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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön rautateiden turvallisuudesta sekä rautatieyritysten toimiluvista annetun neuvoston direktiivin 95/18/EY ja rautateiden infrastruktuurikapasiteetin käyttöoikeuden myöntämisestä ja rautateiden infrastruktuurin käyttömaksujen perimisestä sekä turvallisuustodistusten antamisesta annetun direktiivin 2001/14/EY muuttamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY [1] (rautatieturvallisuusdirektiivi) ja erityisesti sen 6 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 2004/49/EY mukaisesti yhteisiä turvallisuusmenetelmiä olisi otettava asteittain käyttöön korkean turvallisuustason säilyttämiseksi ja, jos se on tarpeen ja kohtuudella toteutettavissa, sen parantamiseksi.

(2) Komissio antoi 12 päivänä lokakuuta 2010 Euroopan rautatievirastolle, jäljempänä 'virasto', direktiivin 2004/49/EY mukaisesti valtuudet tarkistaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetun riskien arviointia koskevan yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymisestä 24 päivänä huhtikuuta 2009 annettua komission asetusta (EY) N:o 352/2009 [2]. Tarkistuksessa olisi otettava huomioon tulokset viraston mainitun asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti riskien arviointia koskevan yhteisen turvallisuusmenetelmän yleisestä toimivuudesta tekemästä analyysistä, menetelmän soveltamisesta saadut kokemukset sekä asetuksen 6 artiklassa tarkoitetun arviointilaitoksen tehtävien ja vastuualueiden kehitys. Selkeyden lisäämiseksi olisi tarkistettava myös arviointilaitoksen pätevyysvaatimuksia (kehittämällä tunnustamis-/akkreditointijärjestelmä) sen mukaan, mikä on laitoksen asema yhteisessä turvallisuusmenetelmässä, jotta vältetään erot soveltamisessa eri jäsenvaltioissa. Tässä yhteydessä olisi otettava huomioon rajapinnat nykyisiin unionin lupa-/todistusmenettelyihin rautatiealalla. Mahdollisuuksien mukaan asetuksen (EY) N:o 352/2009 tarkistuksessa olisi otettava huomioon myös niiden riskin hyväksyttävyysperusteiden kehitys, joiden avulla voitaisiin arvioida riskin hyväksyttävyyttä täsmällisen riskin estimoinnin ja arvioinnin aikana. Virasto toimitti komissiolta saamiensa valtuuksien mukaisesti komissiolle yhteisen turvallisuusmenetelmän tarkistusta koskevat suosituksensa sekä niitä tukevan vaikutustenarvioinnin. Tämä asetus perustuu kyseiseen viraston suositukseen.

(3) Direktiivin 2004/49/EY mukaisesti turvallisuusjohtamisjärjestelmän perusosiin on kuuluttava menettelyjä ja menetelmiä, jotka koskevat riskien arvioinnin suorittamista ja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista aina, kun toimintaolosuhteiden muutoksesta tai uudesta materiaalista aiheutuu uusia riskejä infrastruktuurille tai toiminnalle. Kyseinen turvallisuusjohtamisjärjestelmän perusosa kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan.

(4) Direktiivin 2004/49/EY 14 a artiklan 3 kohdan mukaan kunnossapidosta vastaavien yksiköiden on varmistettava kunnossapitojärjestelmän avulla, että kalustoyksiköt, joiden kunnossapidosta ne ovat vastuussa, ovat turvallisessa käyttökunnossa. Laitteissa, menettelyissä, organisaatiossa, henkilöstössä tai rajapinnoissa tapahtuvien muutosten hallinnoimiseksi kunnossapidosta vastaavilla yksiköillä olisi oltava käytössään riskinarviointimenettelyt. Tämä kunnossapitojärjestelmää koskeva vaatimus kuuluu myös tämän asetuksen soveltamisalaan.

(5) Yhteisön rautateiden kehittämisestä 29 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/440/ETY [3] ja direktiivin 2004/49/EY 9 artiklan 2 kohdan soveltamisesta seuraa, että erityistä huomiota olisi kiinnitettävä riskinhallintaan tämän asetuksen soveltamiseen liittyvien toimijoiden välisissä rajapinnoissa.

(6) Rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun direktiivin 2008/57/EY [4] 15 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet, jotta rautatiejärjestelmän rakenteelliset osajärjestelmät voidaan ottaa käyttöön vain jos ne on suunniteltu, rakennettu ja asennettu tavalla, joka on niitä koskevien olennaisten vaatimusten mukainen, kun ne yhdistetään rautatiejärjestelmään. Erityisesti jäsenvaltioiden on tarkistettava osajärjestelmien tekninen yhteensopivuus sen rautatiejärjestelmän kanssa, johon ne yhdistetään, ja osajärjestelmien yhdistämisen turvallisuus tämän asetuksen soveltamisalan mukaisesti.

(7) Yhdeksi esteeksi rautatiemarkkinoiden avaamiselle on osoittautunut sellaisen yhteisen lähestymistavan puute, jonka avulla voitaisiin täsmentää rautatiejärjestelmän turvallisuustasot ja -vaatimukset jäsenvaltioiden kesken sekä

[1] EUVL L 164, 30.4.2004, s. 44.
[2] EUVL L 108, 29.4.2009, s. 4.
[3] EYVL L 237, 24.8.1991, s. 25.
[4] EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.

osoittaa niiden noudattaminen. Tällainen yhteinen lähestymistapa olisi otettava käyttöön tällä asetuksella.

(8) Jäsenvaltioiden välisen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi menetelmät, joita käytetään riskien määrittelyssä ja hallinnassa, olisi yhdenmukaistettava rautatiejärjestelmien kehittämiseen ja käyttöön osallistuvien toimijoiden kesken samoin kuin menetelmät, joilla osoitetaan, että unionin alueella oleva rautatiejärjestelmä on turvallisuusvaatimusten mukainen. Ensimmäiseksi on tarpeen yhdenmukaistaa direktiivin 2004/49/EY liitteessä III olevan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetut menettelyt ja menetelmät, jotka koskevat riskien arvioinnin suorittamista ja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista aina, kun toimintaolosuhteiden muutoksesta tai uudesta materiaalista aiheutuu uusia riskejä infrastruktuurille tai toiminnalle.

(9) Ellei ole ilmoitettu kansallisesta säännöstä sen määrittelemiseksi, onko muutos jäsenvaltiossa merkittävä vaiko ei, muutoksen toteutuksesta vastaavan yrityksen tai organisaation, jäljempänä 'ehdottaja', olisi aluksi tarkasteltava kyseisen muutoksen mahdollista vaikutusta rautatiejärjestelmän turvallisuuteen. Jos ehdotetulla muutoksella on vaikutusta turvallisuuteen, ehdottajan olisi asiantuntija-arvion pohjalta arvioitava muutoksen merkittävyyttä tässä asetuksessa vahvistettujen perusteiden mukaan. Tämän arvioinnin perusteella olisi tehtävä jokin seuraavista kolmesta päätelmästä. Ensimmäisessä tapauksessa muutosta ei pidetä merkittävänä, ja ehdottajan olisi toteutettava muutos soveltamalla omaa turvallisuusmenetelmäänsä. Toisessa tapauksessa muutos katsotaan merkittäväksi, ja ehdottajan olisi toteutettava muutos tätä asetusta soveltamalla, eivätkä kansallisen turvallisuusviranomaisen toteuttamat erityistoimet ole tarpeen. Kolmannessa tapauksessa muutos katsotaan merkittäväksi, ja Euroopan unionin tason säännöksissä edellytetään asiaankuuluvan turvallisuusviranomaisen toteuttamia erityistoimia, kuten kalustoyksikön uutta käyttöönottolupaa tai rautatieyrityksen turvallisuustodistuksen uusimista/päivitystä tai rataverkon haltijan turvallisuusluvan uusimista/päivitystä.

(10) Jos muutoksen kohteena on jo käytössä oleva rautatiejärjestelmä, muutoksen merkittävyyttä olisi lisäksi arvioitava ottaen huomioon kaikki samaan järjestelmän osaan vaikuttavat turvallisuuteen liittyvät muutokset tämän asetuksen voimaantulosta alkaen tai tässä asetuksessa vahvistetun riskinhallintaprosessin viimeisimmän soveltamisen jälkeen sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi. Tarkoitus on arvioida, muodostavatko tällaiset muutokset yhdessä merkittävän muutoksen, joka edellyttää riskien arviointia koskevan yhteisen turvallisuusmenetelmän täysimittaista soveltamista.

(11) Merkittävän muutoksen riskien hyväksyttävyyttä olisi arvioitava käyttämällä yhtä tai useampaa seuraavista riskien hyväksynnän periaatteista: toimintaohjeiden soveltaminen, vertaaminen rautatiejärjestelmän vastaaviin osiin ja täsmällinen riskin estimointi. Kaikkia periaatteita on käytetty menestyksekkäästi lukuisissa rautatiesovelluksissa sekä muiden liikennemuotojen ja muiden toimialojen yhteydessä. Täsmällisen riskin estimoinnin periaatetta käytetään usein monimutkaisten tai innovatiivisten muutosten yhteydessä. Ehdottajan olisi vastattava sovellettavan periaatteen valinnasta.

(12) Sen vuoksi olisi suhteellisuusperiaatteen mukaisesti silloin, kun sovelletaan laajasti tunnustettuja toimintaohjeita, oltava mahdollista vähentää yhteisen turvallisuusmenetelmän soveltamisen vaikutuksia. Vastaavasti silloin, kun unionin tason säännöksissä edellytetään kansallisen turvallisuusviranomaisen erityistoimia, kyseisen turvallisuusviranomaisen olisi voitava toimia riippumattomana arviointilaitoksena, jotta voidaan vähentää päällekkäisiä tarkastuksia ja alalle aiheutuvia perusteettomia kustannuksia sekä lyhentää markkinoilletuontiaikaa.

(13) Raportoidakseen komissiolle tämän asetuksen tuloksellisuudesta ja soveltamisesta ja tehdäkseen tarvittaessa suosituksia sen parantamiseksi viraston olisi voitava kerätä asiaa koskevia tietoja kaikilta asiaankuuluvilta toimijoilta, mukaan luettuina kansalliset turvallisuusviranomaiset, tavaravaunujen kunnossapidosta vastaavien yksiköiden sertifiointielimet ja muut kunnossapidosta vastaavat yksiköt, jotka eivät kuulu tavaravaunujen kunnossapidosta vastaavien yksiköiden sertifiointijärjestelmästä 10 päivänä toukokuuta 2011 annetun komission asetuksen (EU) N:o 445/2011 ([1]) soveltamisalaan.

(14) Arviointilaitoksen akkreditoijan olisi yleensä oltava kansallinen akkreditointielin, jolla on yksinomainen pätevyys arvioida, täyttääkö arviointilaitos yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset. Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 ([2]) sisältää yksityiskohtaisia säännöksiä tällaisten kansallisten akkreditointielinten toimivallasta.

(15) Jos yhdenmukaistetussa unionin lainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valinnasta lainsäädännön soveltamista varten, kansallisten viranomaisten koko unionissa olisi pidettävä avointa akkreditointia, sellaisena kuin siitä on säädetty asetuksessa (EY) N:o 765/2008, ensisijaisena keinona näiden laitosten teknisten valmiuksien osoittamiseen. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on riittävät resurssit toteuttaa kyseinen arviointi itse. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltion olisi toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa sen tunnustamislaitoksen pätevyys, jonka se valitsee panemaan täytäntöön unionin lainsäädännön. Jotta voidaan saavuttaa akkreditointia vastaava laatu- ja luottamustaso, arviointilaitosten arviointia

([1]) EUVL L 122, 11.5.2011, s. 22.
([2]) EYVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

ja seurantaa koskevien vaatimusten ja sääntöjen olisi tunnustamisen tapauksessa oltava akkreditoinnissa käytettyjä vastaavat.

(16) Arviointilaitoksena voi toimia riippumaton ja toimivaltainen ulkoinen tai sisäinen henkilö, organisaatio tai yhteisö, kansallinen turvallisuusviranomainen, ilmoitettu elin tai direktiivin 2008/57/EY 17 artiklan mukaisesti nimetty elin edellyttäen, että laitos täyttää liitteessä II vaaditut edellytykset.

(17) Sisäisten arviointilaitosten tunnustaminen tämän asetuksen mukaisesti ei edellytä rautatieyrityksille jo annettujen turvallisuustodistusten, rataverkon haltijoiden turvallisuuslupien ja kunnossapidosta vastaavien yksiköiden todistusten välitöntä tarkistusta. Ne voidaan tarkistaa seuraavan turvallisuustodistuksen, turvallisuusluvan tai kunnossapidosta vastaavan yksikön todistuksen uusimista tai päivitystä koskevan hakemuksen yhteydessä.

(18) Voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole niiden arviointilaitosten määrää koskevia rajoituksia, jotka voidaan akkreditoida tai tunnustaa kussakin jäsenvaltiossa, eikä velvoitetta vähintään yhdestä. Jos arviointilaitosta ei ole jo nimetty voimassa olevassa unionin tai kansallisessa lainsäädännössä, ehdottaja voi nimetä minkä tahansa unionissa tai kolmannessa maassa toimivan arviointilaitoksen, joka on akkreditoitu vastaavin perustein ja joka täyttää tässä asetuksessa vahvistettuja vastaavat vaatimukset. Jäsenvaltion olisi voitava käyttää akkreditointia tai tunnustamista tai näiden kahden vaihtoehdon yhdistelmää.

(19) Asetus (EY) N:o 352/2009 on vanhentunut, ja se olisi siksi korvattava tällä asetuksella.

(20) Koska tällä asetuksella otetaan käyttöön uusia vaatimuksia, jotka koskevat arviointilaitoksen akkreditointia ja tunnustamista, tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä, jotta asianomaisilla toimijoilla olisi riittävästi aikaa ottaa käyttöön ja panna täytäntöön tämä uusi yhteinen lähestymistapa.

(21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2004/49/EY 27 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu riskien arviointia koskeva tarkistettu yhteinen turvallisuusmenetelmä (YTM).

2. Tällä asetuksella helpotetaan pääsyä rautatieliikennepalvelujen markkinoille yhdenmukaistamalla

a) muutosten turvallisuusvaikutuksen arvioinnissa ja turvallisuusvaatimusten noudattamisen arvioinnissa käytettävät riskinhallintaprosessit;

b) turvallisuuden kannalta merkittävien tietojen vaihto rautatiealan eri toimijoiden välillä, jotta turvallisuutta voidaan hallinnoida kaikissa rajapinnoissa, joita tällä alalla saattaa esiintyä;

c) riskinhallintaprosessin soveltamisesta syntynyt näyttö.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan 3 artiklan 11 kohdassa määriteltyyn ehdottajaan, kun jäsenvaltioiden rautatiejärjestelmiin tehdään muutoksia.

Tällaiset muutokset voivat liittyä järjestelmän tekniikkaan, toimintaan tai organisaatioon. Organisaatioon liittyvien muutosten osalta ainoastaan muutoksia, jotka voivat vaikuttaa toimintaan tai kunnossapitoon, on tarkasteltava 4 artiklan sääntöjen mukaisesti.

2. Kun 4 artiklan 2 kohdan a–f alakohdassa asetettujen perusteiden mukaisessa arvioinnissa

a) muutosta pidetään merkittävänä, sovelletaan 5 artiklassa vahvistettua riskinhallintaprosessia;

b) muutosta ei pidetä merkittävänä, asianmukaisen asiakirja-aineiston säilyttäminen päätöksen perustelemiseksi on riittävää.

3. Tätä asetusta sovelletaan myös rakenteellisiin osajärjestelmiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2008/57/EY,

a) jos asiaankuuluvissa yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä (YTE) edellytetään riskien arviointia. Tällöin YTE:issä on tarvittaessa täsmennettävä, mitä tämän asetuksen osista sovelletaan;

b) jos muutos on 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti merkittävä, rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönotossa on sovellettava 5 artiklassa säädettyä riskinhallintaprosessia, jotta voidaan varmistaa niiden turvallinen yhdistäminen olemassa olevaan järjestelmään direktiivin 2008/57/EY 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

4. Tämän asetuksen soveltaminen tämän artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa ei saa aiheuttaa asiaa koskevissa YTE:issä säädettyjen vaatimusten kanssa ristiriidassa olevia vaatimuksia. Jos tällaisia ristiriitaisuuksia esiintyy, ehdottajan on ilmoitettava asiasta kyseiselle jäsenvaltiolle, joka voi sitten päättää pyytää YTE:n tarkistamista direktiivin 2008/57/EY 6 artiklan 2 kohdan tai 7 artiklan mukaisesti tai poikkeusta mainitun direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Direktiivin 2004/49/EY soveltamisalan ulkopuolelle sen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti jätetyt rautatiejärjestelmät eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

6. Asetuksen (EY) N:o 352/2009 säännöksiä sovelletaan edelleen hankkeissa, jotka ovat tämän asetuksen ensimmäisenä soveltamispäivänä direktiivin 2008/57/EY 2 artiklan t alakohdassa tarkoitetusti pitkälle edenneitä.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2004/49/EY 3 artiklan määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) 'riskillä' (vaaran aiheuttamaan) vahinkoon johtaneiden onnettomuuksien ja vaaratilanteiden esiintymistiheyttä ja vahingon vakavuuden astetta;

2) 'riskianalyysillä' kaikkien saatavilla olevien tietojen järjestelmällistä käyttöä vaarojen tunnistamiseksi ja riskin estimoimiseksi;

3) 'riskin evaluoinnilla' riskianalyysiin perustuvaa menettelyä, jonka avulla määritetään, onko hyväksyttävä riskitaso saavutettu;

4) 'riskin arvioinnilla' riskianalyysistä ja riskin evaluoinnista koostuvaa kokonaisprosessia;

5) 'turvallisuudella' sitä, että vahinkojen riski on hyväksyttävä;

6) 'riskinhallinnalla' hallintaperiaatteiden, -menettelyjen ja -käytäntöjen järjestelmällistä soveltamista riskianalyysiin sekä riskin evaluointiin ja torjuntaan;

7) 'rajapinnoilla' tarkoitetaan kaikkia vuorovaikutuspisteitä järjestelmän tai osajärjestelmän elinkaaren aikana, mukaan luettuina käyttötoiminta ja kunnossapito, joissa rautatiesektorin eri toimijat työskentelevät yhdessä riskien hallitsemiseksi;

8) 'toimijoilla' tarkoitetaan kaikkia osapuolia, jotka osallistuvat suoraan tai sopimusjärjestelyjen kautta tämän asetuksen soveltamiseen;

9) 'turvallisuusvaatimuksilla' järjestelmän sekä sen käyttötoiminnan ja kunnossapidon (laadullisia tai määrällisiä) turvallisuusominaisuuksia (mukaan lukien toimintasäännöt), jotka ovat tarpeen lainsäädännöllisten tai yhtiön turvallisuustavoitteiden saavuttamiseksi;

10) 'turvallisuustoimenpiteillä' joukkoa toimia, joilla joko vähennetään vaaran esiintymistiheyttä tai lievennetään sen vaikutuksia hyväksyttävän riskitason saavuttamiseksi ja/tai ylläpitämiseksi;

11) 'ehdottajalla' jotakin seuraavista:

   a) rautatieyritystä tai rataverkon haltijaa, joka toteuttaa direktiivin 2004/49/EY 4 artiklan mukaiset riskinhallintatoimenpiteet;

   b) kunnossapidosta vastaavaa yksikköä, joka toteuttaa direktiivin 2004/49/EY 14 a artiklan 3 kohdan mukaiset toimenpiteet;

   c) hankintayksikköä tai valmistajaa, joka pyytää direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoitettua laitosta tai mainitun direktiivin 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimettyä elintä suorittamaan EY-tarkastusmenettelyn;

   d) hakijaa, joka hakee rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönottolupaa;

12) 'turvallisuuden arviointikertomuksella' asiakirjaa, jossa esitetään arviointilaitoksen arvioitavana olevasta järjestelmästä tekemän arvioinnin päätelmät;

13) 'vaaralla' tarkoitetaan asiaintilaa, joka saattaa johtaa onnettomuuteen;

14) 'arviointilaitoksella' tarkoitetaan riippumatonta ja toimivaltaista ulkoista tai sisäistä henkilöä, organisaatiota tai yhteisöä, joka ottaa tehtäväkseen tutkia ja laatia todisteisiin perustuvan arvion siitä, täyttääkö järjestelmä asianmukaisesti turvallisuusvaatimuksensa;

15) 'riskin hyväksyttävyysperusteilla' tarkoitetaan ohjesääntöjä, joiden nojalla tietyn riskin hyväksyttävyyttä arvioidaan. Näitä perusteita käytetään sen määrittämiseen, onko riskitaso riittävän alhainen, etteivät välittömät toimet sen alentamiseksi ole tarpeen;

16) 'vaararekisterillä' asiakirjaa, johon on kirjattu viitetietoineen havaitut vaarat ja niihin liittyvät toimenpiteet, vaarojen alkuperä ja viittaus organisaatioon, joiden vastuulle niiden hallinta kuuluu;

17) 'vaarojen tunnistamisella' vaarojen havaitsemis-, luettelointi- ja kuvaamisprosessia;

18) 'riskien hyväksynnän periaatteella' tarkoitetaan sääntöjä, joita käytetään tehtäessä johtopäätös siitä, onko yhteen tai useampaan erityiseen vaaraan liittyvä riski hyväksyttävä vaiko ei;

19) 'toimintaohjeilla' tarkoitetaan kirjallisten sääntöjen kokoelmaa, jota voidaan oikein sovellettuna käyttää yhden tai useamman erityisen vaaran torjumiseen;

20) 'vertailujärjestelmällä' tarkoitetaan järjestelmää, jolla on käytössä todistettu olevan hyväksyttävä riskitaso ja johon arvioitavana olevasta järjestelmästä aiheutuvien riskien hyväksyttävyyttä voidaan verrata;

21) 'riskin estimoinnilla' prosessia, jossa määritetään analysoitavan riskin suuruus ja joka koostuu seuraavista vaiheista: todennäköisyyden estimointi, vaikutusanalyysi sekä niiden yhdistäminen;

22) 'teknisellä järjestelmällä' tarkoitetaan tuotetta tai tuotteiden kokoonpanoa, suunnittelu, toteutus ja todisteasiakirjat mukaan luettuina; teknisen järjestelmän kehittäminen alkaa sen vaatimusten määrittelystä ja päättyy sen hyväksymiseen; vaikka ihmisen toiminnan kannalta merkityksellisten rajapintojen suunnittelu otetaan huomioon, käyttäjät ja heidän toimintansa eivät sisälly tekniseen järjestelmään; kunnossapitoprosessia kuvaillaan huolto-ohjeissa, mutta se ei itsessään ole osa teknistä järjestelmää;

23) 'tuhoisalla seurauksella' tarkoitetaan onnettomuudesta johtuvia kuolonuhreja ja/tai useita vakavia vammautumisia ja/tai suuria ympäristövahinkoja;

24) 'turvallisuushyväksynnällä' tarkoitetaan asemaa, jonka ehdottaja on antanut muutokselle arviointilaitoksen toimittaman turvallisuuden arviointikertomuksen perusteella;

25) 'järjestelmällä' mitä tahansa rautatiejärjestelmän osaa, johon on tehty muutos, joka voi liittyä järjestelmän tekniikkaan, toimintaan tai organisaatioon;

26) 'ilmoitetulla kansallisella säännöllä' mitä tahansa kansallista sääntöä, josta jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet neuvoston direktiivin 96/48/EY [1] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/16/EY [2] sekä direktiivien 2004/49/EY ja 2008/57/EY mukaisesti;

27) 'sertifiointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 445/2011 3 artiklassa määriteltyä sertifiointielintä;

28) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklassa määriteltyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;

29) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklassa määriteltyä akkreditointia;

30) 'kansallisella akkreditointielimellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

31) 'tunnustamisella' tarkoitetaan muun kansallisen elimen kuin kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että arviointilaitos täyttää tämän asetuksen liitteessä II vahvistetut vaatimukset, jotka koskevat 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa täsmennetyn riippumattoman arvioinnin suorittamista.

4 artikla

Merkittävät muutokset

1. Ellei ole ilmoitettu kansallisesta säännöstä sen määrittelemiseksi, onko muutos jäsenvaltiossa merkittävä vaiko ei, ehdottajan on tarkasteltava kyseisen muutoksen mahdollista vaikutusta rautatiejärjestelmän turvallisuuteen.

Ellei ehdotetulla muutoksella ole mitään vaikutusta turvallisuuteen, 5 artiklassa kuvailtua riskinhallintaprosessia ei tarvitse soveltaa.

2. Jos ehdotetulla muutoksella on vaikutusta turvallisuuteen, ehdottajan on asiantuntija-arvion perusteella päätettävä muutoksen merkittävyydestä seuraavien perusteiden pohjalta:

a) häiriöiden seuraukset: uskottavasti esitetty pahin mahdollinen tilanne arvioitavana olevan järjestelmän pettäessä ottaen huomioon arvioitavan järjestelmän ulkopuoliset turvatoimet;

b) muutoksen toteuttamiseen liittyvä innovatiivisuus; tämä tarkoittaa innovatiivisia seikkoja sekä koko rautatiesektorilla että muutoksen toteuttavassa organisaatioissa;

c) muutoksen monimutkaisuus;

d) seuranta: kyvyttömyys seurata toteutettua muutosta koko järjestelmän elinkaaren ajan ja toteuttaa asianmukaisia toimia;

e) peruutettavuus: kyvyttömyys palata järjestelmään sellaisena, kuin se oli ennen muutosta;

f) kumuloituvuus: muutoksen merkittävyyden arviointi ottaen huomioon kaikki arvioitavana olevaan järjestelmään hiljattain tehdyt turvallisuuteen liittyvät muutokset, joita ei katsottu merkittäviksi.

3. Ehdottajan on säilytettävä asianmukaiset asiakirjat päätöksensä perusteeksi.

5 artikla

Riskinhallintaprosessi

1. Ehdottaja vastaa tämän asetuksen soveltamisesta, myös muutoksen merkittävyyden arvioinnista 4 artiklassa säädettyjen perusteiden pohjalta, ja liitteessä I vahvistetun riskinhallintaprosessin toteuttamisesta.

2. Ehdottajan on varmistettava, että sen tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien, niiden alihankkijat mukaan luettuina, aiheuttamia riskejä hallitaan myös tämän asetuksen mukaisesti. Tätä varten ehdottaja voi sopimusjärjestelyin vaatia, että tavarantoimittajat ja palveluntarjoajat, niiden alihankkijat mukaan luettuina, osallistuvat liitteessä I vahvistettuun riskinhallintaprosessiin.

6 artikla

Riippumaton arviointi

1. Arviointilaitoksen on tehtävä riippumaton arviointi sekä liitteessä I vahvistetun riskinhallintaprosessin soveltamisen että sen tulosten soveltuvuudesta. Kyseisen arviointilaitoksen on täytettävä liitteessä II luetellut perusteet. Jos arviointilaitos ei vielä ole voimassa olevassa unionin tai kansallisessa lainsäädännössä nimetty laitos, ehdottajan on nimettävä oma arviointilaitoksensa riskinarviointiprosessin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

2. Riippumattoman arvioinnin suorittamiseksi arviointilaitoksen on

a) varmistettava, että se saa ehdottajan toimittamasta asiakirja-aineistosta perusteellisen käsityksen kyseisestä merkittävästä muutoksesta;

b) suoritettava turvallisuuden ja laadun hallintaan merkittävän muutoksen suunnittelun ja toteutuksen aikana käytettyjen prosessien arviointi, jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei vielä ole sertifioinut näitä prosesseja;

c) arvioitava näiden turvallisuuteen ja laatuun merkittävän muutoksen suunnittelun ja toteuttamisen aikana liittyvien prosessien toteuttamista.

Arviointilaitoksen on a, b ja c alakohdan mukaisen arvioinnin päätteeksi toimitettava 15 artiklassa ja liitteessä III säädetty turvallisuuden arviointikertomus.

3. Seuraavissa arvioinneissa on vältettävä päällekkäistä työtä:

a) direktiivissä 2004/49/EY vaaditut turvallisuusjohtamisjärjestelmän ja kunnossapidosta vastaavien yksiköiden kunnossapitojärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointi; ja

b) direktiivin 2008/57/EY 2 artiklan j alakohdassa määritellyn ilmoitetun laitoksen tai kyseisen direktiivin 17 artiklan mukaisesti nimetyn elimen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi; ja

[1] EYVL L 235, 17.9.1996, s. 6.
[2] EYVL L 110, 20.4.2001, s. 1.

c) mikä tahansa arviointilaitoksen tämän asetuksen mukaisesti tekemä riippumaton arviointi.

4. Jäljempänä sanotun rajoittamatta unionin lainsäädännön soveltamista ehdottaja voi valita kansallisen turvallisuusviranomaisen arviointilaitokseksi, jos kyseinen kansallinen turvallisuusviranomainen tarjoaa tätä palvelua ja silloin, kun merkittävät muutokset koskevat seuraavia tapauksia:

a) kalustoyksikkö tarvitsee direktiivin 2008/57/EY 22 artiklan 2 kohdassa ja 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun käyttöönottoluvan;

b) kalustoyksikkö tarvitsee direktiivin 2008/57/EY 23 artiklan 5 kohdassa ja 25 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun täydentävän käyttöönottoluvan;

c) turvallisuustodistus on saatettava ajan tasalle direktiivin 2004/49/EY 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun toiminnan lajin tai laajuuden muuttumisen vuoksi;

d) turvallisuustodistusta on tarkistettava direktiivin 2004/49/EY 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen turvallisuuden sääntelykehykseen tehtävien olennaisten muutosten vuoksi;

e) turvallisuuslupa on saatettava ajan tasalle direktiivin 2004/49/EY 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen infrastruktuuriin, merkinanto- tai energiajärjestelmään tai infrastruktuurin käytön ja kunnossapidon periaatteisiin tehtävien olennaisten muutosten vuoksi;

f) turvallisuuslupaa on tarkistettava direktiivin 2004/49/EY 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen turvallisuuden sääntelykehykseen tehtävien olennaisten muutosten vuoksi.

Kun merkittävät muutokset koskevat rakenteellista osajärjestelmää, joka tarvitsee direktiivin 2008/57/EY 15 artiklan 1 kohdassa tai 20 artiklassa tarkoitetun käyttöönottoluvan, ehdottaja voi valita turvallisuusviranomaisen arviointilaitokseksi, jos kyseinen kansallinen turvallisuusviranomainen tarjoaa tätä palvelua, ellei ehdottaja ole jo antanut tätä tehtävää ilmoitetulle laitokselle mainitun direktiivin 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

7 artikla

Arviointilaitoksen akkreditointi/tunnustaminen

Edellä 6 artiklassa säädetyn arviointilaitoksen on oltava joko

a) 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen liitteessä II tarkoitettujen perusteiden mukaisesti akkreditoima, tai;

b) 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tunnustamiselimen liitteessä II tarkoitettujen perusteiden mukaisesti tunnustama, tai;

c) 9 artiklan 2 kohdan vaatimusten mukainen kansallinen turvallisuusviranomainen.

8 artikla

Akkreditoinnin/tunnustamisen hyväksyminen

1. Kansallisen turvallisuusviranomaisen on komission asetuksen (EU) N:o 1158/2010 [1] tai komission asetuksen (EU) N:o 1169/2010 [2] mukaisesti turvallisuustodistusta tai turvallisuuslupaa myöntäessään hyväksyttävä 7 artiklan mukainen jäsenvaltion akkreditointi tai tunnustaminen näytöksi siitä, että rautatieyrityksellä tai rataverkon haltijalla on valmius toimia arviointilaitoksena.

2. Kun sertifiointielin antaa kunnossapidosta vastaavalle yksikölle todistuksen asetuksen (EU) N:o 445/2011 mukaisesti, sen on hyväksyttävä tällainen jäsenvaltion akkreditointi tai tunnustaminen näytöksi siitä, että kunnossapidosta vastaavalla yksiköllä on valmius toimia arviointilaitoksena.

9 artikla

Arviointilaitoksen tunnustamisen muodot

1. Arviointilaitoksen tunnustamisessa voidaan käyttää seuraavanlaisia tunnustamisen muotoja:

a) jäsenvaltio tunnustaa kunnossapidosta vastaavan yksikön, organisaation tai osan siitä tai yksittäisen henkilön;

b) kansallinen turvallisuusviranomainen tunnustaa, että organisaatiolla tai osalla siitä taikka yksittäisellä henkilöllä on valmius suorittaa riippumaton arviointi rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan turvallisuusjohtamisjärjestelmää arvioimalla ja seuraamalla;

c) kun kansallinen turvallisuusviranomainen toimii asetuksen (EU) N:o 445/2011 10 artiklan mukaisesti sertifiointielimenä, kansallinen turvallisuusviranomainen tunnustaa, että organisaatiolla tai osalla siitä taikka yksittäisellä henkilöllä on valmius suorittaa riippumaton arviointi kunnossapidosta vastaavan yksikön kunnossapitojärjestelmää arvioimalla ja seuraamalla;

d) jäsenvaltion nimeämä tunnustamislaitos tunnustaa, että kunnossapidosta vastaavalla yksiköllä, organisaatiolla tai osalla siitä taikka yksittäisellä henkilöllä on valmius suorittaa riippumaton arviointi.

2. Kun jäsenvaltio tunnustaa kansallisen turvallisuusviranomaisen arviointilaitokseksi, sen on varmistettava, että kansallinen turvallisuusviranomainen täyttää liitteessä II vahvistetut vaatimukset; tässä tapauksessa kansallisen turvallisuusviranomaisen arviointilaitoksena suorittamien tehtävien on oltava todistettavasti riippumattomia kansallisen turvallisuusviranomaisen muista tehtävistä.

10 artikla

Tunnustamisen voimassaolo

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdan a ja d alakohdassa ja 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa tunnustamisen voimassaoloaika saa olla enintään viisi vuotta sen myöntämispäivästä.

2. Edellä 9 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa

a) rautatieyrityksen tai rataverkon haltijan tunnustaminen on merkittävä asiaa koskevan turvallisuustodistuksen komission

[1] EUVL L 326, 10.12.2010, s. 11.
[2] EUVL L 327, 11.12.2010, s. 13.

asetuksen (EY) N:o 653/2007 ([1]) liitteessä I säädetyn turvallisuustodistusten yhdenmukaistetun mallin kohtaan 5 ”Lisätietoja” ja turvallisuuslupien asianmukaisiin osiin;

b) tunnustamisen voimassaoloaika on rajoitettava sen turvallisuustodistuksen tai -luvan voimassaolon mukaan, johon se on myönnetty. Tässä tapauksessa tunnustamispyyntö on esitettävä seuraavassa turvallisuustodistuksen tai -luvan uusimista tai päivitystä koskevassa hakemuksessa.

3. Edellä 9 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa

a) kunnossapidosta vastaavan yksikön tunnustaminen on merkittävä asiaa koskevan todistuksen asetuksen (EU) N:o 445/2011 liitteessä V tai, tapauksen mukaan, liitteessä VI säädetyn kunnossapidosta vastaavien yksiköiden todistusten yhdenmukaistetun mallin kohtaan 5 ”Lisätietoja”;

b) tunnustamisen voimassaoloaika on rajoitettava sen sertifiointielimen antaman todistuksen voimassaolon mukaan, johon se on myönnetty. Tässä tapauksessa tunnustamispyyntö on esitettävä seuraavassa todistuksen uusimista tai päivitystä koskevassa hakemuksessa.

11 artikla

Tunnustamiselimen seuranta

1. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 5 artiklan 3 ja 4 kohdan akkreditointia koskevia vaatimuksia vastaavasti tunnustamiselimen on harjoitettava säännöllistä seurantaa sen varmistamiseksi, että sen tunnustama arviointilaitos täyttää edelleen liitteessä II vahvistetut perusteet tunnustamisen voimassaoloaikana.

2. Jos arviointilaitos ei enää täytä liitteessä II vahvistettuja perusteita, tunnustamiselimen on sääntöjenvastaisuuden vakavuudesta riippuen rajoitettava tunnustamisen soveltamisalaa tai keskeytettävä tai peruutettava tunnustaminen.

12 artikla

Lievennetyt perusteet, kun merkittävä muutos ei ole vastavuoroisesti tunnustettava

Jos merkittävän muutoksen riskinarviointia ei tunnusteta vastavuoroisesti, ehdottajan on nimettävä arviointilaitos, joka täyttää vähintään liitteessä II olevat pätevyyttä, riippumattomuutta ja puolueettomuutta koskevat vaatimukset. Liitteessä II olevan 1 kohdan muita vaatimuksia voidaan yhteisymmärryksessä kansallisten turvallisuusviranomaisten kanssa lieventää syrjimättömällä tavalla.

13 artikla

Tietojen antaminen virastolle

1. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa ilmoitettava viimeistään 21 päivänä toukokuuta 2015 virastolle, mikä on tai mitkä ovat niiden kansallinen akkreditointielin ja/tai tunnustamiselin tai -elimet tätä asetusta sovellettaessa sekä niiden 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tunnustamat arviointilaitokset. Niiden on myös ilmoitettava kaikista muutoksista tähän tilanteeseen kuukauden kuluessa kyseisestä muutoksesta. Virasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

([1]) EUVL L 153, 14.6.2007, s. 9.

2. Kansallisen akkreditointielimen on ilmoitettava viimeistään 21 päivänä toukokuuta 2015 virastolle akkreditoidut arviointilaitokset sekä pätevyysalue, joita varten nämä arviointilaitokset on akkreditoitu liitteessä II olevan 2 ja 3 kohdassa säädetyn mukaisesti. Niiden on myös ilmoitettava kaikista muutoksista tähän tilanteeseen kuukauden kuluessa kyseisestä muutoksesta. Virasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

3. Tunnustamiselimen on ilmoitettava viimeistään 21 päivänä toukokuuta 2015 virastolle tunnustetut arviointilaitokset ja pätevyysalue, joita varten nämä arviointilaitokset on tunnustettu liitteessä II olevan 2 ja 3 kohdassa säädetyn mukaisesti. Niiden on myös ilmoitettava kaikista muutoksista tähän tilanteeseen kuukauden kuluessa kyseisestä muutoksesta. Virasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

14 artikla

Viraston tuki arviointilaitoksen akkreditoinnissa tai tunnustamisessa

1. Virasto järjestää tunnustamiselinten vertaisarvioinnit noudattaen periaatteita, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 765/2008 10 artiklassa.

2. Virasto järjestää yhteistyössä eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (European co-operation for Accreditation, EA) kanssa tätä asetusta koskevan koulutuksen kansallisille akkreditointielimille ja tunnustamiselimille vähintään aina, kun tätä asetusta tarkistetaan.

15 artikla

Turvallisuuden arviointikertomukset

1. Arviointilaitoksen on toimitettava ehdottajalle liitteessä III vahvistettujen vaatimusten mukainen turvallisuuden arviointikertomus. Ehdottajan vastuulla on määritellä, voidaanko turvallisuuden arviointikertomuksen päätelmät ottaa huomioon arvioidun muutoksen turvallisuushyväksynnässä ja millä tavoin. Ehdottajan on perusteltava se osa turvallisuuden arviointikertomusta, josta ehdottaja mahdollisesti on eri mieltä, ja esitettävä siitä asiakirja-aineisto.

2. Edellä 2 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa kansallisen turvallisuusviranomaisen on tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti hyväksyttävä 16 artiklassa tarkoitettu vakuutus rakenteellisten osajärjestelmien ja kalustoyksiköiden käyttöönottoa koskevassa päätöksessään.

3. Kansallinen turvallisuusviranomainen ei voi pyytää lisätarkastuksia ja riskianalyyseja, jollei se kykene osoittamaan merkittävän turvallisuusriskin olemassaoloa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2008/57/EY 16 artiklan soveltamista.

4. Edellä 2 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa vaatimustenmukaisuustodistuksen antavan ilmoitetun laitoksen on tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti hyväksyttävä 16 artiklassa tarkoitettu vakuutus, jollei se perustele tehtyjä oletuksia tai tulosten asianmukaisuutta koskevia epäilyjään ja esitä niistä asiakirja-aineistoa.

5. Kun järjestelmä tai sen osa on jo hyväksytty tässä asetuksessa tarkoitetun riskinhallintaprosessin mukaisesti, toinen arviointilaitos, joka on vastuussa samaa järjestelmää koskevan uuden arvioinnin suorittamisesta, ei saa kyseenalaistaa alkuperäiseen riskinhallintaprosessiin perustuvaa turvallisuuden arviointikertomusta. Vastavuoroinen tunnustaminen edellyttää, että järjestelmää käytetään samoin toiminnallisin, operatiivisin ja ympäristöön liittyvin edellytyksin kuin jo hyväksyttyä järjestelmää, ja että vastaavia riskin hyväksyttävyysperusteita on sovellettu.

16 artikla

Ehdottajan vakuutus

Tämän asetuksen soveltamisesta saatujen tulosten ja arviointilaitoksen toimittaman turvallisuuden arviointikertomuksen perusteella ehdottajan on tuotettava kirjallinen vakuutus siitä, että kaikki tunnistetut vaarat ja niihin liittyvät riskit on torjuttu hyväksyttävällä tasolla.

17 artikla

Riskien torjunnan hallinta ja tarkastukset

1. Rautatieyritysten ja rataverkon haltijoiden on sisällytettävä tämän asetuksen soveltamista koskevat tarkastukset direktiivin 2004/49/EY 9 artiklassa tarkoitettua turvallisuusjohtamisjärjestelmää koskevaan säännölliseen omavalvontasuunnitelmaansa.

2. Kunnossapidosta vastaavien yksiköiden on sisällytettävä tämän asetuksen soveltamista koskevat tarkastukset direktiivin 2004/49/EY 14 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua kunnossapitojärjestelmää koskevaan säännölliseen tarkastusohjelmaansa.

3. Direktiivin 2004/49/EY 16 artiklan 2 kohdan e alakohdassa määriteltyjen tehtävien osana kansallisen turvallisuusviranomaisen on valvottava, että rautatieyritykset, rataverkon haltijat ja kunnossapidosta vastaavat yksiköt, jotka eivät kuulu asetuksen (EU) N:o 445/2011 soveltamisalaan, mutta jotka on merkitty sen kansalliseen rekisteriin, soveltavat tätä asetusta.

4. Asetuksen (EU) N:o 445/2011 7 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen tehtävien osana tavaravaunujen kunnossapidosta vastaavan yksikön sertifiointielimen on valvottava, että kunnossapidosta vastaava yksikkö soveltaa tätä asetusta.

18 artikla

Palaute ja tekniikan kehitys

1. Kunkin rataverkon haltijan ja kunkin rautatieyrityksen on direktiivin 2004/49/EY 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa vuotuisessa turvallisuuskertomuksessaan selvitettävä lyhyesti tämän asetuksen soveltamisesta saamiaan kokemuksia. Kertomuksessa on lisäksi esitettävä yhteenveto muutosten merkittävyystasoa koskevista päätöksistä.

2. Kunkin kansallisen turvallisuusviranomaisen on direktiivin 2004/49/EY 18 artiklassa tarkoitetussa turvallisuutta koskevassa vuosikertomuksessaan raportoitava kokemuksista, joita ehdottajat ovat saaneet tämän asetuksen soveltamisesta ja tapauksen mukaan omista kokemuksistaan.

3. Asetuksen (EU) N:o 445/2011 liitteessä III olevan I jakson 7 kohdan 4 alakohdan k alakohdassa tarkoitettuun tavaravaunujen kunnossapidosta vastaavien yksiköiden vuotuiseen huoltoraporttiin on sisällytettävä tietoja kunnossapidosta vastaavien yksiköiden kokemuksista tämän asetuksen soveltamisessa. Virasto kokoaa nämä tiedot kyseessä olevien sertifiointielinten kanssa koordinoiden.

4. Myös asetuksen (EU) N:o 445/2011 soveltamisalaan kuulumattomien muiden kunnossapidosta vastaavien yksiköiden on raportoitava virastolle tämän asetuksen soveltamisesta saamastaan kokemuksesta. Virasto koordinoi näiden kokemusten jakamista kunnossapidosta vastaavien yksiköiden ja kansallisten turvallisuusviranomaisten kesken.

5. Virasto kerää kaikki tiedot tämän asetuksen soveltamisesta saadusta kokemuksesta ja antaa tarvittaessa suosituksia komissiolle tämän asetuksen parantamiseksi.

6. Virasto antaa ennen 21 päivää toukokuuta 2018 komissiolle kertomuksen, joka sisältää seuraavat tiedot:

a) analyysi tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista, mukaan lukien tapaukset, joissa ehdottajat ovat soveltaneet yhteistä turvallisuusmenetelmää vapaaehtoisesti ennen 20 artiklassa säädettyä asianomaista soveltamispäivää;

b) analyysi ehdottajien kokemuksista, jotka koskevat päätöksiä merkittävien muutosten tasosta;

c) analyysi tapauksista, joissa on käytetty toimintaohjeita liitteessä I olevassa 2.3.8 kohdassa vahvistetulla tavalla;

d) analyysi akkreditointi- ja tunnustamiselimistä saaduista kokemuksista;

e) analyysi tämän asetuksen yleisestä toimivuudesta.

Kansallisten turvallisuusviranomaisten on tuettava virastoa tällaisten tietojen keräämisessä.

19 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 352/2009 21 päivästä toukokuuta 2015 alkaen.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

20 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 21 päivästä toukokuuta 2015.

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

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

1. RISKINHALLINTAPROSESSIIN SOVELLETTAVAT YLEISET PERIAATTEET

1.1 Yleiset periaatteet ja velvoitteet

1.1.1 Riskinhallintaprosessi alkaa arvioitavana olevan järjestelmän määrittelystä ja sisältää seuraavat toiminnot:

a) riskinarviointiprosessi, jossa tunnistetaan vaarat ja riskit sekä määritellään niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet ja niihin perustuvat turvallisuusvaatimukset, jotka arvioitavana olevan järjestelmän on täytettävä;

b) sen osoittaminen, että järjestelmä on määriteltyjen turvallisuusvaatimusten mukainen; ja

c) kaikkien tunnistettujen vaarojen ja niihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden hallinta.

Riskinhallintaprosessi on iteratiivinen, ja se esitetään lisäyksessä olevassa kaaviossa. Prosessi päättyy, kun on osoitettu, että järjestelmä on kaikkien niiden turvallisuusvaatimusten mukainen, jotka ovat tarpeen tunnistettuihin vaaroihin liittyvien riskien hyväksymiseksi.

1.1.2 Riskinhallintaprosessi sisältää asianmukaisia laadunvarmistustoimia, ja sen toteutus on pätevän henkilöstön vastuulla. Yhden tai useamman arviointilaitoksen on laadittava siitä riippumaton arviointi.

1.1.3 Riskinhallintaprosessista vastaavan ehdottajan on pidettävä vaararekisteriä 4 kohdan mukaisesti.

1.1.4 Toimijat, jotka ovat jo ottaneet käyttöön riskinarviointimenettelyjä tai -välineitä, voivat jatkaa niiden soveltamista, jos kyseiset menetellyt ja välineet ovat yhdenmukaisia tämän asetuksen säännösten kanssa ja seuraavin edellytyksin:

a) riskinarviointimenettelyjä tai -välineitä kuvaillaan turvallisuusjohtamisjärjestelmässä, jonka kansallinen turvallisuusviranomainen on hyväksynyt direktiivin 2004/49/EY 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan tai 11 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti; tai

b) riskinarviointimenettelyjä tai -välineitä edellytetään YTE:ssä, tai ne ovat ilmoitetuissa kansallisissa säännöissä täsmennettyjen julkisten tunnustettujen standardien mukaisia.

1.1.5 Riskinarviointiprosessi kuuluu ehdottajan vastuulle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaista siviilioikeudellista vastuuta. Ehdottajan on erityisesti päätettävä, sovittuaan asiasta asianomaisten toimijoiden kanssa, kuka vastaa riskinarvioinnista seuraavien turvallisuusvaatimusten täyttämisestä. Turvallisuusvaatimukset, jotka ehdottaja on asettanut näille toimijoille, eivät saa ylittää niiden vastuualuetta ja valvonnan alaa. Tämä päätös riippuu niiden turvallisuustoimenpiteiden lajista, jotka on valittu pitämään riskit hyväksyttävällä tasolla. Turvallisuusvaatimusten noudattaminen on osoitettava 3 kohdan mukaisesti.

1.1.6 Riskinhallintaprosessin ensimmäisessä vaiheessa ehdottaja määrittelee laatimassaan asiakirjassa eri toimijoiden tehtävät sekä niiden riskinhallintatoimet. Ehdottajan tehtävänä on vaarojen ja niihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden hallitsemiseksi koordinoida asiaan liittyvien eri toimijoiden välistä tiivistä yhteistoimintaa sen mukaan, mitkä ovat niiden tehtävät.

1.1.7 Riskinhallintaprosessin asianmukaisen soveltamisen arviointi kuuluu arviointilaitoksen vastuulle.

1.2 Rajapintojen hallinta

1.2.1 Asianomaisten rautatiealan toimijoiden on tehtävä yhteistyötä kaikissa arvioitavana olevan järjestelmän kannalta merkityksellisissä rajapinnoissa ratkaisua edellyttävien vaarojen ja niihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden määrittelyn ja hallinnon alalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asiaa koskevissa YTE:issä määriteltyjen rajapintoja koskevien eritelmien soveltamista. Ehdottajan on koordinoitava jaettujen riskien hallintaa rajapinnoissa.

1.2.2 Jos toimija toteaa, että jonkin turvallisuusvaatimuksen täyttämiseen tarvitaan turvallisuustoimenpide, jota se ei voi itse toteuttaa, sen on, sovittuaan asiasta toisen toimijan kanssa, siirrettävä asiaan liittyvän vaaran hallinta viimeksi mainitulle käyttäen 4 kohdassa vahvistettua menettelyä.

1.2.3 Minkä tahansa toimijan, joka toteaa, että arvioitavana olevaa järjestelmää koskeva turvallisuustoimenpide ei ole vaatimusten mukainen tai riittävä, on ilmoitettava siitä ehdottajalle, jonka on puolestaan tiedotettava asiasta turvallisuustoimenpiteen toteuttavalle toimijalle.

1.2.4 Turvallisuustoimenpiteen toteuttavan toimijan on sen jälkeen informoitava kaikkia toimijoita, joihin kyseinen ongelma vaikuttaa joko arvioitavana olevassa järjestelmässä tai samaa turvallisuustoimenpidettä käyttävissä muissa järjestelmissä, sikäli kuin ne ovat toimijan tiedossa.

1.2.5 Ehdottajan vastuulla on löytää ratkaisu silloin, kun kahden tai useamman toimijan välillä ei päästä sopimukseen.

1.2.6 Jos toimija ei voi täyttää ilmoitetun kansallisen säännön sisältämää vaatimusta, ehdottajan on pyydettävä neuvoa asiaankuuluvalta toimivaltaiselta viranomaiselta.

1.2.7 Arvioitavana olevan järjestelmän määritelmästä riippumatta ehdottajan on varmistettava, että riskinhallinta kattaa itse järjestelmän ja sen yhdistämisen koko rautatiejärjestelmään.

2. RISKINARVIOINTIPROSESSIN KUVAUS

2.1 Yleiskuvaus

2.1.1 Riskinarviointiprosessi on iteratiivinen kokonaisprosessi, joka koostuu seuraavista vaiheista:

a) järjestelmän määrittely;

b) riskianalyysi, joka sisältää vaarojen tunnistamisen;

c) riskin evaluointi.

Riskinarviointiprosessi on toteutettava vuorovaikutuksessa vaaranhallinnan kanssa 4.1 kohdan mukaisesti.

2.1.2 Järjestelmän määrittelyssä on otettava huomioon vähintään seuraavat seikat:

a) järjestelmän tavoite (käyttötarkoitus);

b) järjestelmän toiminnot ja tapauksen mukaan osatekijät (inhimilliset, tekniset ja toiminnalliset osatekijät mukaan luettuina);

c) järjestelmän rajat, mukaan lukien muut vuorovaikutuksessa olevat järjestelmät;

d) fyysiset (eli vuorovaikutuksessa olevat järjestelmät) ja toiminnalliset (eli toiminnallinen panos ja tuotos) rajapinnat;

e) järjestelmäympäristö (esim. energia- ja lämpövirta, iskut, värähtelyt, sähkömagneettiset häiriöt, operatiivinen käyttö);

f) olemassa olevat turvallisuustoimenpiteet ja, tarvittavan iteroinnin jälkeen, riskinarviointiprosessissa yksilöityjen turvallisuusvaatimusten määrittely;

g) oletukset, jotka määrittävät riskinarvioinnin rajat.

2.1.3 Määritellyn järjestelmän osalta tehdään vaarojen tunnistaminen 2.2 kohdan mukaisesti.

2.1.4 Arvioitavana olevan järjestelmän riskien hyväksyttävyyttä on arvioitava käyttämällä yhtä tai useampaa seuraavista riskien hyväksynnän periaatteista:

a) toimintaohjeiden soveltaminen (2.3 kohta);

b) vastaaviin järjestelmiin vertaaminen (2.4 kohta);

c) täsmällinen riskin estimointi (2.5 kohta).

Edellä 1.1.5 kohdassa tarkoitetun periaatteen mukaisesti arviointilaitoksen ei pidä määrätä sitä riskien hyväksynnän periaatetta, jota ehdottajan on sovellettava.

2.1.5 Ehdottajan on osoitettava riskin evaluoinnissa, että valittua riskin hyväksynnän periaatetta sovelletaan asianmukaisesti. Ehdottajan on varmistettava myös, että valittuja riskin hyväksynnän periaatteita käytetään johdonmukaisesti.

2.1.6 Näitä riskin hyväksynnän periaatteita sovellettaessa on määriteltävä mahdolliset turvallisuustoimenpiteet, joiden ansiosta arvioitavana olevan järjestelmän riski (riskit) voidaan hyväksyä. Ne turvallisuustoimenpiteet, jotka valitaan mahdollisten toimenpiteiden joukosta riskin (riskien) torjuntaan, muodostavat turvallisuusvaatimukset, jotka järjestelmän on täytettävä. Kyseisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen on osoitettava 3 kohdan mukaisesti.

2.1.7 Iteratiivinen riskinarviointiprosessi katsotaan saatetuksi päätökseen, kun osoitetaan, että kaikki turvallisuusvaatimukset täyttyvät ja muita kohtuudella ennakoitavissa olevia vaaroja ei tarvitse ottaa huomioon.

2.2 **Vaarojen tunnistaminen**

2.2.1 Ehdottajan on järjestelmällisesti tunnistettava pätevän ja monipuolista kokemusta omaavan asiantuntijajoukon avulla kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat vaarat, jotka liittyvät arvioitavana olevaan järjestelmään sekä tarvittaessa sen toimintoihin ja sen rajapintoihin.

Kaikki tunnistetut vaarat kirjataan vaararekisteriin 4 kohdan mukaisesti.

2.2.2 Jotta riskinarviointitoimet voitaisiin keskittää tärkeimpiin riskeihin, vaarat on luokiteltava niistä aiheutuvaksi arvioidun riskin mukaan. Asiantuntija-arvion perusteella yleisesti hyväksyttävän riskin muodostavia vaaroja ei tarvitse analysoida enempää, mutta ne on rekisteröitävä vaararekisteriin. Niiden luokittelu on perusteltava arviointilaitoksen riippumattoman arvioinnin mahdollistamiseksi.

2.2.3 Periaatteena on, että vaaroista aiheutuvat riskit voidaan luokitella yleisesti hyväksyttäviksi, jos riski on niin pieni, ettei ylimääräisten turvallisuustoimenpiteiden toteuttaminen ole järkevää. Asiantuntija-arviossa on otettava huomioon, että kaikki yleisesti hyväksyttävät riskit eivät yhteensä ylitä määrättyä osuutta kokonaisriskistä.

2.2.4 Vaarojen tunnistamisen yhteydessä voidaan määritellä turvallisuustoimenpiteitä. Ne kirjataan vaararekisteriin 4 kohdan mukaisesti.

2.2.5 Vaarojen tunnistaminen on toteutettava vain niin yksityiskohtaisesti kuin on tarpeen sen määrittelemiseksi, missä turvallisuustoimenpiteiden odotetaan torjuvan riskejä jonkin 2.1.4 kohdassa tarkoitetun riskin hyväksynnän periaatteen mukaisesti. Iterointi on mahdollisesti tarpeen riskianalyysi- ja riskin evaluointivaiheen välillä, kunnes vaarojen tunnistamisessa päästään riittävän yksityiskohtaiselle tasolle.

2.2.6 Aina kun riskin torjuntaan käytetään toimintaohjeita tai vertailujärjestelmää, vaarojen tunnistaminen voidaan rajoittaa

a) toimintaohjeiden tai vertailujärjestelmän tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseen;

b) toimintaohjeista tai vertailujärjestelmästä poikkeamisten tunnistamiseen.

2.3 **Toimintaohjeiden käyttö ja riskin evaluointi**

2.3.1 Ehdottajan on muiden asianomaisten toimijoiden tuella analysoitava, voidaanko yhtä tai useampaa vaaraa käsitellä asianmukaisella tavalla soveltamalla asiaa koskevia toimintaohjeita.

2.3.2 Toimintaohjeiden on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

a) ne ovat rautatiealalla laajasti tunnustettuja. Ellei näin ole, toimintaohjeille on esitettävä perustelut, ja arviointilaitoksen on voitava hyväksyä ne;

b) ne ovat merkityksellisiä arvioitavana olevassa järjestelmässä tunnistettujen vaarojen torjumisen kannalta. Toimintaohjeiden menestyksellinen soveltaminen samankaltaisissa tapauksissa tässä asetuksessa tarkoitetussa muutosten hallinnassa ja tunnistettujen vaarojen valvonnassa on riittävää, jotta sitä voidaan pitää merkityksellisenä;

c) ne ovat pyynnöstä arviointilaitosten saatavilla, jotta ne voivat joko arvioida tai tarvittaessa vastavuoroisesti tunnustaa 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti sekä riskinhallintaprosessin soveltamisen että sen tulosten soveltuvuuden.

2.3.3 Kun direktiivissä 2008/57/EY vaaditaan YTE:ien noudattamista ja vastaavassa YTE:ssä ei edellytetä tällä asetuksella käyttöön otettua riskinhallintaprosessia, YTE:t voidaan katsoa vaarojen torjuntaa koskeviksi toimintaohjeiksi, kunhan 2.3.2 kohdan b alakohdan vaatimus täyttyy.

2.3.4 Direktiivin 2004/49/EY 8 artiklan ja direktiivin 2008/57/EY 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti ilmoitettuja kansallisia sääntöjä voidaan pitää toimintaohjeina, kunhan 2.3.2 kohdan vaatimukset täyttyvät.

2.3.5 Jos yhtä tai useampaa vaaraa torjutaan 2.3.2 kohdan vaatimukset täyttävillä toimintaohjeilla, näihin vaaroihin liittyvät riskit on katsottava hyväksyttäviksi. Tämä tarkoittaa seuraavaa:

a) näitä riskejä ei tarvitse analysoida enempää;

b) toimintaohjeiden käyttö on kirjattava vaararekisteriin kyseessä olevia vaaroja koskevina turvallisuusvaatimuksina.

2.3.6 Ellei vaihtoehtoinen lähestymistapa ole täysin yhdenmukainen toimintaohjeiden kanssa, ehdottajan on osoitettava, että omaksutulla vaihtoehtoisella lähestymistavalla saavutetaan vähintään vastaava turvallisuustaso.

2.3.7 Jos tiettyyn vaaraan liittyvää riskiä ei saada hyväksyttäväksi toimintaohjeita soveltamalla, on määriteltävä ylimääräisiä turvallisuustoimenpiteitä soveltamalla jompaakumpaa kahdesta muusta riskin hyväksynnän periaatteesta.

2.3.8 Jos kaikkia vaaroja torjutaan toimintaohjeilla, riskinhallintaprosessi voidaan rajoittaa:

a) edellä olevan 2.2.6 kohdan mukaiseen vaarojen tunnistamiseen;

b) edellä olevan 2.3.5 kohdan mukaiseen toimintaohjeiden käytön kirjaamiseen vaararekisteriin;

c) jäljempänä olevan 5 kohdan mukaisiin riskinhallintaprosessin soveltamista koskeviin asiakirjoihin;

d) tämän asetuksen 6 artiklan mukaiseen riippumattomaan arviointiin.

2.4 **Vertailujärjestelmän käyttö ja riskin evaluointi**

2.4.1 Ehdottajan on muiden asianomaisten toimijoiden tuella analysoitava, sisältyykö yksi tai useampi vaara johonkin vastaavaan järjestelmään, joka voitaisiin ottaa vertailujärjestelmäksi.

2.4.2 Vertailujärjestelmän on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

a) sillä on jo käytössä todistettu olevan hyväksyttävä turvallisuustaso, ja se voitaisiin siksi edelleen hyväksyä jäsenvaltiossa, jossa muutos on määrä ottaa käyttöön;

b) sillä on samanlaiset toiminnot ja rajapinnat kuin arvioitavana olevalla järjestelmällä;

c) sitä käytetään samanlaisissa käyttöoloissa kuin arvioitavana olevaa järjestelmää;

d) sitä käytetään samanlaisissa ympäristöoloissa kuin arvioitavana olevaa järjestelmää.

2.4.3 Jos vertailujärjestelmä täyttää 2.4.2 kohdassa luetellut vaatimukset, arvioitavana olevan järjestelmän osalta voidaan todeta seuraavaa:

a) vertailujärjestelmään sisältyviin vaaroihin liittyvät riskit on katsottava hyväksyttäviksi;

b) vertailujärjestelmään sisältyviä vaaroja koskevat turvallisuusvaatimukset voivat perustua turvallisuusanalyyseihin tai vertailujärjestelmän turvallisuustilastojen arviointiin;

c) kyseiset turvallisuusvaatimukset on kirjattava vaararekisteriin kyseessä olevia vaaroja koskevina turvallisuusvaatimuksina.

2.4.4 Jos arvioitavana oleva järjestelmä poikkeaa vertailujärjestelmästä, riskin evaluoinnissa on osoitettava, että arvioitavana oleva järjestelmä saavuttaa vähintään vertailujärjestelmää vastaavan turvallisuustason soveltamalla toista vertailujärjestelmää tai noudattamalla yhtä tai useampaa muuta riskin hyväksynnän periaatetta. Vertailujärjestelmään sisältyviin vaaroihin liittyvät riskit on tällaisessa tapauksessa katsottava hyväksyttäviksi.

2.4.5 Jos vähintään vertailujärjestelmää vastaavaa turvallisuustasoa ei voida osoittaa, poikkeusten osalta on määriteltävä ylimääräisiä turvallisuustoimenpiteitä soveltamalla jompaakumpaa kahdesta muusta riskin hyväksynnän periaatteesta.

2.5 **Täsmällinen riskin estimointi ja evaluointi**

2.5.1 Jos vaarat eivät kuulu jommankumman 2.3 ja 2.4 kohdassa säädetyn riskin hyväksynnän periaatteen piiriin, riskien hyväksyttävyys on osoitettava täsmällisen riskin estimoinnin ja arvioinnin avulla. Tällaisista vaaroista aiheutuvia riskejä on arvioitava joko määrällisesti tai laadullisesti ottaen huomioon olemassa olevat turvallisuustoimenpiteet.

2.5.2 Estimoitujen riskien hyväksyttävyyttä on evaluoitava käyttäen riskin hyväksyttävyysperusteita, jotka on joko johdettu unionin lainsäädännön tai ilmoitettujen kansallisten sääntöjen vaatimuksista tai jotka perustuvat niihin. Riskin hyväksyttävyysperusteista riippuen riskin hyväksyttävyyttä voidaan evaluoida joko yksitellen kunkin asiaan liittyvän vaaran osalta tai kaikkien täsmällisessä riskin estimoinnissa tarkasteltujen vaarojen kokonaisuuden osalta.

Jos estimoitu riski ei ole hyväksyttävä, on määriteltävä ja toteutettava ylimääräisiä turvallisuustoimenpiteitä riskin alentamiseksi hyväksyttävälle tasolle.

2.5.3 Jos yhteen vaaraan tai useamman vaaran yhdistelmään liittyvä riski katsotaan hyväksyttäväksi, määritellyt turvallisuustoimenpiteet on kirjattava vaararekisteriin.

2.5.4 Jos vaarat aiheutuvat sellaisten teknisten järjestelmien toimintahäiriöistä, joita toimintaohjeet tai vertailujärjestelmän käyttö eivät kata, teknisen järjestelmän suunnitteluun on sovellettava seuraavaa riskin hyväksyttävyysperustetta:

Sellaisiin teknisiin järjestelmiin liittyvää riskiä, joiden toimintahäiriö voi uskottavasti aiheuttaa välittömiä tuhoisia seurauksia, ei tarvitse alentaa enempää, jos kyseisen häiriön taajuus on enintään 10^{-9} toimintatuntia kohden.

2.5.5 Kansallisessa säännössä voidaan kansallisen turvallisuustason säilyttämiseksi vaatia ilmoitetulla kansallisella turvallisuussäännöllä 2.5.4 kohdassa säädettyä tiukempaa perustetta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2004/49/EY 8 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamista. Kalustoyksikköjen täydentävien käyttöönottolupien yhteydessä sovelletaan direktiivin 2008/57/EY 23 ja 25 artiklan menettelyjä.

2.5.6 Jos tekninen järjestelmä on kehitetty soveltamalla 2.5.4 kohdassa säädettyä 10^{-9} perustetta, sovelletaan vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Jos ehdottaja voi kuitenkin osoittaa, että soveltamisjäsenvaltion kansallinen turvallisuustaso voidaan säilyttää, kun häiriön taajuus on suurempi kuin 10^{-9} toimintatuntia kohden, ehdottaja voi käyttää tätä perustetta kyseisessä jäsenvaltiossa.

2.5.7 Täsmällisen riskien estimoinnin ja evaluoinnin on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

a) täsmällisessä riskien estimoinnissa käytettävien menetelmien on kuvastettava asianmukaisesti arvioitavana olevaa järjestelmää ja sen muuttujia (kaikki käyttötilat mukaan lukien);

b) tulosten on oltava riittävän tarkkoja, jotta niitä voidaan käyttää vankkana päätöksenteon tukena. Pienet muutokset syöttötietoja koskevissa oletuksissa tai ennakkoedellytyksissä eivät johda merkittävästi erilaisiin vaatimuksiin.

3. TURVALLISUUSVAATIMUSTEN NOUDATTAMISEN OSOITTAMINEN

3.1 Ennen muutoksen turvallisuushyväksyntää on ehdottajan valvonnassa osoitettava, että riskinarviointiin perustuvat turvallisuusvaatimukset täyttyvät.

3.2 Vaatimusten täyttymisen osoittaminen on kaikkien niiden toimijoiden vastuulla, joiden on 1.1.5 kohdan mukaisesti päätetty vastaavan turvallisuusvaatimusten täyttymisestä.

3.3 Arviointilaitoksen on tehtävä riippumaton arviointi menettelystä, joka on valittu turvallisuusvaatimusten täyttymisen osoittamiseksi, sekä itse vaatimusten täyttämisen osoittamisesta.

3.4 Jos turvallisuustoimenpiteissä, joiden odotetaan täyttävän turvallisuusvaatimukset, on puutteita tai jos turvallisuusvaatimusten noudattamisen osoittamisen yhteydessä havaitaan vaaroja, ehdottajan on arvioitava ja evaluoitava uudelleen asiaan liittyvät riskit 2 kohdan mukaisesti. Uudet vaarat kirjataan vaararekisteriin 4 kohdan mukaisesti.

4. VAARANHALLINTA

4.1 Vaaranhallintaprosessi

4.1.1 Ehdottajan on suunnittelun ja toteutuksen aikana luotava vaararekisteri(t) tai päivitettävä sitä/niitä (jos jo luotu), kunnes muutos hyväksytään tai turvallisuuden arviointikertomus toimitetaan. Vaararekisterin avulla on seurattava tunnistettuihin vaaroihin liittyvien riskien valvonnassa saavutettua edistystä. Kun järjestelmä on hyväksytty ja toiminnassa, infrastruktuurin haltijan tai arvioitavana olevan järjestelmän toiminnasta vastaavan rautatieyrityksen on pidettävä vaararekisteriä yllä turvallisuusjohtamisjärjestelmänsä olennaisena osana.

4.1.2 Vaararekisteriin on kirjattava kaikki riskinarviointiprosessissa tunnistetut vaarat sekä kaikki niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet ja järjestelmää koskevat oletukset. Siinä on viitattava selvästi kunkin vaaran alkuperään ja valittuihin riskin hyväksynnän periaatteisiin ja yksilöitävä selvästi kunkin vaaran torjunnasta vastaava(t) toimija(t).

4.2 **Tiedonvaihto**

Kaikista vaaroista ja niihin liittyvistä turvallisuusvaatimuksista, joita yksi toimija ei voi yksin valvoa, on tiedotettava toiselle asiaan kuuluvalle toimijalle riittävän ratkaisun löytämiseksi yhdessä. Vaarat siirtävän toimijan vaararekisteriin kirjattuja vaaroja pidetään hallittuina vain, kun toinen toimija evaluoi näihin vaaroihin liittyvät riskit, ja kaikki asianomaiset sopivat asian ratkaisemisesta.

5. **RISKINHALLINTAPROSESSIN SOVELTAMISESTA SAATAVAT TIEDOT**

5.1 Ehdottajan on dokumentoitava turvallisuustasojen arvioinnissa sekä turvallisuusvaatimusten noudattamisen arvioinnissa käytetty riskinhallintaprosessi siten, että arviointilaitos voi saada kaikki tiedot, joita tarvitaan sekä riskinhallintaprosessin soveltamisen että sen tulosten soveltuvuuden osoittamiseksi.

5.2 Ehdottajan 5.1 kohdan mukaisesti laatimissa asiakirjoissa on oltava vähintään

a) riskinarviointiprosessin suorittamiseksi nimettyjen organisaation ja asiantuntijoiden kuvaus;

b) riskinarvioinnin eri vaiheiden tulokset ja luettelo kaikista turvallisuusvaatimuksista, jotka on täytettävä riskin alentamiseksi hyväksyttävälle tasolle;

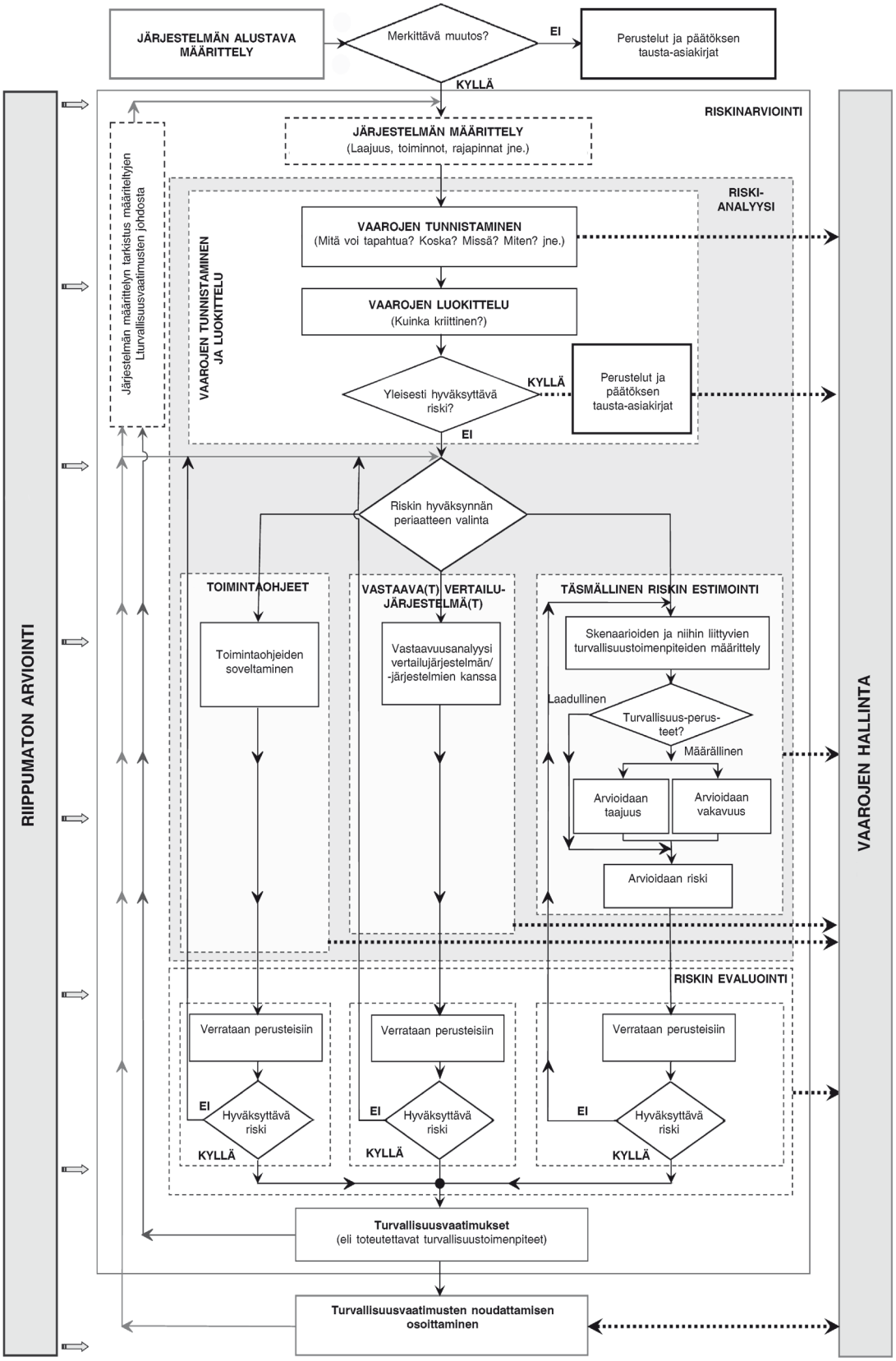
c) näyttö kaikkien tarvittavien turvallisuusvaatimusten noudattamisesta;

d) kaikki järjestelmään liittämisen, sen käyttötoiminnan tai kunnossapidon kannalta merkittävät oletukset, jotka tehtiin järjestelmän määrittelyn, suunnittelun ja riskien arvioinnin aikana.

5.3 Arviointilaitoksen on esitettävä päätelmänsä liitteessä III määritellyssä turvallisuuden arviointikertomuksessa.

Lisäys

Riskinhallintaprosessi ja riippumaton arviointi



LIITE II

ARVIOINTILAITOKSEN AKKREDITOINTIA TAI TUNNUSTAMISTA KOSKEVAT PERUSTEET

1. Arviointilaitoksen on täytettävä kaikki ISO/IEC 17020:2012 -standardissa ja sen myöhemmissä muutoksissa olevat vaatimukset. Arviointilaitoksen on tehtävä ammattiarvio suorittaessaan kyseisessä standardissa määriteltyä tarkastustyötä. Arviointilaitoksen on täytettävä sekä yleiset kyseistä standardia koskevat pätevyys- ja riippumattomuusperusteet että seuraavat pätevyyttä koskevat erityisperusteet:

   a) pätevyys riskinhallinnassa: tietämys ja kokemus standardoiduista turvallisuusanalyysitekniikoista ja asianomaisista standardeista;

   b) kaikki asianmukaiset valmiudet arvioida rautatiejärjestelmän osat, joihin muutos vaikuttaa;

   c) pätevyys soveltaa asianmukaisesti turvallisuusjohtamis- ja laadunhallintajärjestelmiä tai tarkastaa hallintajärjestelmiä.

2. Direktiivin 2008/57/EY 28 artiklan ilmoitettujen laitosten ilmoittamista koskevia säännöksiä vastaavasti arviointilaitoksen on oltava akkreditoitu tai tunnustettu rautatiejärjestelmän pätevyysalueiden tai sen niiden osien osalta, joita koskee olennainen turvallisuusvaatimus, myös rautatiejärjestelmän käyttötoimintaan ja kunnossapitoon liittyvän pätevyysalueen osalta.

3. Arviointilaitoksen on oltava akkreditoitu tai tunnustettu riskinhallinnan yleisen johdonmukaisuuden ja arvioitavana olevan järjestelmän koko rautatiejärjestelmään yhdistämisen arvioimiseksi. Tähän kuuluu arviointilaitoksen pätevyys tarkastaa seuraavat seikat:

   a) organisaatio eli järjestelyt, joilla varmistetaan koordinoitu lähestymistapa järjestelmän turvallisuuden saavuttamiseksi tulkitsemalla ja soveltamalla yhdenmukaisesti riskinhallintatoimenpiteitä osajärjestelmien riskienhallintamenetelmissä;

   b) menettelyt eli turvallisuutta osajärjestelmän ja järjestelmän tasolla tukevien eri sidosryhmien käyttämien menetelmien ja resurssien arviointi; ja

   c) riskinarvioinnin asianmukaisuuden ja kattavuuden sekä koko järjestelmän turvallisuuden tason arvioimiseksi tarvittavat tekniset näkökohdat.

4. Arviointilaitos voidaan akkreditoida tai tunnustaa yhden, useamman tai kaikkien 2 ja 3 kohdassa luetellun pätevyysalueen osalta.

LIITE III

ARVIOINTILAITOKSEN TURVALLISUUDEN ARVIOINTIKERTOMUS

Arviointilaitoksen turvallisuuden arviointikertomuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

a) arviointilaitoksen tunnistustiedot;

b) riippumaton arviointisuunnitelma;

c) riippumattoman arvioinnin laajuuden ja sen rajausten määrittely;

d) riippumattoman arvioinnin tulokset, mukaan lukien erityisesti seuraavat:

   i) yksityiskohtaiset tiedot riippumattoman arvioinnin toimista, joilla tarkastetaan tämän asetuksen säännösten noudattaminen;

   ii) todetut tapaukset, joissa tämän asetuksen säännöksiä on jätetty noudattamatta, ja arviointilaitoksen suositukset;

e) riippumattoman arvioinnin päätelmät.