IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 402/2013

z dne 30. aprila 2013

o skupni varnostni metodi za ovrednotenje in oceno tveganja ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 352/2009

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varnosti na železnicah Skupnosti ter o spremembi Direktive Sveta 95/18/ES o izdaji licence prevoznikom v železniškem prometu in Direktive 2001/14/ES o dodeljevanju železniških infrastrukturnih zmogljivosti, naložitvi uporabnin za uporabo železniške infrastrukture in podeljevanju varnostnega spričevala (Direktiva o varnosti na železnici) ([1]), ter zlasti člena 6(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 2004/49/ES bi bilo skupne varnostne metode (SVM) treba uvajati postopno, da se ohrani ter, kadar je to potrebno in izvedljivo, izboljša visoka raven varnosti.

(2) Dne 12. oktobra 2010 je Komisija pooblastila Evropsko železniško agencijo (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu z Direktivo 2004/49/ES za revizijo Uredbe Komisije (ES) št. 352/2009 z dne 24. aprila 2009 o sprejetju skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Revizija bi morala zajemati rezultate analize, ki jo je opravila Agencija v skladu s členom 9(4) Uredbe, in sicer v zvezi s splošno učinkovitostjo SVM za ovrednotenje in oceno tveganja ter izkušnjami z njeno uporabo kot tudi nadaljnjim razvojem vloge in odgovornosti ocenjevalnega organa iz člena 6 navedene uredbe. Revizija bi morala vključevati tudi zahteve glede usposobljenosti (z razvojem sheme za priznavanje oz. akreditacijo) za ocenjevalni organ v skladu z njegovo vlogo v SVM, in sicer z namenom, da se izboljša jasnost in tako prepreči razlike v uporabi v različnih državah članicah, pri čemer se upoštevajo vmesniki z obstoječimi postopki Unije za certificiranje in izdajo dovoljenj v železniškem sektorju. Če je to izvedljivo, bi revizija Uredbe (ES) št. 352/2009 morala zajemati tudi nadaljnji razvoj meril sprejemanja tveganj, ki bi se lahko uporabila za oceno sprejemljivosti tveganja med eksplicitno oceno in ovrednotenjem tveganja. Agencija je v skladu s pooblastilom Komisiji predložila priporočilo o reviziji SVM, ki ga je podprla s poročilom o oceni učinka. Ta uredba temelji na navedenem priporočilu Agencije.

(3) V skladu z Direktivo 2004/49/ES bi osnovni elementi za sistem varnega upravljanja morali vključevati postopke in metode za ovrednotenje tveganja in izvedbo ukrepov nadzorovanja tveganja, kadar koli sprememba obratovalnih pogojev ali novi material pomenita novo tveganje za infrastrukturo ali obratovanje. Ta uredba zajema bistvene elemente sistema varnega upravljanja.

(4) Člen 14a(3) Direktive 2004/49/ES od subjekta, zadolženega za vzdrževanje, zahteva, naj vzpostavi sistem vzdrževanja, da se zagotovi, da vozila, za katerih vzdrževanje je zadolžen, varno obratujejo. Za obvladovanje sprememb opreme, postopkov, organizacije, kadrovske strukture ali vmesnikov, bi morali subjekti, zadolženi za vzdrževanje, imeti vzpostavljene postopke za oceno tveganja. Navedena zahteva za sistem vzdrževanja je prav tako zajeta v tej uredbi.

(5) Zaradi uporabe Direktive Sveta 91/440/EGS z dne 29. julija 1991 o razvoju železnic Skupnosti ([3]) in člena 9(2) Direktive 2004/49/ES bi bilo treba nameniti posebno pozornost upravljanju s tveganji pri vmesnikih med udeleženci, za katere se uporablja ta direktiva.

(6) Člen 15 Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti ([4]) državam članicam nalaga, naj izvedejo vse primerne ukrepe, da zagotovijo začetek obratovanja strukturnih podsistemov, ki so del železniškega sistema, samo, če so zasnovani, zgrajeni in vgrajeni tako, da ob vključitvi v železniški sistem izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve. Države članice morajo preveriti zlasti tehnično združljivost teh podsistemov z železniškim sistemom, v katerega se vključujejo, ter varno vključitev teh podsistemov v skladu s področjem uporabe te uredbe.

(7) Nesprejetje skupnega pristopa za določanje in dokazovanje skladnosti s stopnjami varnosti in varnostnimi zahtevami železniškega sistema med državami članicami

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

je ena od ovir pri liberalizaciji železniškega trga. Takšen skupni pristop bi bilo treba določiti s to uredbo.

(8) Da bi omogočili vzajemno priznavanje med državami članicami, bi morale biti metode za ugotavljanje tveganj in upravljanje z njimi ter metode dokazovanja, da železniški sistemi na ozemlju Unije izpolnjujejo varnostne zahteve, usklajene med akterji, ki sodelujejo pri razvoju in delovanju železniškega sistema. Najprej je treba uskladiti postopke in metode za ovrednotenje tveganja in izvajanje nadzornih ukrepov, kadar koli sprememba obratovalnih pogojev ali novi material pomenita novo tveganje za infrastrukturo ali obratovanje, kot je določeno v točki 2(d) Priloge III k Direktivi 2004/49/ES.

(9) Če ne obstaja nikakršen priglašen nacionalni predpis, ki bi določal, ali je sprememba pomembna za varnost v državi članici, bi moralo podjetje ali organizacija, odgovorna za uvedbo spremembe (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj), na začetku pretehtati morebitni učinek zadevne spremembe na varnost železniškega sistema. Če predlagana sprememba vpliva na varnost, bi moral predlagatelj strokovno oceniti pomembnost spremembe na podlagi meril, ki bi jih bilo treba določiti v tej uredbi. Na podlagi te ocene naj bi bila oblikovana ena od treh ugotovitev. V prvem primeru sprememba ne velja za pomembno in bi predlagatelj moral uvesti spremembo ob uporabi lastne varnostne metode. V drugem primeru sprememba velja za pomembno in bi predlagatelj moral uvesti spremembo ob uporabi te uredbe, pri čemer posebna intervencija nacionalnega varnostnega organa ni potrebna. V tretjem primeru sprememba velja za pomembno, vendar obstajajo določbe na ravni Evropske unije, v skladu s katerimi je potrebna posebna intervencija ustreznega nacionalnega varnostnega organa, kot na primer novo dovoljenje za začetek obratovanja vozila ali revizija/posodobitev varnostnega pooblastila prevoznika v železniškem prometu ali revizija/posodobitev varnostnega pooblastila upravljavca železniške infrastrukture.

(10) Kadar pride do spremembe v železniškem sistemu, ki je že v uporabi, bi bilo treba pomembnost spremembe oceniti tudi ob upoštevanju vseh sprememb, povezanih z varnostjo, ki vplivajo na isti del sistema od začetka veljavnosti te uredbe ali od zadnje uporabe postopka upravljanja s tveganji iz te uredbe, pri čemer se upošteva poznejši datum. Namen tega je oceniti, ali vse spremembe skupaj pomenijo pomembno spremembo, ki zahteva popolno uporabo SVM za ovrednotenje in oceno tveganja.

(11) Sprejemljivost tveganj pomembne spremembe bi bilo treba ovrednotiti z enim ali več od naslednjih načel sprejemanja tveganja: uporabo kodeksa ravnanja, primerjavo s podobnimi deli železniškega sistema ali eksplicitno oceno tveganja. Vsa načela so bila uspešno uporabljena pri številnih železniških napravah ter v drugih načinih prevoza in drugih sektorjih. Načelo „eksplicitne ocene tveganja“ se pogosto uporabi za kompleksne ali inovativne spremembe. Za izbiro uporabljenega načela bi moral biti odgovoren predlagatelj.

(12) Kadar se uporabi splošno priznan kodeks ravnanja, bi moralo biti torej možno zmanjšati vpliv uporabe SVM v skladu z načelom sorazmernosti. Kadar obstajajo določbe na ravni Unije, ki zahtevajo posebno intervencijo nacionalnega varnostnega organa, bi moralo biti temu organu dovoljeno delovati kot neodvisni ocenjevalni organ, da se preprečijo dvojno preverjanje, neupravičeni stroški za sektor in čas do uvedbe na trgu.

(13) Če želi Agencija Komisiji poročati o učinkovitosti in uporabi te uredbe ter ji, če je to primerno, svetovati, kako jo izboljšati, bi ji moralo biti omogočeno zbrati ustrezne informacije od različnih udeležencev, vključno z nacionalnimi varnostnimi organi, certifikacijskimi organi, subjekti, zadolženimi za vzdrževanje tovornih vagonov, in drugimi subjekti, zadolženimi za vzdrževanje, ki ne spadajo v področje uporabe Uredbe Komisije (EU) št. 445/2011 z dne 10. maja 2011 o sistemu podeljevanja spričevala subjekta, zadolženega za vzdrževanje, za tovorne vagone ([1]).

(14) Ocenjevalnemu organu akreditacijo običajno dodeli nacionalni akreditacijski organ, ki ima izključno pristojnost, da oceni, ali ocenjevalni organ izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi. Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ([2]) vsebuje natančne določbe o pristojnosti teh nacionalnih akreditacijskih organov.

(15) Kadar usklajena zakonodaja Unije za svoje izvajanje določa izbiro organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji za prednostni način, s katerim organi dokažejo svojo tehnično usposobljenost, šteti pregledno akreditacijo, kakršna je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. V takih primerih bi morala država članica Komisiji in drugim državam članicam predložiti vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje pristojnosti organa za priznavanje, ki ga izbere za izvajanje zakonodaje Unije. Da bi dosegli podobno raven kakovosti in zaupanja, kot

([1]) UL L 122, 11.5.2011, str. 22.
([2]) UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

je pričakovana z akreditacijo, bi za priznavanje zahteve in predpisi za vrednotenje ter nadzor ocenjevalnih organov morali biti enakovredni tistim, ki se uporabljajo za akreditacijo.

(16) Neodvisen in pristojen zunanji ali notranji posameznik, organizacija ali subjekt, nacionalni varnostni organ, priglašeni organ ali organ, imenovan v skladu s členom 17 Direktive 2008/57/ES, bi lahko delovali kot ocenjevalni organ, če izpolnjujejo merila iz Priloge II.

(17) Priznanje notranjih ocenjevalnih organov, ki je skladno s to uredbo, ne zahteva takojšnjega pregleda varnostnih spričeval, ki so prevoznikom v železniškem prometu že bila izdana, varnostnih pooblastil, izdanih upravljavcem infrastrukture, niti spričeval, izdanih subjektom, zadolženim za vzdrževanje. Zanje se revizija lahko opravi ob naslednji prošnji za obnovitev ali posodobitev varnostnega spričevala, varnostnega pooblastila ali spričevala subjektu, zadolženemu za vzdrževanje.

(18) V okviru obstoječe zakonodaje ni nikakršnih omejitev glede števila ocenjevalnih organov, ki se jih akreditira ali prizna v vsaki državi članici, niti ni obveznosti, da mora obstajati vsaj en tak organ. Če ocenjevalni organ v obstoječi zakonodaji Unije ali nacionalni zakonodaji še ni imenovan, lahko predlagatelj imenuje kateri koli ocenjevalni organ v Uniji ali v tretji državi, ki je akreditiran v skladu z enakovrednimi merili in izpolnjuje zahteve, enakovredne zahtevam iz te uredbe. Država članica bi morala imeti možnost uporabiti akreditacijo ali priznanje ali katero koli kombinacijo teh dveh možnosti.

(19) Uredba (ES) št. 352/2009 je zastarela in jo je zato treba nadomestiti s to uredbo.

(20) Glede na nove zahteve, uvedene s to uredbo glede akreditacije in priznavanja ocenjevalnega organa, bi moralo biti izvajanje te uredbe odloženo, da bi imeli zadevni udeleženci na razpolago dovolj časa za vzpostavitev in izvajanje tega novega skupnega pristopa.

(21) Ukrepi iz te uredbe so usklajeni z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 27(1) Direktive 2004/49/ES –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina

1. V tej uredbi je določena revidirana skupna varnostna metoda (SVM) za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES.

2. Ta uredba olajšuje dostop do trga storitev v železniškem prometu s harmonizacijo:

(a) postopkov upravljanja s tveganji, ki se uporabljajo za ocenjevanje učinka sprememb na ravni varnosti in skladnost z varnostnimi zahtevami;

(b) izmenjave informacij, ki se nanašajo na varnost, med različnimi udeleženci v železniškem sektorju, da bi varnost upravljali na različnih vmesnikih, ki obstajajo v tem sektorju;

(c) rezultatov, zbranih z uporabo postopka upravljanja s tveganji.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za predlagatelja, kakor je opredeljen v členu 3(11), pri vsaki spremembi železniškega sistema v državi članici.

Take spremembe so lahko tehničnega, operativnega ali organizacijskega značaja. Kar zadeva organizacijske spremembe, se v skladu s pravili iz člena 4 obravnavajo samo spremembe, ki bi lahko vplivale na operativne ali vzdrževalne postopke.

2. Če se na podlagi ocene v skladu z merili iz člena 4(2)(a) do (f):

(a) sprememba šteje za pomembno, se uporabi postopek upravljanja s tveganji iz člena 5;

(b) sprememba šteje za nepomembno, je dovolj, da se vodi ustrezna dokumentacija, ki vsebuje utemeljitev odločitve.

3. Ta uredba se uporablja tudi za strukturne podsisteme, za katere se uporablja Direktiva 2008/57/ES:

(a) če se v ustreznih tehničnih specifikacijah za interoperabilnost (TSI) zahteva ocena tveganja; v tem primeru bo v TSI po potrebi določeno, kateri deli te uredbe se uporabljajo;

(b) če je sprememba pomembna, kot je določeno v členu 4(2), se postopek upravljanja s tveganji iz člena 5 uporabi pri začetku obratovanja strukturnih podsistemov, da se zagotovi njihova varna vključitev v obstoječi sistem v skladu s členom 15(1) Direktive 2008/57/ES.

4. Uporaba te uredbe v primeru iz odstavka 3(b) tega člena ne sme privesti do zahtev, ki bi nasprotovale zahtevam iz ustreznih TSI. Če pride do takih nasprotij, predlagatelj obvesti zadevne države članice, ki se nato lahko odločijo zahtevati revizijo TSI v skladu s členom 6(2) ali členom 7 Direktive 2008/57/ES ali odstopanje v skladu s členom 9(2) navedene direktive.

5. Železniški sistemi, izvzeti iz področja uporabe Direktive 2004/49/ES v skladu z njenim členom 2(2), so izvzeti iz področja uporabe te uredbe.

6. Določbe Uredbe (ES) št. 352/2009 se še naprej uporabljajo v zvezi s projekti, ki so na datum uporabe te uredbe v poznejši fazi razvoja v smislu člena 2(t) Direktive 2008/57/ES.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporablja opredelitev pojmov iz člena 3 Direktive 2004/49/ES.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

1. „tveganje“ pomeni pogostost pojavnosti nesreč in motenj, pri katerih nastane škoda (zaradi nevarnosti), ter stopnjo resnosti te škode;

2. „analiza tveganja“ pomeni sistematično uporabo vseh razpoložljivih informacij za prepoznavanje nevarnosti in oceno tveganja;

3. „ovrednotenje tveganja“ pomeni postopek, ki temelji na analizi tveganja, s katerim se ugotovi, ali je bila dosežena sprejemljiva raven tveganja;

4. „ocena tveganja“ pomeni celovit postopek, ki obsega analizo tveganja in ovrednotenje tveganja;

5. „varnost“ pomeni odsotnost nesprejemljivih tveganj škode;

6. „upravljanje s tveganji“ pomeni sistematično uporabo politik, postopkov in praks upravljanja za analizo, ovrednotenje in nadzor tveganj;

7. „vmesniki“ pomeni vse točke, kjer v življenjskem ciklu sistema ali podsistema prihaja do interakcij, vključno z delovanjem in vzdrževanjem, na katerih različni udeleženci v železniškem sektorju sodelujejo zaradi upravljanja s tveganji;

8. „udeleženci“ pomeni vse strani, ki neposredno ali prek pogodbenih dogovorov sodelujejo pri uporabi te uredbe;

9. „varnostne zahteve“ pomeni varnostne značilnosti (kvalitativne ali kvantitativne) sistema in njegovega delovanja (vključno z operativnimi predpisi) ter vzdrževanje, potrebno za izpolnjevanje pravnih varnostnih ciljev ali varnostnih ciljev družbe;

10. „varnostni ukrepi“ pomeni skupino ukrepov za zmanjševanje pogostosti pojavnosti nevarnosti ali blažitev njenih posledic, da se doseže in/ali ohrani sprejemljiva raven tveganja;

11. „predlagatelj“ pomeni eno od naslednjega:

    (a) prevoznik v železniškem prometu ali upravljavec infrastrukture, ki izvaja ukrepe nadzorovanja tveganja v skladu s členom 4 Direktive 2004/49/ES;

    (b) subjekt, zadolžen za vzdrževanje, ki izvaja ukrepe v skladu s členom 14a(3) Direktive 2004/49/ES;

    (c) naročnik ali proizvajalec, ki priglašeni organ poziva k uporabi postopka za ES-verifikacijo v skladu s členom 18(1) Direktive 2008/57/ES, ali organ, imenovan v skladu s členom 17(3) navedene direktive;

    (d) prosilec za dovoljenje za začetek obratovanja strukturnih podsistemov;

12. „poročilo o varnostni oceni“ pomeni dokument, ki vsebuje zaključke, do katerih je prišel ocenjevalni organ med oceno sistema;

13. „nevarnost“ pomeni stanje, ki bi lahko privedlo do nesreče;

14. „ocenjevalni organ“ pomeni neodvisno in pristojno zunanjo ali notranjo osebo, organizacijo ali subjekt, ki na podlagi dokazov preveri, ali sistem izpolnjuje varnostne zahteve, in o tem sprejme odločitev;

15. „merila sprejemanja tveganja“ pomeni merila za ocenjevanje sprejemljivosti določenega tveganja; ta merila se uporabljajo za to, da se ugotovi, ali je raven tveganja dovolj nizka, da niso potrebni takojšnji ukrepi za njegovo nadaljnje zmanjšanje;

16. „evidenca nevarnosti“ pomeni dokument, v katerem so navedene ugotovljene nevarnosti, z njimi povezani ukrepi, njihov izvor ter organizacija, ki upravlja z njimi;

17. „ugotavljanje nevarnosti“ pomeni postopek za prepoznavanje, navajanje in opredelitev nevarnosti;

18. „načelo sprejemanja tveganja“ pomeni pravila, na podlagi katerih se zaključi, ali je tveganje, povezano z eno ali več nevarnostmi, sprejemljivo;

19. „kodeks ravnanja“ pomeni niz napisanih pravil, s katerimi je mogoče ob pravilni uporabi nadzorovati eno ali več posebnih nevarnosti;

20. „referenčni sistem“ pomeni sistem, za katerega se je v praksi izkazalo, da je njegova stopnja varnosti sprejemljiva in v primerjavi s katerim je mogoče ovrednotiti sprejemljivost tveganj v sistemu, ki se ocenjuje;

21. „ocenjevanje tveganj“ pomeni postopek merjenja ravni analiziranih tveganj, ki vključuje naslednje stopnje: oceno pogostosti, analizo posledic in njihovo integracijo;

22. „tehnični sistem“ pomeni proizvod ali skupino proizvodov, vključno z zasnovo, uvedbo in podporno dokumentacijo; razvoj tehničnega sistema se prične z določitvijo zahtev, konča pa z njegovo odobritvijo; čeprav se upošteva zasnova ustreznih vmesnikov s človeškim vedenjem, človeški izvajalci in njihova dejanja niso vključeni v tehnični sistem; postopek vzdrževanja je opisan v priročnikih za vzdrževanje, vendar ni del tehničnega sistema;

23. „katastrofalne posledice“ pomeni smrtne žrtve in/ali več težje ranjenih in/ali veliko škodo za okolje, ki jih povzroči nesreča;

24. „potrditev varnosti“ pomeni status, ki ga spremembi dodeli predlagatelj na podlagi poročila o varnostni oceni, ki ga je pripravil ocenjevalni organ;

25. „sistem“ pomeni kateri koli del železniškega sistema, ki je predmet spremembe, pri čemer je sprememba lahko tehničnega, operativnega ali organizacijskega značaja;

26. „priglašeni nacionalni predpis“ pomeni kateri koli nacionalni predpis, ki ga države članice priglasijo v skladu z Direktivo Sveta 96/48/ES [1] ali Direktivo 2001/16/ES Evropskega parlamenta in Sveta [2] ter direktivama 2004/49/ES in 2008/57/ES;

27. „certifikacijski organ“ pomeni certifikacijski organ, kakor je opredeljen v členu 3 Uredbe (EU) št. 445/2011;

28. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, kakor je opredeljen v členu 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

29. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

30. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v členu 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

31. „priznanje“ pomeni potrdilo nacionalnega organa, ki ni nacionalni akreditacijski organ, da ocenjevalni organ izpolnjuje zahteve iz Priloge II k tej uredbi, da lahko opravlja neodvisno dejavnost ocene iz člena 6(1) in (2).

Člen 4

Pomembne spremembe

1. Če ni priglašenega nacionalnega predpisa, ki bi določal, ali je sprememba v državi članici pomembna ali ne, predlagatelj pretehta morebitni učinek zadevne spremembe na varnost železniškega sistema.

Če predlagana sprememba ne vpliva na varnost, ni treba uporabiti postopka upravljanja s tveganji iz člena 5.

2. Če predlagana sprememba vpliva na varnost, predlagatelj strokovno oceni pomembnost spremembe na podlagi naslednjih meril:

(a) posledice odpovedi: verjeten najslabši možni potek dogodkov v primeru odpovedi ocenjevanega sistema, pri čemer se upoštevajo obstoječi varnostni ukrepi zunaj ocenjevanega sistema;

(b) novosti, ki se uvede s spremembo: to se nanaša tako na inovacije v železniškem sektorju kot tudi na novosti v organizaciji, ki uvaja spremembo;

(c) kompleksnosti spremembe;

(d) spremljanja: nezmožnost spremljanja uvedenih sprememb v življenjskem ciklu sistema in ustrezne intervencije;

(e) reverzibilnosti: nezmožnost ponovne uporabe sistema, kakršen je bil pred spremembo;

(f) dodatnosti: ocena pomembnosti spremembe, pri čemer se upoštevajo vse nedavne z varnostjo povezane spremembe ocenjevanega sistema, ki ne veljajo za pomembne.

3. Predlagatelj vodi ustrezno dokumentacijo, ki vsebuje utemeljitev njegove odločitve.

Člen 5

Postopek upravljanja s tveganji

1. Predlagatelj je odgovoren za uporabo te uredbe, vključno z oceno pomembnosti spremembe na podlagi meril iz člena 4, in za izvajanje postopka upravljanja s tveganji iz Priloge I.

2. Predlagatelj zagotovi, da so tveganja, ki jih ustvarijo njegovi dobavitelji in ponudniki storitev, vključno z njihovimi podizvajalci, prav tako upravljana v skladu s to uredbo. V ta namen lahko predlagatelj prek pogodbenih dogovorov zahteva, naj dobavitelji in ponudniki storitev, vključno z njihovimi podizvajalci, sodelujejo v postopku upravljanja s tveganji iz Priloge I.

Člen 6

Neodvisno ocenjevanje

1. Ocenjevalni organ opravi neodvisno oceno ustreznosti uporabe postopka upravljanja s tveganji iz Priloge I in rezultatov uporabe tega postopka. Ta ocenjevalni organ izpolnjuje merila iz Priloge II. Kadar ocenjevalni organ ni imenovan že z obstoječo zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo, predlagatelj imenuje svoj ocenjevalni organ v najzgodnejši ustrezni fazi postopka ocene tveganja.

2. Da bi opravil neodvisno oceno ocenjevalni organ:

(a) zagotovi, da ima poglobljeno razumevanje pomembne spremembe na podlagi dokumentacije, ki mu jo je predložil predlagatelj;

(b) opravi oceno postopkov, ki se uporabljajo za upravljanje varnosti in kakovosti med načrtovanjem in izvajanjem pomembne spremembe, če teh postopkov ni že potrdil ustrezni pristojni organ za ugotavljanje skladnosti;

(c) opravi oceno uporabe teh postopkov varnosti in kakovosti med načrtovanjem in izvajanjem pomembne spremembe.

Po koncu ocene v skladu s točkami (a), (b) in (c) ocenjevalni organ poda poročilo o oceni varnosti, ki je predvideno v členu 15 in Prilogi III.

3. Podvajanju dela se je treba izogniti v naslednjih ocenah:

(a) ocena skladnosti sistema varnega upravljanja in sistema vzdrževanja subjektov, zadolženih za vzdrževanje v skladu z zahtevami iz Direktive 2004/49/ES, in

(b) ocena skladnosti, ki jo opravi priglašeni organ, kakor je opredeljeno v členu 2(j) Direktive 2008/57/ES, ali organ, imenovan v skladu s členom 17 navedene direktive, in

[1] UL L 235, 17.9.1996, str. 6.
[2] UL L 110, 20.4.2001, str. 1.

(c) vse neodvisne ocene, ki jih opravi ocenjevalni organ v skladu s to uredbo.

4. Predlagatelj lahko brez poseganja v zakonodajo Unije izbere nacionalni varnostni organ kot ocenjevalni organ, če nacionalni varnostni organ ponuja to storitev in če pomembne spremembe zadevajo naslednje primere:

(a) vozilo potrebuje dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členom 22(2) in členom 24(2) Direktive 2008/57/ES;

(b) vozilo potrebuje dodatno dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členom 23(5) in členom 25(4) Direktive 2008/57/ES;

(c) varnostno spričevalo je treba podaljšati zaradi spremembe vrste ali obsega dejavnosti v skladu s členom 10(5) Direktive 2004/49/ES;

(d) varnostno spričevalo je treba zaradi bistvenih sprememb varnostnega regulativnega okvira revidirati v skladu s členom 10(5) Direktive 2004/49/ES;

(e) varnostno pooblastilo je treba podaljšati zaradi bistvene spremembe železniške infrastrukture, signalizacije, oskrbe z energijo ali načel za njeno delovanje in vzdrževanje v skladu s členom 11(2) Direktive 2004/49/ES;

(f) varnostno pooblastilo je treba zaradi bistvenih sprememb varnostnega regulativnega okvira revidirati v skladu s členom 11(2) Direktive 2004/49/ES.

Če pomembna sprememba zadeva strukturni podsistem, za katerega je potrebno dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členom 15(1) ali členom 20 Direktive 2008/57/ES, lahko predlagatelj izbere nacionalni varnostni organ kot ocenjevalni organ, če nacionalni varnostni organ ponuja to storitev, razen če je predlagatelj za to nalogo že zadolžil priglašeni organ v skladu s členom 18(2) navedene direktive.

Člen 7

Akreditacija/priznanje ocenjevalnega organa

Ocenjevalni organ iz člena 6 je lahko:

(a) akreditiran s strani nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 13(1) v skladu z merili iz Priloge II ali

(b) priznan s strani organa za priznavanje iz člena 13(1) v skladu z merili iz Priloge II ali

(c) nacionalni varnostni organ v skladu z zahtevo iz člena 9(2).

Člen 8

Sprejetje akreditacije/priznanja

1. Pri podeljevanju varnostnega spričevala ali varnostnega pooblastila v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 1158/2010 [1] oziroma Uredbo Komisije (EU) št. 1169/2010 [2] nacionalni varnostni organ sprejme akreditacijo ali priznanje s strani države članice v skladu s členom 7 kot dokazilo o sposobnosti prevoznika v železniškem prometu ali upravljavca infrastrukture, da deluje kot ocenjevalni organ.

2. Pri izdaji spričevala subjektu, zadolženemu za vzdrževanje v skladu z Uredbo (EU) št. 445/2011, certifikacijski organ od države članice tako akreditacijo ali priznanje sprejme kot dokazilo o sposobnosti subjekta, zadolženega za vzdrževanje, da deluje kot ocenjevalni organ.

Člen 9

Vrste priznanj ocenjevalnega organa

1. Uporabijo se lahko naslednje vrste priznanj ocenjevalnega organa:

(a) priznanje države članice subjektu, zadolženemu za vzdrževanje, organizaciji ali delu organizacije ali posamezniku;

(b) priznanje nacionalnega varnostnega organa o zmožnosti organizacije ali dela organizacije ali posameznika, da opravi neodvisno oceno z ocenjevanjem in nadzorom sistema varnega upravljanja prevoznika v železniškem prometu ali upravljavca infrastrukture;

(c) kadar nacionalni varnostni organ deluje kot certifikacijski organ v skladu s členom 10 Uredbe (EU) št. 445/2011, priznanje nacionalnega varnostnega organa o zmožnosti organizacije ali dela organizacije ali posameznika, da opravi neodvisno oceno z ocenjevanjem in nadzorom sistema vzdrževanja subjekta, zadolženega za vzdrževanje;

(d) priznanje s strani organa za priznavanje, ki ga imenuje država članica, da je subjekt, zadolžen za vzdrževanje, organizacija ali del organizacije ali posameznik sposoben opravljati neodvisno oceno.

2. Ko država članica prizna nacionalni varnostni organ kot ocenjevalni organ, je ta država članica odgovorna, da zagotovi, da nacionalni varnostni organ izpolnjuje zahteve iz Priloge II; v tem primeru morajo biti funkcije nacionalnega varnostnega organa kot ocenjevalnega organa dokazljivo neodvisne od drugih funkcij nacionalnega varnostnega organa.

Člen 10

Veljavnost priznanja

1. V primerih iz člena 9(1)(a) in (d) ter člena 9(2) obdobje veljavnosti priznanja ne sme presegati 5 let od dneva, ko se podeli.

2. V primerih iz člena 9(1)(b):

(a) mora biti izjava o priznanju za prevoznika v železniškem prometu ali upravljavca infrastrukture navedena na

[1] UL L 326, 10.12.2010, str. 11.
[2] UL L 327, 11.12.2010, str. 13.

ustreznem varnostnem spričevalu v polju 5 „Dodatne informacije“ usklajenega obrazca varnostnih spričeval iz Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 653/2007 ([1]) in v ustreznem delu varnostnih dovoljenj;

(b) je obdobje veljavnosti priznanja treba omejiti na veljavnost varnostnega spričevala ali pooblastila, v okviru katerega je podeljeno. V tem primeru je treba v naslednji vlogi za obnovitev ali posodobitev varnostnega spričevala ali pooblastila vključiti zahtevek za priznanje.

3. V primerih iz člena 9(1)(c):

(a) se izjava o priznanju za subjekt, zadolžen za vzdrževanje, navede na ustreznem spričevalu v polju 5 „Dodatne informacije“ usklajenega obrazca spričeval za subjekte, zadolžene za vzdrževanje, iz Priloge V ali, če je primerno, Priloge VI k Uredbi (EU) št. 445/2011;

(b) obdobje veljavnosti priznanja je omejeno na veljavnost spričevala, ki ga je izdal certifikacijski organ, v okviru katerega je bilo izdano. V tem primeru je treba v naslednji vlogi za obnovitev ali posodobitev navedenega spričevala vključiti zahtevek za priznanje.

Člen 11

Nadzor s strani organa za priznavanje

1. Po analogiji z zahtevami iz člena 5(3) in (4) Uredbe (ES) št. 765/2008 glede akreditacije organ za priznavanje opravlja redni nadzor, da se preveri, ali ocenjevalni organ, ki ga je priznal, še naprej izpolnjuje merila iz Priloge II v obdobju veljavnosti priznanja.

2. Če ocenjevalni organ ne izpolnjuje več meril iz Priloge II, organ za priznavanje omeji področje uporabe priznanja, odloži ali prekliče priznanje, odvisno od stopnje neskladnosti.

Člen 12

Opuščena merila, kadar pomembne spremembe ni treba vzajemno priznati

Kadar ocene tveganja pomembne spremembe ni treba vzajemno priznati, predlagatelj imenuje ocenjevalni organ, ki izpolnjuje vsaj zahteve glede usposobljenosti, neodvisnosti in nepristranskosti iz Priloge II. Druge zahteve iz odstavka 1 Priloge II se lahko opustijo po dogovoru z nacionalnim varnostnim organom na nediskriminatoren način.

Člen 13

Predložitev informacij Agenciji

1. Če je primerno, države članice najpozneje do 21. maja 2015 obvestijo Agencijo, kdo je njihov nacionalni akreditacijski organ in/ali organ za priznavanje ali organi za priznavanje za namene te uredbe in katere ocenjevalne organe so priznale v skladu s členom 9(1)(a). Sporočijo tudi vse spremembe v zvezi s temi organi, in sicer v roku enega meseca po spremembi. Agencija da te informacije na voljo javnosti.

2. Nacionalni akreditacijski organ najpozneje do 21. maja 2015 obvesti Agencijo o akreditiranih ocenjevalnih organih kot tudi o področju pristojnosti, za katero so ti ocenjevalni organi akreditirani, kot je določeno v točkah 2 in 3 Priloge II. Sporoči tudi vse spremembe v zvezi z navedenim, in sicer v roku enega meseca po spremembi. Agencija da te informacije na voljo javnosti.

3. Organ za priznavanje najpozneje do 21. maja 2015 obvesti Agencijo o priznanih ocenjevalnih organih kot tudi o področju pristojnosti, za katero so ti ocenjevalni organi priznani, kot je določeno v točkah 2 in 3 Priloge II. Sporoči tudi vse spremembe v zvezi z navedenim, in sicer v enem mesecu po spremembi. Agencija da te informacije na voljo javnosti.

Člen 14

Podpora Agencije akreditaciji ali priznanju ocenjevalnega organa

1. Agencija organizira strokovna vrednotenja med organi za priznavanje, ki temeljijo na enakih načelih, kot so določena v členu 10 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Agencija v sodelovanju z Evropskim združenjem za akreditacijo (EA) organizira usposabljanje o tej uredbi, namenjeno nacionalnim akreditacijskim organom in organom za priznavanje, najmanj ob vsakem novem pregledu te uredbe.

Člen 15

Poročila o varnostni oceni

1. Ocenjevalni organ predlagatelju predloži poročilo o varnostni oceni v skladu z zahtevami iz Priloge III. Predlagatelj je odgovoren za določitev, če in kako je treba upoštevati zaključke poročila o varnostni oceni za namene potrditve varnosti ocenjene spremembe. Predlagatelj upraviči in dokumentira tisti del poročila o varnostni oceni, o katerem se na koncu ne strinja.

2. V primeru iz člena 2(3)(b) nacionalni varnostni organ v skladu z odstavkom 5 tega člena sprejme izjavo iz člena 16 pri svoji odločitvi o odobritvi začetka obratovanja strukturnih podsistemov in vozil.

3. Brez poseganja v člen 16 Direktive 2008/57/ES nacionalni varnostni organ ne sme zahtevati dodatnih preverjanj ali analiz tveganja, razen če lahko dokaže obstoj znatnega varnostnega tveganja.

4. V primeru iz člena 2(3)(a) priglašeni organ, zadolžen za izdajo spričevala o skladnosti, v skladu z odstavkom 5 tega člena sprejme izjavo iz člena 16, razen če upraviči in dokumentira svoje pomisleke glede predpostavk v zvezi z ustreznostjo rezultatov.

([1]) UL L 153, 14.6.2007, str. 9.

5. Če je bil sistem ali del sistema že sprejet na podlagi postopka upravljanja s tveganji iz te uredbe, poročila o varnostni oceni, ki nastane na tej podlagi, ne more izpodbijati noben drug ocenjevalni organ, odgovoren za ponovno ocenjevanje istega sistema. Pogoj za vzajemno priznavanje je, da se dokaže, da se bo sistem uporabljal pod enakimi funkcionalnimi, operativnimi in okoljskimi pogoji kot že potrjeni sistem ter da so bila pri tem upoštevana enakovredna merila sprejemanja tveganj.

Člen 16

Izjava predlagatelja

Na podlagi rezultatov uporabe te uredbe in poročila o varnostni oceni, ki ga je predložil ocenjevalni organ, predlagatelj predloži pisno izjavo, da je nadzor nad vsemi ugotovljenimi nevarnostmi in z njimi povezanimi tveganji na sprejemljivi ravni.

Člen 17

Upravljanje nadzorovanja tveganj in revizije

1. Prevozniki v železniškem prometu in upravljavci infrastrukture v svoje redne programe revizij sistema varnega upravljanja iz člena 9 Direktive 2004/49/ES vključijo tudi revizije uporabe te uredbe.

2. Subjekti, zadolženi za vzdrževanje, v svoje redne programe revizij sistema vzdrževanja iz člena 14a(3) Direktive 2004/49/ES vključijo revizije uporabe te uredbe.

3. V okviru nalog iz člena 16(2)(e) Direktive 2004/49/ES nacionalni varnostni organ nadzoruje uporabo te uredbe s strani prevoznikov v železniškem prometu, upravljavcev infrastrukture in subjektov, zadolženih za vzdrževanje, ki ne spadajo v področje uporabe Uredbe (EU) št. 445/2011, vendar so opredeljeni v nacionalnem registru vozil.

4. V okviru nalog iz člena 7(1) Uredbe (EU) št. 445/2011 certifikacijski organ subjekta, zadolženega za vzdrževanje tovornih vagonov, opravi nadzor uporabe te uredbe s strani subjekta, zadolženega za vzdrževanje.

Člen 18

Povratne informacije in tehnični napredek

1. Vsak upravljavec železniške infrastrukture in vsak prevoznik v železniškem prometu v svojem letnem varnostnem poročilu iz člena 9(4) Direktive 2004/49/ES kratko poroča o svojih izkušnjah z uporabo te uredbe. Poročilo vsebuje tudi sintezo odločitev v zvezi s stopnjo pomembnosti sprememb.

2. Vsak nacionalni varnostni organ v svojem letnem varnostnem poročilu iz člena 18 Direktive 2004/49/ES poroča o izkušnjah predlagateljev z uporabo te uredbe, po potrebi pa tudi o svojih lastnih izkušnjah.

3. Letno poročilo o vzdrževanju subjektov, zadolženih za vzdrževanje tovornih vagonov, iz točke I(7)(4)(k) Priloge III k Uredbi (EU) št. 445/2011 vključuje informacije o izkušnjah subjektov, zadolženih za vzdrževanje, pri uporabi te uredbe. Agencija zbere te informacije v sodelovanju z zadevnimi certifikacijskimi organi.

4. Drugi subjekti, zadolženi za vzdrževanje, ki jih Uredba (EU) št. 445/2011 ne zajema, prav tako z Agencijo delijo svoje izkušnje pri uporabi te uredbe. Agencija usklajuje izmenjavo izkušenj s temi subjekti, zadolženimi za vzdrževanje, in z nacionalnimi varnostnimi organi.

5. Agencija zbira vse informacije o izkušnjah pri uporabi te uredbe in po potrebi pripravi priporočila za Komisijo z namenom izboljšanja te uredbe.

6. Agencija pred 21. majem 2018 Komisiji predloži poročilo, ki vsebuje:

(a) analizo izkušenj z uporabo te uredbe, vključno s primeri, kjer predlagatelji uporabljajo SVM prostovoljno pred datumom začetka uporabe, določenim v členu 20;

(b) analizo izkušenj predlagateljev glede odločitev v zvezi s stopnjo pomembnosti sprememb;

(c) analizo primerov, v katerih je bil uporabljen kodeks ravnanja, kot je opisano v točki 2.3.8 Priloge I;

(d) analizo izkušenj z akreditacijo in priznavanjem ocenjevalnih organov;

(e) analizo splošne učinkovitosti te uredbe.

Nacionalni varnostni organi pomagajo Agenciji pri zbiranju takih informacij.

Člen 19

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 352/2009 se razveljavi z učinkom od 21. maja 2015.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

Člen 20

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 21. maja 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. aprila 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

1. SPLOŠNA NAČELA, KI SE UPORABLJAJO V POSTOPKU UPRAVLJANJA S TVEGANJI

1.1 Splošna načela in obveznosti

1.1.1 Postopek upravljanja s tveganji se prične z opredelitvijo sistema, ki se ocenjuje, in vključuje naslednje dejavnosti:

(a) postopek ocenjevanja tveganja, v katerem se opredelijo nevarnosti, tveganja, z njimi povezani varnostni ukrepi in iz njih izhajajoče varnostne zahteve, ki jih mora izpolnjevati sistem, ki se ocenjuje;

(b) dokaz, da sistem izpolnjuje opredeljene varnostne zahteve, ter

(c) upravljanje vseh ugotovljenih nevarnosti in z njimi povezanih varnostnih ukrepov.

Postopek upravljanja s tveganji je iterativen in je prikazan na diagramu v Dodatku. Postopek se konča, ko se dokaže, da sistem izpolnjuje vse varnostne zahteve, potrebne za sprejetje tveganj, ki so povezana z ugotovljenimi nevarnostmi.

1.1.2 Postopek upravljanja s tveganji obsega ustrezne dejavnosti za zagotavljanje kakovosti, izvaja pa ga pristojno osebje. Neodvisno ga oceni eden ali več ocenjevalnih organov.

1.1.3 Predlagatelj, ki je odgovoren za postopek upravljanja s tveganji, vodi evidenco nevarnosti v skladu s točko 4.

1.1.4 Udeleženci, ki že uporabljajo metode ali orodja za ocenjevanje tveganj, lahko te uporabljajo še naprej, če so te metode ali orodja skladni z določbami te uredbe in naslednjimi pogoji:

(a) metode ali orodja za ocenjevanje tveganj so opisani v sistemu varnega upravljanja, ki ga je sprejel nacionalni varnostni organ v skladu s členom 10(2)(a) ali členom 11(1)(a) Direktive 2004/49/ES, ali

(b) metode ali orodja za ocenjevanje tveganj so zahtevani v TSI ali pa so skladni z javno dostopnimi priznanimi standardi, opredeljenimi v priglašenih nacionalnih predpisih.

1.1.5 Brez poseganja v civilnopravno odgovornost v skladu z zakonskimi zahtevami držav članic je za postopek ocene tveganja odgovoren predlagatelj. Predlagatelj v dogovoru z zadevnimi udeleženci zlasti odloči, kdo je odgovoren za izpolnjevanje varnostnih zahtev, ki izhajajo iz ocene tveganj. Varnostne zahteve, ki jih navedenim udeležencem dodeli predlagatelj, ne smejo presegati obsega njihove odgovornosti in področja nadzora. Ta odločitev je odvisna od vrste varnostnih ukrepov, izbranih za zmanjševanje tveganj na sprejemljivo raven. Dokazovanje skladnosti z varnostnimi zahtevami se izvaja v skladu s točko 3.

1.1.6 Prvi korak v postopku upravljanja s tveganji je, da predlagatelj pripravi dokument, v katerem določi naloge različnih udeležencev ter njihove dejavnosti v zvezi z upravljanjem s tveganji. Predlagatelj je odgovoren za usklajevanje tesnega sodelovanja med različnimi aktivnimi udeleženci glede na njihove naloge, da lahko upravlja z nevarnostmi in z njimi povezanimi varnostnimi ukrepi.

1.1.7 Za oceno pravilne uporabe postopka upravljanja s tveganji je odgovoren ocenjevalni organ.

1.2 Upravljanje vmesnikov

1.2.1 Za vsak vmesnik, povezan s sistemom, ki se ocenjuje, in ne glede na specifikacije vmesnikov, opredeljene v ustreznih TSI, zadevni udeleženci v železniškem sektorju sodelujejo z namenom, da bi skupaj določili in upravljali nevarnosti in z njimi povezane varnostne ukrepe, ki jih je treba izvajati na teh vmesnikih. Upravljanje skupnih tveganj na vmesnikih usklajuje predlagatelj.

1.2.2 Če udeleženec, ki želi izpolniti varnostne zahteve, ugotovi, da je potreben varnostni ukrep, ki ga ne more izvesti sam, upravljanje zadevne nevarnosti po dogovoru z drugim udeležencem prenese nanj, in sicer v skladu s postopkom iz točke 4.

1.2.3 Vsak udeleženec, ki ugotovi, da varnostni ukrep v sistemu, ki se ocenjuje, ni skladen z zahtevami ali je nezadosten, mora o tem obvestiti predlagatelja, ki obvesti udeleženca, ki izvaja varnostni ukrep.

1.2.4 Udeleženec, ki izvaja varnostni ukrep, nato obvesti vse udeležence, ki jih zadeva težava v sistemu, ki se ocenjuje, ali, kolikor je udeležencu znano, drugih obstoječih sistemih, pri katerih se uporablja isti varnostni ukrep.

1.2.5 Če se dva ali več udeležencev ne more dogovoriti, mora predlagatelj najti ustrezno rešitev.

1.2.6 Če udeleženec ne more izpolniti zahteve iz priglašenega nacionalnega predpisa, se predlagatelj posvetuje z ustreznim pristojnim organom.

1.2.7 Neodvisno od opredelitve sistema, ki se ocenjuje, mora predlagatelj zagotoviti, da upravljanje s tveganji obsega sistem kot tak in njegovo vključitev v celoten železniški sistem.

2. OPIS POSTOPKA OCENJEVANJA TVEGANJA

2.1 Splošni opis

2.1.1 Postopek ocenjevanja tveganja je splošen iterativen postopek, ki vključuje:

(a) opredelitev sistema;

(b) analizo tveganj, vključno z ugotavljanjem nevarnosti;

(c) ocenjevanje tveganj.

Postopek ocenjevanja tveganj poteka skladno z upravljanjem nevarnosti v skladu s točko 4.1.

2.1.2 Pri opredelitvi sistema je treba upoštevati vsaj naslednje vidike:

(a) cilj sistema (predvideni namen);

(b) po potrebi funkcije in elemente sistema (vključno s človeškimi, tehničnimi in operativnimi elementi);

(c) razmejitev sistema, vključno z drugimi sistemi, s katerimi poteka interakcija;

(d) fizične (sisteme, s katerimi poteka interakcija) in funkcionalne (vložek in rezultati) vmesnike;

(e) sistemsko okolje (npr. pretok energije, toplotni pretok, sunki, vibracije, elektromagnetna interferenca, funkcionalna uporaba);

(f) obstoječe varnostne ukrepe in, v primeru potrebnih zadevnih iteracij, opredelitev varnostnih zahtev, določenih v postopku ocenjevanja tveganja;

(g) predpostavke, ki določijo meje za oceno tveganja.

2.1.3 Za opredeljeni sistem se opravi ugotavljanje nevarnosti v skladu s točko 2.2.

2.1.4 Sprejemljivost tveganj sistema, ki se ocenjuje, se ovrednoti z enim ali več od naslednjih načel sprejemanja tveganja:

(a) uporabo kodeksov ravnanja (točka 2.3);

(b) primerjavo s podobnimi sistemi (točka 2.4);

(c) eksplicitno oceno tveganja (točka 2.5).

V skladu z načelom iz točke 1.1.5 ocenjevalni organ od predlagatelja ne bo zahteval uporabe načela sprejemanja tveganja.

2.1.5 Predlagatelj v ovrednotenju tveganja dokaže, da se izbrano načelo sprejemanja tveganja pravilno uporablja. Predlagatelj tudi preveri, ali se izbrano načelo sprejemanja tveganja uporablja dosledno.

2.1.6 Z uporabo teh načel sprejemanja tveganja se opredelijo morebitni varnostni ukrepi, s katerimi se tveganja v sistemu, ki se ocenjuje, zmanjšajo na sprejemljivo raven. Tisti od navedenih varnostnih ukrepov, ki se izberejo za nadzor tveganj, se pretvorijo v varnostne zahteve, ki jih mora sistem izpolnjevati. Skladnost s temi varnostnimi zahtevami se dokaže v skladu s točko 3.

2.1.7 Šteje se, da je iterativni postopek ocene tveganja končan, ko se dokaže, da so izpolnjene vse varnostne zahteve in da ni treba upoštevati dodatnih možnih nevarnosti.

2.2 **Ugotavljanje nevarnosti**

2.2.1 Predlagatelj s pomočjo obsežnega strokovnega znanja pristojne skupine sistematično ugotovi vse možne nevarnosti za celoten sistem, ki se ocenjuje, po potrebi pa tudi njegove funkcije in vmesnike.

Vse ugotovljene nevarnosti se navedejo v evidenci nevarnosti v skladu s točko 4.

2.2.2 Da se ocena tveganja osredotoči na najbolj pomembna tveganja, se nevarnosti razvrstijo glede na ocenjeno tveganje, ki izhaja iz njih. Na podlagi strokovne presoje ni treba nadalje analizirati nevarnosti, povezanih s širše sprejetimi tveganji, vendar jih je treba navesti v evidenci nevarnosti. Njihova razvrstitev se utemelji, s čimer se zagotovi neodvisna ocena ocenjevalnega organa.

2.2.3 Kot merilo se lahko tveganja, ki izhajajo iz nevarnosti, razvrstijo kot širše sprejemljiva, če je tveganje tako majhno, da izvajanje dodatnih varnostnih ukrepov ni smiselno. Pri strokovni presoji se upošteva, da vsa širše sprejemljiva tveganja ne presegajo opredeljenega skupnega deleža tveganj.

2.2.4 Med ugotavljanjem nevarnosti se lahko določijo tudi varnostni ukrepi. Navedejo se v evidenci nevarnosti v skladu s točko 4.

2.2.5 Nevarnosti je treba ugotoviti le tako podrobno, kot je to potrebno za določitev, v katerih primerih lahko varnostni ukrepi nadzorujejo tveganja v skladu z enim od načel sprejemanja tveganja iz točke 2.1.4. Iteracija je lahko potrebna med analizo tveganja in fazami ovrednotenja tveganja, dokler se ne doseže ustrezna raven podrobnosti za določanje nevarnosti.

2.2.6 Če se za nadzor tveganj uporabi kodeks ravnanja ali referenčni sistem, se lahko ugotavljanje nevarnosti omeji na:

(a) preverjanje pomembnosti kodeksa ravnanj ali referenčnega sistema;

(b) ugotavljanje odstopanj od kodeksa ravnanj ali referenčnega sistema.

2.3 **Uporaba kodeksov ravnanja in ovrednotenje tveganja**

2.3.1 Predlagatelj ob podpori drugih aktivnih udeležencev analizira, ali so ena ali več nevarnosti ali vse izmed njih ustrezno zajete z uporabo ustreznih kodeksov ravnanja.

2.3.2 Kodeksi ravnanja morajo izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

(a) biti morajo širše priznani na železniškem področju. Če temu ni tako, morajo biti upravičeni in sprejemljivi za ocenjevalni organ;

(b) biti morajo primerni za nadzor obravnavanih nevarnosti v ocenjevanem sistemu. Uspešna uporaba kodeksa ravnanja pri podobnih primerih za upravljanje sprememb in učinkovit nadzor ugotovljenih nevarnosti sistema v smislu te uredbe je dovolj, da se ga lahko šteje za pomembnega;

(c) na zahtevo morajo biti na voljo ocenjevalnim organom za oceno ali, če je to potrebno, vzajemno priznanje v skladu s členom 15(5) primernosti tako uporabe postopka upravljanja s tveganji kot tudi njegovih rezultatov.

2.3.3 Če se na podlagi Direktive 2008/57/ES zahteva skladnost s TSI in ustrezne TSI ne predpisujejo uporabe postopka upravljanja s tveganji, določenega s to uredbo, se lahko TSI štejejo za kodeks ravnanja za nadzor nevarnosti, če je izpolnjena zahteva (b) iz točke 2.3.2.

2.3.4 Nacionalna pravila, priglašena v skladu s členom 8 Direktive 2004/49/ES in členom 17(3) Direktive 2008/57/ES, se lahko štejejo za kodeks ravnanja, če so izpolnjene zahteve iz točke 2.3.2.

2.3.5 Če se ena ali več nevarnosti nadzoruje s kodeksom ravnanja, ki izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2, veljajo tveganja, povezana s temi nevarnostmi, za sprejemljiva. To ima dve posledici:

(a) teh tveganj ni treba nadalje analizirati;

(b) uporaba kodeksa ravnanja se navede v evidenci nevarnosti kot varnostna zahteva za ustrezne nevarnosti.

2.3.6 Če alternativni pristop ni popolnoma v skladu s kodeksom ravnanja, predlagatelj dokaže, da zagotavlja vsaj enako stopnjo varnosti.

2.3.7 Če tveganja za določeno nevarnost z uporabo kodeksa ravnanja ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se z uporabo enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja določijo dodatni varnostni ukrepi.

2.3.8 Če so vse nevarnosti nadzorovane s kodeksi ravnanja, je lahko postopek upravljanja s tveganji omejen na:

(a) ugotavljanje nevarnosti v skladu s točko 2.2.6;

(b) navedbo uporabe kodeksov ravnanja v evidenco nevarnosti v skladu s točko 2.3.5;

(c) dokumentiranje uporabe postopka upravljanja s tveganji v skladu s točko 5;

(d) neodvisno oceno v skladu s členom 6.

2.4 **Uporaba referenčnih sistemov in ovrednotenje tveganja**

2.4.1 Predlagatelj ob podpori drugih aktivnih udeležencev analizira, ali so ena ali več nevarnosti ali vse izmed njih ustrezno zajete v podobnem sistemu, ki bi se lahko uporabljal kot referenčni sistem.

2.4.2 Referenčni sistem mora izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

(a) v praksi se je že izkazalo, da je njegova raven varnosti zadovoljiva, in bi torej bil v državi članici, kjer se sprememba uvaja, odobren;

(b) ima podobne funkcije in vmesnike kot sistem, ki se ocenjuje;

(c) se uporablja pod podobnimi operativnimi pogoji kot sistem, ki se ocenjuje;

(d) se uporablja pod podobnimi okoljskimi pogoji kot sistem, ki se ocenjuje.

2.4.3 Če referenčni sistem izpolnjuje zahteve iz točke 2.4.2, za sistem, ki se ocenjuje, velja:

(a) tveganja, povezana z nevarnostmi, ki so zajete v referenčnem sistemu, veljajo za sprejemljiva;

(b) varnostne zahteve za nevarnosti, ki so zajete v referenčnem sistemu, lahko izhajajo iz analiz varnosti ali ovrednotenja evidenc o varnosti referenčnega sistema;

(c) te varnostne zahteve se navedejo v evidenci nevarnosti kot varnostne zahteve za ustrezne nevarnosti.

2.4.4 Če sistem, ki se ocenjuje, odstopa od referenčnega sistema, se z ovrednotenjem tveganja dokaže, da sistem, ki se ocenjuje, dosega vsaj enako raven varnosti kot referenčni sistem z uporabo drugega referenčnega sistema ali enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja. Tveganja, povezana z nevarnostmi, ki spadajo v referenčni sistem, veljajo v tem primeru za sprejemljiva.

2.4.5 Če ni mogoče dokazati vsaj enake ravni varnosti, kot jo ima referenčni sistem, se za odstopanja določijo dodatni varnostni ukrepi z uporabo enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja.

2.5 **Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja**

2.5.1 Če nevarnosti niso zajete v enem od dveh načel sprejemanja tveganja iz točk 2.3 in 2.4, se sprejemljivost tveganja dokaže z eksplicitno oceno in ovrednotenjem tveganja. Tveganja, ki izhajajo iz teh nevarnosti, se ocenijo kvantitativno ali kvalitativno ob upoštevanju obstoječih varnostnih ukrepov.

2.5.2 Sprejemljivost ovrednotenih tveganj se ovrednoti z uporabo meril sprejemanja tveganja, ki izhajajo iz zahtev, določenih v zakonodaji Unije, ali iz priglašenih nacionalnih pravil oziroma na njih temeljijo. Glede na merila sprejemanja tveganja se lahko sprejemljivost tveganja oceni posamično za vsako povezano nevarnost ali skupaj za v celoti gledane vse nevarnosti, upoštevane pri eksplicitni oceni tveganja.

Če ocenjeno tveganje ni sprejemljivo, se določijo in izvajajo dodatni varnostni ukrepi, katerih namen je zmanjšati tveganje na sprejemljivo raven.

2.5.3 Če velja tveganje, povezano z eno ali več nevarnostmi, za sprejemljivo, se določeni varnostni ukrepi navedejo v evidenci nevarnosti.

2.5.4 Če nevarnosti nastanejo zaradi odpovedi tehničnih sistemov, ki niso vključene v kodeks ravnanja ali uporabo referenčnega sistema, se pri zasnovi tehničnega sistema upošteva naslednje merilo sprejemanja tveganja:

pri tehničnih sistemih, pri katerih je verjetno, da ima lahko odpoved katastrofalne posledice, povezanega tveganja ni treba še bolj zmanjšati, če je stopnja pojavnosti odpovedi manjša ali enaka 10^{-9} na delovno uro.

2.5.5 Brez poseganja v postopek iz člena 8 Direktive 2004/49/ES se lahko prek priglašenega nacionalnega varnostnega predpisa zahteva strožje merilo od tistega iz točke 2.5.4, da se ohrani stopnja nacionalne varnosti. V primeru dodatnih dovoljenj za začetek obratovanja vozil se uporabijo postopki iz členov 23 in 25 Direktive 2008/57/ES.

2.5.6 Če je tehnični sistem razvit z uporabo merila 10^{-9} iz točke 2.5.4, se načelo vzajemnega priznavanja uporablja v skladu s členom 15(5).

Če pa lahko predlagatelj dokaže, da se lahko stopnja nacionalne varnosti v državi članici uporabe ohrani na stopnji pojavnosti odpovedi nad 10^{-9} na delovno uro, lahko predlagatelj to merilo uporabi v zadevni državi članici.

2.5.7 Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja morata izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

(a) metode, uporabljene pri eksplicitnem ovrednotenju tveganja, ustrezno odražajo sistem, ki se ocenjuje, in njegove parametre (vključno z vsemi obratovalnimi načini);

(b) rezultati morajo biti dovolj zanesljivi, da se lahko na njihovi podlagi sprejemajo odločitve. Manjše spremembe začetnih predpostavk ali predpogojev ne smejo privesti do znatnih sprememb v zahtevah.

3. DOKAZOVANJE SKLADNOSTI Z VARNOSTNIMI ZAHTEVAMI

3.1 Preden se potrdi, da je sprememba varna, je treba pod nadzorom predlagatelja dokazati, da so varnostne zahteve, nastale med oceno tveganja, izpolnjene.

3.2 To morajo dokazati vsi udeleženci, odgovorni za izpolnjevanje varnostnih zahtev, kot je določeno v točki 1.1.5.

3.3 Izbrani pristop za dokazovanje skladnosti z varnostnimi zahtevami kot tudi samo dokazovanje neodvisno oceni ocenjevalni organ.

3.4 Če se izkaže, da varnostni ukrepi, katerih namen je izpolniti varnostne zahteve, niso ustrezni ali se med dokazovanjem skladnosti z varnostnimi zahtevami odkrije kakršna koli nevarnost, mora predlagatelj v skladu s točko 2 povezana tveganja ponovno oceniti in ovrednotiti. Nove nevarnosti se navedejo v evidenci nevarnosti v skladu s točko 4.

4. UPRAVLJANJE Z NEVARNOSTMI

4.1 Postopek upravljanja z nevarnostmi

4.1.1 Evidenco nevarnosti predlagatelj uvede ali posodablja (če ta že obstaja) med zasnovo in izvajanjem do sprejetja spremembe ali izdaje poročila o varnostni oceni. V evidenci nevarnosti se beleži napredek, dosežen pri spremljanju tveganj, povezanih z ugotovljenimi nevarnostmi. Ko je sistem že sprejet in obratuje, evidenco nevarnosti nadalje vzdržuje upravljavec železniške infrastrukture ali prevoznik v železniškem prometu, ki je odgovoren za delovanje sistema, ki se ocenjuje, kot sestavnega dela sistema varnega upravljanja.

4.1.2 V evidenci nevarnosti so navedene vse nevarnosti, skupaj z vsemi povezanimi varnostnimi ukrepi in predpostavkami glede sistema, odkritimi v postopku ocenjevanja tveganja. Vsebuje jasno sklicevanje na izvor nevarnosti in izbrana načela sprejemanja tveganja ter jasno opredeljuje udeležence, ki so odgovorni za nadzor vsake nevarnosti.

4.2 **Izmenjava informacij**

O vseh nevarnostih in z njimi povezanih varnostnih zahtevah, ki jih ne more nadzorovati samo en udeleženec, je treba obvestiti drugega ustreznega udeleženca, da skupaj poiščeta primerno rešitev. Nevarnosti, navedene v evidenci nevarnosti udeleženca, ki jih ta prenese, se štejejo za „nadzorovane“ le, če drugi udeleženec ovrednoti tveganja, povezana s temi nevarnostmi, in se vse udeležene strani strinjajo z rešitvijo.

5. **DOKAZILA O UPORABI POSTOPKA UPRAVLJANJA S TVEGANJI**

5.1 Predlagatelj postopek upravljanja s tveganji, ki je bil uporabljen za oceno ravni varnosti in skladnosti z varnostnimi zahtevami, dokumentira tako, da so ocenjevalnemu organu dostopna vsa potrebna dokazila o ustreznosti uporabe postopka upravljanja s tveganji in njegovih rezultatov.

5.2 Dokumentacija, ki jo pripravi predlagatelj v skladu s točko 5.1, vključuje vsaj:

(a) opis organizacije in strokovnjake, imenovane za izvedbo postopka ocene tveganj;

(b) rezultate različnih faz ocene tveganja in seznam vseh potrebnih varnostnih zahtev, ki jih je treba izpolniti, da se tveganje zmanjša na sprejemljivo raven;

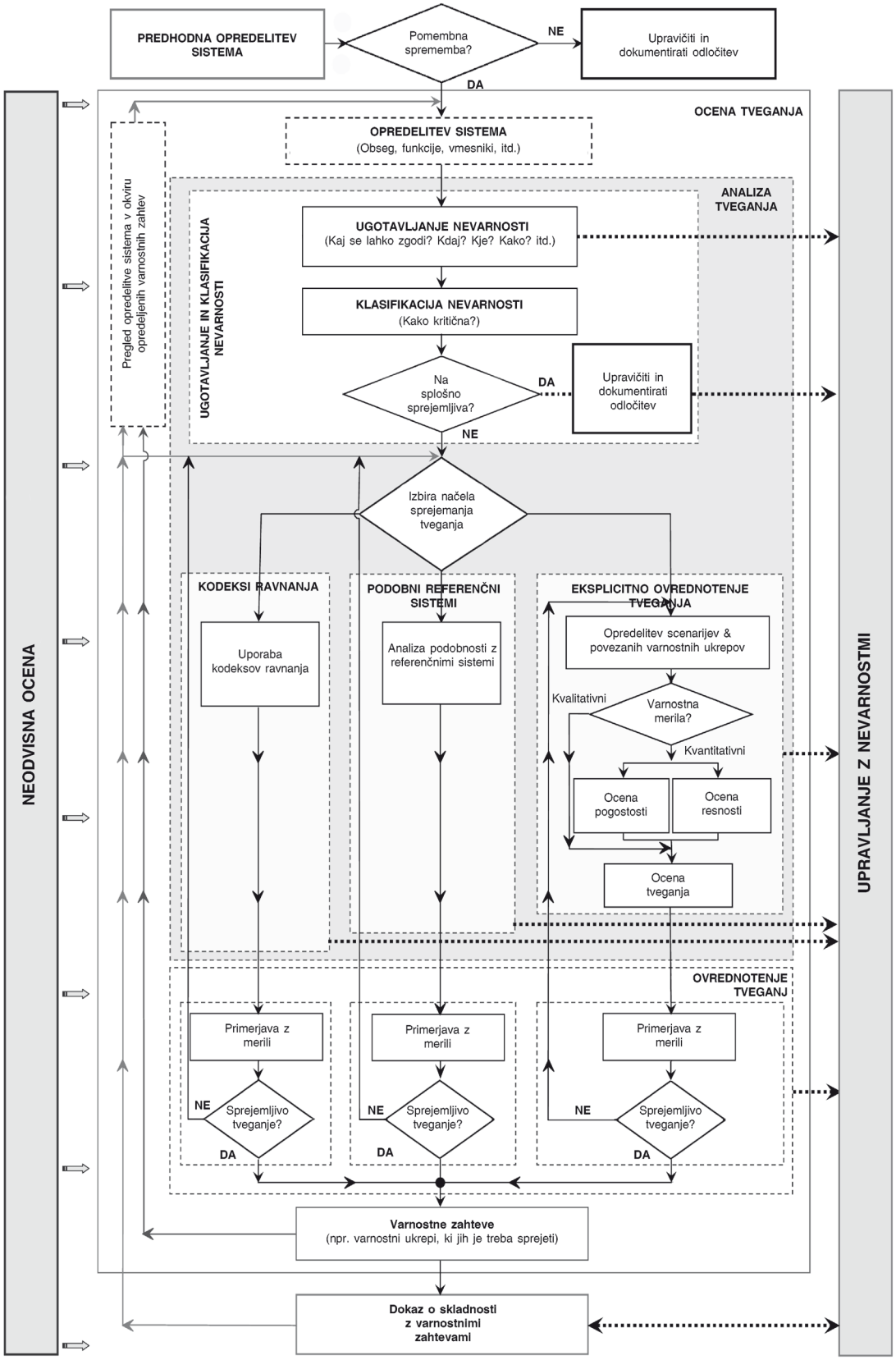
(c) dokazila o skladnosti z vsemi potrebnimi varnostnimi zahtevami;

(d) vse predpostavke, ki so pomembne za povezovanje, delovanje ali vzdrževanje sistema in so bile sklenjene med opredelitvijo sistema, oblikovanjem in oceno tveganja.

5.3 Ocenjevalni organ svoje zaključke navede v poročilu o varnostni oceni, kot je opredeljeno v Prilogi III.

Dodatek

Postopek upravljanja s tveganji in neodvisna ocena



PRILOGA II

MERILA ZA AKREDITACIJO ALI PRIZNANJE OCENJEVALNEGA ORGANA

1. Ocenjevalni organ izpolnjuje vse zahteve standarda ISO/IEC 17020:2012 in njegovih poznejših sprememb. Ocenjevalni organ pri izvajanju pregledov iz tega standarda poda strokovne sodbe. Ocenjevalni organ izpolnjuje splošna merila o usposobljenosti in neodvisnosti v tem standardu ter naslednja specifična merila usposobljenosti:

   (a) usposobljenost na področju upravljanja tveganja: znanje in izkušnje s standardnimi varnostnimi analizami tehnologij in ustreznimi standardi;

   (b) vse ustrezne usposobljenosti za ocenjevanje delov železniškega sistema, na katere vpliva sprememba;

   (c) usposobljenost za pravilno uporabo varnostnih sistemov in sistemov za upravljanje kakovosti ali sistemov za upravljanje revizij.

2. Po analogiji s členom 28 Direktive 2008/57/ES glede obveščanja o priglašenih organih se ocenjevalni organ akreditira ali prizna za različna področja pristojnosti v železniškem sistemu ali na njegovih delih, za katere obstaja bistvena varnostna zahteva, vključno s področjem pristojnosti, ki vključuje delovanje in vzdrževanje železniškega sistema.

3. Ocenjevalni organ se akreditira ali prizna za oceno splošne skladnosti upravljanja s tveganji in varne vključitve sistema, ki se ocenjuje, v železniški sistem kot celoto. To vključuje pristojnost ocenjevalnega organa pri preverjanju naslednjega:

   (a) organizacije, tj. ukrepov, potrebnih za zagotovitev usklajenega pristopa pri doseganju varnosti sistema na podlagi enotnega razumevanja in uporabe ukrepov nadzorovanja tveganja za podsisteme;

   (b) metodologije, tj. vrednotenje metod in sredstev, ki so jih uporabile različne zainteresirane strani, da bi podprle varnost na ravni podsistemov in na ravni sistema, ter

   (c) tehničnih vidikov, ki so potrebni za ocenjevanje ustreznosti in popolnosti ocen tveganja, in ravni varnosti za sistem kot celoto.

4. Ocenjevalni organ je lahko akreditiran ali priznan za eno, več ali vsa območja pristojnosti, ki so našteta v točkah 2 in 3.

PRILOGA III

POROČILO O VARNOSTNI OCENI OCENJEVALNEGA ORGANA

Poročilo o varnostni oceni ocenjevalnega organa vsebuje vsaj naslednje informacije:

(a) identifikacijo ocenjevalnega organa;

(b) načrt neodvisne ocene;

(c) opredelitev obsega neodvisne ocene in njegovih omejitev;

(d) rezultate neodvisne ocene, zlasti:

(i) podrobne informacije o dejavnostih neodvisne ocene za preverjanje skladnosti z določbami te uredbe;

(ii) vse ugotovljene primere neskladnosti z določbami te uredbe in priporočili ocenjevalnega organa;

(e) zaključke neodvisne ocene.