

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****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa 11 päivänä toukokuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 21 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä (EU) 2016/797 tarkoitetuilla kalustoyksikköjen lupamenettelyä koskevilla käytännön järjestelyillä pitäisi vähentää lupamenettelyn monimutkaisuutta, kestoa ja kustannuksia, tarjota yhdenmukaiset edellytykset kalustoyksikköjen tyyppihyväksynnän ja/tai unionin markkinoille saattamista koskevan luvan yhdenmukais-tamiselle sekä edistää yhteistyötä kalustoyksikköjen lupamenettelyyn liittyvien kaikkien osapuolten välillä. Kalustoyksikköjen lupamenettelyn keston ja kustannusten vähentämiseksi määräajat olisi käytännössä pidettävä mahdollisimman lyhyinä.
- (2) Kun otetaan huomioon kansallisten turvallisuusviranomaisten saamat kokemukset lupamenettelystä ja direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 14 kohdassa tarkoitettujen yhteistyösopimusten laatimisesta, koordinoinnin muodossa tapahtuvan varhaisen yhteydenoton hakijaan, jäljempänä 'esiselvitys', katsotaan olevan hyvä käytäntö, jolla helpotetaan kalustoyksikköjen lupamenettelyyn osallistuvien osapuolten välisen suhteen muodostumista. Tällainen esiselvitys olisi tarjottava ennen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen jättämistä, jotta luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusvira-nomaiset voivat tutustua hankkeeseen. Jotta hakija tietäisi, mitä odottaa, kyseisessä esiselvityksessä hakijalle olisi selvennettävä sovellettavat säännöt ja annettava tarkat tiedot kalustoyksikön lupamenettelystä, mukaan luettuna päätöksentekomenettely, ja varmistettava, että hakija on saanut riittävästi tietoa. Hakija on vastuussa sen varmistamisesta, että kaikki vaatimukset täyttyvät, kun se jättää hakemuksensa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa varten. Velvollisuksiensa hoitaessaan se saa apua muilta tahoilta, kuten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilta, tavarantoimittajilta ja palveluntarjoajilta.
- (3) Mittakaavaetujen saavuttamiseksi ja hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi kalustoyksikön tyyppihyväksynnän olisi annettava hakijalle mahdollisuus tuottaa joukko saman suunnittelun mukaisia kalustoyksikköjä ja helpotettava niiden hyväksyntää. Kalustoyksikkötyypissä yksilöidään suunnittelu, jota sovelletaan kaikkiin kyseistä tyyppiä vastaaviin kalustoyksikköihin. Jokaiseen uuteen kalustoyksikkötyyppiin olisi sovellettava lupamenettelyä ja uusi tyyppi olisi luotava vain, jos se hyväksytään.
- (4) Käyttöön olisi otettava kalustoyksikkötyypin variantin ja version käsitteet, jotta olisi mahdollista yksilöidä vaihtoehtoja olemassa olevan tyypin kokoonpanon tai muutosten osalta kalustoyksikön elinkaaren aikana; variantin ja version ero on se, että variantit vaativat luvan mutta versiot eivät.
- (5) Jotta voidaan varmistaa, että kalustoyksikkötyyppi täyttää vaatimukset myös tulevaisuudessa ja että suunnittelun perusominaisuuksiin vaikuttavat muutokset tuodaan esiin kalustoyksikkötyypin uusina variantteina ja/tai versioina, olisi hyödynnettävä kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintamenettelyä. Kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnasta vastaava taho on hakija, joka on saanut kalustoyksikön tyyppihyväksynnän.
- (6) Kalustoyksikköjen osalta tarvitaan kokoonpanon hallintamenettelyä, joka rajoittuu muutoksiin, jotka eivät kuulu hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien kokoonpanon hallintamenettelyn piiriin.
- (7) Euroopan unionin rautatieviraston, jäljempänä 'virasto', olisi laadittava ohjeet, joissa kuvataan ja tarpeen mukaan selitetään tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset. Ohjeet olisi päivitettävä, julkaistava ja saatettava yleisesti

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimi-vuudesta Euroopan unionissa (uudelleenlaadittu) (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44).

saataville maksutta. Ohjeiden olisi sisällettävä myös viraston yhteistyössä kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa laatimia vakiomalleja, jotta voidaan yhdenmukaistaa tietojen vaihtaminen ja kirjaaminen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/796 ⁽¹⁾ 12 artiklassa tarkoitetun keskitetyn palvelupisteen kautta.

- (8) Viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi otettava käyttöön sisäisiä järjestelyjä tai menettelyjä, joilla varmistetaan, että kalustoyksikköjen lupamenettelyä koskevat vaatimukset täyttyvät.
- (9) Kun otetaan huomioon, että kertyneiden kokemusten hyödyntämistä pidetään hyvänä käytäntönä, kansallisia turvallisuusviranomaisia ja virastoa olisi kannustettava jakamaan asiaan liittyviä merkityksellisiä tietoja. Tällaisen palvelun tarjoamiseksi viraston olisi laadittava käytäntö ja menettelyt viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten välistä tietojen kirjaamista ja vaihtoa varten.
- (10) Päällekkäisten arviointien välttämiseksi sekä hakijalle koituvien hallinnollisten rasitteiden ja kustannusten vähentämiseksi viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi otettava tarvittaessa huomioon direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 14 ja 15 kohdan nojalla tehdyt yhteistyösopimukset ja monenväliset sopimukset.
- (11) Viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi kirjattava kaikki asiaa koskevat tiedot ja päätöksen dokumentoidut perustelut keskitettyyn palvelupisteeseen, jotta päätökset voidaan perustella kalustoyksikön lupamenettelyn kussakin vaiheessa. Jos virastolla ja kansallisilla turvallisuusviranomaisilla on omat tiedonhallinta-järjestelmänsä arviointia varten, niiden olisi samoista syistä varmistettava, että kaikki asiaa koskevat tiedot siirretään keskitettyyn palvelupisteeseen. Asianomaisten osapuolten välisen yhteydenpidon helpottamiseksi viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten ohjeissa olisi esitettävä käytännön järjestelyt sellaista yhteydenpitoa varten, joka ei ole merkityksellistä päätöksentekomenettelyn kannalta ja jota sen vuoksi ei tarvitse hoitaa keskitetyn palvelupisteen kautta.
- (12) Jos kalustoyksikkötyypin suunniteltu käyttöalue rajoittuu verkkoon tai verkkoihin yhdessä jäsenvaltiossa, lupa on käyttöaluetta laajentamatta voimassa niiden kalustoyksikköjen osalta, jotka liikennöivät lähellä rajaa sijaitseville asemille naapurijäsenvaltioissa, joissa on samankaltaiset verkko-ominaisuudet. Tällöin hakija voi toimittaa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen virastolle tai kansalliselle turvallisuusviranomaiselle. Jos luvan myöntäjänä toimii virasto, sen on kuultava asiaan liittyviä kansallisia turvallisuusviranomaisia direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan mukaisesti ja otettava huomioon asiaan liittyvät rajatylittävät sopimukset.
- (13) Jos luvan myöntäjänä toimii virasto, hakijalla olisi oltava oikeus toimittaa hakemus virastolle jollakin unionin virallisista kielistä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä IV olevan 2.6 kohdan säännösten soveltamista. Kansallisella turvallisuusviranomaisella olisi arvioinnin aikana oltava oikeus osoittaa virastolle arviointiin liittyviä asiakirjoja jäsenvaltionsa kielellä ilman velvollisuutta käännettä niitä.
- (14) Viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten olisi kehitettävä sisäisiä järjestelyjä tai menettelyjä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen hallinnoimiseksi, jotta hakijalle koituvia hallinnollisia rasitteita ja kustannuksia voidaan vähentää. Tämän vuoksi hakijalla olisi oltava mahdollisuus liittää hakemusaineistoon asiakirjojen jäljennökset. Alkuperäiset asiakirjat olisi pidettävä viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten saatavilla tarkastusta varten kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen jälkeen.
- (15) On tarpeen yhdenmukaistaa arviointiprosessissa ilmenevien ongelmien luokittelu sen varmistamiseksi, että hakija ymmärtää viraston tai kansallisen turvallisuusviranomaisen mahdollisesti esiin ottamien ongelmien vakavuuden. Luokittelu on erityisen tärkeä silloin, kun prosessissa on mukana useita kansallisia turvallisuusviranomaisia. Kalustoyksikköjen lupamenettelyn helpottamiseksi ja hallinnollisen rasitteen keventämiseksi tapauksissa, joissa ei ole sovellettavia kansallisia sääntöjä, viraston olisi kuultava käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia kansallisia turvallisuusviranomaisia vain sen tarkistamiseksi, että käyttöalue on määritelty oikein kyseisen jäsenvaltion osalta. Jos yhteentoimivuuden tekniset eritelmät, jäljempänä 'YTE', sisältävät erityisiä säännöksiä, käyttöalueen pitäisi voida kattaa koko unionin verkko ja viraston suorittamien tarkastusten pitäisi olla riittäviä.
- (16) Kalustoyksikköjen ja kalustoyksikkötyyppien lupien on säilyttävä voimassa direktiivin (EU) 2016/797 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen direktiivin 21 artiklan 12 kohdan ja 24 artiklan 3 kohdan soveltamista. Jos kyseessä on näiden kalustoyksikköjen uudistaminen tai parantaminen, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/796, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin rautatievirastosta ja asetuksen (EY) N:o 881/2004 kumoamisesta (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 1).

- (17) Direktiivin (EU) 2016/797 54 artiklan 4 kohdan mukaisesti uusi kalustoyksikköjen lupamenettely aloitetaan 16 päivänä kesäkuuta 2019. Jäsenvaltioilla on kuitenkin mahdollisuus ilmoittaa virastolle ja komissiolle kyseisen direktiivin 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että ne ovat pidentäneet määräaikaan direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä ja että ne saavat näin ollen jatkaa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamislupan myöntämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/57/EY⁽¹⁾ mukaisesti 16 päivään kesäkuuta 2020 saakka. Kesäkuun 16 päivän 2019 ja kesäkuun 15 päivän 2020 välisenä aikana voi siis esiintyä rinnakkain kaksi erilaista oikeudellista järjestelmää, joissa on eri luvan myöntäjät. Siksi on tarpeen tämentää, miten uutta järjestelmää olisi sovellettava vanhan ohella silloin, kun aiottu käyttöalue käsittää yhden tai useamman asianomaisista jäsenvaltioista.
- (18) Jos kansalliset turvallisuusviranomaiset toteavat, että ne eivät pysty myöntämään kalustoyksikön tyyppihyväksyntää / käyttöönottolupaa direktiivin 2008/57/EY mukaisesti joko ennen 16 päivää kesäkuuta 2019 tai 16 päivää kesäkuuta 2020 niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat tehneet ilmoituksen virastolle ja komissiolle direktiivin (EU) 2016/797 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti, viraston – toimiessaan luvan myöntäjänä – olisi hyväksyttävä kansallisen turvallisuusviranomaisen arvioinnin tulokset, jotta vältetään arvioinnin päällekkäisyydet, lisärasite ja hakijalle aiheutuva mahdollinen viive.
- (19) Jotta voitaisiin helpottaa kalustoyksikköjen markkinoille saattamista ja keventää hallinnollista raskautta, viraston myöntämä kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa olisi tunnustettava direktiivin 2008/57/EY 26 artiklassa tarkoitettua kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja direktiivin 2008/57/EY 22 ja 24 artiklassa tarkoitettua kalustoyksikön käyttöönottolupaa vastaavaksi.
- (20) Direktiivin (EU) 2016/797 4 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti YTE:ssä samoin kuin kansallisissa säännöissä olisi säädettävä asteittaisesta siirtymisestä, erityisesti ottaen huomioon hankkeet, joiden kehittäminen on edennyt pitkälle, direktiivin (EU) 2016/797 2 artiklan 23 kohdassa määritellyn mukaisesti.
- (21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 96/48/EY⁽²⁾ 21 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään vaatimuksista, joita seuraavien tahojen on noudatettava:
 - a) hakija toimittaessaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklassa tarkoitetun keskitetyn palvelupisteen kautta hakemuksen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa varten;
 - b) virasto ja kansalliset turvallisuusviranomaiset käsitellessään kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevaa hakemusta ja esiselvitykseen liittyen;
 - c) luvan myöntäjä päättäessään kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamislupan myöntämisestä;
 - d) rataverkon haltijat esittäessään ehtoja testien tekemiselle rataverkollaan ja antaessaan tietoja kalustoyksikköä koskevia lupia varten käyttöalueen osalta.
2. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 16 ja 17 kohdan säännösten soveltamista.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/57/EY, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä (EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 96/48/EY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1996, Euroopan laajuisten suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta (EYVL L 235, 17.9.1996, s. 6).

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'luvan myöntäjällä' tahoa, joka myöntää kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan;
- 2) 'suunnittelun perusominaisuuksilla' parametreja, joita käytetään yksilöimään kalustoyksikkötyyppi sellaiseksi, joka on määritelty myönnettyssä kalustoyksikön tyyppihyväksynnässä ja merkitty hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien eurooppalaiseen rekisteriin, jäljempänä 'ERATV-rekisteri';
- 3) 'kokoonpanon hallinnalla' järjestelmällistä organisatorista, teknistä ja hallinnollista prosessia, joka on toiminnassa kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin koko elinkaaren ajan ja jolla varmistetaan, että dokumentaation johdonmukaisuus ja muutosten jäljitettävyyden vahvistetaan ja niitä pidetään yllä, jotta:
 - a) asiaa koskevan unionin lainsäädännön ja kansallisten sääntöjen vaatimukset täyttyvät;
 - b) muutoksia valvotaan ja ne dokumentoidaan joko tekniseen asiakirja-aineistoon tai myönnettyyn lupaan liitettyyn asiakirja-aineistoon;
 - c) tiedot pidetään ajan tasalla ja oikeina;
 - d) asianomaisille osapuolille ilmoitetaan muutoksista vaatimusten mukaisesti;
- 4) 'hakemuksen vastaanottopäivällä':
 - a) jos virasto toimii luvan myöntäjänä, hakemuksen vastaanottovahvistuksen jälkeistä, viraston ja aiotun käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ensimmäistä yhteistä työpäivää;
 - b) jos kansallinen turvallisuusviranomainen toimii luvan myöntäjänä, hakemuksen vastaanottovahvistuksen jälkeistä ensimmäistä työpäivää asianomaisessa jäsenvaltiossa;
- 5) 'muutosta hallinnoivalla taholla' kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijaa, hallussapitäjää tai tahoa, jolle se on antanut tämän tehtävän;
- 6) 'kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on hakenut kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja saanut sen, tai sen oikeusseuraaja;
- 7) 'perustellulla epäilyksellä' seikkaa, joka on luokiteltu 41 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti "tyypin 4" ongelmaksi, joka on perusteltu ja josta on toimitettu näyttöä ja jonka on ottanut esiin luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset ja joka koskee hakijan hakemuksessaan toimittamia tietoja;
- 8) 'käyttöalueen kansallisella turvallisuusviranomaisella' kansallista turvallisuusviranomaista, joka suorittaa jotakin seuraavista tehtävistä:
 - a) direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 5 kohdan b alakohdassa täsmennetyt arvioinnit;
 - b) direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdassa edellytetyt kuulemiset;
 - c) myöntää tarvittaessa väliaikaiset luvat kalustoyksikön käyttämiseksi rataverkolla suoritettaviin testeihin ja toteuttaa toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että rataverkolla suoritettavat testit tehdään direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 3 kohdassa täsmennetyllä tavalla;
- 9) 'esiselvityksellä' menettelyvaihetta, joka edeltää lupahakemuksen jättämistä ja joka suoritetaan hakijan pyynnöstä;
- 10) 'esiselvityksen lähtötasolla' luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten lausuntoa esiselvityksen asiakirja-aineistosta;
- 11) 'vaatimusten määrittelyllä' hakijan suorittamaa vaatimusten yksilöintiä, nimeämistä, toteuttamista ja validointia sen varmistamiseksi, että asiaa koskevia unionin ja kansallisia vaatimuksia noudatetaan. Vaatimusten määrittely voidaan yhdistää tuotekehitysprosesseihin;

- 12) 'turvallisella yhdistämisellä' direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä III täsmennettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämistä liitettäessä osia yhdeksi kokonaisuudeksi, kuten kalustoyksiköksi tai osajärjestelmäksi ja kalustoyksikön ja verkon välillä, siltä osin kuin on kyse teknisestä yhteensopivuudesta;
- 13) 'kalustoyksikkötyypin variantilla' kalustoyksikkötyypin vaihtoehtoista kokoonpanoa, joka vahvistetaan kalustoyksikön ensimmäisessä tyyppihyväksynnässä direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin sen elinkaaren aikana tehtäviä muutoksia, jotka edellyttävät kalustoyksikön uutta tyyppihyväksyntää direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 1 kohdan ja 21 artiklan 12 kohdan mukaisesti;
- 14) 'kalustoyksikkötyypin versiolla' kalustoyksikkötyypin tai kalustoyksikkötyypin variantin vaihtoehtoista kokoonpanoa tai olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin tai kalustoyksikkötyypin varianttiin sen elinkaaren aikana tehtäviä muutoksia; versio on luotu, jotta voidaan osoittaa suunnittelun perusominaisuuksiin tehtyjä muutoksia, jotka eivät edellytä kalustoyksikön uutta tyyppihyväksyntää direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 1 kohdan ja 21 artiklan 12 kohdan mukaisesti;
- 15) 'kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvalla' luvan myöntäjän tekemää päätöstä, joka perustuu kohtuulliseen varmuuteen siitä, että hakija ja kalustoyksikön suunnittelussa, valmistuksessa, tarkastuksessa ja validoinnissa mukana olevat tahot ovat noudattaneet velvollisuuksiaan varmistaakseen, että kalustoyksikkö on sovellettavan lainsäädännön olennaisten vaatimusten mukainen tai hyväksytyn kalustotyypin mukainen, minkä ansiosta kalustoyksikkö voidaan saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää turvallisesti käyttöalueella käyttöehtojen ja tapauksen mukaan muiden rajoitusten mukaisesti, jotka on täsmennetty kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvassa ja tyyppihyväksynnässä;
- 16) 'kalustoyksikön tyyppihyväksynnällä' luvan myöntäjän tekemää päätöstä, joka perustuu kohtuulliseen varmuuteen siitä, että hakija ja kalustoyksikön suunnittelussa, valmistuksessa, tarkastuksessa ja validoinnissa mukana olevat tahot ovat noudattaneet velvollisuuksiaan varmistaakseen, että kalustoyksikkö on sovellettavan lainsäädännön olennaisten vaatimusten mukainen, minkä ansiosta tämän suunnittelun mukaisesti valmistettu kalustoyksikkö voidaan saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää turvallisesti käyttöalueella käyttöehtojen ja tapauksen mukaan muiden rajoitusten mukaisesti, jotka on täsmennetty kalustoyksikön tyyppihyväksynnässä ja joita on sovellettava kaikkiin kalustoyksikköihin, jotka on hyväksytty tämän tyypin mukaiseksi;
- 17) 'asiaankuuluvalla päivämäärällä' 16 päivää kesäkuuta 2019, lukuun ottamatta niitä jäsenvaltioita, jotka ovat ilmoittaneet virastolle ja komissiolle direktiivin (EU) 2016/797 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että ne ovat pidentäneet määräaikaa kyseisen direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä, jolloin asiaankuuluva päivämäärä on 16 päivä kesäkuuta 2020.

3 artikla

Hakijan velvollisuudet

Hakijan on toimitettava kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskeva hakemus tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

Hakija on vastuussa sen varmistamisesta, että kaikki sovellettavan lainsäädännön asiaankuuluvat vaatimukset yksilöidään ja täytetään, kun se jättää hakemuksensa kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa varten.

4 artikla

Luvan myöntäjän velvollisuudet

1. Luvan myöntäjän on myönnettävä kalustoyksikön tyyppihyväksynnot ja/tai markkinoillesaattamisluvat, jäljempänä 'luvat', direktiivin (EU) 2016/797 21, 24 ja 25 artiklan ja tämän asetuksen säännösten mukaisesti.
2. Luvan myöntämistä tai epäämistä varten luvan myöntäjän on
 - a) koordinoitava tehtävien jakaminen asianomaisille osapuolille ja vahvistettava niiden väliset koordinointijärjestelyt;
 - b) arvioitava hakemusaineisto päästäkseen kohtuulliseen varmuuteen siitä, että kalustoyksikkötyyppi ja/tai kalustoyksikkö on sovellettavan lainsäädännön mukainen;
 - c) koottava yhteen asiaa tukeva dokumentaatio, kaikkien asiaan liittyvien arviointien tulokset ja dokumentoidut perustelut päätökselle myöntää tai evätä lupa tämän asetuksen mukaisesti;

3. Jos luvan myöntäjänä toimii virasto, sen on koordinoitava käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten toimintaa, joka liittyy kalustoyksikön tyyppihyväksyntään ja/tai markkinoillesaattamislupa.
4. Luvan myöntäjän on toimitettava esiselvitys hakijan pyynnöstä.
5. Luvan myöntäjän on suoritettava tehtävänsä avoimella, syrjimättömällä ja läpinäkyvällä tavalla, käytettävä ammatillista harkintaa, toimittava puolueettomasti ja oikeasuhteisesti ja esitettävä dokumentoidut perustelut kaikille päätöksille.
6. Luvan myöntäjän on vahvistettava sisäiset järjestelyt tai menettelyt kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämiseen liittyvien seikkojen hallinnointia varten. Tällaisissa järjestelyissä tai menettelyissä on otettava huomioon direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 14 kohdassa tarkoitetut sopimukset ja tarpeen mukaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 15 kohdassa tarkoitetut monenväliset sopimukset.
7. Jos hakija ilmoittaa 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että tyyppihyväksynnän voimassaoloon on kohdistunut vaikutuksia, luvan myöntäjän on päivitettävä ERATV-rekisteriä vastaavasti.
8. Jos hakija ilmoittaa hakemuksessaan, että kalustoyksikön tai kalustoyksikkötyypin suunniteltu käyttöalue sisältää lähellä rajaa sijaitsevia asemia naapurijäsenvaltioissa, joissa on samankaltaiset verkko-ominaisuudet, luvan myöntäjän on
 - a) saatava vahvistus naapurijäsenvaltioiden kansallisilta turvallisuusviranomaisilta, että asiaankuuluvia ilmoitettuja kansallisia sääntöjä ja rajaylittäviin sopimuksiin liittyviä velvollisuuksia noudatetaan, ennen kuin se myöntää kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan; ja
 - b) täsmennettävä myönnettyssä luvassa, että kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa on voimassa myös tällaisilla asemilla käyttöaluetta laajentamatta.

5 artikla

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan velvollisuudet

1. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija on vastuussa kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallinnasta ja 46 artiklan mukaisesti tehtyä päätöstä varten liitetystä asiakirja-aineistosta.
2. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on osana kalustoyksikkötyypin kokoonpanon hallintaa ilmoitettava kalustoyksikön tyyppihyväksynnän myöntäneelle luvan myöntäjälle unionin lainsäädännön muutoksista, jotka vaikuttavat tyyppihyväksynnän voimassaoloon, sanotun kuitenkin rajoittamatta 53 ja 54 artiklan soveltamista.

6 artikla

Rataverkon haltijan velvollisuudet

1. Rataverkon haltijan kalustoyksikön tyyppihyväksyntään ja/tai markkinoillesaattamislupaan liittyvät velvollisuudet käyttöalueella – hakijan 18 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen perusteella – rajoittuvat seuraavien seikkojen yksilöimiseen ja tarjoamiseen:
 - a) kalustoyksikön käyttöä rataverkolla suoritettavissa testeissä koskevat ehdot;
 - b) infrastruktuurin osalta tarvittavat toimenpiteet turvallisen ja luotettavan toiminnan varmistamiseksi rataverkolla suoritettavien testien aikana;
 - c) infrastruktuurissa tarvittavat toimenpiteet rataverkolla suoritettavia testejä varten.
2. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien rataverkon haltijoiden on
 - a) tuettava hakijaa siltä osin kuin on kyse edellytyksistä, jotka koskevat kalustoyksikön käyttöä rataverkolla suoritettaviin testeihin;
 - b) tarjottava tietoa infrastruktuurista syrjimättömällä tavalla kalustoyksikön käyttämiseksi rataverkolla suoritettaviin testeihin;
 - c) yksilöitävä ja tarjottava edellytyksiä ja toimenpiteitä, jotka koskevat kalustoyksikön käyttöä rataverkolla suoritettaviin testeihin, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 3 ja 5 kohdassa täsmennetyssä määräajassa hakijan toimittamien tietojen perusteella;
 - d) osallistuttava esiselvitykseen hakijan kanssa sopien.

7 artikla

Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten velvollisuudet

1. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämistä varten käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat vastuussa
 - a) omalta osaltaan 40 artiklan mukaisesta arvioinnista;
 - b) arviointiaineiston antamisesta luvan myöntäjälle 40 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
2. Velvollisuuksiaan hoitaessaan käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on suoritettava tehtävänsä avoimella, syrjimättömällä ja läpinäkyvällä tavalla, käytettävä ammatillista harkintaa, toimittava puolueettomasti ja oikeasuhteisesti ja esitettävä dokumentoidut perustelut tehdyille päätelmille.
3. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on toimitettava esiselvitys hakijan pyynnöstä.
4. Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on jaettava viraston ja kaikkien muiden kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa kaikki tiedot, jotka on saatu teknisiin ja operationaalisiin seikkoihin liittyvistä kertyneistä kokemuksista ja jotka saattavat olla merkityksellisiä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisen kannalta, kuten
 - a) direktiivin (EU) 2016/798 4 artiklan 5 kohdan b alakohdan nojalla saadut tiedot;
 - b) olennaisten vaatimusten vastaisuus, joka saattaa johtaa luvan peruuttamiseen tai muuttamiseen direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan mukaisesti;
 - c) puutteellisuudet YTE:ssä direktiivin (EU) 2016/797 6 artiklan mukaisesti.
5. Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on vahvistettava sisäiset järjestelyt tai menettelyt kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämiseen liittyvien seikkojen hallinnointia varten. Tällaisissa järjestelyissä tai menettelyissä on otettava huomioon direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 14 kohdassa tarkoitettut sopimukset ja tarpeen mukaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 15 kohdassa tarkoitettut monenväliset sopimukset.
6. Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten on laadittava, julkaistava ja pidettävä ajan tasalla ohjeet, joissa kuvataan niiden kielipolitiikka, tiedotussäännökset ja väliaikaista lupaa koskeva menettely, jos sitä vaaditaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja asetettava ne julkisesti saataville maksutta.

8 artikla

Viraston velvollisuudet

1. Viraston on julkaistava ja pidettävä ajan tasalla ohjeet, joissa kuvataan ja selitetään tässä asetuksessa säädetty vaatimukset, ja asetettava ne julkisesti saataville maksutta kaikilla unionin virallisilla kielillä. Ohjeisiin on sisällytettävä myös mallit, joita luvan myöntäjä ja käyttöalueen kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat käyttää tietojen vaihtamiseen ja kirjaamiseen, sekä hakemusmallit, joita hakija voi käyttää.
2. Viraston on laadittava käytäntö ja menettelyt 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua tietojen kirjaamista ja vaihtoa varten. Muille osapuolille, joihin asia vaikuttaa tai joita se koskee, voidaan antaa pääsy asianomaisiin tietoihin, kunhan tietojen luottamuksellisuus turvataan.

9 artikla

Hyväksytyn kalustoyksikön käyttö

Tehtyään direktiivin (EU) 2016/797 23 artiklassa tarkoitettut tarkistukset rautatieyrittäjä tai rataverkon haltija voi käyttää kalustoyksikköä käyttöalueella kalustoyksikön käyttöehtojen ja sen tyyppihyväksynnässä ja/tai markkinoillesaattamisluvassa täsmennettyjen muiden rajoitusten mukaisesti.

10 artikla

Kieli

1. Jos kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa myönnetään direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 5–7 kohdan säännösten mukaisesti, hakijan on
 - a) toimitettava hakemus ja hakemuksen liitteenä oleva asiakirja-aineisto jollakin unionin virallisella kielellä;
 - b) käännettävä hakemuksen liitteenä olevan asiakirja-aineiston osat pyynnöstä direktiivin (EU) 2016/797 liitteessä IV olevan 2.6 kohdan mukaisesti. Tällöin käytetyn kielen määrittävät kansalliset turvallisuusviranomaiset, ja se ilmoitetaan 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa.
2. Kaikki viraston tekemät päätökset, jotka koskevat kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämistä, mukaan luettuna dokumentoidut perustelut päätökselle ja tarpeen mukaan kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa, on toimitettava 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla kielellä.

11 artikla

Raitiojunia koskeva kalustoyksikköjen lupamenettely yhtenäisellä eurooppalaisella rautatiealueella

1. Jos kyseessä on sellaisen raitiojunan kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa, jonka on tarkoitus liikennöidä unionin rautatiejärjestelmässä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan soveltamista, ja jos kyseiseen raitiojunan kalustoyksikköön tai kalustoyksikkötyyppiin ei sovelleta mitään YTE:iä direktiivin (EU) 2016/797 1 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaisesti, jäsenvaltiot voivat käyttää kansallisessa lainsäädännössään säädettyä menettelyä raitiojunan kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa varten. Tällöin hakijan on viitattava kyseisen jäsenvaltion kansalliseen lainsäädäntöön sen menettelyn osalta, jota noudatetaan raitiojunan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisessä.
2. Jos kyseessä on sellaisen raitiojunan kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa, jonka on tarkoitus liikennöidä unionin rautatiejärjestelmässä yli valtioiden rajojen ja jos kyseiseen raitiojunan kalustoyksikkötyyppiin ei sovelleta mitään YTE:iä, hakijan on toimitettava hakemus asiaan liittyvien jäsenvaltioiden nimeämille luvan myöntäjille, joiden on tehtävä yhteistyötä raitiojunan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisessä.
3. Muissa tapauksissa direktiivin (EU) 2016/797 soveltamisalaan kuuluva raitiojunan kalustoyksikkö ja kalustoyksikkötyyppi on hyväksyttävä tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Rajatyöttävät sopimukset

1. Kansallisten turvallisuusviranomaisten on asetettava julkisesti saataville verkkosivustolleen tiedot menettelystä, jota on noudatettava rajatyöttävien sopimusten osalta, kun on kyse luvista, jotka kattavat asemat naapurijäsenvaltioissa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan nojalla, ja erityisesti seuraavat:
 - a) mahdolliset kansallisten turvallisuusviranomaisten väliset rajatyöttävät sopimukset, joita on ehkä käytettävä;
 - b) noudatettava menettely, jos tällaisia rajatyöttäviä sopimuksia ei ole.
2. Kun on kyse rajatyöttävästä sopimuksesta, joka koskee luvan myöntämistä asemien kattamiseksi naapurijäsenvaltioissa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan nojalla, kansallisten turvallisuusviranomaisten on täsmennettävä sovellettava menettely ja annettava ainakin seuraavat tiedot:
 - a) menettelyn vaiheet;
 - b) määräajat;
 - c) tekninen ja maantieteellinen soveltamisala;

- d) asiaan liittyvien osapuolten roolit ja tehtävät; ja
- e) käytännön järjestelyt asianomaisten osapuolten kuulemistä varten.

2 LUKU

HAKEMUKSEN LAATIMINEN

13 artikla

Vaatimusten määrittely

1. Yleisenä tavoitteena on todettujen riskien hallinta ja vähentäminen hyväksyttävälle tasolle, ja sen mukaisesti hakijan on ennen hakemuksen jättämistä toteutettava vaatimusten määrittelyä koskeva prosessi, jolla varmistetaan, että kaikki kalustoyksikön suunnittelua sen elinkaarta varten koskevat välttämättömät vaatimukset on
 - a) yksilöity asianmukaisesti;
 - b) osoitettu toimintoihin tai osajärjestelmiin, tai niitä käsitellään käyttöehtojen tai muiden rajoitusten kautta; ja
 - c) pantu täytäntöön ja validoitu.
2. Hakijan suorittaman vaatimusten määrittelyn on katettava erityisesti seuraavat vaatimukset:
 - a) direktiivin (EU) 2016/797 3 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä III täsmennetyt osajärjestelmiä koskevat olennaiset vaatimukset;
 - b) osajärjestelmien tekninen yhteensopivuus kalustoyksikössä;
 - c) osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen kalustoyksikössä; ja
 - d) kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon tekninen yhteensopivuus.
3. Hakijan on käytettävä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 402/2013 ⁽¹⁾ liitteessä I vahvistettua riskinhallintaprosessia vaatimusten määrittelyn menetelmänä kalustoyksikköön ja osajärjestelmiin liittyvien "turvallisuutta" koskevien olennaisen vaatimusten osalta sekä osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta, kun kyseessä ovat seikat, jotka eivät kuulu YTE:ien ja kansallisten sääntöjen soveltamisalaan.

14 artikla

Asianmukaisen luvan tai hyväksynnän yksilöiminen

1. Hakijan on yksilöitävä ja valittava asianmukainen lupa tai hyväksyntä seuraavista:
 - a) ensimmäinen lupa tai hyväksyntä: kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa, jonka luvan myöntäjä on myöntänyt uudelle kalustoyksikkötyypille, mukaan luettuna sen mahdolliset variantit ja/tai versiot ja tapauksen mukaan ensimmäinen tiettyyn tyyppiin kuuluva kalustoyksikkö, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 1 kohdan nojalla;
 - b) uusittu kalustoyksikön tyyppihyväksyntä: direktiivin (EU) 2016/797 24 artiklan 3 kohdan mukainen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän uusiminen, joka ei edellytä kalustoyksikkötyypin suunnittelun muuttamista;
 - c) käyttöalueen laajentaminen: kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa, jonka asiaankuuluva luvan myöntäjä on myöntänyt jo hyväksytylle kalustoyksikkötyypille ja/tai kalustoyksikölle käyttöalueen laajentamiseksi suunnittelua muuttamatta, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 13 kohdan nojalla;
 - d) uusi lupa tai hyväksyntä: kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa, jonka luvan myöntäjä on myöntänyt jo hyväksytyn kalustoyksikön ja/tai kalustoyksikkötyypin muuttamisen jälkeen, direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdan tai 24 artiklan 3 kohdan nojalla;
 - e) tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä: sellaisen kalustoyksikön tai kalustoyksikköjen sarjan markkinoillesaattamislupa, joka on jo hyväksytyn ja voimassa olevan kalustoyksikkötyypin mukainen kyseistä tyyppiä koskevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen perusteella, direktiivin (EU) 2016/797 25 artiklan 1 kohdan nojalla. Tapauksen mukaan on yksilöitävä selvästi kalustoyksikkötyypin versio ja/tai variantti, jonka mukainen kalustoyksikkö tai kalustoyksikköjen sarja on.
2. Jos kyseessä on c ja d alakohdan mukainen kalustoyksikkötyypin lupa, hakijan – jos tämä on olemassa olevan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija – on päätettävä, luodaanko luvan perusteella
 - a) uusi kalustoyksikkötyyppi; vai

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 402/2013, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2013, riskien arviointia koskevasta yhteisestä turvallisuusmenetelmästä ja asetuksen (EY) N:o 352/2009 kumoamisesta (EUVL L 121, 3.5.2013, s. 8).

b) uusi kalustoyksikkötyyppiin variantti sen olemassa olevan tyyppiin sisällä, johon se perustuu.

Jos hakija ei ole olemassa olevan tyyppihyväksynnän haltija, luvan perusteella luodaan uusi tyyppi 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

3. Hakija voi yhdistää

a) uutta lupaa tai hyväksyntää koskevan pyynnön ja käyttöalueen laajentamista koskevan hyväksyntäpyynnön; tai

b) ensimmäistä lupaa tai hyväksyntää koskevan pyynnön ja tyyppimukaisuutta koskevan hyväksyntäpyynnön.

Yhdistettyyn hakemukseen sovelletaan 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa asetettuja määräaikoja. Tapauksen mukaan luvan myöntäjä saattaa tehdä useita lupapäätöksiä.

15 artikla

Muutokset jo hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin

1. Kaikki hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin tehdyt muutokset on analysoitava ja luokiteltava yhdeksi seuraavista muutoksista, ja ne on hyväksyttävä jäljempänä säädetyllä tavalla:

a) 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;

b) 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;

c) kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksien muutos, joka ei edellytä uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti;

d) muutos, joka edellyttää uutta lupaa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

2. Jos muutos kuuluu 1 kohdan b tai c alakohdan soveltamisalaan, osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitetty tekninen asiakirja-aineisto on saatettava ajan tasalle ja kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on pidettävä saatavilla asiaankuuluvat tiedot luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten pyynnöstä.

3. Jos muutos kuuluu 1 kohdan c alakohdan soveltamisalaan, kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan on luotava uusi kalustoyksikkötyypin versio tai uusi kalustoyksikkötyypivariantin versio ja toimitettava asiaankuuluvat tiedot luvan myöntäjälle. Luvan myöntäjän on kirjattava ERATV-rekisteriin uusi kalustoyksikkötyypin versio tai uusi kalustoyksikkötyypivariantin versio 50 artiklan mukaisesti.

4. Jos muutosta hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija ja olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin tehdyt muutokset ovat 1 kohdan b, c tai d alakohdassa luetellun kaltaisia, sovelletaan seuraavaa:

a) on luotava uusi kalustoyksikkötyyppi;

b) muutosta hallinnoivasta tahosta tulee hakija; ja

c) uutta kalustoyksikön tyyppihyväksyntää koskeva hakemus voi perustua olemassa olevaan kalustoyksikkötyyppiin ja hakija voi valita 14 artiklan 1 kohdan d alakohdassa esitetyn lupatyyppiin.

16 artikla

Muutokset jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön

1. Jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön tehdyt muutokset, jotka liittyvät kunnossapidon yhteydessä tapahtuvaan osien vaihtamiseen ja rajoittuvat osien vaihtamiseen toiminnaltaan ja suoritusolosuhteiden vastaaviin osiin ennakoivan tai korjaavan kunnossapidon yhteydessä, eivät edellytä markkinoillesaattamislupaa.

2. Kaikki muut kalustoyksikköön tehtävät muutokset on analysoitava ja luokiteltava 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. Muutosta hallinnoivan tahon on haettava uutta markkinoillesaattamislupaa 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti, jos muutos kuuluu 15 artiklan 1 kohdan d alakohdan soveltamisalaan.

4. Jos jo hyväksyttyyn kalustoyksikköön tehtäviä ja 15 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti luokiteltuja muutoksia hallinnoiva taho ei ole kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija, sen on

- a) arvioitava poikkeamiset osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitetystä teknisestä asiakirja-aineistosta;
- b) vahvistettava, että yksikään direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 12 kohdassa esitetyistä kriteereistä ei täyty;
- c) päivitettävä osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitetty tekninen asiakirja-aineisto;
- d) ilmoitettava muutoksista luvan myöntäjälle.

Tätä voidaan soveltaa yhteen kalustoyksikköön tai useampaan samanlaiseen kalustoyksikköön.

Luvan myöntäjä voi antaa 4 kuukauden kuluessa perustellun päätöksen, jossa pyydetään lupahakemusta, jos kyseessä on väärä luokittelu tai tietoja ei ole perusteltu riittävästi.

5. Kaikki kalustoyksikköön tehtävät muutokset edellyttävät kokoonpanon hallintaa, josta vastaa kalustoyksikön haltija tai se taho, jolle se on antanut tämän tehtävän.

17 artikla

Sääntöjen yksilöinti, mukaan luettuna YTE:ien soveltamatta jättäminen

1. Hakijan on yksilöitävä kaikki sovellettavat säännöt, erityisesti YTE:t ja kansalliset säännöt, 14 artiklan mukaisesti valitun lupatyyppin ja 13 artiklassa säädetyn vaatimusten määrittelyn perusteella.

Hakijan on myös tutustuttava YTE:ien puutteellisuuksia koskevaan luetteloon, joka julkaistaan viraston verkkosivustolla, ja otettava se huomioon.

Tällöin hakijan on yksilöitävä viraston vaatimusten täyttämiseksi hyväksymä menetelmä, jota on käytettävä yhdessä YTE:ien kanssa kalustoyksikön tyyppihyväksyntä- ja/tai markkinoillesaattamislupamenettelyssä vahvistettaessa vaatimustenmukaisuus YTE:ien kanssa.

2. Hakijan on yksilöitävä tapaukset, jotka edellyttävät YTE:ien soveltamatta jättämistä, ja toimitettava hakemuksensa asianomaisille jäsenvaltioille direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan säännösten mukaisesti. Jos YTE:ien soveltamatta jättäminen koskee kalustoyksiköjä, joiden käyttöalue kattaa useamman kuin yhden jäsenvaltion, luvan myöntäjän ja kalustoyksikön käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on koordinoitava hakijan kanssa vaihtoehtoiset toimenpiteet, jotka on toteutettava hankkeen lopullisen yhteentoimivuuden edistämiseksi.

3. Jos uuteen YTE:n versioon sisältyy siirtymätoimenpiteitä, hakija voi valita vaatimuksia tästä uudesta YTE:n versiosta jo siirtymäkauden aikana, jos uudessa versiossa nimenomaisesti sallitaan se.

4. Jos YTE:n uudemmassa versiosta valitaan vaatimuksia 3 kohdan mukaisesti, sovelletaan seuraavia:

- a) hakija voi valita sovellettavat vaatimukset YTE:n eri versioista, ja hakijan on
 - i) perusteltava ja dokumentoitava johdonmukaisuus niiden vaatimusten välillä, jotka on valittu sovellettavan YTE:n eri versioista;
 - ii) täsmennettävä vaatimusten osittainen valinta YTE:n eri versioista lupahakemuksessa liitteessä I vaaditulla tavalla;
 - iii) jos on asetettu esiselvityksen lähtötaso, hakijan on tarpeen mukaan pyydyttävä luvan myöntäjää muuttamaan tai päivittämään kyseistä esiselvityksen lähtötasoa kyseisen YTE:n osalta 24 artiklan 4 kohdan säännösten mukaisesti;

- b) luvan myöntäjän on hakemusta arvioidessaan tarkistettava hakijan ehdottamien YTE-vaatimusten kattavuus;
- c) hakijaa ei pidä vaatia esittämään YTE:n soveltamatta jättämistä koskevaa pyyntöä näiden vaatimusten osalta direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan nojalla.
5. Jos asiasta säädetään jäsenvaltion lainsäädännössä, hakija voi valita vaatimuksia eri kansallisista säännöistä samalla tavalla kuin 3 kohdassa säädetään YTE:ien osalta.
6. Hakija ja ilmoitettu laitos tai ilmoitetut laitokset voivat käyttää direktiivin (EU) 2016/797 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävää menetelmää EY-vaatimustenmukaisuustarkastusta varten odottaessa asianomaisten YTE:ien hyväksymistä.
7. Hakija ja nimetty laitos tai nimetyt laitokset voivat käyttää direktiivin (EU) 2016/797 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vaatimusten täyttämiseksi hyväksyttävää kansallista menetelmää kansallisten sääntöjen noudattamisen osoittamiseksi.

18 artikla

Sellaisten toimenpiteiden yksilöinti ja määrittäminen, jotka tarvitaan kalustoyksikön käyttämiseen rataverkolla suoritettaviin testeihin

Hakijan on yksilöitävä ja määritettävä kansallisten testaussääntöjen perusteella toimenpiteet, jotka tarvitaan kalustoyksikön käyttämiseen rataverkolla suoritettaviin testeihin.

19 artikla

Väliaikainen lupa käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin

1. Kansallinen turvallisuusviranomainen voi myöntää väliaikaisen luvan käyttää kalustoyksikköä rataverkolla suoritettaviin testeihin vain, kun sitä edellytetään ja se on täsmennetty jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä.
2. Kansallisten turvallisuusviranomaisten, jotka arvioivat väliaikaista lupaa koskevia hakemuksia kalustoyksikön käyttämiseksi rataverkolla suoritettaviin testeihin, on tehtävä se asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

20 artikla

Kalustoyksikön suunniteltujen käyttöehtojen ja muiden rajoitusten yksilöinti

Hakijan on yksilöitävä kalustoyksikön suunnitellut käyttöehdot ja muut rajoitukset, jotka liittyvät kalustoyksikkötyyppiin.

21 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yksilöinti

Hakijan on yksilöitävä tarvittavat vaatimustenmukaisuuden arvoinnit direktiivin (EU) 2016/797 liitteen IV säännösten mukaisesti.

3 LUKU

ESISELVITYS

22 artikla

Esiselvitys

1. Hakijan pyynnöstä luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on käsiteltävä esiselvitystä koskevat hakemukset, jotta voidaan asettaa esiselvityksen lähtötaso ennen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen jättämistä. Hakijan on toimitettava esiselvitystä koskeva hakemus virallisesti keskitetyn palvelupisteen kautta, ja siihen on liitettävä asiakirja-aineisto, joka sisältää vähintään 23 artiklassa määritellyt vaaditut tiedot.
2. Jäljempänä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon antamisen ja kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen jättämisen välinen aika saa olla enintään 84 kuukautta.

3. Hakijan esiselvitystä varten tekemä luvan myöntäjän valinta on sitova, kunnes joko
 - a) hakija on jättänyt asianomaisen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen;
 - b) jäljempänä 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lausunnon antamisen ja kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen jättämisen välinen määräaika, joka on täsmennetty 2 kohdassa, on umpeutunut; tai
 - c) hakija on pyytänyt esiselvityksen lopettamista.
4. Jos hakija haluaa esiselvityksen aikana vaihtaa luvan myöntäjää, sen on pyydettävä käynnissä olevan esiselvityksen päättämistä. Tämän jälkeen hakija voi lähettää uuden esiselvitystä koskevan hakemuksen uudelle luvan myöntäjälle.
5. Hakija voi esittää lupahakemuksen keskitetyn palvelupisteen kautta milloin tahansa esiselvitysprosessin aikana. Tällöin esiselvitysvaihe päätetään.
6. Esiselvityksen tapauksessa on käytettävä 41 artiklassa vahvistettua ongelmien yksilöintiin ja luokitteluun liittyvää pisteytystä, jotta voidaan seurata luvan myöntäjän tai tapauksen mukaan käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten hakijan kanssa esiin ottamia ongelmia.

23 artikla

Esiselvitysaineisto

Esiselvityshakemukseen liitettävään esiselvitysaineistoon on sisällyttävä seuraavat:

- a) kuvaus hyväksyttävästä kalustoyksikkötyypistä ja/tai kalustoyksiköstä, mukaan luettuna tarpeen mukaan aiotut variantit ja/tai versiot, sekä kuvaus sen kehittämiseen liittyvistä tehtävistä ja toimista;
- b) hakijan valitsema luvan myöntäjä ja lupatyyppi 14 artiklan nojalla;
- c) aiotun käyttöalueen täsmentäminen;
- d) kalustoyksikön odotettujen käyttöehtojen ja muiden 20 artiklan nojalla yksilöityjen rajoitusten täsmentäminen;
- e) hakijan suunnitelma kalustoyksikön lupamenettelyyn liittyvästä omasta osuudestaan, mukaan luettuna rataverkolla suoritettavia testejä koskeva suunnitelma tarpeen mukaan;
- f) menetelmän yksilöinti vaatimusten määrittelyä koskevaa prosessia varten 13 artiklan mukaisesti;
- g) luettelo säännöistä ja vaatimuksista, jotka hakija on yksilöinyt sellaisiksi, joita on sovellettava 17 ja 18 artiklan mukaisesti;
- h) luettelo 21 artiklan nojalla yksilöidyistä vaatimustenmukaisuuden arvioinneista, mukaan luettuna sovellettavat moduulit ja välivaiheen tarkastuslausuman käyttö tarpeen mukaan;
- i) kuvaus käytännön järjestelyistä kalustoyksikön käyttämiseksi rataverkolla suoritettaviin testeihin tarpeen mukaan;
- j) luettelo sen dokumentaation sisällöstä, jonka hakija aikoo jättää luvan myöntäjälle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa varten;
- k) ehdotus kalustoyksikön lupamenettelyssä käytettävästä kielestä 10 artiklan nojalla;
- l) kuvaus siitä, miten hakija on organisoinut lupamenettelyyn liittyvän oman osuutensa, mukaan luettuna muun muassa hakijan yhteyshenkilöiden tiedot sekä pyynnöt, joka koskevat koordinoitua ja kokouksia luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa.

24 artikla

Esiselvityksen lähtötaso

1. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on kuukauden kuluessa esiselvitystä koskevan hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakijalle, että esiselvitysaineisto on täydellinen, tai pyydettävä täydentäviä tietoja ja asetettava kohtuullinen määräaika niiden toimittamiselle.

2. Jos hakijalle ilmoitetaan, että asiakirja-aineisto on täydellinen, luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on annettava keskitetyn palvelupisteen kautta lausunto hakijan esiselvityshakemuksessa ehdottamasta lähestymistavasta viimeistään kahden kuukauden kuluttua ilmoituksesta, jossa todetaan, että asiakirja-aineisto on täydellinen. Tässä annetussa lausunnossa vahvistetaan esiselvityksen lähtötaso, mukaan luettuna määritetään YTE:ien versio ja kansalliset säännöt, joita on sovellettava myöhemmässä lupahakemuksessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

3. Esiselvityksen lähtötasossa on määritettävä 10 artiklan nojalla käytettävä kieli.

4. Jos esiselvitysaineistoon kohdistuu muutoksia, jotka ovat merkityksellisiä esiselvityksen lähtötason kannalta, hakijan on lähetettävä muutettu ja päivitetty esiselvityshakemus, joka koskee vain muutoksia ja niiden liittymäkohtia muuttamattomiin osiin. Tämä koskee esimerkiksi seuraavia tilanteita:

- a) suunnittelun tai arviointimenetelmän muutokset, jotka johtuvat merkittävistä turvallisuusongelmista;
- b) oikeudellisten vaatimusten muutokset, jotka tekevät esiselvityksen lähtötason pätemättömäksi; tai
- c) hakijan vapaaehtoisesti tekemät mahdolliset muutokset.

5. Luvan myöntäjän ja tarpeen mukaan käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on tarkasteltava uudelleen muutettua ja päivitettyä esiselvityshakemusta ja annettava siitä lausunto kuukauden kuluessa ja kirjattava tämä lausunto muutettuun ja päivitettyyn esiselvityksen lähtötasoon.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

25 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Kukin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on vastuussa 26 artiklan mukaisesti suoritettuihin vaatimustenmukaisuuden arviointeihin liittyvien asiakirjojen kokoamisesta ja kaikkien tarvittavien raporttien laatimisesta.

26 artikla

Tarkastusten suorittaminen ja näytön vahvistaminen

1. Hakijan on kunkin lupatyypin mukaan suoritettava tarvittavat tarkastukset, jotta voidaan vahvistaa liitteessä I tarkoitettu näyttö.

2. Luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset eivät saa määrätä vaatimuksia näytöstä, joka on sisällytettävä osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukseen liitettävään tekniseen asiakirja-aineistoon, mutta jos on perusteltuja epäilyksiä, ne voivat pyytää hakijaa suorittamaan lisätarkastuksia.

27 artikla

Vaatimustenvastaisuuksien korjaaminen

1. Hakijan on korjattava YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen vaatimustenvastaisuudet, ellei YTE:n soveltamatta jättämistä ole myönnetty direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti. Tätä voidaan soveltaa soveltuvien osin kansallisiin sääntöihin, jos se sallitaan jäsenvaltioiden lainsäädännössä.

2. Lieventääkseen vaatimustenvastaista tilannetta hakija voi vaihtoehtoisesti tehdä yhden tai useamman seuraavista:

- a) muuttaa suunnittelua, jolloin menettely aloitetaan uudestaan 13 artiklassa säädetystä vaatimusten määrittelystä pelkästään muutettujen elementtien ja niiden elementtien osalta, joihin muutos vaikuttaa;
- b) vahvistaa kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset 20 artiklan mukaisesti, jolloin hakijan on määritettävä ja asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tarkastettava kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset.

3. Kalustoyksikön käyttöehtoja ja muita 20 artiklan mukaisia rajoituksia koskevan hakijan ehdotuksen, joka on tehty vaatimustenvastaisuuden korjaamiseksi, on perustuttava tarvittavaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin 25 artiklan nojalla.

5 LUKU

HAKEMUKSEN JÄTTÄMINEN

28 artikla

Hakemukseen liitettävän näytön vahvistaminen

Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan hakijan on vahvistettava hakemukseen liitettävä näyttö

- a) kokoamalla yhteen kalustoyksikön muodostavien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset ja esittämällä EY-vakuutuksiin liitetystä asiakirja-aineistosta näyttö 21 artiklan mukaisen yksilöinnin jälkeen tehdyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin päätelmistä;
- b) varmistamalla, että osajärjestelmien väliset liittymäkohdat, joita ei ole määritetty YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä, kuuluvat 13 artiklassa tarkoitetun vaatimusten määrittelyn piiriin ja täyttävät direktiivin (EU) 2016/797 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt olennaiset vaatimukset.

29 artikla

Hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoaminen

1. Hakijan on laadittava ja koottava jäsenneyllä tavalla sisältö, joka vaaditaan hakemukseen liitettävään asiakirja-aineistoon liitteen I mukaisesti.
2. Hakijan on tarkistettava 14 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa tarkoitetun luvan osalta olemassa olevan kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolo.
3. Hakijan on toimitettava 14 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetun luvan osalta tarvittavat asiakirjat, jotta luvan myöntäjä voi tehdä päätöksensä, mukaan luettuna aiemman luvan asiakirja-aineistoon liitetyt asiakirjat, jos ne ovat saatavilla.

30 artikla

Hakemuksen sisältö ja täydellisyys

1. Jotta luvan myöntäjä ja tapauksen mukaan käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voisivat pitää hakemusta täydellisenä, sen on sisällettävä liitteessä I säädetyt tiedot.
2. Edellä 14 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun käyttöalueen laajentamista koskevan luvan osalta sovelletaan seuraavaa:
 - a) asiakirjojen, jotka hakija lisää 46 artiklan mukaisesti myönnettyä päätöstä varten toimitettuun alkuperäiseen asiakirja-aineistoon, on rajoitettava näkökohtiin, jotka koskevat asiaankuuluvia kansallisia sääntöjä ja kalustoyksikön ja laajennetun käyttöalueen verkon välistä yhteensopivuutta;
 - b) jos alkuperäiseen kalustoyksikön tyyppihyväksyntään sisältyi YTE:ien soveltamatta jättäminen, hakijan on lisättävä direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaista YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset, jotka kattavat laajennetun käyttöalueen, alkuperäiseen täydelliseen asiakirja-aineistoon, joka on liitettyä 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen;
 - c) jos kyseessä ovat kalustoyksiköt ja/tai kalustoyksikkötyypit, jotka on hyväksytty direktiivin 2008/57/EY nojalla tai aikaisemmin, tietoihin, jotka hakijan on lisättävä alkuperäiseen asiakirja-aineistoon a alakohdan soveltamisalaan kuuluvien seikkojen osalta, on sisällytettävä myös sovellettavat kansalliset säännöt.

31 artikla

Lupahakemuksen jättäminen keskitetyn palvelupisteen kautta

1. Hakijan on jätettävä kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskeva hakemus virallisesti asetuksen (EU) 2016/796 12 artiklassa tarkoitetun keskitetyn palvelupisteen kautta, ja hakemuksen on sisällettävä liitteessä I säädetyt tiedot.
2. Jättäessään kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevaa hakemustaan hakijan on valittava luvan myöntäjä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 5 ja 8 kohdan mukaisesti.

3. Hakijan tekemä luvan myöntäjän valinta on sitova siihen asti, että luvan myöntäjä on tehnyt päätöksen kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä tai markkinoillesaattamisluvasta tai hakemuksen hylkäämisestä taikka hakija on päättänyt hakumenettelyn.

4. Hakijan asiakirja-aineisto toimitetaan keskitetyn palvelupisteen kautta käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille.

6 LUKU

HAKEMUKSEN KÄSITTELY

32 artikla

Hakemuksen täydellisuuden tarkastaminen

1. Luvan myöntäjän on tarkastettava hakijan hakemuksessa toimittamien tietojen ja dokumentaation täydellisyys 30 artiklan mukaisesti.
2. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on
 - a) tarkastettava, että käyttöalue on määritelty oikein sen osalta;
 - b) otettava esiin mahdolliset ongelmat, jotka koskevat sovellettavien kansallisten sääntöjen arviointia varten liitteessä III täsmennetyllä tavalla toimitettujen tietojen ja dokumentaation täydellisyyttä.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitussa täydellisuuden tarkastamisessa luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on varmennettava, että
 - a) hakija on toimittanut kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevassa hakemuksessa kaikki 30 artiklassa tarkoitetut vaaditut tiedot ja asiakirjat;
 - b) toimitettuja tietoja ja asiakirjoja pidetään merkityksellisinä sen kannalta, että luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset pystyvät suorittamana arviointinsa 38–40 artiklan mukaisesti.

33 artikla

Hakemuksen vastaanottovahvistus

1. Keskitetty palvelupiste lähettää automaattisen vahvistuksen hakemuksen vastaanottamisesta hakijalle.
2. Hakemuksen arviointi käynnistyy hakemuksen vastaanottopäivästä.

34 artikla

Hakemuksen arvioinnin määräaika

1. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on kummankin arvioitava omalta osaltaan hakemuksen täydellisyys 32 artiklassa määritellyn mukaisesti kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottopäivästä. Luvan myöntäjän on ilmoitettava hakijalle asiasta.
2. Jos hakijalle ilmoitetaan, että asiakirja-aineisto on täydellinen, lopullinen päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä on tehtävä neljän kuukauden kuluessa vastaanottovahvistuksesta, jossa todetaan, että asiakirja-aineisto on täydellinen.
3. Luvan myöntäjän päätös on tehtävä kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottopäivästä, jos kyseessä on tietyntyyppistä koskeva hyväksyntä 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti.
4. Jos hakijalle ilmoitetaan, että asiakirja-aineisto ei ole täydellinen, lopullinen päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä on tehtävä neljän kuukauden kuluessa siitä, kun hakija on toimittanut puuttuvat tiedot, paitsi jos hakemus on perustavanlaatuisesti puutteellinen, missä tapauksessa se hylätään.
5. Vaikka hakemus olisikin 2 kohdan mukaisesti täydellinen, luvan myöntäjä tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat milloin tahansa arvioinnin aikana pyytää lisätietoja, joiden toimittamiselle on asetettava kohtuullinen määräaika, keskeyttämättä arviointia, paitsi jos sovelletaan 6 kohdan säännöksiä.

6. Jos luvan myöntäjä tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat ottaneet esiin perusteltuja epäilyksiä ja hakijaa vaaditaan toimittamaan lisätietoja, luvan myöntäjä voi keskeyttää arvioinnin ja hakijan kanssa asianmukaisesti sovitun mukaisesti pidentää direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 4 kohdassa säädettyä määräaika. Lisätietojen toimittamiselle asetetun määräajan on oltava suhteessa siihen, miten vaikea hakijan on toimittaa pyydetty tiedot. Arviointi ja määräaika käynnistetään uudelleen, kun hakija on toimittanut pyydetty tiedot. Jos hakijan kanssa ei ole päästy sopimukseen, luvan myöntäjä tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset tekevät päätöksensä käytettävissä olevien tietojen perusteella.

35 artikla

Viestintä hakemuksen arvioinnin aikana

1. Luvan myöntäjän, käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten ja hakijan on viestittävä keskitetyn palvelupisteen kautta kaikista 41 artiklassa tarkoitetuista ongelmista.
2. Kalustoyksikön lupamenettelyn kaikkien vaiheiden tilanne, hakemusta koskeva päätös ja päätöstä koskevat dokumentoidut perustelut on ilmoitettava hakijalle keskitetyn palvelupisteen kautta.
3. Viraston ja kansallisten turvallisuusviranomaisten ohjeissa on ilmoitettava niiden ja hakijan välistä viestintää koskevat järjestelyt.

36 artikla

Tietojen hallinta hakemuksen arvioinnin osalta

1. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on rekisteröitävä – tarvittaessa kummankin erikseen arvioinnin omasta osastaan – keskitettyyn palvelupisteeseen tulokset kalustoyksikön lupamenettelyn niistä vaiheista, joissa ne ovat osallisina, mukaan luettuna kaikki hakemukseen liittyvät asiakirjat, jotka koskevat seuraavia:
 - a) vastaanottaminen;
 - b) käsittely;
 - c) arviointi;
 - d) hakemuksen arvioinnin päätelmät 45 artiklassa täsmennetyn mukaisesti;
 - e) lopullinen päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä tai myöntämättä jättämisestä;
 - f) lopullinen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskeva dokumentaatio 47 artiklan mukaisesti.
2. Lopullinen päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä tai myöntämättä jättämisestä on ilmoitettava hakijalle keskitetyn palvelupisteen kautta.
3. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on sovellettava 1 kohdassa lueteltujen asiakirjojen osalta keskitetyn palvelupisteen tarjoamaa asiakirjojen hallintamenettelyä.
4. Jos kansalliset turvallisuusviranomaiset käyttävät tiedonhallintajärjestelmää niille osoitettujen hakemusten käsittelyyn, niiden on siirrettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot keskitettyyn palvelupisteeseen.

37 artikla

Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten välinen koordinointi hakemuksen arvioinnissa

1. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on hakemuksen arviointia varten suunniteltava, organisoitava ja sovittava tarvittavat järjestelyt, jotta voidaan ottaa huomioon direktiivin (EU) 2016/797 14 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu kansallisten sääntöjen luokittelu ja ristiinhyväksyntä. Hakemuksen arviointia varten sovitusta järjestelystä on ilmoitettava luvan myöntäjälle ja hakijalle.

2. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on koordinoitava toiminta keskenään, jotta ne voivat puuttua mahdollisiin ongelmiin, mukaan luettuna tapauksiin, jotka saattavat edellyttää hakemuksen muuttamista ja/tai lisätietojen pyytämistä, jos lisätietojen toimittamisella on vaikutusta arvioinnin määräaikaan tai mahdollisesti niiden työhön, ja sovittava tulevista toimista.

3. Sopiessaan 2 kohdassa tarkoitetuista koordinoitavista toimista luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on kaikkien tehtävä omalta osaltaan päätös hakijalle tiedottamisesta keskitetyn palvelupisteen kautta tapauksista, jotka saattavat edellyttää hakemuksen muuttamista ja/tai lisätietojen pyytämistä.

4. Ennen kuin luvan myöntäjä tekee lopullisen päätöksensä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset toimittavat arviointiaineistonsa, luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on

a) keskusteltava arviointiensa tuloksista; ja

b) sovittava kalustoyksikön tyyppihyväksyntään ja/tai markkinoillesaattamislupaan sisällytettävistä käyttöehdoista ja muista rajoituksista ja/tai sen soveltamisen ulkopuolelle jätettävistä käyttöalueista.

5. Tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen koordinoitavien toimien tuloksen perusteella luvan myöntäjän on toimitettava hakijalle dokumentoidut perustelut päätöksensä. Tällöin sen on otettava huomioon käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten 40 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu arviointiaineisto, joka koskee kalustoyksikön tyyppihyväksyntään ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämistä tai epäämistä, mukaan luettuna kalustoyksikön tyyppihyväksyntään ja/tai markkinoillesaattamislupaan sisällytettävät kalustoyksikön mahdolliset käyttöehdot ja muut rajoitukset ja/tai sen soveltamisen ulkopuolelle jätettävät käyttöalueet.

6. Luvan myöntäjän on pidettävä kirjaa koordinoitavista toimista ja säilytettävä nämä tiedot keskitetyssä palvelupisteessä 36 artiklan mukaisesti.

38 artikla

Hakemuksen arviointi

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

39 artikla

Luvan myöntäjän suorittama hakemuksen arviointi

1. Luvan myöntäjän on arvioitava liitteessä II täsmennetyt näkökohdat.

2. Jos kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa myönnetään käyttöalueelle, joka rajoittuu yhden jäsenvaltion sisäisiin verkkoihin ja jos hakija on pyytänyt kansallista turvallisuusviranomaista toimimaan luvan myöntäjänä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdan mukaisesti, luvan myöntäjän on 1 kohdassa täsmennettyjen arviointien lisäksi arvioitava liitteessä III tarkoitettuja näkökohtia. Tällöin luvan myöntäjän on liitteessä III tarkoitettujen näkökohtien lisäksi tarkastettava myös, onko 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjattu merkityksellisiä tietoja, ja otettava ne huomioon hakemuksen arvioinnissa. Mahdolliset esiin otetut ongelmat on kirjattava ongelmalokiin 41 artiklan mukaisesti.

3. Jos hakija on käyttänyt vaatimusten määrittelyyn muuta kuin standardoitua menetelmää, luvan myöntäjän on arvioitava menetelmä soveltamalla liitteessä II säädettyjä kriteereitä.

4. Luvan myöntäjän on tarkastettava vaatimusten määrittelyyn sovelletusta menetelmästä saadun näytön täydellisyys, merkityksellisyys ja johdonmukaisuus käytetystä menetelmästä riippumatta. Edellä 14 artiklan 1 kohdan d alakohdassa määriteltyjen uusien lupien osalta luvan myöntäjän suorittamassa arvioinnissa on rajoitettava kalustoyksikön osiin, joita on muutettu, ja niiden vaikutuksiin kalustoyksikön muuttamattomiin osiin. Luvan myöntäjän suorittamissa tarkastuksissa, jotka koskevat 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti luvan "laajennettua käyttöaluetta", on rajoitettava sovellettaviin kansallisiin sääntöihin ja tekniseen yhteensopivuuteen kalustoyksikön ja laajennetun käyttöalueen verkon välillä. Luvan myöntäjän ei pidä toistaa jo aiempien lupien yhteydessä suoritettuja tarkastuksia.

5. Luvan myöntäjän on laadittava arviointiaineisto, jonka on sisällettävä seuraavat:
- a) selkeä lausunto siitä, onko arvioinnin tulos kielteinen vai myönteinen siltä osin kuin on kyse käyttöaluetta koskevasta hakijan pyynnöstä ja tapauksen mukaan käyttöehdoista tai rajoituksista;
 - a) tiivistelmä suoritetuista arvioinneista;
 - b) raportti ongelmalokista asianomaisen käyttöalueen osalta;
 - c) täytetty tarkistuslista, joka osoittaa, että kaikki liitteessä II ja tarpeen mukaan liitteessä III täsmennetyt näkökohdat on arvioitu.

40 artikla

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittama hakemuksen arviointi

1. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on arvioitava liitteessä III täsmennetyt näkökohdat. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamissa arvioinneissa on käsiteltävä vain käyttöalueen kannalta merkityksellisiä kansallisia sääntöjä ottaen huomioon 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut sovitut järjestelyt.
2. Vaatimusten määrittelyä koskevassa arvioinnissa käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten on tarkastettava vaatimusten määrittelyyn sovelletusta menetelmästä hakijan tuottaman näytön täydellisyys, merkityksellisyys ja johdonmukaisuus.
3. Edellä 14 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen uusien lupien osalta käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamassa arvioinnissa on rajoitettava kalustoyksikön osiin, joita on muutettu, ja niiden vaikutuksiin kalustoyksikön muuttamattomiin osiin.
4. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamissa tarkastuksissa, jotka koskevat 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti luvan "laajennettua käyttöaluetta", on rajoitettava sovellettaviin kansallisiin sääntöihin ja tekniseen yhteensopivuuteen kalustoyksikön ja laajennetun käyttöalueen verkon välillä. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten ei pidä toistaa jo aiempien lupien yhteydessä suoritettuja tarkastuksia.
5. Direktiivin (EU) 2016/797 6 ja 14 artiklan mukaisesti käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten on liitteessä III tarkoitettujen näkökohtien lisäksi tarkastettava myös, onko 8 artiklan 2 kohdan nojalla kirjattu merkityksellisiä tietoja, ja otettava ne huomioon hakemuksen arvioinnissa. Mahdolliset esiin otetut ongelmat on kirjattava ongelmalokiin 41 artiklan mukaisesti.
6. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten on laadittava arviointiaineisto, jonka on sisällettävä seuraavat:
- a) selkeä lausunto siitä, onko arvioinnin tulos kielteinen vai myönteinen siltä osin kuin on kyse käyttöaluetta koskevasta hakijan pyynnöstä ja tapauksen mukaan käyttöehdoista ja rajoituksista;
 - b) tiivistelmä suoritetuista arvioinneista;
 - c) ongelmalokiin perustuva raportti asianomaisen käyttöalueen osalta;
 - d) täytetty tarkistuslista, joka osoittaa, että kaikki liitteessä III luetellut näkökohdat on arvioitu.

41 artikla

Ongelmien luokittelu

1. Luvan myöntäjän ja tapauksen mukaan käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on kirjattava hakemusaineiston arvioinnin aikana yksilöidyt ongelmat ongelmalokiin ja luokiteltava ne seuraavasti:
- a) "tyyppi 1": ongelma, joka edellyttää hakijalta vastausta hakemusaineiston ymmärtämiseksi;
 - b) "tyyppi 2": ongelma, joka voi johtaa hakemusaineiston muuttamiseen tai hakijan toteuttamaan vähäiseen toimeen; toteutettava toimi on jätettävä hakijan päätettäväksi, eikä se saa estää kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämistä;

- c) "tyyppi 3": ongelma, joka edellyttää hakijan tekemää hakemusaineiston muuttamista muttei estä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamislupa myöntämistä kalustoyksikön käyttöehdoilla ja muilla rajoituksilla, jotka ovat täydentäviä ja/tai rajoittavampia hakijan hakemuksessaan täsmentämiin käyttöehtoihin ja rajoituksiin nähden, mutta ongelmaan on puututtava, jotta kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa voidaan myöntää; hakijan on ehdotettava toimia, jotka se suorittaa ongelman ratkaisemiseksi ja joille on saatava ongelman yksilöineen osapuolen hyväksyntä;
- d) "tyyppi 4": ongelma, joka edellyttää hakijan suorittamaa hakemusaineiston muuttamista; kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupaa ei myönnetä, ellei ongelmaa ole ratkaistu; hakijan on ehdotettava toimia, jotka se suorittaa ongelman ratkaisemiseksi ja joille on saatava ongelman yksilöineen osapuolen hyväksyntä; Tyyppin 4 ongelmaan sisältyy erityisesti direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 2 kohdan mukainen noudattamatta jättäminen.
2. Hakijan antaman vastauksen tai, ongelmasta riippuen, hakijan toteuttaman toimen jälkeen luvan myöntäjän tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on arvioitava yksilöidyt ongelmat uudelleen, tarvittaessa luokiteltava ne uudelleen ja osoitettava kullekin yksilöidylle ongelmalle jokin seuraavista tiloista:
- a) "ongelma ratkaisematta", jos hakijan toimittama näyttö ei ole tyydyttävää ja lisätiedot ovat edelleen tarpeen;
- b) "ongelma ratkaistu", jos hakija on antanut soveltuvan vastauksen eikä ongelmakohtia jäänyt jäljelle.

42 artikla

Perusteltu epäily

1. Jos asiaan liittyy perusteltu epäily, luvan myöntäjä ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat turvallisuusviranomaiset voivat tehdä vaihtoehtoisesti jonkin tai joitakin seuraavista:
- a) tarkastaa perusteellisemmin ja tarkemmin hakemuksessa toimitetut tiedot;
- b) pyytää hakijalta lisätietoja;
- c) pyytää hakijaa suorittamaan testejä rataverkolla.
2. Luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten esittämässä pyynnössä on täsmennettävä seikka, joka edellyttää hakijan toimia, mutta siinä ei pidä täsmentää hakijan suorittamien toimien luonnetta tai sisältöä. Hakijan on päätettävä, mikä on soveltuvin tapa vastata luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten esittämään pyyntöön.
3. Luvan myöntäjän on koordinoitava käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa seikat, jotka liittyvät hakijan ehdottamiin toimiin.
4. Luvan myöntäjän ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on käytettävä 41 artiklassa tarkoitettua ongelmalokkia perusteltujen epäilysten hallinnointiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 35 artiklan säännösten soveltamista. Perusteltua epäilystä koskevat aina seuraavat:
- a) se on luokiteltava tyyppin 4 ongelmaksi 41 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla;
- b) siihen on liitettävä perustelu; ja
- c) sen on sisällettävä selkeä kuvaus seikasta, johon hakijan on vastattava.
5. Jos hakija sopii toimittavansa 1 kohdan b ja c alakohdan nojalla lisätietoja luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten pyynnöstä, määräaika lisätietojen toimittamiselle on vahvistettava 34 artiklan 5 ja 6 kohdan mukaisesti.
6. Jos perusteltu epäily on mahdollista poistaa ottamalla käyttöön kalustoyksikön käyttöehtoja ja muita rajoituksia, jotka ovat täydentäviä ja/tai rajoittavampia hakijan hakemuksessaan täsmentämiin käyttöehtoihin ja rajoituksiin nähden, ja jos hakija hyväksyy tämän, kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa voidaan myöntää kalustoyksikön tällaisin käyttöehdoin ja rajoituksin.
7. Jos hakija ei hyväksy lisätietojen toimittamista luvan myöntäjän ja/tai käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten esin ottaman perustellun epäilyksen poistamiseksi, luvan myöntäjän on tehtävä päätös käytettävissä olevien tietojen perusteella.

43 artikla

Luvan myöntäjän tekemät tarkastukset, jotka koskevat käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemiä arviointeja

1. Luvan myöntäjän on tarkastettava, ovatko käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemät arvioinnit keskenään johdonmukaisia 40 artiklan 6 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen arviointien tulosten osalta.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen tulos osoittaa, että käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemät arvioinnit ovat johdonmukaisia, luvan myöntäjän on todennettava, että
 - a) 40 artiklan 6 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tarkistuslistat on täytetty kokonaan;
 - b) kaikki merkitykselliset ongelmat on ratkaistu.
3. Jos 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen tulos osoittaa, että arvioinnit eivät ole johdonmukaisia, luvan myöntäjän on pyydettävä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia kansallisia turvallisuusviranomaisia tutkimaan syitä tarkemmin. Tämän tutkimuksen tuloksena sovelletaan jompaakumpaa tai kumpaakin seuraavista:
 - a) luvan myöntäjä voi tarkastella uudelleen 39 artiklassa tarkoitettua arviointiaan;
 - b) käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset voivat tarkastella uudelleen arviointiaan.
4. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten 3 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten tulokset on jaettava kaikkien niiden käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa, jotka ovat mukana kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskevan hakemuksen käsittelyssä.
5. Jos 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tarkistuslista on puutteellinen tai jos on ongelmia, joita ei ole ratkaistu 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, luvan myöntäjän on pyydettävä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia kansallisia turvallisuusviranomaisia tutkimaan syitä tarkemmin.
6. Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on annettava vastaus luvan myöntäjän esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat 3 kohdassa tarkoitettuja arviointien epä johdonmukaisuuksia, 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua tarkistuslistojen puutteellisuutta ja/tai ongelmia, joita ei ole ratkaistu 2 kohdan b alakohdan mukaisesti. Luvan myöntäjän on otettava täysimääräisesti huomioon käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten suorittamat arvioinnit sovellettavista kansallisista säännöistä. Luvan myöntäjän suorittamien tarkastusten on rajoituttava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen arviointien johdonmukaisuuteen ja täydellisyyteen.
7. Jos luvan myöntäjä ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvat kansalliset turvallisuusviranomaiset ovat eri mieltä, sovelletaan direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua sovintomenettelyä.

44 artikla

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

Jos luvan myöntäjänä toimii virasto, se voi keskeyttää lupamenettelyn – käyttöalueen kannalta asiaankuuluvia kansallisia turvallisuusviranomaisia kuullen – yhteistyön ajaksi, joka tarvitaan, että päästään molempien osapuolten hyväksymään arviointiin, ja tapauksen mukaan siihen asti, että valituslautakunta tekee päätöksen direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 7 kohdassa säädetyissä määräaajoissa. Viraston on annettava hakijalle perustelut menettelyn keskeyttämiseen.

45 artikla

Hakemuksen arvioinnin päättäminen

1. Luvan myöntäjän on varmistettava, että hakemuksen arviointimenettely on suoritettu moitteettomasti, tarkastamalla riippumattomasti, että
 - a) hakemuksen arviointimenettelyn eri vaiheet on toteutettu asianmukaisesti;
 - b) on riittävää näyttöä, joka osoittaa, että hakemuksen kaikki merkitykselliset näkökohdat on arvioitu;
 - c) hakijalta on saatu kirjalliset vastaukset tyyppin 3 ja 4 ongelmiin ja lisätietopyyntöihin;

- d) tyyppin 3 ja 4 ongelmat on kaikki ratkaistu tai jos niitä ei ole ratkaistu, on annettu selvästi dokumentoidut perustelut;
 - e) tehdyt arvioinnit ja päätökset on dokumentoitu, ja ne ovat tasapuolisia ja johdonmukaisia;
 - f) tehdyt päätelmät perustuvat arviointiaineistoon ja ilmentävät arviointia kokonaisuudessaan.
2. Jos päätellään, että hakemuksen arviointimenettelyä on sovellettu moitteettomasti, riittää, että 1 kohdan moitteeton soveltaminen vahvistetaan ja esitetään mahdolliset kommentit.
3. Jos päätellään, että hakemuksen arviointimenettelyä ei ole sovellettu moitteettomasti, päätelmän perustelut on esitettävä selvästi ja täsmällisesti.
4. Arviointitoimien päätteeksi luvan myöntäjän on täytettävä 2 ja 3 kohdan kattava arviointiasiakirja 39 artiklan 5 kohdan ja 40 artiklan 6 kohdan mukaisesti toimitetun arviointiaineiston perusteella.
5. Luvan myöntäjän on toimitettava dokumentoidut perustelut 4 kohdassa tarkoitettussa arviointiaineistossa esittämilleen päätelmille.

46 artikla

Hakemuksen hyväksymistä tai hylkäämistä koskeva päätös

1. Luvan myöntäjän on tehtävä päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä tai hakemuksen hylkäämisestä viikon kuluessa arvioinnin loppuun saattamisesta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 34 artiklan säännösten soveltamista. Päätös on tehtävä 45 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen dokumentoitujen perustelujen perusteella.
2. Luvan myöntäjän on myönnettävä kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa, jos liitteessä II ja tapauksen mukaan liitteessä III lueteltujen näkökohtien arviointi tukee kohtuullista varmuutta siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa vaaditussa määrin 38 artiklan mukaisesti.
3. Jos liitteessä II ja tapauksen mukaan liitteessä III lueteltujen näkökohtien arviointi tukee kohtuullista varmuutta siitä, että hakija ja hakemusta tukevat toimijat eivät ole täyttäneet velvollisuuttaan vaaditussa määrin 38 artiklan mukaisesti, luvan myöntäjän on hylättävä hakemus.
4. Luvan myöntäjän on esitettävä päätöksessään seuraavat:
- a) kalustoyksikön käyttöä koskevat ehdot ja muut rajoitukset.
 - b) päätöksen perustelut;
 - c) päätöstä koskevat muutoksenhakumahdollisuudet ja -keinot sekä määräajat.
5. Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset on määriteltävä kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksien mukaisesti.
6. Lupapäätökseen ei saa sisältyä mitään ajallisesti rajattuja kalustoyksikön käyttöehtoja ja muita rajoituksia, paitsi jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) sitä edellytetään, koska YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen mukaisuutta ei voida täysin todistaa ennen luvan myöntämistä; ja/tai
 - b) YTE:issä ja/tai kansallisissa säännöissä edellytetään, että hakija laatii uskottavan arvion noudattamisesta.

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

7. Lopullinen päätös kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä tai hakemuksen hylkäämisestä on rekisteröitävä keskitettyyn palvelupisteeseen ja ilmoitettava yhdessä arviointiaineiston kanssa keskitetyn palvelupisteen kautta hakijalle ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluville kansallisille turvallisuusviranomaisille.

8. Jos päätöksessä hylätään hakemus tai myönnetään kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa erilaisilla käyttöehdoilla tai muilla rajoituksilla kuin mitä hakija on hakemuksessaan täsmentänyt, hakija voi pyytää luvan myöntäjää tarkastelemaan päätöstään uudelleen tämän asetuksen 51 artiklan mukaisesti. Jos hakija ei ole tyytyväinen luvan myöntäjän vastaukseen, se voi hakea muutosta toimivaltaiselta viranomaiselta direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukaisesti.

7 LUKU

LOPULLINEN DOKUMENTAATIO

47 artikla

Lopullinen kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskeva dokumentaatio

1. Kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa on myönnettävä asiakirjamuodossa, joka sisältää 48 ja/tai 49 artiklassa tarkoitetut tiedot.
2. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnälle ja/tai markkinoillesaattamislupalle on osoitettava yksilöllinen EU-tunnistenumero (European Identification Number, EIN), jonka rakenteen ja sisällön määrittämisestä ja hallinnoinnista vastaa virasto.
3. Kalustoyksikön tyyppihyväksyntään ja/tai markkinoillesaattamislupaan voidaan sisällyttää erilaisia kalustoyksikön käyttöehtoja ja muita rajoituksia kuin mitä hakija on hakemuksessaan täsmentänyt.
4. Luvan myöntäjän on päivättävä ja allekirjoitettava asianmukaisesti kalustoyksikön tyyppihyväksyntä ja/tai markkinoillesaattamislupa.
5. Luvan myöntäjän on varmistettava, että 46 artiklan mukaisesti tehty päätös ja päätökseen liitetty täydellinen asiakirja-aineisto arkistoidaan 52 artiklan mukaisesti.

48 artikla

Myönnettyyn kalustoyksikön tyyppihyväksyntään sisältyvät tiedot

Luvan myöntäjän myöntämän kalustoyksikön tyyppihyväksynnän on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) oikeusperusta, jonka perusteella luvan myöntäjällä on valtuudet myöntää kalustoyksikön tyyppihyväksyntä;
- b) tiedot seuraavista:
 - i) luvan myöntäjä;
 - ii) hakemus;
 - iii) 14 artiklassa täsmennetty lupatyypin;
 - iv) kalustoyksikön tyyppihyväksynnän hakija;
 - v) kalustoyksikön tyyppihyväksyntään liittyvä yksilöllinen EU-tunnistenumero;
- c) kalustoyksikkötyypin suunnittelun perusominaisuuksien tunnistaminen:
 - i) ilmoitettu tyyppitarkastus- ja/tai suunnittelutarkastustodistuksissa;
 - ii) kalustoyksikön käyttöalue;
 - iii) kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset;
 - iv) viitetiedot, mukaan luettuna asiakirjan tunniste ja versio, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artiklan säännösten nojalla kyseisen asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitetusta ehdottajan kirjallisesta vakuutuksesta, joka kattaa kalustoyksikkötyypin;
- d) tiedot seuraavista:
 - i) kalustoyksikkötyypin tunniste komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/665/EU ⁽¹⁾ liitteen II mukaisesti;
 - ii) tarvittaessa kalustoyksikkötyypin variantit;

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2011/665/EU, annettu 4 päivänä lokakuuta 2011, hyväksyttyjen raideliikenteen kalustoyksikkötyyppien eurooppalaisesta rekisteristä (EUVL L 264, 8.10.2011, s. 32).

- iii) tarvittaessa kalustoyksikkötyypin versiot;
- iv) YTE:ssä ja tapauksen mukaan kansallisissa säännöissä vahvistetut parametrien arvot kalustoyksikön ja käyttöalueen teknisen yhteensopivuuden tarkistamiseksi;
- v) kalustoyksikkötyypin vaatimustenmukaisuus asiaa koskevien YTE:ien ja 1 kohdan d alakohdan iv alakohdassa tarkoitettuihin parametreihin liittyvien kansallisten sääntöjen osalta;
- e) viitetiedot osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksista;
- f) viitetiedot muusta unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä, jonka vaatimusten mukainen kalustoyksikkötyyppi on;
- g) viitetiedot 45 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuista päätöksen dokumentoiduista perusteluista;
- h) kalustoyksikön tyyppihyväksynnän myöntämistä koskevan päätöksen tekopäivä ja -paikka;
- i) kalustoyksikön tyyppihyväksynnän myöntämistä koskevan päätöksen allekirjoittaja; ja
- j) päätöstä koskevat muutoksenhakumahdollisuudet ja -keinot sekä määräajat, mukaan luettuna tiedot kansallisesta muutoksenhakumenettelystä.

49 artikla

Myönnettyyn kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaan sisältyvät tiedot

Luvan myöntäjän myöntämän kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) oikeusperusta, jonka perusteella luvan myöntäjällä on valtuudet myöntää kalustoyksikön markkinoillesaattamislupa;
- b) tiedot seuraavista:
 - i) luvan myöntäjä;
 - ii) hakemus;
 - iii) 14 artiklassa täsmennetty lupatyyppi;
 - iv) kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan hakija;
 - v) kalustoyksikön markkinoillesaattamislupaan liittyvä yksilöllinen EU-tunnistenumero;
- c) viitetiedot kalustoyksikkötyypin kirjaamisesta ERATV-rekisteriin, mukaan luettuna tiedot kalustoyksikkötyypin variantista ja/tai versiosta tapauksen mukaan;
- d) tiedot seuraavista:
 - i) kalustoyksiköt;
 - ii) käyttöalueet;
 - iii) kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset;
- e) viitetiedot osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksista;
- f) viitetiedot muusta unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä, jonka vaatimusten mukainen kalustoyksikkö on;
- g) viitetiedot 45 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuista päätöksen dokumentoiduista perusteluista;
- h) jos kyseessä on 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen tyyppimukaisuutta koskeva hyväksyntä, viitetiedot hyväksyttyä kalustoyksikkötyyppiä koskevasta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, mukaan luettuna tiedot kalustoyksikkötyypin variantista ja/tai versiosta tapauksen mukaan;
- i) kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämistä koskevan päätöksen tekopäivä ja -paikka;
- j) kalustoyksikön markkinoillesaattamisluvan myöntämistä koskevan päätöksen allekirjoittaja; ja
- k) päätöstä koskevat muutoksenhakumahdollisuudet ja -keinot sekä määräajat, mukaan luettuna tiedot kansallisesta muutoksenhakumenettelystä.

50 artikla

Kirjaaminen ERATV-rekisteriin ja ERADIS-tietokantaan

1. Luvan myöntäjän on tehtävä merkintä ERATV-rekisteriin käyttämällä hakijan osana kalustoyksikön tyyppihyvät-syntähakemusta toimittamia tietoja. Hakija on vastuussa luvan myöntäjälle toimitettujen tietojen oikeellisuudesta. Luvan myöntäjä on vastuussa hakijan toimittamien tietojen johdonmukaisuuden tarkastamisesta ja ERATV-merkinnän asettamisesta julkisesti saataville.
2. Luvan myöntäjän on varmistettava, että yhteentoimivuuteen ja turvallisuuteen tähtäävä Euroopan rautatieviraston tietokanta, jäljempänä 'ERADIS-tietokanta', on päivitetty asianmukaisesti ennen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan toimittamista.
3. Edellä 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 15 artiklan 3 kohdan nojalla tehtyjen muutosten osalta luvan myöntäjän on kirjattava ERATV-rekisteriin kalustoyksikkötyypin uusi versio tai kalustoyksikkötyypin variantin uusi versio käyttämällä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan toimittamia tietoja. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija on vastuussa luvan myöntäjälle toimitettujen tietojen oikeellisuudesta. Luvan myöntäjä on vastuussa kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltijan toimittamien tietojen johdonmukaisuuden tarkastamisesta ja ERATV-merkinnän asettamisesta julkisesti saataville.

Odotettaessa kalustoyksikkötyypin uuden version tai kalustoyksikkötyypin variantin uuden version rekisteröintiä kalustoyksikköjä, jotka on muutettu uuden version mukaisiksi, voidaan käyttää välittömästi.

51 artikla

Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 11 kohdan mukainen uudelleentarkastelu

1. Jos luvan myöntäjän päätökseen sisältyy hylkääminen tai kalustoyksikön erilaisia käyttöehtoja ja muita rajoituksia kuin mitä hakija on hakemuksessaan täsmentänyt, hakija voi pyytää päätöksen uudelleentarkastelua kuukauden kuluessa sen vastaanottopäivästä. Hakijan on toimitettava pyyntö keskitetyn palvelupisteen kautta.
2. Uudelleentarkastelupyyntöön on sisällytettävä luettelo seikoista, joita hakijan mielestä ei ole otettu asianmukaisesti huomioon kalustoyksikön lupamenettelyssä.
3. Mitään täydentäviä tietoja, jotka on koottu lupapäätöksen myöntämisen jälkeen ja toimitettu keskitetyn palvelupisteen kautta, ei voida käyttää näyttönä.
4. Luvan myöntäjän – tapauksen mukaan yhteistyössä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa – on varmistettava uudelleentarkastelun puolueettomuus.
5. Uudelleentarkastelussa on keskityttävä seikkoihin, joilla perustellaan luvan myöntäjän kielteinen päätös hakijan pyynnön mukaisesti.
6. Jos virasto toimii luvan myöntäjänä, tehdyn päätöksen kumoamista koskevaa päätöstä on tarvittaessa tarkasteltava yhdessä käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa.
7. Luvan myöntäjän on vahvistettava tai kumottava ensimmäinen päätöksensä kahden kuukauden kuluessa uudelleen-tarkastelupyynnön vastaanottamisesta. Päätöksestä on ilmoitettava asianomaisille osapuolille keskitetyn palvelupisteen kautta.

52 artikla

Päätöksen ja 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liittyvän täydellisen asiakirja-aineiston arkistointi

1. Päätös ja 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liittyvä täydellinen asiakirja-aineisto on säilytettävä keskitetyssä palvelupisteessä vähintään 15 vuotta.
2. Luvan myöntäjän 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen liittyvän täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä kaikki luvan myöntäjän käyttämät asiakirjat ja käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviran-omaisten arviointiaineisto.

3. Edellä 1 kohdassa säädetyn säilytysajan päättymisen jälkeen 46 artiklan mukaisesti tehty kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämistä koskeva päätös ja siihen liittyvä täydellinen asiakirja-aineisto on siirrettävä historialliseen arkistoon ja säilytettävä viisi vuotta sen jälkeen, kun kalustoyksikön käyttöikä päättyy, sellaisena kuin se on rekisteröity direktiivin (EU) 2016/797 47 artiklassa tarkoitettuun kalustorekisteriin.

8 LUKU

MYÖNNETYN LUVAN TAI HYVÄKSYNNÄN VOIMASSAOLON KESKEYTTÄMINEN, KUMOAMINEN TAI MUUTTAMINEN

53 artikla

Myönnetyn luvan tai hyväksynnän voimassaolon keskeyttäminen, kumoaminen tai muuttaminen

1. Luvan myöntäjä voi soveltaa väliaikaisia turvallisuustoimenpiteitä keskeyttämällä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolon direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
2. Direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ja vakavan turvallisuusriskin käsittelemiseksi toteutettujen toimenpiteiden tarkastelun jälkeen tyyppihyväksynnän myöntänyt luvan myöntäjä voi päättää sen kumoamisesta tai muuttamisesta direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
3. Hakija voi hakea muutosta tyyppihyväksynnän kumoamista tai muuttamista koskevaa päätökseen direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
4. Luvan myöntäjän on ilmoitettava virastolle tekemästään tyyppihyväksynnän kumoamista tai muuttamista koskevasta päätöksestä ja esitettävä päätöksen perustelut. Viraston on ilmoitettava kaikille kansallisille turvallisuusviranomaisille tyyppihyväksynnän kumoamista tai muuttamista koskevasta päätöksestä ja esitettävä päätöksen perustelut.

54 artikla

Myönnetyn tyyppihyväksynnän voimassaolon keskeyttämisen, kumoamisen tai muuttamisen vaikutus ERATV-rekisteriin, ERADIS-tietokantaan ja kalustorekistereihin

1. Jos luvan myöntäjä tekee kalustoyksikön tyyppihyväksynnän kumoamista, voimassaolon keskeyttämistä tai muuttamista koskevan päätöksen, sen on päivitettävä ERATV-rekisteriä vastaavasti direktiivin (EU) 2016/797 26 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja varmistettava, että ERADIS-tietokanta päivitetään vastaavasti.
2. Jäsenvaltion, jossa kalustoyksikkö on rekisteröity, on varmistettava, että kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan kumoamista tai muuttamista koskeva päätös tulee ilmi direktiivin (EU) 2016/797 47 artiklassa tarkoitettussa rekisterissä.

9 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

55 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jos kansallinen turvallisuusviranomainen toteaa, ettei se kykene myöntämään kalustoyksikön lupaa direktiivin 2008/57/EY mukaisesti ennen asiaankuuluvaa päivämäärää asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on ilmoitettava tästä hakijalle ja virastolle välittömästi.
2. Direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa hakijan on päätettävä, jatkaako kansallinen turvallisuusviranomainen arviointia vai toimitetaanko hakemus virastolle. Hakijan on ilmoitettava asiasta niille kummallekin, ja seuraavaa sovelletaan:
 - a) jos hakija on päättänyt toimittaa hakemuksen virastolle, kansallisten turvallisuusviranomaisten on siirrettävä hakemusaineisto ja sen arvioinnin tulokset virastolle. Viraston on hyväksyttävä kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemä arviointi;
 - b) jos hakija on päättänyt jatkaa menettelyä kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa, kansallisten turvallisuusviranomaisten on saatettava loppuun hakemuksen arviointi ja päätettävä kalustoyksikön tyyppihyväksynnän ja/tai markkinoillesaattamisluvan myöntämisestä direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan ja tämän asetuksen mukaisesti.
3. Jos käyttöalue ei rajoitu yhteen jäsenvaltioon, viraston on toimittava luvan myöntäjänä, ja sovelletaan 2 kohdan a alakohdassa vahvistettua menettelyä.

4. Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa hakijan on toimitettava kalustoyksikön tyyppihyväksyntää ja/tai markkinoillesaattamislupaa koskeva tarkistettu hakemus keskitetyn palvelupisteen kautta tämän asetuksen mukaisesti. Hakija voi pyytää asiakirja-aineiston täydentämiseen apua asiaan liittyviltä luvan myöntäjiltä.

5. Kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä ja/tai markkinoillesaattamisluvasta, jonka virasto myöntää 16 päivän kesäkuuta 2019 ja 16 päivän kesäkuuta 2020 välillä, on jätettävä pois kaikkien niiden jäsenvaltioiden verkko tai verkot, jotka ovat tehneet virastolle ja komissiolle ilmoituksen direktiivin (EU) 2016/797 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja jotka eivät ole vielä saattaneet kyseistä direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöä eivätkä ole saattaneet voimaan sen kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä. Tällaisen ilmoituksen tehneiden jäsenvaltioiden kansallisten turvallisuusviranomaisten on

a) käsiteltävä viraston myöntämää kalustoyksikön tyyppihyväksyntää direktiivin 2008/57/EY 26 artiklan mukaisesti myönnettyä kalustoyksikkötyyppien hyväksyntää vastaavana ja sovellettava direktiivin 2008/57/EY 26 artiklan 3 kohtaa tämän kalustoyksikkötyypin osalta;

b) hyväksyttävä viraston myöntämä kalustoyksikön tyyppihyväksyntä vastaavaksi kuin direktiivin 2008/57/EY 22 tai 24 artiklan mukaisesti myönnetty ensimmäinen lupa ja myönnettävä täydentävä lupa direktiivin 2008/57/EY 23 tai 25 artiklan mukaisesti.

6. Edellä 2 kohdan a alakohdassa ja 5 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kansallisen turvallisuusviranomaisen on tehtävä yhteistyötä ja koordinoitava toimia viraston kanssa direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 5 kohdan a alakohdassa esitettyjen seikkojen arvioimiseksi.

7. Asetuksen (EU) N:o 321/2013 (tavaravaunuja koskeva YTE) liitteessä olevan 7.1.2 kohdan ja kalustoyksikön markkinoillesaattamislupan mukaisia tavaravaunuja on käsiteltävä 16 päivän kesäkuuta 2019 ja 16 päivän kesäkuuta 2020 välillä kalustoyksikkönä, jolla on direktiivin 2008/57/EY mukainen käyttöönottolupa, jäsenvaltioissa, jotka ovat tehneet virastolle ja komissiolle ilmoituksen direktiivin (EU) 2016/797 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja jotka eivät ole vielä saattaneet kyseistä direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöä eivätkä ole saattaneet voimaan sen kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä.

56 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 16 päivästä kesäkuuta 2019 niissä jäsenvaltioissa, jotka eivät ole tehneet virastolle tai komissiolle ilmoitusta direktiivin (EU) 2016/797 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Sitä sovelletaan kaikissa jäsenvaltioissa 16 päivästä kesäkuuta 2020.

Asetuksen 55 artiklan 1 kohtaa sovelletaan kuitenkin 16 päivästä helmikuuta 2019 kaikissa jäsenvaltioissa. Asetuksen 55 artiklan 2, 3, 4 ja 6 kohdassa säädettyjen helpottavien toimenpiteiden on oltava käytettävissä 16 päivästä helmikuuta 2019. Asetuksen 55 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 16 päivästä kesäkuuta 2019 kaikissa jäsenvaltioissa.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä huhtikuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Hakemuksen sisältö

(P) tarkoittaa pakollisia tietoja, jotka hakijan on toimitettava.

(V) tarkoittaa valinnaisia tietoja, jotka hakija voi toimittaa.

1. Hakemuksen tyyppi (P):**1.1** Tyypinhyväksyntä

- a) Kalustoyksikkötyypin variantit (tarpeen mukaan)
- b) Kalustoyksikkötyypin versiot (tarpeen mukaan)

1.2 Markkinoillesaattamislupa

- a) Yksittäinen kalustoyksikkö; tai
- b) Kalustoyksikköjen sarja

2. Lupatyyppi (P):**2.1** Ensimmäinen lupa**2.2** Uusi lupa**2.3** Laajennettu käyttöalue**2.4** Uusittu tyypinhyväksyntä**2.5** Tyypinmukaisuutta koskeva lupa**3. Käyttöalue (P):****3.1** Jäsenvaltiot**3.2** Verkot (jäsenvaltiotasolla)**3.3** Lähellä rajaa sijaitsevat asemat naapurijäsenvaltioissa, joissa on samankaltaiset verkko-ominaisuudet direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdassa määritellyn mukaisesti (tarpeen mukaan)**3.4** Laajennetun käyttöalueen määrittely (koskee vain lupatyyppiä "Laajennettu käyttöalue")**3.5** Koko EU:n verkko**4. Myöntävä viranomainen (P):****4.1** Virasto; tai**4.2** Jäsenvaltion kansallinen turvallisuusviranomainen (koskee vain tapauksia, joissa käyttöalue rajoittuu yhteen jäsenvaltioon ja hakija on esittänyt pyynnön direktiivin (EU) 2016/797 21 artiklan 8 kohdassa määritellyn mukaisesti)**5. Hakijan tiedot:****5.1** Virallinen nimi (P)**5.2** Hakijan nimi (P)**5.3** Lyhenne (V)**5.4** Täydellinen postiosoite (P)**5.5** Puhelinnumero (P)**5.6** Faksi (V)**5.7** Sähköpostiosoite (P)**5.8** Verkkosivusto (V)**5.9** Alv-tunnus (V)**5.10** Muut merkitykselliset tiedot (V)

6. Yhteyshenkilön tiedot:

- 6.1 Etunimi (P)
- 6.2 Sukunimi (P)
- 6.3 Asema tai tehtävä (P)
- 6.4 Täydellinen postiosoite (P)
- 6.5 Puhelinnumero (P)
- 6.6 Faksi (V)
- 6.7 Sähköpostiosoite (P)
- 6.8 Käytettävät kielet (P)

7. Nykyinen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän haltija (ei koske ensimmäistä lupaa) (P):

- 7.1 Virallinen nimi (P)
- 7.2 Tyyppihyväksynnän haltijan nimi (P)
- 7.3 Lyhenne (V)
- 7.4 Täydellinen postiosoite (P)
- 7.5 Puhelinnumero (P)
- 7.6 Faksi (V)
- 7.7 Sähköpostiosoite (P)
- 7.8 Verkkosivusto (V)
- 7.9 Alv-tunnus (P)
- 7.10 Muut merkitykselliset tiedot (V)

8. Arviointilaitoksia koskevat tiedot (P):

- 8.1 Ilmoitettu laitos/ilmoitetut laitokset:
 - a) Virallinen nimi (P)
 - b) Ilmoitetun laitoksen nimi (P)
 - c) Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (P)
 - d) Lyhenne (V)
 - e) Täydellinen postiosoite (P)
 - f) Puhelinnumero (P)
 - g) Faksi (V)
 - h) Sähköpostiosoite (P)
 - i) Verkkosivusto (V)
 - j) Alv-tunnus (P)
 - k) Muut merkitykselliset tiedot (V)
- 8.2 Nimetty laitos/nimetyt laitokset:
 - a) Virallinen nimi (P)
 - b) Nimetyn laitoksen nimi (P)
 - c) Lyhenne (V)
 - d) Täydellinen postiosoite (P)
 - e) Puhelinnumero (P)
 - f) Faksi (V)

- g) Sähköpostiosoite (P)
 - h) Verkkosivusto (V)
 - i) Alv-tunnus (P)
 - j) Muut merkitykselliset tiedot (V)
- 8.3 Arviointilaitos (riskinarviointia koskevien yhteisten turvallisuusmenetelmien (CSM RA) mukainen), ei koske tyyppinmukaisuuteen perustuvaa lupaa:
- a) Virallinen nimi (P)
 - b) Arviointilaitoksen (CSM RA) nimi (P)
 - c) Lyhenne (V)
 - d) Täydellinen postiosoite (P)
 - e) Puhelinnumero (P)
 - f) Faksi (V)
 - g) Sähköpostiosoite (P)
 - h) Verkkosivusto (V)
 - i) Alv-tunnus (P)
 - j) Muut merkitykselliset tiedot (V)
9. **Esiselvitys:**
- 9.1 Viitetiedot esiselvityksen lähtötasosta (V)
- 9.2 Muut hanketta koskevat merkitykselliset tiedot (V)
10. **Kalustoyksikkötyypin kuvaus (*) täsmennetään päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti (P):**
- 10.1 Tyypin tunnus (*)
- 10.2 Kalustoyksikkötyypin versiot (jos on)
- 10.3 Kalustoyksikkötyypin variantit (jos on)
- 10.4 Kirjaamispäivä ERATV-rekisteriin (*) (ei koske ensimmäistä lupaa)
- 10.5 Tyypin nimi (*)
- 10.6 Vaihtoehtoinen tyypin nimi (*) (jos on)
- 10.7 Luokka (*)
- 10.8 Alaluokka (*)
11. **Kalustoyksikköä koskevat tiedot (*) täsmennetään päätöksen 2007/756/EY⁽¹⁾ mukaisesti, jos saatavilla (P)**
- 11.1 Eurooppalaiset kalustoyksikkönumerot (EVN) tai esivaratut kalustoyksikkönumerot
- 11.2 Muut kalustoyksikköä koskevat eritelmät, jos saatavilla ei ole EVN-numeroita tai esivarattuja kalustoyksikkö-numeroita
12. **Viitetiedot olemassa olevasta kalustoyksikön tyyppihyväksynnästä (ei koske ensimmäistä lupaa) (P)**
13. **Kuvaus muutoksista verrattuna hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin (koskee vain uutta lupaa) (P)**
14. **Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset (täsmennetään päätöksen 2011/665/EU liitteen II mukaisesti) (P):**
- 14.1 Koodatut rajoitukset
- 14.2 Koodaamattomat rajoitukset

⁽¹⁾ Komission päätös 2007/756/EY, tehty 9 päivänä marraskuuta 2007, kansallista rekisteriä koskevasta direktiivien 96/48/EY ja 2001/16/EY 14 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetystä yhteisestä eritelmästä (tiedoksiannettu numerolla K(2007) 5357) (EUVL L 305, 23.11.2007, s. 30).

15. Ohjausta, hallintaa ja merkinantoa (CCS) koskevat lisätoiminnot (P)

16. Sovellettavat säännöt (P):

16.1 YTE:t, mukaan luettuna lainsäädäntöviite *Euroopan unionin viralliseen lehteen*

16.2 Erityiset YTE-lausekkeet käyttöalueelle, joka kattaa koko EU:n verkon (tarpeen mukaan)

16.3 Syyt, joiden vuoksi on valittu vaatimuksia YTE:n uudemmas versioista verrattuna arvioinnissa käytettyyn YTE:ään (mukaan luettuna peruutetut vaatimukset) (tarpeen mukaan)

16.4 Kansalliset säännöt (tarpeen mukaan)

16.5 YTE:ien soveltamatta jättäminen direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan säännösten mukaisesti (tarpeen mukaan)

16.6 Sovellettavat säännöt laajennetulla käyttöalueella

16.7 Päivitetyt YTE:t ja/tai kansalliset säännöt (koskee vain uusittua tyyppihyväksyntää)

17. Hakijan vahvistus ja allekirjoitus (P)

18. Liitteet (P):

Hakemukseen sisällytettävät tiedot täsmennetään kutakin lupatyyppiä kohti. Merkintä (X) sovellettavaa lupatyyppiä koskevassa sarakkeessa tarkoittaa, että tiedot ovat pakollisia (P) tämän lupatyyppin osalta.

		Ensimmäinen lupa	Uusittu tyyppi-hyväksyntä	Laajennettu käyttöalue	Uusi lupa	Tyypinmukaisuutta koskeva lupa
18.1	Näyttö vaatimusten määrittelyä varten 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Jos hakija käyttää asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteessä I vahvistettua menetelmää, näyttö koostuu asetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artiklassa tarkoitettua ehdottajan vakuutuksesta ja asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artiklassa tarkoitettua turvallisuuden arviointikertomuksesta. Jos käytetään muuta menetelmää, vaadittuna näyttönä on osoittaa, että se tarjoaa saman varmuuden tason kuin asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteessä I vahvistettu menetelmä.	X		X	X	
18.2	Taulukko, joka osoittaa, mistä liitteiden II ja III mukaisesti arvioitavia näkökohtia varten tarvittavat tiedot löytyvät	X	X	X	X	
18.3	YTE:ien soveltamatta jättämistä koskevat päätökset direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan mukaisesti (tarpeen mukaan)	X	X	X	X	X
18.4	Tyypinmukaisuusvakuutus ja siihen liittyvä dokumentaatio (direktiivin (EU) 2016/797 24 artikla)					X

		Ensimmäinen lupa	Uusittu tyyppi-hyväksyntä	Laajennettu käyttöalue	Uusi lupa	Tyypinmukaisuutta koskeva lupa
18.5	Liikkuvien osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutukset, mukaan luettuna niihin liittyvät tekniset asiakirjat (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla)	X	X	X	X	
18.6	Hakemukseen liitetty asiakirja-aineisto ja aiempaa lupaa koskeva päätös tai tapauksen mukaan viitetiedot 46 artiklan mukaisesti tehtyyn päätökseen ja keskitettyyn palvelupisteeseen arkistoituihin päätöksiin liittyvä koko asiakirja-aineisto.		X	X	X	
18.7	Vaatimusten määrittelyyn käytetyn menetelmän eritelmä ja tapauksen mukaan ⁽¹⁾ kuvaus seuraavien osalta: a) direktiivin (EU) 2016/797 3 artiklassa ja liitteessä III täsmennetyt osajärjestelmiä koskevat olennaiset vaatimukset; b) osajärjestelmien tekninen yhteensopivuus kalustoyksikössä; c) osajärjestelmien turvallinen yhdistäminen kalustoyksikössä; ja d) kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon tekninen yhteensopivuus.	X		X	X	
18.8	Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla), joka kattaa vaatimusten määrittelyn ”turvallisuutta” koskevien olennaisten vaatimusten osalta osajärjestelmien ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta.	X		X	X	
18.9	Jos kalustoyksikkö ei kuulu täysin YTE:ien ja/tai kansallisten sääntöjen piiriin, dokumentoitu näyttö kalustoyksikön ja käyttöalueen verkon teknisestä yhteensopivuudesta.	X		X	X	
18.10	Riskejä koskeva vakuutus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artikla), joka kattaa vaatimusten määrittelyn ”turvallisuutta” koskevien olennaisten vaatimusten osalta osajärjestelmien ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta, kun kyseessä ovat seikat, jotka eivät kuulu YTE:ien ja kansallisten sääntöjen soveltamisalaan.	X		X	X	

		Ensimmäinen lupa	Uusittu tyyppi- hyväksyntä	Laajennettu käyttöalue	Uusi lupa	Tyypinmukai- suutta koskeva lupa
18.11	Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla), joka kattaa potentiaaliset muutokset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon.			X	X	
18.12	Riskejä koskeva vakuutus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artikla), joka kattaa potentiaaliset muutokset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon.			X	X	
18.13	ERATV-rekisteriin vaadittavat tiedot (pää- töksen 2011/665/EU liitteen II mukai- sesti)	X		X	X	
18.14	Kunnossapitoa ja toimintaa (mukaan luettuna pelastustoimet) koskeva doku- mentaatio, ellei sisälly 18.4 ja/tai 18.5 kohtaan	X		X	X	

(¹) Muu kuin standardoitu menetelmä.

LIITE II

Luvan myöntäjän suorittamaa arviointia koskevat seikat

Luvan myöntäjän arvioimat tiedot täsmennetään kutakin lupatyyppiä kohti. (X) sovellettavaa lupatyyppiä koskevassa sarakkeessa tarkoittaa, että näiden seikkojen arviointi on pakollista tämän lupatyypin osalta.

		Ensimmäinen lupa	Uusittu tyyppi-hyväksyntä	Laajennettu käyttöalue	Uusi lupa	Tyyppinukaisuutta koskeva lupa
1	Hakemus on esiselvityksen lähtötason mukainen (tapauksen mukaan)	X	X	X	X	X
2	Hakijan valitsema lupatyyppi on asianmukainen	X	X	X	X	X
3	Hakijan yksilöimät YTE:t ja muu sovellettava unionin lainsäädäntö ovat oikeat	X	X	X	X	
4	Valituilla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla (ilmoitetulla laitoksella, arviointilaitoksella (CSM RA)) on asianmukainen akkreditointi tai tunnustaminen	X	X	X	X	
5	YTE:ien soveltamatta jättäminen direktiivin (EU) 2016/797 7 artiklan säännösten mukaisesti: 5.1 Voimassaolo (aika ja käyttöalue); 5.2 Sovellettavuus hankkeeseen; ja 5.3 Yksilöityjen ja sovellettujen sääntöjen mukainen.	X	X	X	X	X
6	6.1 Onko vaatimusten määrittelyyn sovellettu menetelmä tarkoituksenmukainen seuraavien seikkojen osalta: a) Onko käytetty standardoitua/hyväksyttyä menetelmää? ja b) Onko menetelmä tarkoitettu ja soveltuva niitä olennaisia vaatimuksia varten, jotka se kattaa? 6.2 Jos sovellettu menetelmä ei ole standardoitu tai kattaa muita olennaisia vaatimuksia kuin ne, joita varten se on tarkoitettu, on tarkastettava seuraavat seikat sen arvioimiseksi, onko ne otettu huomioon ja katettu riittävästi menetelmässä: a) Sovelletun riippumattoman arvioinnin aste b) Järjestelmän määrittely c) Vaarojen yksilöinti ja luokittelu d) Hyväksyttävän riskitason periaatteet e) Riskinarviointi	X		X	X	

		Ensimmäinen lupa	Uusittu tyyppi-hyväksyntä	Laajennettu käyttöalue	Uusi lupa	Tyypinmukaisuutta koskeva lupa
	f) Vahvistetut vaatimukset g) Vaatimusten noudattamisen osoittaminen h) Vaaranhallinta (loki)					
7	Riittävä näyttö vaatimusten määrittelyyn käytetystä menetelmästä: 7.1 Jos vaatimusten määrittelyn menetelmänä on käytetty asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteessä I vahvistettua riskinhallintaprosessia, on tarkastettava seuraavat: a) Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, ehdottajan vakuutus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 16 artikla) on ehdottajan allekirjoittama ja tukee sitä, että kaikki yksilöidyt vaarat ja niihin liittyvät riskit on vähennetty hyväksyttävälle tasolle. b) Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla) tukee ehdottajan vakuutusta 13 artiklan mukaisesti täsmennetyn soveltamisalan osalta ja ainakin turvallisuutta koskevaa olennaista vaatimusta osajärjestelmien ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta kalustoyksikössä. 7.2 Jos vaatimusten määrittelyn menetelmänä on käytetty muuta menetelmää kuin asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteessä I vahvistettua riskinhallintaprosessia, on tarkastettava seuraavat: a) Onko järjestelmän määrittely täydellinen ja johdonmukainen kalustoyksikön suunnittelun kanssa? b) Onko vaarojen yksilöinti ja luokittelu johdonmukainen ja uskottava? c) Onko kaikkien riskien hallinta ja vähentäminen asianmukaista? d) Onko riskinhallinnasta johdetut vaatimukset jäljitetty asianmukaisesti riskiin ja vaatimuksen noudattamista koskevaan näyttöön? e) Onko vaarojen hallinta jäsenettyä ja johdonmukaista koko prosessin ajan? f) Onko riippumattomasta arvioinnista saatu lausunto myönteinen?	X		X	X	

		Ensimmäinen lupa	Uusittu tyyppi-hyväksyntä	Laajennettu käyttöalue	Uusi lupa	Tyypinmukaisuutta koskeva lupa
8	EY-tarkastusvakuutukset ja EY-todistukset (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla), tarkastetaan: 8.1 Allekirjoitukset 8.2 Voimassaolo 8.3 Soveltamisala 8.4 Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset, vaatimustenvastaisuudet 8.5 YTE:ien soveltamatta jättäminen (tarpeen mukaan) 8.6 Kaikki sovellettava lainsäädäntö on katettu, mukaan luettuna muu kuin rautateitä koskeva lainsäädäntö 8.7 Yhteentoimivuuden osatekijät (voimassaolo, soveltamisala, käyttöehdot ja muut rajoitukset): a) EY-vaatimustenmukaisuustodistukset b) EY-käyttöönsoveltuvuustodistukset	X	X	X	X	
9	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten raportit (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla), tarkastetaan: 9.1 Johdonmukaisuus EY-tarkastusvakuutusten ja EY-todistusten kanssa 9.2 Kaikki sovellettavat säännöt on katettu 9.3 Poikkeamat ja vaatimustenvastaisuudet (tarpeen mukaan) yksilöidään ja ne vastaavat soveltamatta jättämistä koskevia pyyntöjä 9.4 Käytetty moduulien yhdistelmä on sallittu 9.5 Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset on asianmukaisesti yksilöity ja ne ovat johdonmukaisia lupahakemuksessa esitettyjen ehtojen kanssa 9.6 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten käyttämä näyttö vastaa sovellettavia arviointivaiheita, jotka kuvataan YTE:issä (esim. suunnittelun katselmus, tyyppitestaus)	X	X	X	X	
10	Käyttöalueen kansallisten turvallisuusviranomaisten tekemien arviointien tarkastus 43 artiklan mukaisesti	X	X	X	X	

		Ensimmäinen lupa	Uusittu tyyppi-hyväksyntä	Laajennettu käyttöalue	Uusi lupa	Tyypinmukaisuutta koskeva lupa
11	Alkuperäisen kalustoyksikön tyyppihyväksynnän voimassaolo		X	X	X	X
12	Alkuperäinen kalustoyksikön tyyppihyväksyntä on voimassa asiaankuuluvan käyttöalueen osalta		X		X	X
13	Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset		X	X	X	
14	Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla), joka kattaa vaatimusten määrittelyn ”turvallisuutta” koskevien olennaisten vaatimusten osalta osajärjestelmien ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta, myönteinen lausunto.	X		X	X	
15	Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla), joka kattaa potentiaaliset muutokset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon (merkittävä muutos), myönteinen lausunto.			X	X	
16	Muutokset hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin nähden on kuvattu riittävästi ja vastaavat riskinarviointia koskevaa yhteistä turvallisuusmenetelmää, turvallisuuden arviointikertomusta (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla)				X	
17	EY-tarkastusvakuutukset ja EY-todistukset on päivitetty asianmukaisesti muutettuihin ja/tai päivitettyihin sääntöihin nähden		X			
18	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten raportit on päivitetty asianmukaisesti muutettuihin ja/tai päivitettyihin sääntöihin nähden 18.1 Muutetut ja/tai päivitettyt säännöt kateetaan 18.2 Näyttö siitä, että kalustoyksikkötyyppi täyttää edelleen vaatimukset		X			
19	Näyttö siitä, että kalustoyksikkötyypin suunnittelu ei ole muuttunut		X	X		
20	Kalustoyksikkötyyppejä koskevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin kuuluvan kalustoyksikön tai kalustoyksikköjen sarjan yksilöinti					X
21	Tyypinmukaisuusvakuutus ja sitä tukevat asiakirjat (direktiivin (EU) 2016/797 24 artikla)					X

LIITE III

Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten suorittamaa arviointia koskevat näkökohdat

Tätä liitettä ei sovelleta, jos käyttöalue kattaa koko EU:n verkon ja YTE:t sisältävät tätä koskevia erityisehtoja.

Tiedot, jotka käyttöalueen kannalta asiaankuuluvien kansallisten turvallisuusviranomaisten on arvioitava asiaa koskevien kansallisten sääntöjen osalta, täsmennetään kutakin lupatyyppiä kohti. Merkintä (X) sovellettavaa lupatyyppiä koskevassa sarakkeessa tarkoittaa, että näiden seikkojen arviointi on pakollista tämän lupatyyppin osalta.

		Ensimmäinen lupa	Uusi lupa	Laajennettu käyttöalue	Uusittu tyyppi-hyväksyntä
1	Hakemus on esiselvityksen lähtötason mukainen (tapauksen mukaan)	X	X	X	X
2	Käyttöalue asianomaisten jäsenvaltion osalta on oikein täsmennetty	X	X	X	X
3	Hakija on yksilöinyt oikein asianomaista aluetta koskevat kansalliset säännöt ja vaatimukset	X	X	X	
4	Käyttöalueen kannalta asiaankuuluvilla valituilla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla (nimetyllä laitoksella, arviointilaitoksella (CSM RA)) on asianmukainen akkreditointi tai tunnustaminen	X	X	X	X
5	Riittävä näyttö vaatimusten määrittelyyn käytetystä menetelmästä pelkästään asiaankuuluvan käyttöalueen kansallisten sääntöjen osalta: 5.1 Jos vaatimusten määrittelyn menetelmänä on käytetty muuta menetelmää kuin asetuksen (EU) N:o 402/2013 liitteessä I vahvistettua riskinhallintaprosessia, on tarkastettava seuraavat: a) Onko järjestelmän määrittely täydellinen ja johdonmukainen kalustoyksikön suunnittelun kanssa? b) Onko vaarojen yksilöinti ja luokittelu johdonmukainen ja uskottava? c) Onko kaikkien riskien hallinta ja vähentäminen asianmukaista? d) Onko riskinhallinnasta johdetut vaatimukset jäljitetty asianmukaisesti riskiin ja vaatimuksen noudattamista koskevaan näyttöön?	X	X	X	
6	EY-tarkastusvakuutukset ja EY-todistukset (kansalliset säännöt) (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla), tarkastetaan: 6.1 Allekirjoitukset 6.2 Voimassaolo 6.3 Soveltamisala 6.4 Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset, vaatimustenvastaisuudet	X	X	X	X

		Ensimmäinen lupa	Uusi lupa	Laajennettu käyttöalue	Uusittu tyyppi-hyväksyntä
7	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten raportit (direktiivin (EU) 2016/797 15 artikla), tarkastetaan: 7.1 Johdonmukaisuus EY-tarkastusvakuutusten ja EY-todistusten kanssa 7.2 Poikkeamat ja vaatimustenvastaisuudet (tarpeen mukaan) yksilöidään 7.3 Käyttöehdot ja muut rajoitukset on asianmukaisesti yksilöity ja ne ovat johdonmukaisia lupahakemuksessa esitettyjen ehtojen kanssa 7.4 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten käyttämä näyttö vastaa sovellettavia arviointivaiheita, jotka kuvataan kansallisissa säännöissä	X	X	X	X
8	Kalustoyksikön käyttöehdot ja muut rajoitukset		X	X	X
9	Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla), joka kattaa vaatimusten määrittelyn "turvallisuutta" koskevien olennaisten vaatimusten osalta osajärjestelmien ja osajärjestelmien turvallisen yhdistämisen osalta, myönteinen lausunto.	X	X	X	
10	Riskinarviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä, turvallisuuden arviointikertomus (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla), joka kattaa potentiaaliset muutokset kalustoyksikön yleiseen turvallisuustasoon (merkittävä muutos), myönteinen lausunto.		X	X	
11	Muutokset hyväksyttyyn kalustoyksikkötyyppiin nähden on kuvattu riittävästi ja vastaavat riskinarviointia koskevaa yhteistä turvallisuusmenetelmää, turvallisuuden arviointikertomusta (asetuksen (EU) N:o 402/2013 15 artikla)		X		
12	EY-tarkastusvakuutukset ja EY-todistukset on päivitetty asianmukaisesti muutettuihin/päivitettyihin kansallisiin sääntöihin nähden				X
13	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten raportit on päivitetty asianmukaisesti muutettuihin/päivitettyihin sääntöihin nähden 13.1 Muutetut/päivitetty kansalliset säännöt katetaan 13.2 Näyttö siitä, että kalustoyksikkötyyppi täyttää edelleen vaatimukset				X