KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 402/2013,

30. aprill 2013,

riskihindamise ühise ohutusmeetodi kohta ja määruse (EÜ) nr 352/2009 kehtetuks tunnistamise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/49/EÜ ühenduse raudteede ohutuse kohta, millega muudetakse nõukogu direktiivi 95/18/EÜ raudtee-ettevõtjate litsentseerimise kohta ja direktiivi 2001/14/EÜ raudtee infrastruktuuri läbilaskevõime jaotamise ning raudtee infrastruktuuri kasutustasude kehtestamise ja ohutuse sertifitseerimise kohta (raudteede ohutuse direktiiv), ([1]) eriti selle artikli 6 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivile 2004/49/EÜ tuleks ühised ohutusmeetodid võtta kasutusele järk-järgult, et jätkuvalt tagada ohutuse kõrge tase ning vajaduse ja võimaluse korral ohutust suurendada.

(2) 12. oktoobril 2010 andis komisjon kooskõlas direktiiviga 2004/49/EÜ Euroopa Raudteeagentuurile [*termin on muutunud, nüüd*: Euroopa Raudteeamet] (edaspidi „amet") volitused vaadata läbi komisjoni 24. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 352/2009 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/49/EÜ artikli 6 lõike 3 punktis a osutatud riskihindamise ühise ohutusmeetodi vastuvõtmise kohta ([2]). Läbi tuleks vaadata tulemused, mis amet on saanud kõnealuse määruse artikli 9 lõike 4 kohaselt teostatud riskihindamise ühise ohutusmeetodi üldise tõhususe ja selle meetodi kohaldamise kogemuste ning artiklis 6 osutatud hindamisasutuse rollide ja vastutusvaldkondade edasise arengu analüüsimisel. Läbivaatamine peaks (tunnustamis-/akrediteerimiskava väljatöötamise kaudu) hõlmama ka hindamisasutuse kvalifikatsiooninõudeid vastavalt selle rollile ühise ohutusmeetodi puhul, et tagada suurem selgus ja vältida kohaldamiserinevusi liikmesriikides ning võtta arvesse liideseid raudteesektoris kehtivate ELi loa andmise/sertifitseerimise menetlustega. Võimaluse korral peaks määruse (EÜ) nr 352/2009 läbivaatamine samuti hõlmama edasisi arengutendentse seoses riski heakskiitmise kriteeriumidega, mille abil on riski selgesõnalise prognoosimise ja hindamise käigus võimalik hinnata ka riski vastuvõetavust. Amet esitas komisjonile tema antud volituse kohaselt soovituse ühise ohutusmeetodi läbivaatamise kohta ja mõju hindamise aruande. Käesolev määrus põhineb kõnealusel ameti soovitusel.

(3) Direktiivi 2004/49/EÜ kohaselt peaksid ohutusjuhtimissüsteemi põhielementide hulka kuuluma riskihindamise ja riskiohjamismeetmete rakendamise menetlused ja meetodid, kui käitamistingimuste muutumise või uute materjalidega kaasnevad uued riskid taristule või käitamisele. Kõnealune ohutusjuhtimissüsteemi põhielement kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse.

(4) Direktiivi 2004/49/EÜ artikli 14a lõike 3 kohaselt peavad hoolduse eest vastutavad üksused looma hooldussüsteemi, mis võimaldab tagada, et sõidukid, mille hooldamise eest nad vastutavad, on ohutus töökorras. Seadmete, menetluste, töökorralduse, töötajate koosseisu või liideste muutumise haldamiseks peab hoolduse eest vastutavatel üksustel olema sellekohane riskihindamismenetlus. Ka see hooldussüsteemi nõue kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse.

(5) Tulenevalt nõukogu 29. juuli 1991. aasta direktiivi 91/440/EMÜ (ühenduse raudteede arendamise kohta) ([3]) ja direktiivi 2004/49/EÜ artikli 9 lõike 2 kohaldamisest tuleks erilist tähelepanu pöörata riskijuhtimisele käesoleva määruse kohaldamisega seotud osaliste vaheliste liideste puhul.

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivi 2008/57/EÜ (ühenduse raudteesüsteemi koostalitlusvõime kohta) ([4]) artikliga 15 nõutakse, et liikmesriigid võtaksid kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et raudteesüsteemi struktuurilisi allsüsteeme võib kasutusele võtta üksnes siis, kui need on projekteeritud, ehitatud ja paigaldatud viisil, mis vastab raudteesüsteemi allsüsteemide integreerimise olulistele nõuetele. Eelkõige peavad liikmesriigid kontrollima kõnealuste allsüsteemide ühilduvust raudteesüsteemiga, millesse nad integreeritakse, ja nimetatud allsüsteemide ohutut integreerimist vastavalt käesoleva määruse reguleerimisalale.

(7) Üheks raudteeturu avamise takistuseks on olnud ühise lähenemisviisi puudumine raudteesüsteemi

([1]) ELT L 164, 30.4.2004, lk 44.
([2]) ELT L 108, 29.4.2009, lk 4.
([3]) EÜT L 237, 24.8.1991, lk 25.
([4]) ELT L 191, 18.7.2008, lk 1.

ohutustasemetele ja -nõuetele vastavuse kindlaksmääramisel ja tõendamisel. Selline ühine lähenemisviis tuleks käesoleva määrusega luua.

(8) Liikmesriikidevahelise vastastikuse tunnustamise hõlbustamiseks tuleks raudteesüsteemi arendamise ja käitamisega seotud ettevõtjate seas ühtlustada riskide kindlaksmääramise ja juhtimise meetodid ning liidu territooriumil asuva raudteesüsteemi ohutusnõuetele vastavuse tõendamise meetodid. Kõigepealt on vaja ühtlustada riskihindamise ja kontrollimeetmete rakendamise menetlused ja meetodid, kui käitamistingimuste muutumisest või uutest materjalidest tulenevad uued riskid taristule või tegevusele, nagu on osutatud direktiivi 2004/49/EÜ III lisa punkti 2 alapunktis d.

(9) Kui ei ole teatatud kehtivast riiklikust eeskirjast, millega määratakse kindlaks, kas muudatus on liikmesriigis ohutuse seisukohast oluline või mitte, peaks muudatuse rakendamise eest vastutav ettevõtja või organisatsioon (edaspidi „taotleja") kõigepealt kaaluma kõnealuse muudatuse võimalikku mõju raudteesüsteemi ohutusele. Kui kavandatud muudatus mõjutab ohutust, peaks taotleja kõnealuse muudatuse olulisuse hindamisel tuginema eksperdiarvamusele ja kriteeriumikogumile, mis tuleks sätestada käesolevas määruses. Kõnealuse hindamise tulemuseks peaks olema üks kolmest järeldusest. Esimesel juhul ei käsitata muudatust olulisena ja taotleja peaks selle rakendamisel kohaldama oma ohutusmeetodit. Teisel juhul käsitatakse muudatust olulisena ja taotleja peaks selle rakendamisel kohaldama käesolevat määrust, ilma et riiklik ohutusasutus peaks konkreetselt sekkuma. Kolmandal juhul käsitatakse muudatust olulisena, ent Euroopa Liidu tasandil kehtivate õigusnormide kohaselt peab konkreetselt sekkuma asjakohane riiklik ohutusasutus, näiteks seoses sõiduki kasutuselevõtu uue loaga, raudteeveo-ettevõtja ohutustunnistuse läbivaatamise/ajakohastamisega või taristuettevõtja ohutusloa läbivaatamise/ajakohastamisega.

(10) Juba kasutatava raudteesüsteemi muutmise korral tuleks ka hinnata muudatuse olulisust, võttes arvesse kõiki sama süsteemiosa mõjutavaid ohutusalaseid muudatusi alates käesoleva määruse jõustumisest või selles sätestatud riskijuhtimismenetluse viimasest kohaldamisest, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Eesmärk on hinnata, kas sellised muudatused koos moodustavad riskihindamise ühise ohutusmeetodi täielikku kohaldamist nõudva olulise muudatuse või mitte.

(11) Olulise muudatusega seotud riski vastuvõetavust tuleks hinnata ühe või mitme järgmise riskide heakskiitmise põhimõtte alusel: tegevusjuhise kohaldamine, võrdlus raudteesüsteemi sarnaste osadega või riski selgesõnaline prognoosimine. Kõiki põhimõtteid on edukalt kasutatud mitme raudteerakenduse puhul, samuti ka muude transpordiliikide ja tööstusharude puhul. Riski selgesõnalise prognoosimise põhimõtet kasutatakse sageli komplekssete või uuenduslike muudatuste puhul. Taotleja peaks vastutama kohaldatava põhimõtte valimise eest.

(12) Kui kohaldatakse üldtunnustatud tegevusjuhist, peaks proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt olema lubatud vähendada ühise ohutusmeetodi kohaldamise mõju. Kui aga ELi tasandi õigusnormide kohaselt on vajalik riikliku ohutusasutuse konkreetne sekkumine, peaks ohutusasutusel olema lubatud tegutseda sõltumatu hindamisasutusena, et vähendada kontrolli dubleerimist, tööstusharu põhjendamatuid kulusid ja turuleviimise aega.

(13) Selleks et anda komisjonile aru käesoleva määruse tulemuslikust kohaldamisest ning anda vajaduse korral soovitusi selle parandamiseks, peaks ametil olema võimalus koguda asjakohast teavet eri osalistelt, sealhulgas riiklikelt ohutusasutustelt, kaubavagunite hoolduse eest vastutavate üksuste sertifitseerimise asutustelt ja teistelt hoolduse eest vastutavatelt üksustelt, mis ei kuulu komisjoni 10. mai 2011. aasta määruse (EL) nr 445/2011 (milles käsitletakse kaubavagunite hoolduse eest vastutavate üksuste sertifitseerimise süsteemi) [1] reguleerimisalasse.

(14) Hindamisasutuse akrediteerimise eest peaks tavaolukorras vastutama riiklik akrediteerimisasutus, kellel on ainupädevus anda hinnang selle kohta, kas hindamisasutus vastab ühtlustatud standardite nõuetele. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruses (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega, [2] on esitatud üksikasjalikud sätted selliste riiklike akrediteerimisasutuste pädevuse kohta.

(15) Kui ELi ühtlustatud õigusaktidega nähakse ette nende rakendamiseks vastavushindamisasutuste valimine, peaksid kõik ELi riiklikud ametiasutused käsitlema määruse (EÜ) nr 765/2008 kohast läbipaistvat akrediteerimist eelisabinõuna, mille abil tõendatakse kõnealuste vastavushindamisasutuste tehnilist pädevust. Samas võivad riiklikud ametiasutused otsustada, et neil endil on olemas hindamiseks vajalikud vahendid. Sel juhul esitab liikmesriik komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõik dokumendid, mis on vajalikud, et tõendada ELi õigusaktide rakendamiseks valitud tunnustamisasutuse pädevust. Akrediteerimisele sarnase kvaliteedi- ja usaldusväärsustaseme tagamiseks tuleb tunnustamismenetluse

[1] ELT L 122, 11.5.2011, lk 22.
[2] ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

puhul kasutada hindamisasutuste hindamise ja järelevalve nõudeid ja eeskirju, mis on samaväärsed akrediteerimisel kohaldatavate nõuete ja eeskirjadega.

(16) Hindamisasutusena võib tegutseda liikmesriigiväline või -sisene sõltumatu ja pädev isik, organisatsioon või üksus, riiklik ohutusasutus, teatatud asutus või direktiivi 2008/57/EÜ artikli 17 kohaselt määratud asutus, kui ta vastab II lisas sätestatud kriteeriumidele.

(17) Liikmesriigisiseste hindamisasutuste tunnustamine kooskõlas käesoleva määrusega ei muuda vajalikuks varem raudteeveo-ettevõtjatele antud ohutustunnistuste, taristuettevõtjatele antud ohutuslubade ja hoolduse eest vastutavate üksuste tunnistuste kohest läbivaatamist. Need võib läbi vaadata siis, kui esitatakse järgmine taotlus ohutustunnistuse, ohutusloa või hoolduse eest vastutava üksuse tunnistuse uuendamise või ajakohastamise kohta.

(18) Kehtivad õigusaktid ei sea piiranguid igas liikmesriigis akrediteeritud või tunnustatud hindamisasutuste arvule ning puudub vähemalt ühe hindamisasutuse akrediteerimise või tunnustamise kohustus. Kui hindamisasutust ei ole ELi ega liikmesriigi õigusaktides veel kindlaks määratud, võib taotleja nimetada ELi või kolmanda riigi mis tahes hindamisasutuse, mis on akrediteeritud samaväärsete kriteeriumide kohaselt ja mis vastab käesolevas määruses sätestatud nõuetega samaväärsetele nõuetele. Liikmesriigil peaks olema võimalus kasutada akrediteerimist või tunnustamist või nende kahe võimaluse mis tahes kombinatsiooni.

(19) Määrus (EÜ) nr 352/2009 on aegunud ja tuleks seetõttu asendada käesoleva määrusega.

(20) Silmas pidades käesoleva määrusega kehtestatud uusi hindamisasutuse akrediteerimise ja tunnustamise nõudeid, tuleks käesoleva määruse kohaldamine edasi lükata, et anda asjaosalistele piisavalt aega uue ühise lähenemisviisi kehtestamiseks ja rakendamiseks.

(21) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2004/49/EÜ artikli 27 lõike 1 alusel moodustatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse direktiivi 2004/49/EÜ artikli 6 lõike 3 punkti a kohane läbivaadatud riskihindamise ühine ohutusmeetod (edaspidi „ühine ohutusmeetod").

2. Käesoleva määrusega lihtsustatakse pääsu raudteeveoteenuste turule, ühtlustades järgmised asjaolud:

a) riskijuhtimismenetlused, mille abil hinnatakse muudatuste mõju ohutustasemetele ja nende vastavust ohutusnõuetele;

b) ohutusteabe vahetamine raudteesektori eri ettevõtjate vahel, et juhtida ohutust kõnealuse sektori kõikides võimalikes liidestes;

c) riskijuhtimismenetluse kohaldamise kaudu saadud tõendusmaterjal.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse artikli 3 punktis 11 määratletud taotleja suhtes liikmesriigi raudteesüsteemi iga muudatuse puhul.

Sellised muudatused võivad olla tehnilised, talitluslikud või organisatsioonilised. Organisatsiooniliste muudatuste puhul tuleb artiklis 4 sätestatud eeskirjade kohaselt kaaluda üksnes muudatusi, mis võivad mõjutada käitamis- või hooldusprotsesse.

2. Kui artikli 4 lõike 2 punktides a–f sätestatud kriteeriumidel põhineva hindamise kohaselt:

a) peetakse muudatust oluliseks, kohaldatakse selle suhtes artiklis 5 sätestatud riskijuhtimismenetlust;

b) ei peeta muudatust oluliseks, piisab otsuse põhjendamiseks vajalike dokumentide säilitamisest.

3. Struktuuriliste allsüsteemide suhtes, mille kohta kehtib direktiiv 2008/57/EÜ, kohaldatakse määrust järgmistel juhtudel:

a) kui üldist riskihindamist nõuavad asjakohased koostalitlusvõime tehnilised kirjeldused (edaspidi „KTKd"). Sel juhul täpsustatakse KTKs vajaduse korral, missugust käesoleva määruse osa kohaldatakse;

b) kui muudatus on artikli 4 lõike 2 kohaselt oluline, rakendatakse artiklis 5 sätestatud riskijuhtimismenetlust seoses struktuuriliste allsüsteemide kasutuselevõtuga, et tagada nende ohutu integreerimine olemasolevasse süsteemi direktiivi 2008/57/EÜ artikli 15 lõike 1 alusel.

4. Käesoleva määruse kohaldamisega käesoleva artikli lõike 3 punktis b osutatud juhul ei või kaasneda nõuded, mis on vastuolus asjakohastes KTKdes sätestatud kohustuslike nõuetega. Kui selline vastuolu tekib, teavitab taotleja sellest asjaomast liikmesriiki, kes võib seejärel teha otsuse paluda KTK läbivaatamist kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 6 lõikega 2 ja artikliga 7 või erandit kooskõlas kõnealuse direktiivi artikli 9 lõikega 2.

5. Käesolevat määrust ei kohaldata selliste raudteesüsteemide suhtes, mis on direktiivi 2004/49/EÜ artikli 2 lõike 2 kohaselt kõnealuse direktiivi reguleerimisalast välja jäetud.

6. Määruse (EÜ) nr 352/2009 sätted kehtivad ka edaspidi projektide suhtes, mis käesoleva määruse kohaldamise kuupäeval on direktiivi 2008/57/EÜ artikli 2 punkti t kohaselt edasijõudnud arengujärgus.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse direktiivi 2004/49/EÜ artiklis 3 esitatud mõisteid.

Lisaks kohaldatakse järgmisi mõisteid:

1) „risk" – kahjusid põhjustavate õnnetusjuhtumite või intsidentide esinemise sagedus ja kahjude tõsiduse aste;

2) „riskianalüüs" – kogu kättesaadava teabe süstemaatiline kasutamine ohtude kindlaksmääramiseks ja riski prognoosimiseks;

3) „riskihindamine" – riskianalüüsil põhinev menetlus, millega määratakse kindlaks, kas vastuvõetav riskitase on saavutatud;

4) „üldine riskihindamine" – üldmenetlus, mis koosneb riskianalüüsist ja -hindamisest;

5) „ohutus" – kahjude riski tase on vastuvõetav;

6) „riskijuhtimine" – juhtimispõhimõtete, -menetluste ja -tavade süstemaatiline kohaldamine riskide analüüsimisel, hindamisel ja kontrollimisel;

7) „liidesed" – kõik süsteemi või allsüsteemi koostoimimispunktid selle kasutusaja jooksul, sealhulgas käitamise ja hoolduse ajal, kui raudteesektori eri osalised töötavad koos riskide juhtimisel;

8) „osalised" – kõik isikud, kes otse või lepingu alusel on seotud käesoleva määruse kohaldamisega;

9) „ohutusnõuded" – süsteemi ning selle käitamise ja hooldamise (kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed) ohutusnäitajad (sealhulgas käitamiseeskirjad), mis on vajalikud äriühingu õiguslike või ohutuseesmärkide saavutamiseks;

10) „ohutusmeetmed" – selliste meetmete kogum, millega vähendatakse ohu esinemise sagedust või leevendatakse selle tagajärgi, et saavutada ja/või säilitada vastuvõetav riskitase;

11) „taotleja" – üks järgmistest:

   a) raudteeveo- või taristuettevõtja, kes rakendab riskikontrollimeetmeid kooskõlas direktiivi 2004/49/EÜ artikliga 4;

   b) hoolduse eest vastutav üksus, mis rakendab meetmeid kooskõlas direktiivi 2004/49/EÜ artikli 14a lõikega 3;

   c) tellija või tootja, kes palub teatatud asutusel kohaldada EÜ vastavustõendamise menetlust kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikega 1, või kõnealuse direktiivi artikli 17 lõike 3 kohaselt määratud asutus;

   d) struktuuriliste allsüsteemide kasutuselevõtu loa taotleja;

12) „ohutuse hindamise aruanne" – dokument, mis sisaldab hindamisasutuse tehtud hindamise järeldusi hinnatava süsteemi kohta;

13) „oht" – olukord, mis võib põhjustada õnnetusjuhtumi;

14) „hindamisasutus" – sõltumatu ja pädev liikmesriigiväline või -sisene isik, organisatsioon või üksus, kes teostab uurimise, et teha tõendusmaterjalile tuginedes otsus, kas süsteem vastab ohutusnõuetele;

15) „riski heakskiitmise kriteeriumid" – juhised, millega hinnatakse konkreetse riski vastuvõetavust; kõnealuste kriteeriumide abil määratakse kindlaks, et riskitase on piisavalt madal, nii et viivitamata ei ole vaja võtta meetmeid selle edasiseks alandamiseks;

16) „ohuregister" – dokument, kuhu koos viidetega kantakse kindlaksmääratud ohud, nendega seotud meetmed, ohtude päritolu ja viide organisatsioonile, kelle vastutusalasse kuulub nende haldamine;

17) „ohu kindlaksmääramine" – ohu väljaselgitamise, loetlemise ja iseloomustamise menetlus;

18) „riski heakskiitmise põhimõte" – eeskirjad, mille alusel jõutakse järeldusele, kas ühe või mitme konkreetse ohuga seotud risk on või ei ole vastuvõetav;

19) „tegevusjuhis" – selliste eeskirjade kirjalik kogum, mida nõuetekohaselt kohaldades on võimalik kontrolli alla saada üks või mitu konkreetset ohtu;

20) „võrdlussüsteem" – süsteem, mille kasutamisel on veendutud selle vastuvõetavas riskitasemes ja millega võib võrrelda mõnest teisest hinnatavast süsteemist tulenevate riskide vastuvõetavust;

21) „riski prognoosimine" – menetlus, millega määratakse analüüsitavate riskide suurus ja mis koosneb järgmistest etappidest: esinemissageduse prognoos ja tagajärgede analüüs ning nende ühendamine;

22) „tehniline süsteem" – toode või tootekomplekt, sealhulgas selle projekteerimine, konstrueerimine, rakendamine ja täiendavad dokumendid. Tehnilise süsteemi väljatöötamine algab nõuete kindlaksmääramisega ja lõpeb selle heakskiitmisega; kuigi võetakse arvesse inimtegevuse seisukohast oluliste liideste konstruktsiooni, ei hõlma tehniline süsteem selle kasutajaid ega nende tegevust; hooldust kirjeldatakse hooldusjuhendis, ent see ise ei ole tehnilise süsteemi osa;

23) „katastroofiline tagajärg" – õnnetusjuhtumi põhjustatud inimohvrid ja/või mitmed tõsised vigastused ja/või suur keskkonnakahjustus;

24) „ohutuse heakskiitmine" – staatus, mille taotleja annab muudatusele hindamisasutuse esitatud ohutushindamisaruande alusel;

25) „süsteem" – raudteesüsteemi mis tahes muudetav osa, kusjuures muudatus võib olla tehniline, talitluslik või organisatsiooniline;

26) „teatatud riiklik eeskiri" – riiklik eeskiri, millest liikmesriigid on teatanud nõukogu direktiivi 96/48/EÜ [1] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/16/EÜ [2] ning direktiivide 2004/49/EÜ ja 2008/57/EÜ alusel;

27) „sertifitseerimisasutus" – määruse (EL) nr 445/2011 artiklis 3 määratletud sertifitseerimisasutus;

28) „vastavushindamisasutus" – määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 2 määratletud vastavushindamisasutus;

29) akrediteerimine – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 2;

30) riiklik akrediteerimisasutus – mõiste on määratletud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 2;

31) „tunnustamine" – kinnitus riiklikult asutuselt, mis ei ole riiklik akrediteerimisasutus, selle kohta, et hindamisasutus vastab käesoleva määruse II lisas sätestatud nõuetele, mis käsitlevad artikli 6 lõigetes 1 ja 2 täpsustatud sõltumatut hindamist.

Artikkel 4

Olulised muudatused

1. Kui ei ole teatatud riiklikust eeskirjast, millega määratakse kindlaks, kas muudatus on liikmesriigis oluline või mitte, kaalub taotleja kõnealuse muudatuse võimalikku mõju raudteesüsteemi ohutusele.

Kui kavandatud muudatus ei mõjuta ohutust, ei ole vaja kohaldada artiklis 5 kirjeldatud riskijuhtimismenetlust.

2. Kui kavandatud muudatus mõjutab ohutust, otsustab taotleja eksperdiarvamuse põhjal muudatuse olulisuse järgmiste kriteeriumide alusel:

a) rikke tagajärg: usutav kõige mustem stsenaarium hinnatava süsteemi rikke korral, võttes arvesse hinnatava süsteemi väliseid turvatõkkeid;

b) muudatuse rakendamisel kasutatav uuendus; see hõlmab uuendusi raudteesektoris ja muudatust rakendavas organisatsioonis;

c) muudatuse keerukus;

d) jälgimine: suutmatus jälgida rakendatud muudatust süsteemi kasutusaja jooksul tervikuna ja asjakohaselt sekkuda;

e) tagasipöördumisvõimalus: suutmatus pöörduda tagasi enne muudatust kasutusel olnud süsteemi juurde;

f) täiendavus: muudatuse olulisuse hindamine, võttes arvesse hinnatava süsteemi kõiki viimaseid ohutusalaseid muudatusi, mida ei ole peetud oluliseks.

3. Taotleja säilitab oma otsuse põhjendamiseks vajalikud dokumendid.

Artikkel 5

Riskijuhtimismenetlus

1. Taotleja vastutab käesoleva määruse kohaldamise eest, sealhulgas muudatuse olulisuse hindamise eest lähtuvalt artiklis 4 sätestatud kriteeriumidest, ning I lisas sätestatud riskijuhtimismenetluse teostamise eest.

2. Taotleja tagab ka tarnijate ja teenuseosutajate, sealhulgas nende alltöövõtjate tekitatud riskide juhtimise kooskõlas käesoleva määrusega. Selleks võib ta lepingu alusel nõuda tarnijate ja teenuseosutajate, sealhulgas nende alltöövõtjate osalemist I lisas sätestatud riskijuhtimismenetluses.

Artikkel 6

Sõltumatu hindamine

1. Hindamisasutus teostab nii I lisa kohase riskijuhtimismenetluse kohaldamise kui ka selle tulemuste sobivuse sõltumatu hindamise. Kõnealune hindamisasutus peab vastama II lisas loetletud tingimustele. Kui hindamisasutust ei ole ELi ega liikmesriigi õigusaktides veel määratud, nimetab taotleja oma hindamisasutuse üldise riskihindamismenetluse kõige varasemas asjakohases etapis.

2. Sõltumatu hindamise korraldamiseks on hindamisasutus kohustatud:

a) tagama, et on taotleja esitatud dokumentide põhjal saanud põhjaliku ülevaate kõnealusest olulisest muudatusest;

b) hindama olulise muudatuse väljatöötamise ja rakendamise käigus ohutuse ja kvaliteedi juhtimiseks kasutatud menetlusi, kui asjaomane vastavushindamisasutus ei ole kõnealuseid menetlusi juba sertifitseerinud;

c) hindama kõnealuste ohutus- ja kvaliteedialaste menetluste rakendamist olulise muudatuse kavandamise ja rakendamise käigus;

Pärast punktide a, b ja c kohast hindamist esitab hindamisasutus artikliga 15 ja III lisaga ette nähtud ohutushindamisaruande.

3. Välditakse järgmiste hindamistega seotud töö dubleerimist:

a) ohutusjuhtimissüsteemi ja hoolduse eest vastutavate üksuste hooldussüsteemi vastavuse hindamine kooskõlas direktiivi 2004/49/EÜ nõuetega ning

b) vastavushindamine, mille on teostanud direktiivi 2008/57/EÜ artikli 2 punktis j määratletud teatatud asutus [*varem*: teavitatud asutus] või sama direktiivi artikli 17 kohaselt määratud asutus, ning

[1] EÜT L 235, 17.9.1996, lk 6.
[2] EÜT L 110, 20.4.2001, lk 1.

c) mis tahes sõltumatu hindamine, mille hindamisasutus on teostanud kooskõlas käesoleva määrusega.

4. Ilma et see piiraks ELi õigusaktide kohaldamist, võib taotleja valida hindamisasutuseks riikliku ohutusasutuse, kui riiklik ohutusasutus kõnealust teenust pakub ja kui olulised muudatused on seotud järgmiste juhtudega:

a) veeremiüksusel on vaja direktiivi 2008/57/EÜ artikli 22 lõikes 2 ja artikli 24 lõikes 2 osutatud kasutuselevõtuluba;

b) veeremiüksusel on vaja direktiivi 2008/57/EÜ artikli 23 lõikes 5 ja artikli 25 lõikes 4 osutatud täiendavat kasutuselevõtuluba;

c) ohutustunnistust on vaja ajakohastada käitamise liigi või ulatuse muutmise tõttu, nagu on osutatud direktiivi 2004/49/EÜ artikli 10 lõikes 5;

d) ohutustunnistus on vaja läbi vaadata ohutusalase õigusraamistiku oluliste muudatuste tõttu, nagu on osutatud direktiivi 2004/49/EÜ artikli 10 lõikes 5;

e) ohutusluba on vaja ajakohastada taristu, signalisatsiooni või energiavarustuse oluliste muudatuste või taristu käitamise ja hooldamise oluliste muudatuste tõttu, nagu on osutatud direktiivi 2004/49/EÜ artikli 11 lõikes 2;

f) ohutusluba on vaja läbi vaadata ohutusalase õigusraamistiku oluliste muudatuste tõttu, nagu on osutatud direktiivi 2004/49/EÜ artikli 11 lõikes 2.

Kui oluline muudatus on seotud struktuurilise allsüsteemiga, mille jaoks on vaja direktiivi 2008/57/EÜ artikli 15 lõikes 1 või artiklis 20 osutatud kasutuselevõtuluba, võib taotleja valida hindamisasutuseks riikliku ohutusasutuse, kui riiklik ohutusasutus kõnealust teenust pakub, välja arvatud juhul, kui taotleja on selle ülesande juba andnud teatatud asutusele vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 18 lõikele 2.

Artikkel 7

Hindamisasutuse akrediteerimine/tunnustamine

Artikliga 6 ette nähtud hindamisasutus vastab ühele järgmistest tingimustest:

a) selle peab olema akrediteerinud artikli 13 lõikes 1 osutatud riikliku akrediteerimisasutus II lisas sätestatud kriteeriumide alusel või

b) seda peab olema tunnustanud artikli 13 lõikes 1 osutatud tunnustamisasutus II lisas sätestatud kriteeriumide alusel või

c) selleks on riiklik ohutusasutus vastavalt artikli 9 lõikele 2.

Artikkel 8

Akrediteerimise/tunnustamise aktsepteerimine

1. Ohutustunnistuse või -loa andmise korral kooskõlas komisjoni määrusega (EL) nr 1158/2010 [1] või komisjoni määrusega (EL) nr 1169/2010 [2] aktsepteerib riiklik ohutusasutus liikmesriigis tehtud artikli 7 kohast akrediteerimist või tunnustamist tõendina raudteeveo-ettevõtja või taristuettevõtja suutlikkusest tegutseda hindamisasutusena.

2. Hoolduse eest vastutavale üksusele tunnistuse andmise korral kooskõlas määrusega (EL) nr 445/2011 aktsepteerib sertifitseerimisasutus sellist liikmesriigis tehtud akrediteerimist või tunnustamist tõendina hoolduse eest vastutava üksuse suutlikkusest tegutseda hindamisasutusena.

Artikkel 9

Hindamisasutuse tunnustamise kategooriad

1. Hindamisasutuse tunnustamine jaguneb järgmisteks kategooriateks:

a) liikmesriik tunnustab hoolduse eest vastutavat üksust, organisatsiooni, selle osa või isikut;

b) riiklik ohutusasutus tunnustab organisatsiooni, selle osa või isiku suutlikkust teha sõltumatut hindamist raudteeveo-ettevõtja või taristuettevõtja ohutusjuhtimissüsteemi hindamise ja järelevalve kaudu;

c) riiklik ohutusasutus, mis tegutseb sertifitseerimisasutusena kooskõlas määruse (EL) nr 445/2011 artikliga 10, tunnustab organisatsiooni, selle osa või isiku suutlikkust teostada sõltumatut hindamist hoolduse eest vastutava üksuse hooldussüsteemi hindamise ja järelevalve kaudu;

d) liikmesriigi määratud tunnustamisasutus tunnustab hoolduse eest vastutava üksuse, organisatsiooni, selle osa või isiku suutlikkust teostada sõltumatut hindamist.

2. Kui liikmesriik tunnustab riiklikku ohutusasutust hindamisasutusena, on kõnealune liikmesriik kohustatud tagama, et riiklik ohutusasutus vastab II lisas sätestatud nõuetele; Sel juhul peavad riikliku ohutusasutuse ülesanded hindamisasutusena olema tõestatavalt sõltumatud riikliku ohutusasutuse muudest ülesannetest.

Artikkel 10

Tunnustuse kehtivus

1. Artikli 9 lõike 1 punktides a ja d ning artikli 9 lõikes 2 osutatud juhtudel ei ole tunnustuse kehtivusaeg pikem kui viis aastat alates tunnustamise kuupäevast.

2. Artikli 9 lõike 1 punktis b osutatud juhul:

a) esitatakse kinnitus raudteeveo-ettevõtja või taristuettevõtja tunnustamise kohta asjakohasel ohutustunnistusel komisjoni

[1] ELT L 326, 10.12.2010, lk 11.

[2] ELT L 327, 11.12.2010, lk 13.

määruse (EÜ) nr 653/2007 ([1]) I lisas toodud ohutustunnistuse ühtlustatud vormi väljal 5 „Lisateave" ning ohutusloa asjakohases osas;

b) kehtib tunnustus selle aluseks oleva ohutustunnistuse või -loa kehtivusaja lõpuni. Sel juhul tuleb tunnustamistaotlus esitada siis, kui esitatakse järgmine ohutustunnistuse või -loa uuendamise või ajakohastamise taotlus.

3. Artikli 9 lõike 1 punktis c osutatud juhtudel:

a) tuleb kinnitus hoolduse eest vastutava üksuse tunnustamise kohta esitada asjakohasel sertifikaadil määruse (EL) nr 445/2011 V lisas või vajaduse korral VI lisas hoolduse eest vastutava üksuse kohta esitatud tunnistuse ühtlustatud vormi väljal 5 „Lisateave";

b) kehtib tunnustus selle tunnistuse kehtivusaja lõpuni, millel tunnustus põhineb ja mille on andnud välja sertifitseerimisasutus. Sel juhul tuleb tunnustamistaotlus esitada siis, kui esitatakse järgmine kõnealuse tunnistuse uuendamise või ajakohastamise taotlus.

Artikkel 11

Tunnustamisasutuse teostatav järelevalve

1. Analoogselt määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 5 lõigetes 3 ja 4 sätestatud akrediteerimisnõuetega kontrollib tunnustamisasutus korrapäraselt, kas tema tunnustatud hindamisasutus vastab tunnustuse kehtivusaja jooksul II lisas sätestatud kriteeriumidele.

2. Kui hindamisasutus ei vasta enam II lisas sätestatud kriteeriumidele, piirab tunnustamisasutus tunnustuse ulatust, peatab tunnustuse või tühistab selle sõltuvalt mittevastavuse astmest.

Artikkel 12

Kriteeriumide leevendamine, kui olulist muudatust ei pea vastastikku tunnustama

Kui olulise muudatuse üldist riskihindamist ei pea vastastikku tunnustama, määrab taotleja hindamisasutuse, mis vastab vähemalt II lisa pädevus-, sõltumatus- ja erapooletusnõuetele. Muid II lisa lõikes 1 toodud nõudeid võib kokkuleppel riikliku ohutusasutusega diskrimineerimist vältival viisil leevendada.

Artikkel 13

Teabe esitamine ametile

1. Vajaduse korral teatavad liikmesriigid hiljemalt 21. mail 2015 ametile nendest asutustest, mis käesoleva määruse kohaldamisel on liikmesriigi riiklik akrediteerimisasutus ja/või tunnustamisasutus või tunnustamisasutused ning artikli 9 lõike 1 punkti a kohaselt tunnustatud hindamisasutused. Samuti teatavad nad mis tahes muudatustest kõnealuses olukorras ühe kuu jooksul pärast muudatuse tegemist. Amet teeb selle teabe avalikult kättesaadavaks.

2. Hiljemalt 21. mail 2015 teatab riiklik akrediteerimisasutus ametile akrediteeritud hindamisasutustest ja pädevusvaldkondadest, millega tegelemiseks kõnealused hindamisasutused on akrediteeritud lähtuvalt II lisa punktidest 2 ja 3. Samuti teatavad nad mis tahes muudatustest kõnealuses olukorras ühe kuu jooksul pärast muudatuse tegemist. Amet teeb selle teabe avalikult kättesaadavaks.

3. Hiljemalt 21. mail 2015 teatab tunnustamisasutus ametile akrediteeritud hindamisasutustest ja pädevusvaldkondadest, millega tegelemiseks kõnealused hindamisasutused on akrediteeritud lähtuvalt II lisa punktidest 2 ja 3. Samuti teatavad nad mis tahes muudatustest kõnealuses olukorras ühe kuu jooksul pärast muudatuse tegemist. Amet teeb selle teabe avalikult kättesaadavaks.

Artikkel 14

Ameti toetus hindamisasutuse akrediteerimisele või tunnustamisele

1. Amet korraldab hindamisasutuste vastastikusi hindamisi, lähtudes samadest põhimõtetest, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 10.

2. Amet korraldab koostöös Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooniga (EA) riiklikele akrediteerimisasutustele ja tunnustamisasutustele koolitusi seoses käesoleva määrusega vähemalt pärast selle järjekordset läbivaatamist.

Artikkel 15

Ohutuse hindamise aruanded

1. Hindamisasutus esitab taotlejale ohutuse hindamise aruande kooskõlas III lisas sätestatud nõuetega. Taotleja ülesanne on määrata kindlaks, kas ja kuidas muudatuse ohutuse heakskiitmisel võetakse arvesse ohutuse hindamise aruande järeldusi. Taotleja põhjendab ja dokumenteerib ohutuse hindamise aruande selle osa, millega ta ei nõustu.

2. Artikli 2 lõike 3 punktis b osutatud juhul aktsepteerib riiklik ohutusasutus kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5 artiklis 16 osutatud deklaratsiooni otsusega, mis käsitleb allsüsteemide ja veeremiüksuste kasutuselevõtu lubamist.

3. Ilma et see piiraks direktiivi 2008/57/EÜ artikli 16 kohaldamist, ei ole riiklikul ohutusasutusel õigust nõuda täiendavaid kontrollimisi ega riskianalüüse, kui asutus ei suuda tõendada märkimisväärse ohutusriski olemasolu.

4. Artikli 2 lõike 3 punktis a osutatud juhul aktsepteerib vastavussertifikaadi andmise eest vastutav teatatud asutus kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5 artiklis 16 osutatud deklaratsiooni, välja arvatud juhul, kui asutus põhjendab ja dokumenteerib oma kahtlused seoses tehtud oletustega või tulemuste asjakohasusega.

([1]) ELT L 153, 14.6.2007, lk 9.

5. Kui süsteem või süsteemi osa on pärast käesolevas määruses sätestatud riskijuhtimismenetluse kohaldamist juba heaks kiidetud, ei sea teine hindamisasutus, kes vastutab sama süsteemi uue hindamise eest, kahtluse alla kõnealuse menetluse tulemusena koostatud hindamisaruannet. Vastastikune tunnustus antakse juhul, kui tõendatakse, et kõnealust süsteemi kasutatakse samasugustes funktsionaalsetes, käitamis- ja keskkonnatingimustes nagu juba heakskiidetud süsteemi ja et on kohaldatud samaväärseid riskide heakskiitmise kriteeriume.

Artikkel 16

Taotleja deklaratsioon

Taotleja koostab käesoleva määruse kohaldamise tulemustest ja hindamisasutuse esitatud ohutushindamisaruandest lähtudes kirjaliku deklaratsiooni selle kohta, et kõik kindlaksmääratud ohud ja seonduvad riskid hoitakse vastuvõetaval tasemel.

Artikkel 17

Riskikontrolli juhtimine ja auditid

1. Raudteeveo- ja taristuettevõtjad lisavad käesoleva määruse kohaldamist käsitlevad auditid direktiivi 2004/49/EÜ artiklis 9 osutatud ohutusjuhtimissüsteemi korduva auditeerimise süsteemi.

2. Hoolduse eest vastutavad üksused lisavad käesoleva määruse kohaldamist käsitlevad auditid direktiivi 2004/49/EÜ artikli 14a lõikes 3 osutatud ohutusjuhtimissüsteemi korduva auditeerimise süsteemi.

3. Direktiivi 2004/49/EÜ artikli 16 lõike 2 punktis e kindlaks määratud ülesannete raames teostab riiklik ohutusasutus järelevalvet selle üle, kuidas kohaldavad käesolevat määrust raudteeveo- ja taristuettevõtjad ning hoolduse eest vastutavad üksused, kes ei kuulu määruse (EL) nr 445/2011 reguleerimisalasse, kuid on loetletud riiklikus raudteeveeremi registris.

4. Määruse (EL) nr 445/2011 artikli 7 lõikes 1 kindlaks määratud ülesannete raames teostab kaubavagunite hoolduse eest vastutava üksuse sertifitseerimisasutus järelevalvet selle üle, kuidas kohaldab käesolevat määrust hoolduse eest vastutav üksus.

Artikkel 18

Tagasiside ja tehnika areng

1. Kõik raudteeveo- ja taristuettevõtjad annavad direktiivi 2004/49/EÜ artikli 9 lõikes 4 osutatud iga-aastases ohutusaruandes lühidalt aru käesoleva määruse kohaldamise kogemustest. Aruanne sisaldab ka kokkuvõtet muudatuste olulisusega seotud otsuste kohta.

2. Kõik riiklikud ohutusasutused annavad direktiivi 2004/49/EÜ artiklis 18 osutatud iga-aastases ohutusaruandes aru taotlejate ja vajaduse korral ka oma kogemustest seoses käesoleva määruse kohaldamisega.

3. Kaubavagunite hoolduse eest vastutavate üksuste iga-aastane hooldusaruanne, mida käsitletakse määruse (EL) nr 445/2011 III lisa I osa punkti 7.4 alapunktis k, peab sisaldama teavet hoolduse eest vastutavate üksuste kogemuse kohta käesoleva määruse kohaldamisel. Amet kogub kõnealust teavet koostöös asjaomaste sertifitseerimisasutustega.

4. Teised hoolduse eest vastutavad üksused, mis ei kuulu määruse (EL) nr 445/2011 reguleerimisalasse, jagavad samuti ametiga oma kogemusi seoses käesoleva määruse kohaldamisega. Amet koordineerib kogemustevahetust kõnealuste hoolduse eest vastutavate üksuste ja riiklike ohutusasutustega.

5. Amet kogub kokku kogu teabe käesoleva määruse kohaldamisega seotud kogemuste kohta ja esitab komisjonile vajaduse korral soovitusi käesoleva määruse parandamiseks.

6. Amet esitab komisjonile 21. maiks 2018 aruande, milles analüüsitakse järgmisi asjaolusid:

a) käesoleva määruse kohaldamise kogemused, sealhulgas juhud, kui taotlejad on vabatahtlikult kohaldanud ühist ohutusmeetodit enne artikliga 20 ette nähtud kohaldamiskuupäeva;

b) taotlejate kogemused seoses muudatuste olulisust käsitlevate otsustega;

c) juhud, kui tegevusjuhiseid on kasutatud kooskõlas I lisa punkti 2.3.8 sätetega;

d) hindamisasutuste akrediteerimise ja tunnustamisega seotud kogemused;

e) käesoleva määruse üldine tõhusus.

Riiklikud ohutusasutused toetavad ametit kõnealuse teabe kogumisel.

Artikkel 19

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 352/2009 tunnistatakse kehtetuks alates 21. maist 2015.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 20

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas.*

Seda kohaldatakse alates 21. maist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. aprill 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

1. **RISKIJUHTIMISMENETLUSE ÜLDPÕHIMÕTTED**

1.1. **Üldpõhimõtted ja -kohustused**

1.1.1. Riskijuhtimismenetlus algab hinnatava süsteemi määratlemisest ja koosneb järgmistest toimingutest:

a) üldine riskihindamismenetlus, millega määratakse kindlaks ohud, riskid, seonduvad ohutusmeetmed ja tulenevad ohutusnõuded, mida hinnatava süsteemi puhul tuleb täita;

b) tõendamine, et süsteem vastab kindlaksmääratud ohutusnõuetele, ja

c) kõigi kindlaksmääratud ohtude ja seonduvate ohutusmeetmete haldamine.

Riskijuhtimismenetlus on iteratiivne ja seda kirjeldatakse liite diagrammil. Menetlus lõpeb, kui tõendatakse, et süsteem vastab kõikidele ohutusnõuetele, mis on vajalikud kindlaksmääratud ohtudega seotud riskide heakskiitmiseks.

1.1.2. Riskijuhtimismenetlus hõlmab asjakohast kvaliteedi tagamist ja seda teostab pädev personal. Seda hindab sõltumatult üks hindamisasutus (või teevad seda mitu hindamisasutust).

1.1.3. Riskijuhtimismenetluse eest vastutav taotleja peab ohuregistrit kooskõlas punktiga 4.

1.1.4. Osalised, kes on juba võtnud kasutusele üldise riskihindamise meetodid ja vahendid, võivad jätkata nende kohaldamist, kui kõnealused meetodid ja vahendid vastavad käesoleva määruse sätetele ja järgmistele tingimustele:

a) üldise riskihindamise meetodeid ja vahendeid kirjeldatakse ohutusjuhtimissüsteemis, mille riiklik ohutusasutus on heaks kiitnud kooskõlas direktiivi 2004/49/EÜ artikli 10 lõike 2 punktiga a ja artikli 11 lõike 1 punktiga a, või

b) üldise riskihindamise meetodid või vahendid on nõutavad KTKdega või need vastavad avalikult kättesaadavatele tunnustatud standarditele, millest on teatatud riiklikes eeskirjades.

1.1.5. Ilma et see piiraks tsiviilvastutuse kohaldamist kooskõlas liikmesriikide õigusnõuetega, kuulub üldine riskihindamismenetlus taotleja vastutusalasse. Eelkõige otsustab taotleja pärast asjaomaste osalistega kokku leppimist, kes vastutab üldisest riskihindamisest tulenevate ohutusnõuete täitmise eest. Ohutusnõuded, mille taotleja kõnealuste osaliste jaoks kindlaks määrab, peavad jääma nende vastutusala ja hallatava valdkonna piiresse. Kõnealune otsus sõltub nende ohutusmeetmete laadist, mis on valitud vastuvõetava riskitaseme saavutamiseks. Ohutusnõuetele vastavust tõendatakse kooskõlas punktiga 3.

1.1.6. Riskijuhtimismenetluse esimeses etapis koostab taotleja dokumendi, milles määrab kindlaks eri osaliste ülesanded ja nende riskijuhtimistoimingud. Taotleja vastutab tiheda koostöö koordineerimise eest eri osaliste vahel kooskõlas nende vastavate ülesannetega, et hallata ohtusid ja seonduvaid ohutusmeetmeid.

1.1.7. Riskijuhtimismenetluse nõuetekohase kohaldamise hindamise eest vastutab hindamisasutus.

1.2. **Liideste haldamine**

1.2.1. Kõikide hinnatava süsteemi asjakohaste liideste puhul ja ilma et see piiraks asjakohastes KTKdes määratletud liideste spetsifikatsioonide kohaldamist, teevad asjaomased raudteeveo-ettevõtjad koostööd, et kindlaks määrata ohud ja seonduvad ohutusmeetmed, mida kõnealuste liideste puhul tuleb võtta, ning et neid meetmeid ühiselt hallata. Jagatud riskide juhtimist liideste puhul koordineerib taotleja.

1.2.2. Kui osaline teeb ohutusnõude täitmiseks kindlaks vajaduse sellise ohutusmeetme järele, mida ta ise ei ole võimeline rakendama, kannab ta pärast teise osalisega kokkuleppimist seonduva ohu haldamise üle viimati nimetatud osalisele kooskõlas punktis 4 sätestatud menetlusega.

1.2.3. Kõik osalised, kes hinnatava süsteemi puhul avastavad, et ohutusmeede ei vasta nõuetele või on ebapiisav, peavad sellest teatama taotlejale, kes omakorda teavitab ohutusmeedet rakendavat osalist.

1.2.4. Ohutusmeedet rakendav osaline teavitab seejärel kõiki osalisi, keda kõnealune probleem mõjutab kas hinnatavas süsteemis või sama ohutusmeedet kasutavates muudes olemasolevates süsteemides, kuivõrd kõnealuste muude süsteemide osalised on talle teada.

1.2.5. Kui kaks või rohkem osalist ei jõua kokkuleppele, vastutab lahenduse leidmise eest taotleja.

1.2.6. Kui osaline ei ole võimeline täitma teatatud riikliku eeskirja nõuet, küsib taotleja nõu asjakohaselt pädevalt asutuselt.

1.2.7. Hinnatava süsteemi määratlusest sõltumata on taotleja ülesanne tagada, et riskijuhtimine hõlmaks süsteemi ennast ja selle integreerimist kogu raudteesüsteemi.

2. ÜLDISE RISKIHINDAMISMENETLUSE KIRJELDUS

2.1. Üldkirjeldus

2.1.1. Üldine riskihindamine on üldine iteratiivne menetlus, mis koosneb järgmisest:

a) süsteemi määratlemine;

b) riskianalüüs, sealhulgas ohu kindlaksmääramine;

c) riskihindamine.

Üldist riskihindamismenetlust tehakse koos ohtude haldamisega kooskõlas punktiga 4.1.

2.1.2. Süsteemi määratluses tuleb käsitleda vähemalt järgmisi teemasid:

a) süsteemi eesmärk (kasutusotstarve);

b) süsteemi funktsioonid ja vajaduse korral selle osad (sealhulgas inimestega seotud, tehnilised ja talitluslikud osad);

c) süsteemi piirid, sealhulgas muud koostoimivad süsteemid;

d) füüsilised (koostoimivad süsteemid) ja funktsionaalsed (funktsionaalne sisend ja väljund) liidesed;

e) süsteemi keskkond (näiteks energia- ja soojusvoog, löögid, vibratsioon, elektromagnetilised häired, talitlus);

f) kehtivad ohutusmeetmed ja pärast vajalikke asjaomaseid iteratsioone riskihindamismenetluse käigus kindlaksmääratud ohutusnõuete määratlus;

g) oletused, mille alusel määratakse kindlaks üldise riskihindamise ulatus.

2.1.3. Määratletud süsteemiga seotud oht määratakse kindlaks kooskõlas punktiga 2.2.

2.1.4. Hinnatava süsteemiga seotud riski vastuvõetavust hinnatakse ühe või mitme järgmise riskide heakskiitmise põhimõtte alusel:

a) tegevusjuhiste kohaldamine (punkt 2.3);

b) võrdlus samasuguste süsteemidega (punkt 2.4);

c) selgesõnaline riski prognoosimine (punkt 2.5).

Vastavalt punktis 1.1.5 osutatud põhimõttele hoidub hindamisasutus kehtestamast riski heakskiitmise põhimõtet, mida kohaldab taotleja.

2.1.5. Taotleja tõendab riski hindamisel, et riski heakskiitmiseks valitud põhimõtet kohaldatakse nõuetekohaselt. Samuti kontrollib taotleja, et riski heakskiitmiseks valitud põhimõtteid kasutatakse järjepidevalt.

2.1.6. Kõnealuste riski heakskiitmise põhimõtete kohaldamisega määratakse kindlaks võimalikud ohutusmeetmed, millega muudetakse hinnatava süsteemi risk(id) vastuvõetavaks. Nende ohutusmeetmete hulgast riski(de) kontrollimiseks välja valitud meetmetest saavad ohutusnõuded, millele süsteem peab vastama. Kõnealuste ohutusnõuete järgimist tõendatakse kooskõlas punktiga 3.

2.1.7. Üldine iteratiivne riskihindamismenetlus loetakse lõpetatuks, kui tõendatakse, et kõik ohutusnõuded on täidetud ja et muid põhjendatult eeldatavaid lisaohtusid ei ole vaja arvesse võtta.

2.2. **Ohu kindlaksmääramine**

2.2.1. Taotleja määrab paljude pädevate ekspertide abiga süstemaatiliselt kindlaks kõik põhjendatult eeldatavad ohud, mis on seotud kogu hinnatava süsteemiga, vajaduse korral selle funktsioonide ja liidestega.

Kõik kindlaksmääratud ohud kantakse ohuregistrisse kooskõlas punktiga 4.

2.2.2. Selleks et keskenduda üldisel riskihindamisel kõige olulisematele riskidele, liigitatakse ohud vastavalt neist tulenevale prognoositud riskile. Eksperdihinnangule tuginedes ei ole vaja üldiselt vastuvõetava riskiga seotud ohtusid täiendavalt analüüsida, ent need tuleb kanda ohuregistrisse. Nende liigitamist põhjendatakse, et hindamisasutusel oleks võimalik teostada sõltumatut hindamist.

2.2.3. Kriteeriumiks on, et ohtudest tulenevaid riske võib liigitada üldiselt vastuvõetavaks, kui risk on nii väike, et mingit täiendavat ohutusmeedet ei ole otstarbekas rakendada. Eksperdihinnangus võetakse arvesse, et kõik üldiselt vastuvõetavad riskid koos ei ületaks kindlaksmääratud osa koguriskist.

2.2.4. Ohu kindlaksmääramisel võib kindlaks määrata ohutusmeetmed. Need kantakse ohuregistrisse kooskõlas punktiga 4.

2.2.5. Oht tuleb kindlaks määrata ainult nii üksikasjalikult, kuivõrd on vaja kindlaks määrata juhud, kus ohutusmeetmetega peaks olema võimalik riske eeldatavalt kontrollida kooskõlas ühega riski heakskiitmise põhimõtetest, millele on osutatud punktis 2.1.4. Võib olla vaja iteratsioone riskianalüüsi ja riskihindamise vahel, kuni saavutatakse ohtude piisavalt üksikasjalik kindlaksmääramine.

2.2.6. Kui riski kontrollimiseks kasutatakse tegevusjuhist või võrdlussüsteemi, võib ohu kindlaksmääramisel piirduda järgmisega:

a) tegevusjuhise või võrdlussüsteemi asjakohasuse kontrollimine;

b) tegevusjuhisest või võrdlussüsteemist kõrvalekaldumise väljaselgitamine.

2.3. **Tegevusjuhiste kasutamine ja riskihindamine**

2.3.1. Taotleja analüüsib teiste asjaomaste osaliste toetusel, kas asjakohaste tegevusjuhiste kohaldamisega hõlmatakse nõuetekohaselt üht või mitut ohtu või kõiki ohte.

2.3.2. Tegevusjuhised peavad vastama vähemalt järgmistele nõuetele:

a) olema raudteevaldkonnas laialdaselt tunnustatud. Vastasel juhul tuleb tegevusjuhiseid põhjendada ja muuta need hindamisasutuse jaoks vastuvõetavaks;

b) olema asjakohased hinnatava süsteemi puhul ohtudena käsitatavate asjaolude kontrollimisel. Tegevusjuhise edukast rakendamisest samasugustel juhtudel muutuste juhtimiseks ja käesoleva määruse tähenduses süsteemi kindlaksmääratud ohtude tõhusaks kontrollimiseks piisab selleks, et tegevusjuhist peetaks asjakohaseks;

c) olema kättesaadavad vastava taotluse esitanud hindamisasutustele, et need saaksid hinnata või vajaduse korral artikli 15 lõike 5 kohaselt vastastikku tunnustada nii riskijuhtimismenetluse kohaldamist kui ka selle tulemusi.

2.3.3. Kui direktiiviga 2008/57/EÜ nõutakse vastavust KTKdele ja kui asjakohaste KTKdega ei kehtestata käesoleva määrusega kasutusele võetud riskijuhtimismenetlust, võib KTKsid käsitada ohtude kontrollimise tegevusjuhisena, tingimusel et punkti 2.3.2 alapunkti b nõuded on täidetud.

2.3.4. Direktiivi 2004/49/EÜ artikli 8 ja direktiivi 2008/57/EÜ artikli 17 lõike 3 kohaselt teatatud riiklikke eeskirju võib käsitada tegevusjuhisena, kui punkti 2.3.2 nõuded on täidetud.

2.3.5. Kui punkti 2.3.2 nõuetele vastavate tegevusjuhistega kontrollitakse üht või mitut ohtu, käsitatakse kõnealuste ohtudega seotud riske vastuvõetavana. See tähendab, et

a) kõnealuseid riske ei ole vaja täiendavalt analüüsida;

b) tegevusjuhiste kasutamine kantakse ohuregistrisse kui asjakohaseid ohtusid käsitlevad ohutusnõuded.

2.3.6. Kui tegevusjuhist ei järgita täielikult, tõendab taotleja, et muu lähenemisviisiga tagatakse vähemalt samasugune ohutustase.

2.3.7. Kui konkreetse ohuga seotud riski ei ole võimalik tegevusjuhiste kohaldamisega vastuvõetavaks muuta, määratakse kindlaks täiendavad ohutusmeetmed, kohaldades ülejäänud kahest riski heakskiitmise põhimõttest üht.

2.3.8. Kui kõiki ohtusid hallatakse tegevusjuhistega, võib riskijuhtimismenetlus piirduda järgmisega:

a) ohtude kindlaksmääramine kooskõlas punktiga 2.2.6;

b) tegevusjuhiste kasutamise kandmine ohuregistrisse kooskõlas punktiga 2.3.5;

c) riskijuhtimismenetluse kohaldamise dokumenteerimine kooskõlas punktiga 5;

d) sõltumatu hindamine kooskõlas artikliga 6.

2.4. **Võrdlussüsteemi kasutamine ja riskihindamine**

2.4.1. Taotleja analüüsib teiste asjaomaste osaliste toetusel, kas analoogset süsteemi, mis hõlmab üht või mitut ohtu või kõiki ohte, võiks kasutada võrdlussüsteemina.

2.4.2. Võrdlussüsteem vastab vähemalt järgmistele nõuetele:

a) süsteemi kasutuse käigus on tõendatud vastuvõetav ohutustase ja seega võiks selle ikka veel heaks kiita liikmesriigis, kus muudatus kavatsetakse teha;

b) süsteemil on hinnatava süsteemiga sarnased funktsioonid ja liidesed;

c) süsteemi kasutatakse samasugustes käitamistingimustes nagu hinnatavat süsteemi;

d) süsteemi kasutatakse samasugustes keskkonnatingimustes nagu hinnatavat süsteemi.

2.4.3. Kui võrdlussüsteem vastab punktis 2.4.2 loetletud nõuetele, toimitakse hinnatava süsteemi puhul järgmiselt:

a) võrdlussüsteemiga hõlmatud ohtudega seotud riske käsitatakse vastuvõetavana;

b) võrdlussüsteemiga hõlmatud ohtusid käsitlevad ohutusnõuded võivad põhineda ohutusanalüüsil või võrdlussüsteemi ohutuse aruannete hindamisel;

c) kõnealused ohutusnõuded kantakse ohuregistrisse kui asjakohaseid ohtusid käsitlevad ohutusmeetmed.

2.4.4. Kui hinnatav süsteem erineb võrdlussüsteemist, tõendatakse riskihindamisega, et hinnatava süsteemi ohutustase on vähemalt samasugune nagu võrdlussüsteemil, kohaldades teist võrdlussüsteemi või ülejäänud kahest riski heakskiitmise põhimõttest üht põhimõtet. Võrdlussüsteemiga hõlmatud ohtudega seotud riske käsitatakse sel juhul vastuvõetavana.

2.4.5. Kui võrdlussüsteemiga vähemalt samaväärset ohutustaset ei suudeta tõendada, määratakse kõrvalekallete jaoks kindlaks täiendavad ohutusmeetmed, kohaldades ülejäänud kahest riski heakskiitmise põhimõttest üht.

2.5. **Riski selgesõnaline prognoosimine ja hindamine**

2.5.1. Kui üks kahest punktides 2.3 ja 2.4 sätestatud riski heakskiitmise põhimõttest ei hõlma ohtusid, tõendatakse riski vastuvõetavust riski selgesõnalise prognoosimise ja hindamisega. Kõnealustest ohtudest tulenevaid riske prognoositakse kas kvantitatiivselt või kvalitatiivselt, võttes arvesse kehtivaid ohutusmeetmeid.

2.5.2. Prognoositud riskide vastuvõetavuse hindamisel kasutatakse riski heakskiitmise kriteeriume, mis tulenevad ELi õigusaktides või teatatud riiklikes eeskirjades sätestatud õigusnõuetest või põhinevad kõnealustel nõuetel. Sõltuvalt riski heakskiitmise kriteeriumidest võib riski vastuvõetavust hinnata riski selgesõnalises prognoosis käsitletud iga seonduva ohu puhul eraldi või kõigi ohtude kombinatsiooni puhul üldiselt.

Kui prognoositud risk ei ole vastuvõetav, määratakse kindlaks täiendavad ohutusmeetmed ja rakendatakse neid, et vähendada riski vastuvõetavale tasemele.

2.5.3. Kui ühe ohuga või mitme ohu kombinatsiooniga seotud riski käsitatakse vastuvõetavana, kantakse kindlaksmääratud ohutusmeetmed ohuregistrisse.

2.5.4. Kui ohud tulenevad selliste tehniliste süsteemide riketest, mida tegevusjuhised ega võrdlussüsteemi kasutamine ei hõlma, kohaldatakse kõnealuse tehnilise süsteemi konstruktsiooni suhtes järgmist riski heakskiitmise kriteeriumi.

Tehniliste süsteemide puhul, mille talitlusrikkel võib usutavasti olla katastroofiline tagajärg, ei pea seonduvat riski täiendavalt vähendama, kui kõnealuse rikke määr on 10^{-9} töötunni kohta või väiksem.

2.5.5. Ilma et see piiraks direktiivi 2004/49/EÜ artiklis 8 sätestatud menetluse kohaldamist, võib teatatud siseriikliku ohutuseeskirjaga nõuda punktis 2.5.4 sätestatud kriteeriumist rangemat kriteeriumi, et säilitada riigi ohutustase. Veeremiüksuste täiendavate kasutuselevõtulubade korral kohaldatakse direktiivi 2008/57/EÜ artikleid 23 ja 25.

2.5.6. Kui tehnilise süsteemi väljatöötamisel kohaldatakse punktis 2.5.4 sätestatud 10^{-9}-kriteeriumi, kohaldatakse vastastikuse tunnustamise põhimõtet kooskõlas artikli 15 lõikega 5.

Kui aga taotleja suudab tõendada, et kohaldava liikmesriigi ohutustaset on võimalik säilitada suurema rikkemääraga kui 10^{-9} töötunni kohta, võib taotleja seda kriteeriumi kõnealuses liikmesriigis kasutada.

2.5.7. Selgesõnaline riski prognoosimine ja hindamine vastab vähemalt järgmistele nõuetele:

a) riski selgesõnalise prognoosimise meetodid kajastavad hinnatavat süsteemi ja selle parameetreid (sealhulgas kõiki töörežiime) nõuetekohaselt;

b) tulemused on piisavalt täpsed, et nendele on otsuse tegemisel võimalik kindlalt toetuda. Sisendandmeid käsitlevate oletuste või eeltingimuste väikeste muudatustega ei kaasne oluliselt teistsuguseid nõudeid.

3. OHUTUSNÕUETELE VASTAVUSE TÕENDAMINE

3.1. Enne muudatuse ohutuse heakskiitmist tõendatakse taotleja järelevalve all, et üldise riskihindamise etapist tulenevad ohutusnõuded on täidetud.

3.2. Nõuete täitmist tõendavad kõik ohutusnõuete täitmise eest vastutavad osalised, nagu on kindlaks määratud kooskõlas punktiga 1.1.5.

3.3. Ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks valitud lähenemisviisi ja tõendamist ennast hindab sõltumatult hindamisasutus.

3.4. Kui ohutusnõuetele eeldatavalt vastavad ohutusmeetmed on ebapiisavad või kui ohutusnõuetele vastavuse tõendamise jooksul tuvastatakse mõni oht, hindab taotleja seonduvaid riske uuesti kooskõlas punktiga 2. Uued ohud kantakse ohuregistrisse kooskõlas punktiga 4.

4. OHTUDE HALDAMINE

4.1. Ohtude haldamise menetlus

4.1.1. Taotleja loob ohuregistri(d) või ajakohastab seda (neid) (kui need on juba olemas) projekteerimise, konstrueerimise ja rakendamise jooksul seni, kuni muudatus heaks kiidetakse või esitatakse ohutuse hindamise aruanne. Ohuregistri abil on võimalik jälgida kindlaksmääratud ohtudega seotud riskide jälgimisel tehtud edusamme. Kui süsteem on heaks kiidetud ja toimib, peab hinnatava süsteemi toimimise eest vastutav taristu- või raudteeveo-ettevõtja edaspidi ohuregistrit kui ohutusjuhtimissüsteemi lahutamatut osa.

4.1.2. Ohuregister hõlmab kõiki riskihindamismenetluse jooksul kindlaksmääratud ohtusid, nendega seonduvaid ohutusmeetmeid ja süsteemi käsitlevaid oletusi. See peab sisaldama selget viidet ohtude päritolule ja riski heakskiitmiseks valitud põhimõtetele ning selles peab olema selgelt kindlaks määratud iga ohu kontrollimise eest vastutav osaline (vastutavad osalised).

4.2. **Teabevahetus**

Kõikidest ohtudest ja seonduvatest ohutusnõuetest, mida üks osaline ei ole võimeline üksinda kontrollima, teatatakse teisele asjaomasele osalisele, et ühiselt leida sobiv lahendus. Ohtusid, mis on registreeritud neid ülekandva ettevõtja ohuregistris, käsitatakse kontrollituna üksnes juhul, kui kõnealuste ohtudega seotud riske hindab mõni teine osaline, ning kõik asjaosalised lepivad kokku lahenduses.

5. **RISKIJUHTIMISMENETLUSE KOHALDAMISEST SAADAV TÕENDUSMATERJAL**

5.1. Taotleja dokumenteerib ohutustasemete ja ohutusnõuetele vastavuse hindamiseks kasutatava riskijuhtimismenetluse nii, et riskijuhtimismenetluse kohaldamise ja selle tulemuste sobivust tõendav materjal on hindamisasutusele kättesaadav.

5.2. Dokumentatsioon, mille taotleja koostab punkti 5.1 kohaselt, sisaldab vähemalt järgmist:

a) üldise riskihindamismenetluse teostamiseks nimetatud organisatsiooni ja ekspertide kirjeldus;

b) üldise riskihindamise eri etappide tulemused ja selliste vajalike ohutusnõuete loetelu, mis tuleb täita vastuvõetava riskitaseme saavutamiseks;

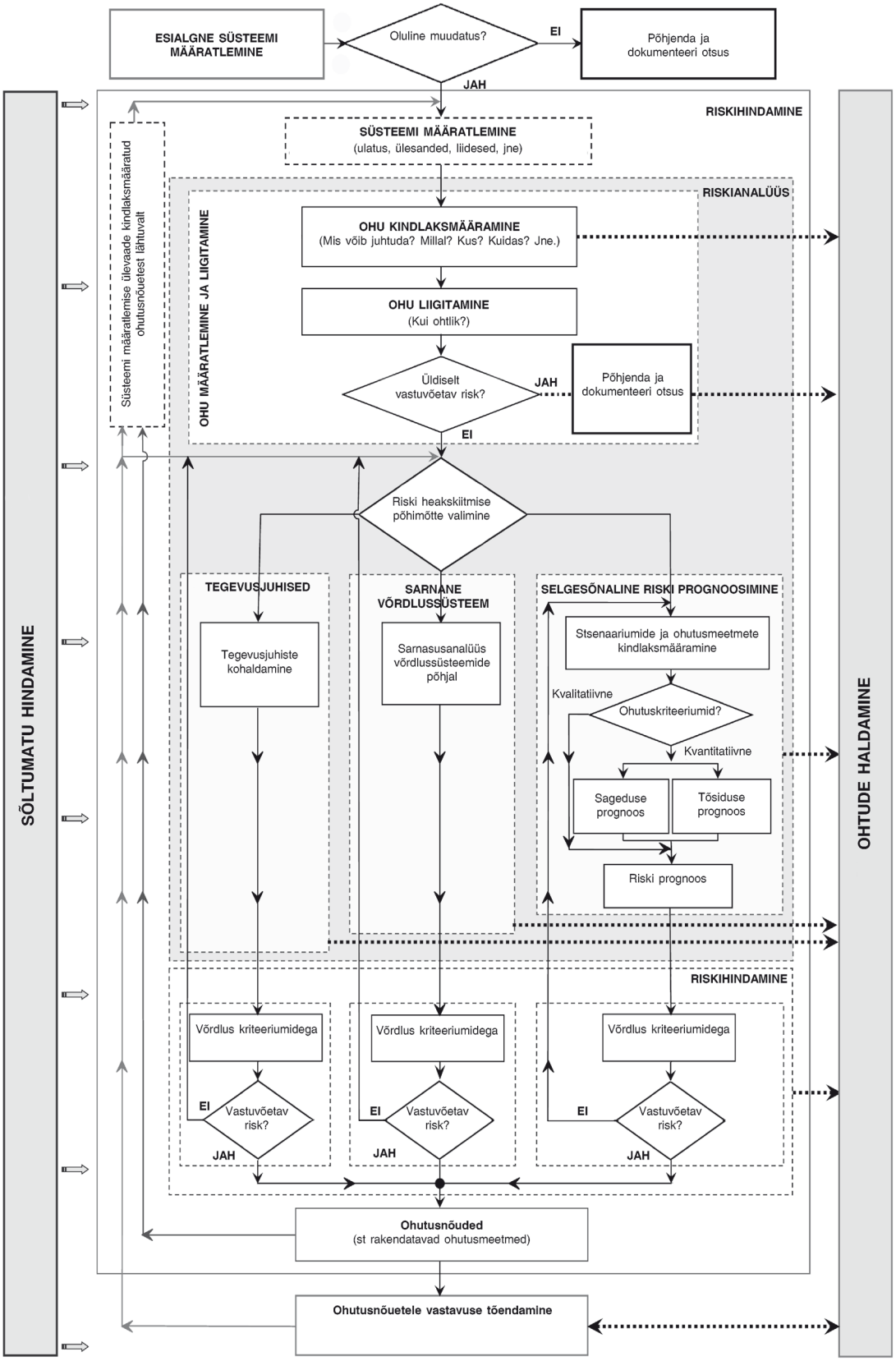
c) tõendid kõigi vajalike ohutusnõuete järgimise kohta;

d) kõik süsteemi integreerimise, käitamise või hooldusega seotud oletused, mis tehti süsteemi määratlemise, projekteerimise ja riskihindamise käigus.

5.3. Hindamisasutus esitab oma järelduse III lisa kohases ohutuse hindamise aruandes.

Liide

Riskijuhtimismenetlus ja sõltumatu hindamine



II LISA

HINDAMISASUTUSE AKREDITEERIMISE VÕI TUNNUSTAMISE KRITEERIUMID

1. Hindamisasutus peab vastama standardi ISO/IEC 17020:2012 ja selle hilisemate muudatuste kõikidele nõuetele. Hindamisasutus peab kõnealuses standardis määratletud inspekteerimist teostades kasutama erialast otsustusvõimet. Hindamisasutus peab täitma nii standardis sätestatud üldised pädevuse ja sõltumatuse kriteeriumid kui ka järgmised konkreetsed pädevuskriteeriumid:

   a) riskijuhtimispädevus: teadmised ja kogemused seoses ohutusanalüüsi standardmeetoditega ja asjaomaste standarditega;

   b) muudatusest mõjutatud raudteesüsteemi osade hindamiseks vajalik asjakohane pädevus;

   c) pädevus ohutus- ja kvaliteedijuhtimissüsteemide nõuetekohase rakendamise ning juhtimissüsteemide auditeerimise valdkonnas.

2. Analoogselt direktiivi 2008/57/EÜ artikliga 28, mis käsitleb teatatud asutuste teavitamist, akrediteeritakse või tunnustatakse hindamisasutuse pädevusvaldkondi seoses raudteesüsteemi või selle osadega, mille suhtes kehtib oluline ohutusnõue, sealhulgas raudteesüsteemi käitamist ja hooldust hõlmavat pädevusvaldkonda.

3. Hindamisasutus akrediteeritakse või seda tunnustatakse, et asutus saaks hinnata riskijuhtimise üldist kooskõla ning seda, kas hinnatava süsteemi integreerimine üldisse raudteesüsteemi on ohutu. See tähendab, et hindamisasutuse kontrollimispädevus hõlmab järgmisi valdkondi:

   a) töökorraldus – kord, mis on vajalik kooskõlastatud lähenemisviisi rakendamiseks süsteemi ohutuse saavutamisel allsüsteemide riskikontrollimeetmete ühetaolise mõistmise ja kohaldamise kaudu;

   b) metoodika – meetodid ja vahendid, mida eri sidusrühmad rakendavad ohutuse toetamiseks allsüsteemi ja süsteemi tasandil; ning

   c) tehnilised aspektid, mis on vajalikud riskihindamise asjakohasuse ja terviklikkuse ning süsteemi üldise ohutuse taseme hindamiseks.

4. Hindamisasutus võib olla akrediteeritud või tunnustatud ühe või mitme punktides 2 ja 3 loetletud pädevusvaldkonna või kõikide eelnimetatud punktides loetletud pädevusvaldkondade hindamiseks.

III LISA

HINDAMISASUTUSE OHUTUSHINDAMISARUANNE

Hindamisasutuse ohutushindamisaruandes esitatakse vähemalt järgmine teave:

a) hindamisasutuse identifitseerimisteave;

b) sõltumatu hindamise kava;

c) sõltumatu hindamise ulatuse ja selle piirangute määratlus;

d) sõltumatu hindamise tulemused, sealhulgas eelkõige

   i) üksikasjalik teave käesoleva määruse sätetele vastavuse kontrollimiseks teostatava sõltumatu hindamise kohta;

   ii) käesoleva määruse sätete ja hindamisasutuse soovituste rikkumise mis tahes väljaselgitatud juhud;

e) sõltumatu hindamise järeldused.