laatii EY-tarkastusvakuutuksen, voi myös lisätä lisäkohdan, johon sisältyvät tällaiset viittaukset.

#### 3.11.1.8. 18.6. kohta – Aikaisempia lupia koskeva näyttö

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 myönnetystä luvasta ja/tai lupaan liitetystä aineistosta ei ole mahdollista saada dokumentoitua näyttöä, luvan myöntäjän olisi pidettävä kalustoyksikköä hyväksyttynä ja katsottava sen pysyneen käytössä niin pitkään kuin se on ollut rekisteröitynä kansallisessa kalustorekisterissä (rekisteröintiä ei ole keskeytetty/peruutettu, lupa ei ole umpeutunut tai sen voimassaoloa ei ole keskeytetty).

### 3.11.1.9. 18.6 kohta – Todisteet RIC-/RIV-sopimusten nojalla käytettävien kalustoyksiköiden käyttöalueesta uutta lupaa edellyttävän muutoksen jälkeen

Direktiivin (EU) 2016/797 ja asetuksen (EU) 2018/545 mukaisten kalustoyksiköiden lupamenettelyjen yhteydessä se, että kalustoyksikkö on kerran hyväksytty RIV/RIC-sopimusten nojalla, ei vaikuta erityisesti perintöperiaatteen lisäksi, josta määrätään direktiivin (EU) 2016/797 54 artiklan 2 kohdassa, LOC&PAS YTE:n 7.1.4(7) kohdassa ja WAG YTE:n 7.2.2.4(7) kohdassa. RIC-/RIV-sopimusten asteittainen poistaminen kalustoyksiköiden hyväksyntää varten alkoi turvallisuusdirektiivillä 2004/49/EY (kansallisen turvallisuusviranomaisen tehtävän luominen), direktiivillä 2008/57/EY (kansalliset turvallisuusviranomaiset tyyppejä ja kalustoyksiköitä koskevia lupia myöntävinä yksikköinä) ja direktiivillä 2012/34/EU (rautatieyritysten, rataverkon haltijoiden ja kansallisten turvallisuusviranomaisten toiminnan eriyttäminen).

RIV-sopimuksen teknisenä perintönä on WAG YTE ja erityisesti sen 7.1.2 kohta, jossa vahvistetaan edellytykset sille, että käyttöalue ei rajoitu tiettyihin kansallisiin verkkoihin. Vastaavasti LOC&PAS YTE:n 7.1.1.5 jaksossa kuvataan teknisiä vaatimuksia lupien myöntämiseksi matkustajavaunuille, jotka eivät rajoitu tiettyyn käyttöalueeseen ja jotka ovat olleet aiemmin osa RIC-sopimusta.

Nykyisten YTE:ien vaatimukset eivät kummassakaan tapauksessa vastaa RIV-/RIC-sopimusten vaatimuksia. RIV/RIC-pohjainen (aiempi) hyväksyntä ei vastaa lupaa, joka ei rajoitu mihinkään tiettyyn verkkoon (kuten koko EU:hun) eli WAG YTE:n 7.1.2 kohta tai LOC&PAS YTE:n 7.1.1.5 kohta.

RIV-sopimuksen perii hallinnollisesti vaunujen käyttöä koskeva yleinen sopimus (General Contract for the Use of Wagons, GCU), joka on COTIF-yleissopimukseen perustuva monenvälinen sopimus. Siinä määritellään vaunujen haltijoiden ja rautatieyritysten keskinäiset oikeudet ja velvollisuudet, jotka liittyvät tavaravaunujen käyttöön Euroopassa ja sen ulkopuolella. RIC-sopimus on nykyään muodoltaan monenvälinen sopimus, jota koordinoi Kansainvälinen rautatieliitto (UIC). Molemmissa tapauksissa sopimusten soveltamisalaan kuuluu (hyväksytyjen) kalustoyksiköiden vaihto rautatieyritysten / kalustoyksikön haltijoiden välillä, eikä se liity lupaan. Lisätietoa on seuraavilla verkkosivustoilla:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

LOC & PAS:ssa ja WAG YTE:issä täsmennetään, että jos tällaisiin kalustoyksiköihin tehdään muutoksia, uuden luvan käyttöalue rajoittuu varsinaiseen toiminta-alueeseen ennen muutoksen toteuttamista eikä "historialliseen" toiminta-alueeseen. RIV-/RIC-merkintä olisi poistettava kalustoyksiköistä ja ECVVR-/EVR-rekisteristä kyseisenä ajankohtana.

Erityisesti WAG YTE:n 7.2.2.4 kohdan ja LOC&PAS YTE:n 7.1.4 kohdan mukaisesti

- › RIV- (Regolamento Internazionale Veicoli) tai RIC- (Regolamento Internazionale Carrozze) sopimusten mukaisesti käytössä olevat kalustoyksiköt katsotaan hyväksytyiksi niiden ehtojen mukaisesti, mukaan lukien käyttöalue, jolla niitä käytetään
- › ja jos muutos edellyttää uutta lupaa, muutetut kalustoyksiköt säilyttävät sen käyttöalueen, jolla ne ovat toimineet, ilman muuttumattomille osille tehtäviä lisätarkastuksia.

Jotta voidaan dokumentoida käyttöalue, jolla muutettuja kalustoyksiköitä on käytetty, voidaan ottaa huomioon seuraavat seikat:

- › tiedot kansallisissa ajoneuvorekistereissä (NVR) päätöksen 2007/756/EY mukaisesti tai eurooppalaisessa keskitetyssä virtuaalisessa ajoneuvorekisterissä (ECVVR) päätöksen (EU) 2018/1614 mukaisesti
- › huoltokirjanpidot kunnossapidosta vastaavilta yksiköiltä tai niiden kanssa tehdyt sopimukset huoltopalvelujen tarjoamisesta, kun kalustoyksiköt saapuvat korjaamoihin avustamatta
- › rataverkon haltijoiden esittämät todisteet kapasiteetin jakamisesta verkossa
- › rautatieyritysten esittämät todisteet tällaisten kalustoyksikköjen sisällyttämisestä juniin palvelujen tarjoamiseksi tietyissä verkoissa / tietyillä radoilla liikennöintiä varten. Kalustoyksikköjen käyttöön poikkeuksellisissa kuljetuksissa liittyvää näyttöä ei pidetä sopivana, koska tämän tyyppinen liikennöinti ei edusta tavanomaista kaupallista liikennöintiä
- › leasingyhtiöiden tai rautatieyritysten kanssa tehtävät sopimukset, jotka koskevat vetopalvelujen tarjoamista tietyissä verkoissa / tietyillä radoilla
- › muut soveltuvat todisteet.

Kalustoyksikössä olevia merkintöjä ja/tai NVR-/ECVVR-/EVR-rekisterissä olevia käyttöaluetta koskevia tietoja ei pidetä sopivana todisteena sen osoittamiseksi, missä kalustoyksiköitä tosiasiallisesti käytettiin ennen muutosta.

Hakijan tulisi toimittaa toiminta-aluetta koskevat todisteet lupahakemukseen liitettävässä asiakirja-aineistossa. Siitä, että muutettava kalustoyksikkö on alun perin hyväksytty RIV-/RIC-sopimusten perusteella, ei aiheudu muuta eroa lupahakemuksen liiteasiakirjojen sisällössä eikä arvioinneissa, jotka luvan antajan on suoritettava uutta lupaa varten asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Erityisesti

- › lupahakemukseen liitetyn asiakirja-aineiston sisältö kuvataan asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I
- › muutettuihin osiin ja liittymäkohtien muuttumattomiin osiin sovelletaan hakemuksen jättöhetkellä voimassa olevia sääntöjä (YTE:t, kansalliset säännöt, muu EU:n lainsäädäntö)
- › luvan myöntäjän ja käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisen suorittamat arvioinnit (edellä mainitun dokumentoidun toiminta-alueen mukaisesti) ovat samat kuin missä tahansa muussa kalustoyksikössä ja/tai kalustoyksikkötyypissä, jota muutetaan ja joka edellyttää uutta lupaa. Asiasta on yhteenveto asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II.

Jos kyseisten kalustoyksiköiden **toiminta keskeytyy** (keston katsomatta), muutosta hallinnoivan tahon olisi kiinnitettävä huomiota mahdollisiin muutoksiin keskeytyksen jälkeen verkoissa, joissa kalustoyksikkö on aiemmin toiminut, ja dokumentoitava tutkimuksen tulokset. Tällaiset muutokset voivat vaarantaa kalustoyksiköiden ja verkkojen teknisen yhteensopivuuden. Muutosta hallinnoivan tahon olisi myös harkittava, onko samanlaisten kalustoyksiköiden osalta tehty muutoksia kalustoyksiköiden ja verkkojen teknisen yhteensopivuuden säilyttämiseksi, jotka puuttuisivat kalustoyksiköistä, jotka eivät ole käytössä. Tämä koskee myös käytöstä poistettuja kalustoyksiköitä, jotka on hankittu korjattaviksi tai kunnostettaviksi, jotta ne voidaan ottaa uudelleen käyttöön.

Kalustoyksikköjen käyttöehdot, joihin LOC & PAS ja WAG YTE:issä, ovat edelleen voimassa muuttumattomien osien osalta. Uuden hyväksynnän soveltamisala ja siten siihen liittyvät kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset rajoittuvat muuttuneisiin osiin. Hakijan olisi kuitenkin sisällytettävä mahdollisimman paljon näyttöä kalustoyksikön aiemmista käyttöehdoista ja muista rajoituksista keskitetyn palvelupisteen kautta toimitettavaan hakemukseen liitettyyn asiakirja-aineistoon. Muutoin markkinoille saattamista koskevissa luvissa voi olla muutoksen jälkeen puuttuvia keskeisiä osia, erityisesti jos aiemmasta luvasta ei ole näyttöä (ks. 3.3.8 ja 3.8.2.3 kota).

Edellä tässä kohdassa kuvattuja periaatteita olisi sovellettava myös asetuksen (EU) 2018/545 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti kalustoyksiköiden muutosilmoituksiin, koska ei voida olettaa, että RIC/RIV-sopimusten nojalla hyväksytty kalustoyksikkö vastaa kalustoyksikköä, jolla on koko EU:n kattava lupa.

### 3.11.1.10. 18.7 kohta – Vaatimusten määrittelyyn käytetyn menetelmän eritelmä ja tapauksen mukaan<sup>10</sup> sen kuvaus

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, ks. myös 3.11.1.4 kohta.

### 3.11.1.11. 18.8 kohta – Arviointilaitoksen vaatimustenmäärittelyprosessia koskevan raportin sisältö

Vaatimustenmäärittelyprosessia koskevassa riippumattomassa arviointikertomuksessa, jonka arviointilaitos antaa, olisi oltava

- › kuvaus arviointilaitoksen käsityksestä hankkeen laajuudesta ja suoritettujen arvioinnin laajuudesta, mukaan lukien käsittelyvaiheet, jotka on arvioitu
- › suoritettujen arviointitoimien vaatimusten määrittelyn arvioinnissa, mukaan lukien näytteet tai pystysuuntaiset viipalearviointit ja valinnat vaatimustenmukaisuutta koskevien todisteiden pistokokeisiin
- › muut arviointikertomukset ja/tai auditointikertomukset, jotka on vastavuoroisesti tunnustettu tai jotka on otettu huomioon vaatimusten määrittelyn arvioinnissa
- › asiaankuuluvat yksityiskohtaiset havainnot ja päätelmä siitä, onko vaatimustenmäärittelyprosessi asianmukainen asetuksen (EU) 2018/545 13 artiklan säännösten ja direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä III määriteltyjen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi.

Arviointilaitoksen on ilmoitettava selkeästi vaatimustenmäärittelyprosessin arvioinnin johtopäätöksissä, onko

- › vaatimustenmäärittelyprosessi ollut järjestelmällinen ja onko sitä sovellettu asiaankuuluvien sovellettavien vaatimuksena noudattaen (EU:n lainsäädäntö, standardit ja ohjeet) yksilöimiseksi
- › yksityiskohtaiset vaatimukset sisällytetty vaatimusten eritelmään, asiakirja-aineiston eritelmään ja toimenpideluetteloihin ja onko näyttöä siitä, että näitä vaatimuksia on noudatettu ja että ne on toteutettu
- › riskit on arvioitu YTM-asetuksen liitteessä I kuvatun prosessin mukaisesti.

arviointilaitoksen laatiman arviointikertomuksen vähimmäisisältöä tai vaadittua rakennetta ei ole määritelty säädöksissä. Selvennysmuistiossa ERA1209/146 (ks. 3.3.1 kohta) ehdotetaan mallipohjaa, jossa esitetään yhteenveto vaatimustenmäärittelyprosessia koskevan arviointiraportin pääkohdista.

Ehdotettu rakenne voidaan mukauttaa arviointilaitoksen asiakirjahallintajärjestelmään edellyttäen, että arviointilaitoksen käyttämä malli sisältää kaikki tarvittavat tiedot ja että asiakirja täyttää tavanomaiset laatu- ja jäljitettävyyshaatimukset (asiakirjan yksilöllinen viite, asiakirjan antamispäivä, versio/julkaisu, muutoshistoria jne.).

Arviointilaitos, joka ei ole samaa mieltä joistakin osista, voi vapaasti tehdä muutoksia tai poistaa niitä, kunhan se raportoi luotettavasti ja yksiselitteisesti siitä, miten se on tosiasiallisesti suorittanut riippumattoman arvioinnin ja mitkä ovat vaatimustenmäärittelyn riippumattoman arvioinnin rajat ja päätelmät.

Mallissa ohjeet ja/tai selittävä teksti on merkitty kursivilla ja harmaalla värillä. Lisättäväksi ehdotettava vakioteksti (tarvittavine mukautuksineen) on kirjoitettu mustalla tavanomaista kirjasintyyppiä käyttäen. Hankkeen erityispiirteiden mukaan muokattavat osat esim. hakijan nimi ja hankkeen nimi, yksilöidään sinisellä värillä sulkeissa.

Arviointilaitoksen yhteistyöryhmä valmistelee parhaillaan käyttösuositusta, jossa määritellään tarkemmin arviointilaitoksen antaman arviointiraportin rakenne ja sisältö. Kun tämä suositus on annettu, selitysmuistiot ERA1209/146 mukautetaan vastaavasti.

<sup>10</sup> Muu kuin standardoitu menetelmä

### 3.11.1.12. 18.9 kohta – Jos kalustoyksikkö ei kuulu täysin YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen piiriin, dokumentoitu näyttö kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon teknisestä yhteensopivuudesta

Kun YTE:t ja/tai kansalliset säännöt kattavat käyttöalueella täysin teknisen yhteensopivuuden verkon kanssa (kuten yleensä), tätä kohtaa varten ei ole tarpeen toimittaa 18.5 kohtaa varten jo toimitettuja asiakirjoja, jotka kattavat YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulokset.

### 3.11.1.13. 18.10 kohta – Hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon antaman vaatimustenmäärittelyprosessia koskevan vakuutuksen sisältö

EY-tarkastusvakuutuksessa (joka hakijoiden tai muutosta hallinnoivien tahojen on tehtävä direktiivin (EU) 2016/797 mukaisesti liikkuvien osajärjestelmien markkinoille saattamista varten) on käsiteltävä kaikkia asiaankuuluvia Euroopan unionin lakeja ja kansallisia sääntöjä. Vaatimusten määrittely ja hallinta edellyttävät laajempaa vaatimustenmukaisuuden vakuutusta, jotta varmistetaan kalustoyksikön täyttäneen kaikki vaatimukset, jotka ovat välttämättömiä olennaisten vaatimusten täyttämiseksi. Se sisältää myös kaikki tarvittavat yhdenmukaistetut standardit, kansainväliset standardit, suunnittelukoodit ja vaaditut ohjeet.

Tästä näkökulmasta vakuutusta, joka luvanhakijan tai muutosta hallinnoivan tahon on laadittava vaatimustenmäärittelyprosessista, voidaan pitää vastaavana vakuutuksena, vaikka sen soveltamisala on laajempi kuin EY-tarkastusvakuutus: se kattaa kalustoyksikön kokonaisuudessaan sen sijaan, että se kattaisi vain yksittäiset liikkuvat osajärjestelmät.

Hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä I olevan 18.10 kohdan mukaisesti antaman vakuutuksen vähimmäisisältöä tai vaadittua rakennetta ei määritellä säännöksissä. Selvennysmuistiossa ERA1209/146 (ks. 3.3.1 kohta) ehdotetaan mallipohjaa, jossa esitetään yhteenveto vaatimustenmäärittelyprosessia koskevan arviointiraportin pääkohdista.

### 3.11.1.14. 18.8; 18.10; 18.11 ja 18.12 kohta – arviointilaitoksen raportti ja hakijan vakuutus

Osajärjestelmien sisäistä turvallisuutta ja osajärjestelmien turvallista integrointia koskevan olennaisen vaatimuksen **vaatimustenmäärittelyprosessin** osalta olisi sovellettava YTM-asetuksen liitteessä I kuvattua riskinarviointiprosessia, mikä tarkoittaa seuraavaa:

- › arviointilaitos suorittaa riippumattoman arvioinnin ja antaa (turvallisuutta koskevan) arviointiraportin
- › hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon on annettava (riskiä koskevan) vakuutuksen.

Molemmat asiakirjat on liitettävä lupahakemuksen mukana olevaan asiakirja-aineistoon asetuksen (EU) 2018/545 liitteen I **18.8** ja **18.10** kohdan mukaisesti.

Tapauksissa, joissa on tarpeen saada lupa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaisesti (**uusi lupa jo hyväksytyin kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin muutoksen jälkeen** asetuksen (EU) 2018/545 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti), myös **YTM-asetus** soveltaminen on pakollista. Jos muutosta pidetään **merkittävänä**, YTM-asetuksen 15 artiklassa tarkoitettu arviointilaitoksen laatima turvallisuuden arviointikertomus ja YTM RA:n 16 artiklan mukainen riskiä koskeva vakuutus, jonka ehdotuksen tekijä (hakija / muutosta hallinnoiva taho) laatii, olisi liitettävä lupahakemuksen liitteenä olevaan asiakirja-aineistoon asetuksen (EU) 2018/545 **18.11** ja **18.12** kohdassa kuvatulla tavalla.

Vaatimusten määrittelyn kattavan (turvallisuus)arviointikertomuksen olisi kuitenkin katettava myös merkittävän muutoksen osajärjestelmien turvallisuus ja turvallisen yhdistämisen näkökohdat. Vastaavasti hakijan tai muutosta hallinnoivan tahon vaatimustenmäärittelyprosessia varten laatiman (riski)vakuutuksen olisi katettava myös osajärjestelmien turvallisuus ja turvallinen yhdistäminen.

Tämän vuoksi ja päällekkäisten töiden välttämiseksi sekä laadittavien asiakirjojen määrän vähentämiseksi 18.8 ja 18.11 kohdassa (arviointikertomus) sekä 18.10 ja 18.12 kohdassa (vakuutus) tarkoitettut tiedot voidaan sisällyttää yhteen, ainoaksi jäävään arviointikertomukseen ja vakuutukseen. On kuitenkin myös mahdollista, että tiedot katetaan neljällä riippumattomalla asiakirjalla (esim. kun YTM-asetusta sovellettaessa merkittävän muutoksen arviointilaitos on eri kuin vaatimustenmäärittelyprosessin

arviointilaitos). Hakija tai muutosta hallinnoiva taho voi asianomaisen ilmoitetun laitoksen suostumuksella vapaasti päättää sopivasta vaihtoehdosta. Tästä on yhteenveto taulukossa Taulukko 5.

Joka tapauksessa arviointilaitoksen suorittama vaatimustenmäärittelyprosessi kattaa olennaisten vaatimusten osalta osajärjestelmien turvallisuuden ja turvallisen yhdistämisen. Vaatimusten määrittelyn tekevä arviointilaitos on yksin vastuussa tästä arvioinnista, vaikka sen on vastavuoisesti tunnustettava toisen arviointilaitoksen tekemä työ merkittävän muutoksen yhteydessä YTM-asetuksen mukaisesti (sama työn soveltamisala).

Taulukko 5 : Arviointilaitoksen arviointiraporttiin ja siihen liittyviin ilmoituksiin liittyvä näyttö

Lupatapaus, Soveltamisala	Ensimmäinen, laajennettu, uusittu	Uusi	
		Itsenäiset tiedostot	Uusi tai yhdistetyt tiedostot
Vaatimusten määrittely – turvallisuus	Arviointilaitoksen raportti (18.8) Vakuutus (18.10)	Arviointilaitoksen raportti (18.8) Vakuutus (18.10)	Arviointilaitoksen raportti (18.8 + 18.11) Vakuutus (18.10 + 18.12)
YTM-asetus, merkittävä muutos	-	Arviointilaitoksen raportti (18.11) Vakuutus (18.20)	

### 3.11.1.15. 18.14 kohta – Kunnossapitoa ja toimintaa koskevat asiakirjat

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

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

## 3.11.2. Liite II. Luvan myöntäjän suorittamaa arviointia koskevat seikat

### 3.11.2.1. 6 ja 7 kohdat – Vaatimusten määrittelyn menetelmän arviointi ja siihen liittyvä näyttö

On tarpeen tehdä ero sen suhteen, käytetäänkö YTM-asetuksen liitteessä I esitettyjen menetelmien keskeisiä periaatteita kaikkien olennaisten vaatimusten yhteydessä vai ei:

- › Jos YTM-asetuksen liitteessä I esitettyä menetelmää käytetään kaikkiin olennaisiin vaatimuksiin, näyttö koostuu YTM-asetuksen 16 artiklassa (asetuksen (EU) 2018/545 18.10 kohta) tarkoitetuista vakuutuksista ja YTM-asetuksen 15 artiklassa (asetuksen (EU) 2018/545 18.8 kohta) tarkoitetusta arviointikertomuksesta.

Luvan myöntäjän ja asiaankuuluvien käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittamassa arvioinnissa keskitytään nimetyt laitoksen antamaan riippumattomaan arviointikertomukseen ja hakijan antamaan vakuutukseen.

Asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä II esitetään yhteenveto tarkastuksista, jotka luvan myöntäjän on tehtävä. Vaatimustenmäärittelyprosessin osalta arvioidaan seuraavia näkökohtia:

- toimitetuissa todisteissa olevien tietojen yleinen johdonmukaisuus ja yhtenäisyys
- arviointilaitoksen akkreditointi/tunnustaminen ja luokittelu ERADIS:n 5 kohdassa
- riippumattoman arvioinnin laajuus (arvioinnin kohteena oleva järjestelmä, olennaisten vaatimusten täytyminen), erityisesti se, miten muiden arviointilaitosten tulokset otetaan huomioon
- selkeät lausunnot riippumattoman arvioinnin tuloksista, jotka koskevat seuraavia:
  - vaatimusten noudattaminen, YTM-asetuksen liite I
  - olennainen vaatimus, joka koskee osajärjestelmien turvallisuutta ja turvallista yhdistämistä, vaarojen ja niihin liittyvien riskien hallita hyväksyttävälle tasolle
  - vaatimukset täytetään koko elinkaaren ajan (yksilöinnistä validointiin)

- kaikki sovellettavat vaatimukset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että kaikki olennaiset vaatimukset katetaan, eikä ainoastaan pakolliset säännöt (YTE:t, kansalliset säännöt ja muu EU:n lainsäädäntö).
  - ilmoitetun laitoksen riippumattomassa arvioinnissa käyttämä näyttö
  - hakijan antaman vakuutuksen laajuus ja yhdenmukaisuus riippumattoman arvioinnin kanssa
  - arviointilaitoksen esille ottamat vaatimustenvastaisuudet (joko päättyneet tai päättymättömät, mukaan lukien päättyneiden vaatimustenvastaisuuksien tausta).
- › Jos muiden olennaisten vaatimusten kuin turvallisuuden osalta käytetään muuta menetelmää, luvan myöntäjän on tarkistettava, että se tarjoaa saman varmuustason kuin YTM-asetuksen liitteessä I esitetty menetelmä. Arvioinnin suorittamista tukeva todistusaineisto kattaa riippumattoman arviointiraportin (jos sellainen on) lisäksi myös menetelmien kuvauksen, vaatimustenmäärittelyprosessin kuvauksen, todisteet prosessin soveltamisesta jne. Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat näkökohdat:
  - kaikkien toimitettujen todisteiden yleinen johdonmukaisuus ja yhtenäisyys
  - riippumattoman arvioinnin aste ja laajuus (V-cycle kokonaisuudessaan)
  - riippumattoman arvioijan pätevyys ja riippumattomuus
  - riippumattoman arvioijan arviointikertomus
  - menetelmän kattamat näkökohdat:
    - järjestelmän määrittely
    - vaatimusten yksilöinti
    - vaatimusten validointi
    - vaatimusten jäsenelty hallinta keskitetyssä arkistossa
    - esitettävät todisteet
  - vaatimustenmäärittelymenetelmä (standardoitu / laajalti hyväksytty, tarkoituksenmukainen ja soveltuva olennaisiin vaatimuksiin, jotka se kattaa)
  - vaatimustenmäärittelyprosessissa käytettävän menetelmän toteuttaminen.

Loppujen lopuksi luvan myöntäjä tekee vastaavaa työtä kuin arviointilaitos olennaisten turvallisuusvaatimusten vaatimusmäärittämiseksi, mukaan lukien sen tarkistaminen, että toteutettu prosessi tarjoaa saman varmuustason kuin YTM-asetuksen liitteen I menetelmissä esitetyt periaatteet, pistokokeiden suorittaminen (otanta, vertikaaliset viiplearviointit jne.), jotta ymmärretään, miten vaatimuksia hallitaan alusta loppuun. Mitä standardoidumpi prosessi on (lähempänä YTM-asetuksen liitteen I keskeisiä periaatteita, esim. EN 50126-1), sitä vähemmän kysymyksiä luvan myöntäjä nostaa esiin vaatimustenmäärittelyprosessia koskevan näytön arvioinnin aikana.

Jos menetelmä ei sisällä riippumatonta arviointia, sen osoittaminen, että se tarjoaa samantasoisien varmuuden, on haastavaa. Vaikka luvan myöntäjä ja käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset suorittaisivat sekä metodologian että sen soveltamisen tulosten yksityiskohtaisen arvioinnin (kuten riippumattoman arvioijan), se ei voi kattaa kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin koko elinkaarta (tässä vaiheessa kalustoyksikkö ja/tai kalustoyksikkö on jo suunniteltu, valmistettu ja testattu). Lisäksi tässä prosessin myöhäisessä vaiheessa mahdollisesti havaittujen vaatimustenvastaisuuksien korjaaminen voi olla vaikeaa, aikaa vievää ja joissakin tapauksissa mahdotonta ilman lupaprosessin huomattavaa viivästymistä ja/tai lisäkustannuksia.

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemässä arvioinnissa olisi keskityttävä näyttöön, jota on saatu kansallisiin sääntöihin liittyviä vaatimuksia koskevan menetelmän soveltamisesta edellä kuvattujen periaatteiden mukaisesti (ei tyhjentyvä tarkastus, vaan arviointi hakijan käyttöön ottaman prosessin soveltuvuudesta asiaankuuluvien vaatimusten ja riskien hallintaan). Menetelmän arviointi kuuluu luvan

myöntäjän tehtäviin. Arvioinneista, jotka käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on tehtävä, on yhteenvedo asetuksen (EU) 2018/545 liitteessä III.

On huomattava, että luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten ei tule tarkistaa, ovatko käyttöehdot (mukaan lukien siirretyt rajoitukset) taloudellisesti kohtuullisia (esim. riski siitä, että valmistaja ei täytä sopimusvelvoitteita rautatieyrityksen kanssa käyttöehtojen takia, jotka voivat tehdä kalustoyksikön käytön mahdottomaksi), kunhan ne eivät vaikuta olennaisten vaatimusten täyttämiseen (esim. eivät aiheuta turvallisuusrisiä). Arvioinnin ala olisi rajoitettava käyttöehtojen sarjan johdonmukaisuuteen, täydellisyyteen ja merkityksellisyyteen (asianomaisten arviointilaitosten tekemä ristiintarkastus mukaan lukien).

### 3.11.2.2. 8.2 kohta – Yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevien EY -todistusten voimassaolo

Yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuus- ja/tai käyttöönsoveltuvuusvakuutuksia tukevien EY-todistusten voimassaolon on mahdollista päättää lupahakemuksen jättämishetkellä, kunhan kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät on saatettu laillisesti markkinoille tai ne kuuluvat YTE:in mukaisten poikkeusten piiriin, jotka koskevat sellaisten yhteentoimivuuden osatekijöiden sisällyttämistä, joiden todistusten voimassaolo on päättynyt (tai joiden todistukset on myönnetty aiempien YTE:ien perusteella).

Hakijan olisi esitettävä riittävät perustelut lupahakemukseen liitettyssä asiakirja-aineistossa, kuten laskut, ostotoimeksiannot, toimituskuitit, näyttö hyväksymisestä, laadunhallintajärjestelmän rekisterit).

Huomattakoon, että markkinoille saattamisella tarkoitetaan *ensimmäistä tavarantoimittamista jakelua, kulutusta tai käyttöä varten markkinoilla kaupallisen toiminnan yhteydessä, jossa tavarantoimittaminen jakelua varten tarkoittaa varten sitä, että kahden tai useamman oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön välillä tehdään olemassa olevasta ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevasta tavarasta sen valmistusvaiheen jälkeen kirjallinen tai suullinen sopimus, joka koskee tavarantoimittajien omistusoikeuden siirtämistä*. Tämän vuoksi kyseiset yhteentoimivuuden osatekijät olisi pitänyt jo valmistaa ja toimittaa.

### 3.11.2.3. 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. Vaatimustenmäärittelyprosessi 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 tosiasiallisesti. Luvan myöntäjän on tarkastettava, että vaatimustenmäärittelyprosessin tulokset ja EY-tarkastusvakuutus (-vakuutukset) ovat keskenään johdonmukaisia.

”Asiaa koskevaan unionin oikeuteen” sisältyy joitakin lakeja, joita ei sovelleta rautateihin. Joitakin muita EU:n lakeja, jotka eivät ole rautatiekohtaisia tai joita ei periaatteessa sovelleta rautateihin, on kuitenkin joka tapauksessa noudatettava (esim. REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi 2014/30/EU, direktiivi 2009/48/EY lelujen turvallisuudesta, kun junassa on lasten leikkipaikka jne.), ks. kohta 3.3.1.4.

### 3.11.2.4. 8.7 kohta – Yhteentoimivuuden osatekijät (voimassaolo, soveltamisala, käyttöehdot ja muut rajoitukset)

Liikkuvan osajärjestelmän (liikkuvien osajärjestelmien) vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava arviointilaitos arvioi, ovatko liitettävät yhteentoimivuuden osatekijät yhteensopivia osajärjestelmän kanssa ja täyttävätkö ne asiaankuuluvat YTE:n vaatimukset. Luvan myöntäjän suorittamat tarkastukset liittyvät hakemukseen liitettyyn asiakirja-aineistoon sisältyvien todistusten, ERADIS-järjestelmään sisältyvien

todistusten ja osajärjestelmän arviointilaitoksen myöntämiin vakuutustodistuksiin liitettyyn tiedostoon sisältyvien varmenteiden väliseen yhdenmukaisuuteen.

### 3.11.2.5. 10 kohta – Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemien arviointien tarkastus 43 artiklan mukaisesti

Tarkastukset, jotka luvan myöntäjän on suoritettava, esitetään yksityiskohtaisesti asetuksen (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.

### 3.11.2.6. 21 kohta – EY-tarkastusvakuutusten tarkastaminen tyypinmukaisuutta koskevan hyväksynnän osalta

Arvioidessaan kalustoyksikön markkinoillesaattamisilupaa koskevia hakemuksia hyväksytyn tyypin mukaisesti luvan myöntäjän ei pitäisi arvioida EY-tarkastusvakuutusten sisältöä järjestelmällisesti uudelleen, koska tämä tarkastus on jo tehty tyyppi hyväksyntämenettelyn aikana. Tarkastukset olisi rajoitettava EY-vakuutusten, EY-todistuksen (EY-todistusten), hakemukseen liitettyjen asiakirjojen, ERATV:n ja ERADIS-järjestelmän väliseen jäljitettävyyteen.

Kun tarvitaan uusi tai päivitetty tarkastusvakuutus (esim. jos asetuksen (EU) 2018/545 15 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti luokiteltavaan kalustoyksikkötyyppiin tehdään muutoksia), tällaisten EY-vakuutusten tulee täyttää kaikki säädöstekstien vaatimukset riippumatta osajärjestelmän markkinoille saattamisen alkuperäisestä päivämäärästä, ja sen arvioiminen, täyttääkö uusi tai päivitetty EY-tarkastusvakuutus asetuksen (EU) 2019/250 vaatimukset, olisi kuuluttava niiden tarkastusten soveltamisalaan, jotka luvan myöntäjä on suoritettava, kun se myöntää hyväksytyn tyypin mukaisesti luvan kalustoyksikkötyypin markkinoille saattamista varten.

## 3.11.3. Liite III. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamaa arviointia koskevat näkökohdat

### 3.11.3.1. 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.

### 3.11.4. Liite IV Vaatimustenhallintataulukko (havainnollistava esimerkki)

Seuraavassa on havainnollistava esimerkki tärkeimmistä seikoista, jotka vaatimustenhallintavälineen olisi katettava. Tämä ei tarkoita, että esitettyä taulukkoa olisi käytettävä sellaisenaan. Sen tarkoituksena on **havainnollistaa ja antaa esimerkki yksityiskohtaisuudesta**, jota pidetään tarpeellisena asianmukaisen näytön antamiseksi vaatimustenmäärittelyprosessista, jota sovelletaan arviointilaitokseen ja luvan myöntäjään.

Vaatimusten määrittelyn osalta vaatimukset olisi jaettava lähteen mukaan mahdollisimman pieniin osiin esimerkiksi seuraavasti:

- › yksilöinti
- › nimeäminen
- › toteuttaminen
- › validointi.



Tästä näkökulmasta tietty lähde (esim. YTE) voi johtaa moniin yksityiskohtaisiin vaatimuksiin. Matalan tason vaatimukset voivat johtaa moniin erilaisiin vaatimuksiin, joita on hallinnoitava itsenäisesti joko siksi, että vaatimuksia on erilaisia, tai siksi, että ne on kohdistettava eri komponentteihin/järjestelmiin/toimintoihin tai validoitava eri tavalla.

Kaikkia yksityiskohtaisia (matalan tason) vaatimuksia ei ole tarpeen käsitellä yhdessä pääluettelossa. Esimerkiksi lähdevaatimukset voidaan jakaa yksittäisiin toimintoihin/elementteihin/järjestelmiin, joihin ne on kohdistettava. Tämän jälkeen sama toistetaan kunkin toiminnon/elementin/järjestelmän osalta, kunnes tarvittava tarkkuustaso on saavutettu. On kuitenkin ensiarvoisen tärkeää, että jäljitettävyyttä säilyy kaikissa vaiheissa, jotta yksityiskohtaiset vaatimukset voidaan milloin tahansa jäljittää lähtövaatimuksiin.

Taulukoissa esitetyssä esimerkissä asetuksessa (EU) 2014/1302 (LOC & PAS-YTE) edellytetään, että kalustoyksiköihin asennetaan kaksi valkoista ajovaloa, jotta kuljettaja näkee radan (minkä lisäksi muut tunnistavat junan ajovaloista). Tästä nimenomaisesta YTE:n kohdasta voidaan johtaa kaksi muuta vaatimusta:

- › kalustoyksikössä on oltava kahdet valot
- › valojen on oltava valkoiset.

Tapa, jolla kutakin näistä vaatimuksista hallitaan, voi olla erilainen, ja se voi vaikuttaa kalustoyksikön erilaisiin muihin osiin:

- › vaunun/veturin rakenteessa ja ulkokuoressa olisi oltava tarvittava tila valojen asentamiseen
- › itse lamppujen tulee olla valkoisia.

Kalustoyksikkötyypin on täytettävä monia muitakin yksityiskohtaisia vaatimuksia:

- › sähköjärjestelmän olisi tuotettava sähköä valoja varten (yleensä apujärjestelmän ja/tai akun kautta)
- › junanvalvontajärjestelmän pitäisi pystyä ohjaamaan valoja
- › ohjauspöydältä on voitava kytkeä riittävällä tavalla valot päälle tai pois tai himmentää niitä
- › valoissa on oltava oikeanlainen kolorimetria, ja niiden on heijastettava valonsäde oikeaan suuntaan, oikeanmuotoisena ja oikealla voimakkuudella jne.

Nämä näkökohdat sisältyvät kuitenkin myös muihin YTE:n vaatimuksiin, ja niitä käsitellään muissa vaatimuksissa.

Mihin vaatimukset perustuvat

Vaatimuksen perusta	Olennaiset vaatimukset	Tarvittava vaatimusmatriisin jaottelu	Vaatimustenmukaisuuden arviointi
<p>Viittaus vaatimusten perustaan, kuten vertailuasiakirjaan (päivämäärä ja/tai versio). Luettelo kaikista lähteistä, joista direktiivin (EU) 2016/797 liitteen III olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tarvittavat vaatimukset ovat peräisin (direktiivit, päätökset, asetukset, EN-standardit, UIC-standardit, muut kansainväliset standardit, ohjeet, asiakkaan eritelmät, sisäiset ohjeet, sisäiset suunnittelukoodit jne.).</p>	<p>Kuvailu direktiivin (EU) 2016/797 liitteen III olennaisista vaatimuksista, jotka liittyvät seuraaviin vaatimuksiin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- turvallisuus</li> <li>- terveys</li> <li>- luotettavuus ja käyttökunto</li> <li>- ympäristönsuojelu</li> <li>- tekninen yhteensopivuus</li> <li>- esteettömyys</li> </ul>	<p>Onko lähteen yksityiskohtaiset vaatimukset tarpeen jakaa (tyypillisesti kun kyseessä ovat monimutkaiset lähteet, joihin liittyy monia heterogeenisia vaatimuksia).</p>	<p>Ilmoitetaan, onko vaatimusten lähteen tarkoitus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointi (esim. ilmoitetun laitoksen suorittama tarkastus).</p>
<p><i>Asetus (EU) 2014/1302, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksilla (EU) 2016/919, 2018/868, 2019/776 ja 2020/387 (vetureita ja henkilöliikenteen liikkuvaa kalustoa koskeva YTE)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- turvallisuus</li> <li>- terveys</li> <li>- luotettavuus ja käyttökunto</li> <li>- ympäristönsuojelu</li> <li>- tekninen yhteensopivuus</li> <li>- esteettömyys</li> </ul>	<p><i>Kyllä. YTE:n vaatimusten jaottelu on tarpeen.</i></p>	<p><i>Kyllä. Ilmoitettujen laitosten todistukset ja niihin liittyvä raportti.</i></p>
<p><i>Asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) kaikkine muutoksineen ja oikaisuineen 25.1.2021 asti (asetus (EU) 2021/57).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ympäristönsuojelu</li> </ul>	<p><i>Ei. Luettelo ajoneuvoon asennetuista REACH-asetuksen mukaisista materiaaleista katsotaan riittäväksi.</i></p>	<p><i>Nro</i></p>



