32013R0402

L 121/8 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 3.5.2013.

# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 402/2013

## od 30. travnja 2013.

## o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za vrednovanje i procjenu rizika i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 352/2009

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2004/49/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o sigurnosti željeznica Zajednice i izmjeni Direktive Vijeća 95/18/EZ o izdavanju dozvola željezničkim prijevoznicima i Direktive 2001/14/EZ o dodjeli željezničkog infrastrukturnog kapaciteta i ubiranju pristojbi za korištenje željezničke infrastrukture i dodjeli rješenja o sigurnosti (Direktiva o sigurnosti željeznice) [1], a posebno njezin članak 6. stavak 4.,

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 2004/49/EZ, zajedničke bi sigurnosne metode (CMS) trebalo uvesti postupno kako bi se osiguralo održavanje visoke razine sigurnosti i, kada i ako je potrebno i izvedivo, njezino poboljšanje.

(2) Dana 12. listopada 2010. Komisija je ovlastila Europsku agenciju za željeznice (dalje u tekstu „Agencija") u skladu s Direktivom 2004/49/EZ da revidira Uredbu Komisije (EZ) br. 352/2009 od 24. travnja 2009. o donošenju zajedničke sigurnosne metode za vrednovanje i procjenu rizika iz članka 6. stavka 3. točke (a) Direktive 2004/49/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [2]. Revizija bi trebala obuhvatiti rezultate analize koju je provela Agencija u skladu s člankom 9. stavkom 4. Uredbe o općoj učinkovitosti CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika i iskustvo u provedbi i daljnje promjene u ulogama i odgovornosti tijela za procjenu iz članka 6. te Uredbe. Revizija bi trebala uključivati i zahtjeve o osposobljenosti (pomoću razvoja sheme priznavanja/akreditacije) za tijelo za procjenu u skladu s njegovom ulogom u CSM-u s ciljem unapređenja jasnoće kako bi se izbjegle razlike u primjeni među državama članicama uzimajući u obzir sučelja s postojećim postupcima Unije za odobravanje/certifikaciju u željezničkom sektoru. Ako je to izvedivo, revizija Uredbe (EZ) br. 352/2009 trebala bi obuhvatiti i daljnje promjene kriterija za prihvaćanje rizika koji bi se mogli koristiti za procjenu prihvatljivosti rizika za vrijeme eksplicitne ocjene i vrednovanja rizika. Agencija je dostavila svoju preporuku o reviziji CSM-a Komisiji zajedno s izvješćem o procjeni učinka kako bi se pozabavila mandatom Komisije. Ova se Uredba temelji na preporuci Agencije.

(3) U skladu s Direktivom 2004/49/EZ, osnovni elementi sustava upravljanja sigurnošću moraju uključivati postupke i metode za procjenu rizika i za provedbu mjera nadzora rizika, kada radi promjene operativnih uvjeta ili radi novih materijala nastanu novi rizici za infrastrukturu ili za odvijanje prometa. Ovom je Uredbom obuhvaćen osnovni element sustava upravljanja sigurnošću.

(4) Člankom 14.a stavak 3. Direktive 2004/49/EZ zahtijeva se od tijela nadležnih za održavanje da uspostave sustav za održavanje kako bi se osiguralo da vozila za čije su održavanje oni nadležni budu u ispravnom stanju. Tijela nadležna za održavanje trebala bi uspostaviti postupke za procjenu rizika kako bi mogla upravljati promjenama opreme, postupaka, organizacije, zaposlenika ili sučelja. Taj je zahtjev sustava održavanja također obuhvaćen ovom Uredbom.

(5) Kao posljedica primjene Direktive Vijeća 91/440/EEZ od 29. srpnja 1991. o razvoju željeznica Zajednice [3] i članka 9. stavka 2. Direktive 2004/49/EZ, posebnu pažnju trebalo bi posvetiti upravljanju rizicima na sučeljima između sudionika na koje se primjenjuje ova Uredba.

(6) Člankom 15. Direktive 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice [4] od država članica zahtijeva se da poduzmu sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da strukturni podsustavi koji čine željeznički sustav mogu početi s radom samo ako su projektirani, izvedeni i ugrađeni tako da ispunjavaju osnovne zahtjeve koji se na njih postavljaju kada se uključuju u željeznički sustav. Države članice moraju posebno provjeriti tehničku kompatibilnost tih podsustava sa željezničkim sustavom u koji se uključuju te sigurno uključivanje tih podsustava u skladu s ovom Uredbom.

(7) Nepostojanje zajedničkog pristupa određivanju i dokazivanju sukladnosti s razinama sigurnosti i zahtjevima željezničkog sustava pokazalo se jednom od glavnih

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

prepreka za liberalizaciju tržišta željezničkih usluga. Takav bi se zajednički sustav trebao uspostaviti ovom Uredbom.

(8) Kako bi se olakšalo uzajamno priznavanje među državama članicama, metode koje se upotrebljavaju za identificiranje rizika i za upravljanje rizicima trebalo bi uskladiti između sudionika uključenih u razvoj i rad željezničkog sustava, kao i metode za dokazivanje da je željeznički sustav na području Zajednice u skladu sa sigurnosnim zahtjevima. Najprije je potrebno uskladiti postupke i metode za procjenu rizika i za provedbu mjera nadzora kada radi promjene operativnih uvjeta ili radi novih materijala nastanu novi rizici za infrastrukturu ili za odvijanje prometa, kako je navedeno u točki 2. podtočki (d) Priloga III. Direktivi 2004/49/EZ.

(9) Ako ne postoji prijavljeno nacionalno pravilo na osnovi kojeg se može utvrditi je li promjena u državi članici značajna ili ne, prijevoznik ili organizacija koja je zadužena za uvođenje promjene (dalje u tekstu „predlagatelj") mora prvo proučiti mogući učinak predmetne promjene na sigurnost željezničkog sustava. Ako predložena promjena utječe na sigurnost, predlagatelj bi trebao stručnom prosudbom procijeniti značaj te promjene na temelju skupa mjerila koje bi trebalo utvrditi u ovoj Uredbi. Na temelju te procjene dolazi se do jednog od triju zaključaka. U prvom slučaju promjena se ne smatra značajnom i predlagatelj bi trebao provesti promjenu primjenom vlastite sigurnosne metode. U drugom slučaju, promjena se smatra značajnom i predlagatelj bi trebao provesti promjenu primjenom ove Uredbe, bez potrebe za posebnom intervencijom tijela nadležnog za sigurnost. U trećem slučaju, promjena se smatra značajnom, ali postoje odredbe Zajednice kojima se zahtijeva posebna intervencija odgovarajućih tijela nadležnih za sigurnost, kao što je na primjer novo odobrenje za uporabu vozila ili revizija/ažuriranje rješenja o sigurnosti željezničkog prijevoznika ili revizija/ažuriranje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom.

(10) Značaj promjene trebalo bi također procijeniti kada god se mijenja željeznički sustav koji je već u upotrebi, uzevši u obzir sve promjene povezane sa sigurnošću koje utječu na isti dio sustava, od stupanja ove Uredbe na snagu ili od posljednje primjene postupka upravljanja sigurnošću koji je opisan u ovoj Uredbi, ovisno što je od to dvoje kasnije. Svrha je procijeniti predstavljaju li sve te promjene zajedno značajnu promjenu koja zahtijeva potpunu primjenu CSM-ova za vrednovanje i procjenu rizika.

(11) Prihvatljivost rizika značajne promjene trebalo bi vrednovati upotrebom jednog ili više sljedećih načela prihvatljivog rizika: primjena kodeksa prakse, usporedba sa sličnim dijelovima željezničkog sustava i eksplicitna ocjena rizika. Sva su načela uspješno upotrijebljena u brojnim željezničkim primjenama, kao i na područjima drugih načina prijevoza i drugih industrija. Načelo „eksplicitne ocjene rizika" često se upotrebljava za složene ili inovativne promjene. Predlagatelj je odgovoran za izbor načela koje će se primijeniti.

(12) U skladu s načelom proporcionalnosti, kod primjene opće priznatih kodeksa prakse trebalo bi biti moguće smanjenje učinaka primjene CSM-a. Slično tome, kada postoje odredbe Zajednice kojima se zahtijeva posebna intervencija tijela nadležnog za sigurnost, tom bi tijelu trebalo omogućiti da djeluje kao neovisno tijelo za procjenu kako bi se smanjilo dvostruko provjeravanje, neutemeljeni troškovi za industriju i vrijeme za tržište.

(13) Kako bi izvijestila Komisiju o učinkovitosti i provedbi ove Uredbe te, ako je primjenljivo, dala preporuke o njenom unapređenju, Agencija bi trebala moći prikupiti mjerodavne informacije od različitih uključenih dionika, uključujući od nacionalnih sigurnosnih tijela, od certifikacijskih tijela osoba koje su nadležne za održavanje teretnih vagona i od drugih osoba koje su nadležne za održavanje na koje se ne primjenjuje Uredba Komisije (EU) br. 445/2011 od 10. svibnja 2011. o sustavu izdavanja ovlaštenja subjektima nadležnim za održavanje teretnih vagona ([1]).

(14) Akreditaciju za tijelo za procjenu obično bi trebalo davati nacionalno akreditacijsko tijelo koje je isključivo nadležno procijeniti zadovoljava li tijelo za procjenu zahtjeve usklađenih normi. Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište ([2]) sadrži detaljne odredbe o nadležnosti takvih nacionalnih akreditacijskih tijela.

(15) Ako usklađeno zakonodavstvo Unije predviđa izbor tijela za ocjenu sukladnosti za njezinu provedbu, nacionalna javna tijela u cijeloj Uniji trebala bi smatrati transparentnu akreditaciju, predviđenu u Uredbi (EZ) br. 765/2008, kao preferirano sredstvo dokazivanja tehničke sposobnosti tih tijela. Međutim, nacionalna tijela smatraju da raspolažu odgovarajućim sredstvima da sami obave vrednovanje. U takvim slučajevima, države članice trebale bi dostaviti Komisiji i svim drugim državama članicama sve dokumentarne dokaze nužne za provjeru sposobnosti tijela za priznavanje koje je odabrala za provedbu zakonodavstva Unije. Kako bi se ostvarila

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

slična razina kvalitete i povjerenja koja se očekuje u akreditaciji, zahtjevi i pravila za ocjenu i nadzor tijela za procjenu u slučaju priznavanja trebali bi biti jednaki onima koji se koriste za akreditaciju.

(16) Neovisan i nadležan vanjski ili unutarnji pojedinac, organizacija ili tijelo, nacionalno tijelo za sigurnost, prijavljeno tijelo ili tijelo imenovano u skladu s člankom 17. Direktive 20008/57/EZ mogli bi funkcionirati kao tijelo za ocjenu pod uvjetom da ispunjavaju kriterije iz Priloga II.

(17) Priznavanje unutarnjih tijela za procjenu u skladu s ovom Uredbom ne zahtijeva neposrednu reviziju već dostavljenih rješenja o sigurnosti željezničkim prijevoznicima, odobrenja za uporabu upraviteljima infrastrukture i rješenja tijelima nadležnim za održavanje. Njihova se revizija može obavljati prilikom sljedeće prijave za obnovom ili ažuriranjem rješenja o sigurnosti, odobrenja za uporabu ili rješenja tijela nadležnog za održavanje.

(18) U postojećem zakonodavstvu ne postoje ograničenja u odnosu na broj akreditiranih ili priznatih tijela za procjenu u svakoj državi članici i ne postoji obveza postojanja barem jednog takvog tijela. Ako postojeće zakonodavstvo Unije ili nacionalno zakonodavstvo već nije imenovalo tijelo za procjenu, predlagatelj može imenovati bilo koje tijelo za procjenu u Uniji ili u trećoj zemlji koje je akreditirano prema istovjetnim kriterijima i koje ispunjava zahtjeve istovjetne onima sadržanim u ovoj uredbi. Država članica trebala bi moći koristiti akreditacije ili priznavanje ili kombinaciju te dvije mogućnosti.

(19) Uredba (EZ) br. 352/2009 zastarjela je i stoga bi je trebalo zamijeniti ovom Uredbom.

(20) U pogledu novih zahtjeva koje uvodi ova Uredba, u smislu akreditacije i priznavanja tijela za procjenu, provedbu ove Uredbe potrebno je odgoditi kako bi se uključenim dionicima omogućilo dovoljno vremena da uspostave i provedu ovaj novi pristup.

(21) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 2004/49/EZ,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Predmet**

1. Ovom se Uredbom utvrđuje zajednička sigurnosna metoda za vrednovanje i procjenu rizika (CSM) kako je navedeno u članku 6. stavku 3. točki (a) Direktive 2004/49/EZ.

2. Ova Uredba olakšava pristup tržištu usluga željezničkog prijevoza usklađivanjem:

(a) postupaka upravljanja rizikom koji se koriste za procjenu razina sigurnosti i sukladnosti sa sigurnosnim zahtjevima;

(b) razmjene informacija koje se odnose na sigurnost, između različitih sudionika unutar željezničkog sektora, kako bi se upravljalo sigurnošću putem različitih sučelja koja mogu postojati unutar ovog sektora;

(c) rezultata koji proizlazi iz primjene postupka upravljanja rizikom.

*Članak 2.*

**Područje primjene**

1. Ova se Uredba primjenjuje na predlagatelja kako je definiran u članku 3. stavku 11. kada se vrše promjene na željezničkom sustavu u državi članici.

Te promjene mogu biti tehničke, operativne ili organizacijske prirode. U vezi organizacijskih promjena, razmatraju se samo one promjene koje bi mogle utjecati na operativne postupke ili održavanje u skladu s pravilima iz članka 4.

2. Ako se, na temelju procjene u skladu s kriterijima iz članka 4. stavka 2. točaka od (a) do (f):

(a) promjena smatra značajnom, primjenjuje se postupak upravljanja rizikom iz članka 5.;

(b) promjena ne smatra značajnom, dovoljno je sačuvati odgovarajuću dokumentaciju za opravdanje odluke.

3. Ova se Uredba primjenjuje i na strukturne podsustave na koje se primjenjuje Direktiva 2008/57/EZ:

(a) ako procjenu rizika zahtijeva odgovarajuća tehnička specifikacija za interoperabilnost (TSI); u tom slučaju TSI-jem se navodi, ako je potrebno, koji se dijelovi ove Uredbe primjenjuju;

(b) ako je promjena značajna kako je navedeno u čanku 4. stavku 2., postupak upravljanja rizikom iz članka 5. primjenjuje se s puštanjem u uporabu strukturnih podsustava kako bi se osigurala njihova sigurna integracija u postojeći sustav, u smislu članka 15. stavka 1. Direktive 2008/57/EZ.

4. Primjena ove Uredbe u slučaju iz stavka 3 točke (b) ne smije dovesti do zahtjeva koji su u suprotnosti s onima utvrđenim u odgovarajućim TSI-jima. Ako do takvih suprotnosti dođe, predlagatelj obavješćuje dotičnu državu članicu koja može odlučiti zatražiti reviziju TSI-ja u skladu s člankom 6. stavkom 2. ili člankom 7. Direktive 2008/57/EZ, ili odstupanje u skladu s člankom 9. stavkom 2. te Direktive.

5. Ova se Uredba ne primjenjuje na željezničke sustave koji nisu uključeni u područje primjene Direktive 2004/49/EZ u skladu s njezinim člankom 2. stavkom 2.

6. Odredbe Uredbe (EZ) br. 352/2009 i dalje se primjenjuju u odnosu na projekte koji su u naprednoj fazi razvoja u smislu članka 2. točke (t) Direktive 2008/57/EZ na dan primjene ove Uredbe.

*Članak 3.*

**Definicije**

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 3. Direktive 2004/49/EZ.

Primjenjuju se također i sljedeće definicije:

(1) „rizik" znači stupanj pojavnosti nesreća i poremećaja koji rezultiraju štetom (uzrokovanom hazardom) i stupanj ozbiljnosti te štete;

(2) „analiza rizika" znači sustavna upotreba svih raspoloživih informacija za utvrđivanje hazarda i procjenu rizika;

(3) „vrednovanje rizika" znači postupak koji se temelji na analizi rizika i kojim se utvrđuje je li postignut prihvatljiv rizik;

(4) „procjena rizika" znači cjeloviti postupak koji obuhvaća analizu rizika i vrednovanje rizika;

(5) „sigurnost" znači odsutnost neprihvatljivog rizika od štete;

(6) „upravljanje rizikom" znači sustavna primjena politika, postupaka i praksa upravljanja na poslove analiziranja, vrednovanja i nadziranja rizika;

(7) „sučelje" znači sve točke interakcije tijekom životnog vijeka sustava ili podsustava, uključujući uporabu i održavanje, pri čemu različiti sudionici u željezničkom sektoru surađuju radi upravljanja rizikom;

(8) „sudionici" znači sve strane, koje su izravno ili putem ugovornih sporazuma uključene u primjenu ove Uredbe;

(9) „sigurnosni zahtjevi" znači sigurnosne značajke (kvalitativne ili kvantitativne) sustava i njegovog rada (uključujući operativna pravila), koje su potrebne za ispunjavanje zakonskih ciljeva sigurnosti ili ciljeva sigurnosti poduzeća;

(10) „mjere sigurnosti" znači skup mjera kojima se ili smanjuje stupanj pojavnosti hazarda ili ublažavaju njezine posljedice kako bi se postigla ili održala prihvatljiva razina rizika;

(11) „predlagatelji" znači jedno od sljedećeg:

(a) željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji provodi mjere za nadzor rizika u skladu s člankom 4. Direktive 2004/49/EZ;

(b) tijelo nadležno za održavanje koje provodi mjere u skladu s člankom 14.a stavkom 3. Direktive 2004/49/EZ;

(c) ugovaratelji ili proizvođači kada pozivaju prijavljeno tijelo da primjenjuje postupak EZ provjere u skladu s člankom 18. stavkom 1. Direktive 2008/57/EZ, ili imenovano tijelo u skladu s člankom 17. stavkom 3. te Direktive;

(d) podnositelj zahtjeva za odobrenjem za stavljanje u uporabu strukturnih podsustava;

(12) „izvješće o procjeni sigurnosti" znači dokument koji sadrži zaključke procjene koju je tijelo za procjenu obavilo na sustavu koji se procjenjuje;

(13) „hazard" znači stanje koje može dovesti do nesreće;

(14) „tijelo za procjenu" znači neovisna i stručna osoba, organizacija ili tijelo koje provodi istragu kako bi došlo do zaključka temeljenog na dokazima, o tome ispunjava li sustav sigurnosne zahtjeve;

(15) „kriteriji prihvatljivog rizika" znači uvjeti na temelju kojih se procjenjuje prihvatljivost određenog rizika; ovi kriteriji se upotrebljavaju za utvrđivanje je li razina rizika dovoljno niska, tako da nisu potrebne nikakve trenutačne mjere za njegovo daljnje smanjivanje;

(16) „popis hazarda' znači dokument u kojem su utvrđeni hazardi, s njima povezane mjere, njihovo ishodište i upućivanje na organizaciju koja ih mora riješiti;

(17) „utvrđivanje hazarda" znači postupak pronalaženja, navođenja i karakteriziranja hazarda;

(18) „načelo prihvatljivog rizika" znači pravila koja se upotrebljavaju kako bi se došlo do zaključka o tome je li rizik povezan s jednom ili više specifičnih hazarda prihvatljiv ili nije;

(19) „kodeks prakse" znači pisani skup pravila koja se, ako se ispravno primjenjuju, mogu upotrijebiti za nadzor jedne ili više specifičnih hazarda;

(20) „referentni sustav" znači sustav za koji se u praksi dokazalo da ima prihvatljivu razinu sigurnosti i u odnosu na koji se usporedbom može vrednovati prihvatljivost rizika sustava koji se procjenjuje;

(21) „ocjena rizika" znači postupak koji se upotrebljava za dobivanje mjere razine rizika koji se analizira, a sastoji se od sljedećih koraka: procjene učestalosti, analize posljedica i njihovog objedinjavanja;

(22) „tehnički sustav" znači proizvod ili sklop proizvoda, uključujući projektiranje, provedbu i popratnu dokumentaciju; razvoj tehničkog sustava započinje specifikacijom zahtjeva i završava njegovim prihvaćanjem; u tehnički sustav nisu uključeni ljudski operatori i njihove aktivnosti, iako se uvažava projektiranje odgovarajućih sučelja u odnosu na ljudsko ponašanje; postupak održavanja je opisan u priručnicima za održavanje, ali nije dio tehničkog sustava;

(23) „katastrofalne posljedice" znači smrtni slučajevi i/ili višestruke ozbiljne ozljede i/ili velike štete za okoliš koji nastaju kao posljedica nesreće;

(24) „prihvatljivost sigurnosti" znači status koji predlagatelj daje promjeni na temelju izvješća tijela za procjenu o procjeni sigurnosti;

(25) „sustav" znači bilo koji dio željezničkog sustava koji je predmet promjene pri čemu promjena može biti tehničke, operativne ili organizacijske prirode;

(26) „prijavljeno nacionalno pravilo” znači bilo koje nacionalno pravilo koje su države članice prijavile sukladno Direktivi Vijeća 96/48/EZ [1], Direktivi 2001/16/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [2] te direktivama 2004/49/EZ i 2008/57/EZ;

(27) „tijelo za potvrđivanje” znači tijelo za potvrđivanje definirano u članku 3. Uredbe (EU) br. 445/2011;

(28) „tijelo za ocjenu sukladnosti” znači tijelo za ocjenu sukladnosti definirano u članku 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008;

(29) „akreditacija” znači akreditacija definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008;

(30) „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno tijelo za akreditaciju definirano u članku 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008;

(31) „priznavanje” znači potvrda nacionalnog tijela, koje nije nacionalno akreditacijsko tijelo, da tijelo za procjenu ispunjava zahtjeve iz Priloga II. ovoj Uredbi za provedbom aktivnosti neovisne procjene iz članka 6. stavaka 1. i 2.

*Članak 4.*

**Značajne promjene**

1. Ako ne postoji prijavljeno nacionalno pravilo za utvrđivanje je li promjena u državi članici značajna ili ne, predlagatelj prvo proučava mogući učinak predmetne promjene na sigurnost željezničkog sustava.

Ako predložena promjena ne utječe na sigurnost, ne mora se primijeniti postupak upravljanja rizikom opisan u članku 5.

2. Ako predložena promjena utječe na sigurnost, predlagatelj stručnom prosudbom procjenjuje značaj te promjene na temelju sljedećih kriterija:

(a) posljedica otkaza u radu: uvjerljivo najgori scenarij u slučaju otkaza u radu sustava koji se procjenjuje, uzimajući u obzir postojanje prepreka za sigurnost izvan sustava;

(b) novosti koje se upotrebljavaju u provedbi promjene: ovo se odnosi na ono što je inovativno u željezničkom sektoru i na ono što je novo u organizaciji koja provodi promjenu;

(c) složenost promjene;

(d) praćenje: nemogućnost praćenja provedene promjene tijekom životnog vijeka sustava i poduzimanja odgovarajućih intervencija;

(e) reverzibilnost: nemogućnost vraćanja sustava u stanje u kojem je bio prije promjene;

(f) dodatnost: procjena značaja promjene, uzimajući u obzir nedavne promjene sustava koji se procjenjuje povezane sa sigurnošću, koje nisu bile ocijenjene kao značajne.

3. Predlagatelj čuva odgovarajuću dokumentaciju kojom se opravdava odluka.

*Članak 5.*

**Postupak upravljanja rizikom**

1. Predlagatelj je odgovoran za primjenu ove Uredbe, uključujući procjenu značaja promjene utemeljene na kriterijima iz članka 4. i za provedbu postupka upravljanja rizikom iz Priloga I.

2. Predlagatelj osigurava upravljanje rizikom koji uzrokuju dobavljači i pružatelji usluga, uključujući njihove podizvođače. U tu svrhu predlagatelj može zahtijevati da dobavljači i pružatelji usluga, uključujući njihove podizvođače, sudjeluju u postupku upravljanja rizikom koji je opisan u Prilogu I.

*Članak 6.*

**Neovisna procjena**

1. Neovisnu procjenu pravilne primjene postupka upravljanja rizikom opisanog u Prilogu I. i rezultata te primjene izvodi tijelo za procjenu. To tijelo za procjenu ispunjava kriterije navedene u Prilogu II. Ako postojećim zakonodavstvom Uniji ili nacionalnim zakonodavstvom još nije utvrđeno tijelo za procjenu, predlagatelj imenuje vlastito tijelo za procjenu u najranijoj prikladnoj fazi postupka procjene rizika.

2. Kako bi moglo obaviti neovisnu procjenu, tijelo za procjenu:

(a) osigurava dobro razumijevanje značajnih promjena utemeljenih na dokumentaciji koju je dostavio predlagatelj;

(b) provodi procjenu postupaka koji se koriste za upravljanje sigurnošću i kvalitetom tijekom planiranja i provedbe značajne promjene, ako te postupke već nije potvrdilo mjerodavno tijelo za ocjenu sukladnosti;

(c) obavlja procjenu primjene tih postupaka za sigurnost i kvalitetu tijekom izrade i provedbe značajne promjene.

Po završetku procjene u skladu s točkama (a), (b) i (c), tijelo za procjenu dostavlja izvješće o procjeni sigurnosti predviđeno u članku 15. i Prilogu III.

3. Udvostručavanje posla potrebno je izbjegavati u sljedećim procjenama:

(a) ocjenu sukladnosti sustava za upravljanje sigurnošću i sustava za održavanje tijela nadležnih za održavanje u skladu s Direktivom 2004/49/EZ; i

(b) analizu usklađenosti koju je provelo prijavljeno tijelo definirano u članku 2. točki (j) Direktive 2008/57/EZ ili tijelo imenovano u skladu s člankom 17. te Direktive; i

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

(c) bilo kakvu neovisnu procjenu koju obavlja tijelo za procjenu u skladu s ovom Uredbom.

4. Ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije, predlagatelj može odabrati nacionalno tijelo za sigurnost kao tijelo za procjenu ako nacionalno tijelo za sigurnost nudi tu uslugu i ako se značajne promjene odnose na sljedeće slučajeve:

(a) kada se za vozilo zahtijeva odobrenje za stavljanje u uporabu kako je navedeno u članku 22. stavku 2. i članku 24. stavku 2. Direktive 2008/57/EZ;

(b) kada se za vozilo zahtijeva dodatno odobrenje za stavljanje u uporabu, kako je navedeno u članku 23. stavku 5. i članku 25. stavku 4. Direktive 2008/57/EZ;

(c) kada rješenje o sigurnosti treba ažurirati radi promjene vrste ili opsega djelatnosti, kako je navedeno u članku 10. stavku 5. Direktive 2004/49/EZ;

(d) kada rješenje o sigurnosti treba revidirati radi bitnih promjena zakonodavnog okvira o sigurnosti, kako je navedeno u članku 10. stavku 5. Direktive 2004/49/EZ;

(e) kada rješenje o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom treba ažurirati radi bitnih promjena u infrastrukturi, signalno-sigurnosnom ili elektroenergetskom podsustavu ili u načelima rada i održavanja, kako je navedeno u članku 11. stavku 2. Direktive 2004/49/EZ;

(f) kada rješenje o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom treba revidirati radi bitnih promjena zakonodavnog okvira o sigurnosti, kako je navedeno u članku 11. stavku 2. Direktive 2004/49/EZ.

Kada se bitne promjene odnose na strukturne podsustave za koje je potrebno odobrenje za početak rada, kako je navedeno u članku 15. stavku 1. ili članku 20. Direktive 2008/57/EZ, tijelo nadležno za sigurnost može djelovati kao tijelo za procjenu, osim u slučaju kada je predlagatelj taj posao već povjerio prijavljenom tijelu u skladu s člankom 18. stavkom 2. te Direktive.

*Članak 7.*

**Akreditacija/priznavanje tijela za procjenu**

Tijelo za procjenu predviđeno u članku 6. mora biti:

(a) akreditirano od strane nacionalnog akreditacijskog tijela iz članka 13. stavka 1. na temelju kriterija iz Priloga II; ili

(b) priznato od strane tijela za priznavanje iz članka 13. stavka 1. na temelju kriterija iz Priloga II; ili

(c) nacionalno tijelo za sigurnost u skladu sa zahtjevom iz članka 9. stavka 2.

*Članak 8.*

**Prihvaćanje akreditacije/priznavanje**

1. Kod izdavanja rješenja o sigurnosti ili odobrenja za rad u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 1158/2010 ([1]) ili Uredbom Komisije (EU) br. 1169/2010 ([2]), nacionalno tijelo za sigurnost prihvaća akreditaciju ili priznanje od države članice u skladu s člankom 7. kao dokaz o sposobnosti željezničkog prijevoznika ili upravitelja infrastrukture da djeluje kao tijelo za procjenu.

2. Kod izdavanja rješenja tijelu nadležnom za održavanje u skladu s Uredbom (EU) br. 445/2011, tijelo za potvrđivanje prihvaća takvu akreditaciju ili priznanje od strane države članice kao dokaz sposobnosti tijela nadležnog za održavanje da djeluje kao tijelo za procjenu.

*Članak 9.*

**Vrste priznanja tijela za procjenu**

1. Moguće je koristiti sljedeće vrste priznanja tijela za procjenu:

(a) država članica priznaje tijelo, organizaciju ili dio organizacije ili pojedinca nadležnog za održavanje;

(b) nacionalno tijelo za sigurnost priznaje sposobnost organizacije ili dijela organizacije ili pojedinca da provede neovisnu procjenu kroz procjenu i nadzor sustava upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika ili upravitelja infrastrukture;

(c) kada nacionalno tijelo za sigurnost djeluje kao tijelo za potvrđivanje u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) br. 445/2011, nacionalno tijelo za sigurnost priznaje sposobnosti organizacije ili dijela organizacije ili pojedinca da provodi neovisnu procjenu kroz procjenu i nadzor sustava održavanja tijela nadležnog za održavanje;

(d) tijelo za priznavanje koje je imenovala država članica priznaje sposobnost tijela, organizacije ili dijela organizacije ili pojedinca nadležnog za održavanje da provede neovisnu procjenu.

2. Kada država članica priznaje nacionalno tijelo nadležno za sigurnost kao tijelo za procjenu, ta država članica je odgovorna osigurati da nacionalno tijelo nadležno za sigurnost ispunjava zahtjeve iz Priloga II; u tom slučaju, funkcije tijela za procjenu nacionalnog tijela nadležnog za sigurnost neovisne su od drugih funkcija nacionalnog tijela za sigurnost.

*Članak 10.*

**Valjanost priznanja**

1. U slučajevima iz članka 9. stavka 1. točaka (a) i (d) i članka 9. stavka 2., razdoblje valjanosti priznanja ne prelazi 5 godina od datuma kada je ono izdano.

2. U slučaju iz članka 9. stavka 1. točke (b):

(a) izjava o priznanju za željezničkog prijevoznika ili upravitelja infrastrukture prikazuje se na mjerodavnom rješenju o sigurnosti u polju 5 „*Dodatne informacije*” usklađenog obrasca

([1]) SL L 326, 10.12.2010., str. 11.

([2]) SL L 327, 11.12.2010., str. 13.

rješenja o sigurnosti iz Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 653/2007 ([1]) i u odgovarajućem dijelu odobrenja za rad;

(b) razdoblje valjanosti priznanja ograničeno je na valjanost rješenja o sigurnosti ili odobrenja na temelju kojeg je izdano. U tome slučaju, zahtjev za priznanjem dostavlja se prilikom sljedeće prijave za obnovom ili ažuriranjem rješenja o sigurnosti ili odobrenja.

3. U slučajevima iz članka 9. stavka 1. točke (c):

(a) izjava o priznanju za tijelo nadležno za održavanje stavlja se na predmetno rješenje u polje 5 „Dodatne informacije" usklađenog obrasca rješenja za tijela nadležna za održavanje predviđenom u Prilogu V. ili Prilogu VI., ako je primjereno, Uredbi (EU) br. 445/2011;

(b) razdoblje valjanosti priznanja ograničeno je na valjanost rješenja koje izdaje tijelo za potvrđivanje na temelju kojeg je izdano. U tome slučaju, zahtjev za priznanjem daje se kod sljedećeg zahtjeva za obnovom ili ažuriranjem rješenja.

*Članak 11.*

**Nadzor od strane tijela za priznavanje**

1. Prema analogiji sa zahtjevima za akreditaciju iz članka 5. stavaka 3. i 4. Uredbe (EZ) br. 765/2008, tijelo za priznavanje provodi povremeni nadzor kako bi potvrdilo da priznato tijelo za procjenu ispunjava kriterije iz Priloga II. za vrijeme valjanosti priznanja.

2. Ako tijelo za procjenu više ne ispunjava kriterije iz Priloga II., tijelo za priznavanje ograničava područje primjene priznanja, obustavlja ili povlači priznanje, ovisno o stupnju neusklađenosti.

*Članak 12.*

**Blaži kriteriji kada ne postoji potreba za uzajamnim priznavanjem značajne promjene**

Ako nije potrebno uzajamno priznavanje procjene rizika za značajnu promjenu, predlagatelj imenuje tijelo za procjenu koje ispunjava barem zahtjeve koji se odnose na sposobnost, neovisnost i nepristranost iz Priloga II. Drugi zahtjevi iz stavka 1. Priloga II. mogu se ublažiti na nediskriminacijski način u dogovoru s nacionalnim tijelom nadležnim za sigurnost.

*Članak 13.*

**Pružanje informacija Agenciji**

1. Ako je primjenljivo, ali najkasnije do 21. svibnja 2015., države članice obavješćuju Agenciju o tome koje je njihovo nacionalno akreditacijsko tijelo i/ili tijelo ili tijela za priznavanje u svrhe ove Uredbe, kao i o tijelima za procjenu koja su priznala u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a). One isto tako prijavljuju sve promjene te situacije u roku od mjesec dana. Agencija objavljuje te informacije.

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

2. Najkasnije do 21. svibnja 2015., nacionalno akreditacijsko tijelo obavješćuje Agenciju o akreditiranim tijelima za procjenu kao i o području nadležnosti za koje su ta tijela za procjenu akreditirana kako je predviđeno u točkama 2. i 3. Priloga II. Ona isto tako prijavljuju sve promjene te situacije u roku od mjesec dana. Agencija objavljuje te informacije.

3. Najkasnije do 21. svibnja 2015., tijelo za priznavanje obavješćuje Agenciju o priznatim tijelima za procjenu kao i o području nadležnosti za koje su ta tijela za procjenu priznata kako je predviđeno u točkama 2. i 3. Priloga II. Ona isto tako prijavljuju sve promjene te situacije u roku od mjesec dana. Agencija mora objaviti te informacije.

*Članak 14.*

**Podrška Agencije u akreditaciji ili priznavanju tijela za procjenu**

1. Agencija organizira ocjene stručnjaka između tijela za priznavanje na temelju načela istovjetnih onima iz članka 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. Agencija organizira, u suradnji s Europskom suradnjom na akreditaciji (EA), osposobljavanje o ovoj Uredbi za nacionalna akreditacijska tijela i za tijela za priznavanje barem prilikom svake nove revizije ove Uredbe.

*Članak 15.*

**Izvješća o procjeni sigurnosti**

1. Tijelo za procjenu daje predlagatelju izvješće o procjeni sigurnosti u skladu sa zahtjevima iz Priloga III. Predlagatelj je odgovoran utvrditi treba li i kako uzeti u obzir zaključke izvješća o procjeni sigurnosti za prihvaćanje sigurnosti procijenjene promjene. Predlagatelj opravdava i dokumentira dio izvješća o procjeni sigurnosti oko kojeg se predlagatelj možda ne slaže.

2. U slučaju iz članka 2. stavka 3. točke (b), nacionalno tijelo za sigurnost iz stavka 5. ovog članka prihvaća izjavu iz članka 16. u odluci o odobrenju za početak rada strukturnih podsustava i stavljanju u uporabu vozila.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 16. Direktive 2008/57/EZ, nacionalno tijelo za sigurnost ne smije zahtijevati dodatne provjere ili analize rizika ako ne može dokazati da postoji značajan sigurnosni rizik.

4. U slučaju iz članka 2. stavka 3. točke (a), prijavljeno tijelo nadležno za izdavanje rješenja o sukladnosti, u skladu sa stavkom 5. ovog članka, prihvaća izjavu iz članka 16. osim ako opravda i dokumentira zabrinutost vezanu uz pretpostavke ili prikladnost rezultata.

5. Kada je sustav ili dio sustava već prihvaćen nakon postupka upravljanja rizikom navedenog u ovoj Uredbi, rezultirajuće izvješće o procjeni sigurnosti ne može dovesti u pitanje bilo koje drugo tijelo za procjenu koje je zaduženo za novu procjenu istog sustava. Priznavanje ovisi o dokazu da će se sustav upotrebljavati u istim funkcionalnim, operativnim i okolišnim uvjetima kao sustav koji je već prihvaćen te da su primijenjeni jednaki kriteriji prihvatljivog rizika.

*Članak 16.*

**Izjava predlagatelja**

Na temelju rezultata primjene ove Uredbe i izvješća o procjeni sigurnosti koje je dostavilo tijelo za procjenu, predlagatelj priprema pisanu izjavu da su svi utvrđeni hazardi i povezani rizici pod prihvatljivom razinom kontrole.

*Članak 17.*

**Upravljanje kontrolom rizika i revizije**

1. Željeznički prijevoznici i upravitelji infrastrukture uključuju revizije primjene ove Uredbe u redovnu shemu revizije sustava upravljanja sigurnošću iz članka 9. Direktive 2004/49/EZ.

2. Tijela nadležna za održavanje uključuju revizije primjene ove Uredbe u svoju redovnu shemu revizije sustava održavanja iz članka 14.a stavka 3. Direktive 2004/49/EZ.

3. Kao dio zadaća iz članka 16. stavka 2. točke (e) Direktive 2004/49/EZ, nacionalno tijelo za sigurnost nadzire primjenu ove Uredbe od strane željezničkih prijevoznika, upravitelja infrastrukture i tijela nadležnih za održavanje na koje se ne primjenjuje Uredba (EU) br. 445/2011, ali se nalaze u njegovom nacionalnom registru vozila.

4. Kao dio zadaća iz članka 7. stavka 1. Uredbe (EU) br. 445/2011, tijelo za potvrđivanje tijela nadležnog za održavanje teretnih vagona obavlja nadzor primjene ove Uredbe od strane tijela nadležnog za održavanje.

*Članak 18.*

**Povratne informacije i tehnički napredak**

1. Svaki upravitelj infrastrukture i svaki željeznički prijevoznik, u svom godišnjem izvješću o sigurnosti iz članka 9. stavka 4. Direktive 2004/49/EZ, kratko izvješćuju o iskustvima s primjenom ove Uredbe. Ovo izvješće također uključuje sažeti opis odluka o stupnju značaja promjena.

2. Svako nacionalno tijelo nadležno za sigurnost u svom godišnjem izvješću o sigurnosti iz članka 18. Direktive 2004/49/EZ izvješćuje o iskustvima predlagatelja u primjeni ove Uredbe, i, kada je primjereno, o vlastitim iskustvima.

3. Godišnje izvješće o održavanju tijela nadležnih za održavanje iz točke (I) (7)(4)(k) u Prilogu III. Uredbi (EU) br. 445/2011, uključuje informacije o iskustvu tijela nadležnih za održavanje u primjeni ove Uredbe. Agencija prikuplja te informacije u suradnji s mjerodavnim tijelima za potvrđivanje.

4. Druga tijela nadležna za održavanje na koja se ne primjenjuje Uredba (EU) br. 445/2011 dijele s Agencijom svoje iskustvo u primjeni ove Uredbe. Agencija koordinira razmjenu iskustava s tim tijelima nadležnim za održavanje i s nacionalnim tijelima za sigurnost.

5. Agencija prikuplja sve informacije o iskustvu u primjeni ove Uredbe i, ako je potrebno, daje preporuke Komisiji za njezino unapređenje.

6. Agencija, najkasnije do 21. svibnja 2018., dostavlja Komisiji izvješće koje uključuje:

(a) analizu iskustava u primjeni ove Uredbe, uključujući slučajeve u kojima su predlagatelji primjenjivali CSM na dobrovoljnoj osnovi prije odgovarajućeg datuma početka primjene iz članka 20.;

(b) analizu iskustava predlagatelja u vezi odluka povezanih sa stupnjem značaja promjena;

(c) analizu slučajeva u kojima je upotrijebljen kodeks prakse kako je opisano u točki 2.3.8 Priloga I.;

(d) analizu iskustva s akreditacijom i priznavanjem tijela za procjenu;

(e) analizu sveukupne učinkovitosti ove Uredbe.

Nacionalna tijela nadležna za sigurnost pomažu Agenciji u prikupljanju tih informacija.

*Članak 19.*

**Stavljanje izvan snage**

Uredba (EZ) br. 352/2009 stavlja se izvan snage s učinkom od 21. svibnja 2015.

Upućivanja na Uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

*Članak 20.*

**Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 21. svibnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. travnja 2013.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
José Manuel BARROSO

*PRILOG I.*

## 1. OPĆA NAČELA KOJA SE PRIMJENJUJU NA POSTUPAK UPRAVLJANJA RIZIKOM

### 1.1 Opća načela i obveze

1.1.1. Postupak upravljanja rizikom započinje definiranjem sustava koji se procjenjuje i uključuje sljedeće aktivnosti:

(a) postupak procjene rizika kojim se utvrđuju hazardi, rizici, s njima povezane mjere sigurnosti i rezultirajući sigurnosni zahtjevi koje sustav koji se procjenjuje mora ispuniti;

(b) dokazivanje sukladnosti sustava s utvrđenim sigurnosnim zahtjevima; i

(c) upravljanje svim utvrđenim hazardima i s njima povezanim mjerama sigurnosti.

Ovaj postupak upravljanja rizikom je ponavljajući i prikazan je u dijagramu u Dodatku. Postupak je završen kada se dokaže da sustav ispunjava sve sigurnosne zahtjeve potrebne za prihvaćanje rizika povezanih s utvrđenim hazardima.

1.1.2. Postupak upravljanja rizikom uključuje odgovarajuće aktivnosti za jamčenje kvalitete i izvodi ga stručno osoblje. Neovisno ga procjenjuje jedno ili više tijela za procjenu.

1.1.3. Predlagatelj zadužen za postupak upravljanja rizikom koji se zahtijeva ovom Uredbom vodi popis hazarda u skladu s točkom 4.

1.1.4. Sudionici koji već koriste metode ili pomagala za procjenu rizika mogu ih nastaviti primjenjivati ako su kompatibilni s odredbama ove Uredbe i pod sljedećim uvjetima:

(a) metode ili pomagala za procjenu rizika opisani su u sustavu upravljanja sigurnošću koji je prihvatilo nacionalno tijelo nadležno za sigurnost u skladu s člankom 10. stavkom 2. točkom (a) ili člankom 11. stavkom 1. točkom (a) Direktive 2004/49/EZ; ili

(b) metode ili pomagala za procjenu rizika zahtijevaju se u TSI-ju ili su u skladu s javno dostupnim priznatim standardima navedenim u prijavljenim nacionalnim pravilima.

1.1.5. Ne dovodeći u pitanje građanskopravnu odgovornost u skladu sa zakonskim zahtjevima država članica, za postupak procjene rizika nadležan je predlagatelj. Predlagatelj posebno odlučuje, uz suglasnost zainteresiranih sudionika, tko je odgovoran za ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva koji proizlaze iz procjene rizika. Ova odluka ovisi o vrsti mjera sigurnosti odabranih za održavanje rizika na prihvatljivoj razini. Dokazivanje sukladnosti sa sigurnosnim zahtjevima izvodi se u skladu s točkom 3.

1.1.6. Prvi korak u postupku upravljanja rizikom je da se u dokumentu koji izrađuje predlagatelj utvrde zadaće različitih sudionika kao i njihove aktivnosti povezane s upravljanjem rizikom. Predlagatelj je odgovoran za usklađivanje bliske suradnje između različitih uključenih sudionika, u skladu s njihovim odgovarajućim zadaćama, radi upravljanja hazardima i s njima povezanim mjerama sigurnosti.

1.1.7. Za vrednovanje pravilne primjene postupka upravljanja rizikom koji je opisan u ovoj Uredbi, odgovorno je tijelo za procjenu.

### 1.2. Upravljanje sučeljima

1.2.1. Za svako sučelje povezano sa sustavom koji se procjenjuje, ne dovodeći u pitanje specifikacije sučelja definirane u odgovarajućim TSI-jima, zainteresirani sudionici u željezničkom sektoru surađuju kako bi zajednički utvrdili i upravljali hazardima i s njima povezanim mjerama sigurnosti koje se moraju izvoditi na tim sučeljima. Predlagatelj usklađuje upravljanje zajedničkim rizicima na sučeljima.

1.2.2. Kada radi ispunjavanja sigurnosnih zahtjeva sudionik utvrdi potrebu za mjerom sigurnosti koju sam ne može provesti, on nakon dogovora s drugim sudionikom prenosi upravljanje povezano s hazardom na tog drugog sudionika primjenom postupka opisanog u točki 4.

1.2.3. Svaki sudionik koji otkrije da mjera sigurnosti u sustavu koji se procjenjuje nije sukladna ili nije odgovarajuća, o tome mora obavijestiti predlagatelja, koji potom o tome obavješćuje sudionika koji provodi tu mjeru sigurnosti.

1.2.4. Sudionik koji provodi tu mjeru sigurnosti zatim obavješćuje sve sudionike na koje ovaj problem utječe, bilo u okviru sustava koji se procjenjuje, ili koliko je sudioniku poznato, u okviru drugog postojećeg sustava u kojem se upotrebljava ista mjera sigurnosti.

1.2.5. Ako se dva ili više sudionika ne mogu dogovoriti, predlagatelj mora naći odgovarajuće rješenje.

1.2.6. Ako sudionik ne može ispuniti zahtjev iz prijavljenog nacionalnog propisa, predlagatelj se savjetuje s odgovarajućim nadležnim tijelom.

1.2.7. Neovisno o definiciji sustava koji se procjenjuje, predlagatelj mora osigurati da upravljanje rizikom obuhvaća taj sustav i njegovu integraciju u cjeloviti željeznički sustav.

## 2. OPIS POSTUPKA PROCJENE RIZIKA

### 2.1. Opći opis

2.1.1. Postupak procjene rizika je cjeloviti ponavljajući postupak koji uključuje:

(a) definiciju sustava;

(b) analizu rizika uključujući utvrđivanje hazarda;

(c) vrednovanje rizika.

Postupak procjene rizika mora biti u interakciji s upravljanjem hazardom u skladu s točkom 4.1.

2.1.2. Definicija sustava uvažava najmanje sljedeće elemente:

(a) cilj sustava (predviđenu namjenu);

(b) funkcije i elemente sustava, ako je potrebno (uključujući ljudske, tehničke i operativne elemente);

(c) granicu sustava, uključujući druge sustave s kojima je u interakciji;

(d) fizička sučelja (sustave koji su u interakciji) i funkcionalna sučelja (funkcionalni ulaz i izlaz);

(e) okoliš sustava (protok energije i topline, udari, vibracije, elektromagnetska interferencija, operativna upotreba);

(f) postojeće mjere sigurnosti i, nakon ponavljanja, definiciju sigurnosnih zahtjeva koji su utvrđeni u postupku upravljanja rizikom;

(g) pretpostavke na temelju kojih se utvrđuju granice za procjenu rizika.

2.1.3. Utvrđivanje hazarda za definirani sustav izvodi se u skladu s točkom 2.2.

2.1.4. Prihvatljivost rizika sustava koji se procjenjuje, vrednuje se upotrebom jednog ili više sljedećih načela prihvatljivog rizika:

(a) primjena kodeksa prakse (točka 2.3.);

(b) usporedba sa sličnim sustavima (točka 2.4.);

(c) eksplicitna ocjena rizika (točka 2.5.).

U skladu s općim načelom iz točke 1.1.5., tijelo za procjenu ne nameće predlagatelju načelo prihvatljivog rizika koje će upotrijebiti.

2.1.5. Predlagatelj vrednovanjem rizika dokazuje da se odabrano načelo prihvatljivog rizika primjenjuje na odgovarajući način. Predlagatelj također provjerava upotrebljavaju li se odabrana načela prihvatljivog rizika dosljedno.

2.1.6. Primjenom ovih načela prihvatljivog rizika utvrđuju se moguće mjere sigurnosti, koje rizik(e) sustava koji se procjenjuje čine prihvatljivim. Mjere koje se između ovih mjera odaberu za nadzor rizika, postaju sigurnosni zahtjevi koje sustav mora zadovoljiti. Sukladnost s ovim sigurnosnim zahtjevima dokazuje se u skladu s točkom 3.

2.1.7. Ponavljajući postupak procjene rizika može se smatrati završenim kada se dokaže da su ispunjeni svi sigurnosni zahtjevi i da se ne moraju razmatrati nikakvi dodatni razumno predvidivi hazardi.

2.2. **Utvrđivanje hazarda**

2.2.1. Upotrebom širokog raspona stručnog znanja stručnog tima, predlagatelj sustavno utvrđuje sve utemeljeno predvidive hazarde za cijeli sustav koji se procjenjuje, za njegove funkcije, ako je primjereno, te za njegova sučelja.

Svi utvrđeni hazardi unose se u popis hazarda u skladu s točkom 4.

2.2.2. Kako bi se nastojanja na procjeni rizika usredotočila na najvažnije rizike, hazardi se razvrstavaju u skladu s ocijenjenim rizikom koji iz njih proizlazi. Na temelju stručne prosudbe, hazardi povezani sa široko prihvatljivim rizikom ne moraju se dodatno analizirati, ali moraju biti evidentirani u popisu hazarda. Njihovo razvrstavanje mora biti opravdano kako bi se tijelu za procjenu omogućila neovisna procjena.

2.2.3. Kao mjerilo, rizici koji proizlaze iz hazarda mogu se razvrstati kao široko prihvatljivi, kada je rizik toliko mali da provođenje bilo kakvih dodatnih mjera sigurnosti nije smisleno. Pri stručnoj prosudbi uzima se u obzir da doprinos svih široko prihvatljivih rizika ne premašuje utvrđeni razmjer cjelokupnog rizika.

2.2.4. Tijekom utvrđivanja hazarda mogu se utvrditi mjere sigurnosti. One se unose u popis hazarda u skladu s točkom 4.

2.2.5. Utvrđivanje hazarda izvodi se uz onoliko detalja koliko je potrebno kako bi se utvrdilo u kojim se slučajevima očekuje da se mjerama sigurnosti nadziru rizici u skladu s jednim od načela prihvatljivog rizika iz točke 2.1.4. Stoga može biti potrebno ponavljanje između faza analize rizika i vrednovanja rizika, dok se ne dosegne razina detaljnosti dostatna za utvrđivanje hazarda.

2.2.6. Kada god se za nadzor rizika upotrebljava kodeks prakse ili referentni sustav, utvrđivanje hazarda može biti ograničeno na:

(a) provjeru primjerenosti kodeksa prakse ili referentnog sustava;

(b) utvrđivanje odstupanja od kodeksa prakse ili od referentnog sustava.

2.3. **Upotreba kodeksa prakse i vrednovanje rizika**

2.3.1. Uz podršku drugih uključenih sudionika, predlagatelj analizira je li nekoliko ili više hazarda odgovarajuće obuhvaćeno primjenom odgovarajućeg kodeksa prakse.

2.3.2. Kodeksi prakse moraju ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

(a) moraju biti široko priznati u području željeznice. Ako tome nije tako, kodeksi prakse moraju biti utemeljeni i prihvatljivi tijelu za procjenu;

(b) moraju biti od važnosti za nadzor razmatranih hazarda u sustavu koji se procjenjuje. Kako bi se smatrali važnim, dovoljna je uspješna primjena kodeksa prakse u sličnim slučajevima za upravljanje promjenama i učinkovit nadzor utvrđenih hazarda sustava u smislu ove Uredbe;

(c) moraju, na zahtjev, biti dostupni tijelima za procjenu kako bi ona mogla procijeniti ili, ako je potrebno, uzajamno priznavati, u skladu s člankom 15. stavkom 5., prikladnost primjene sustava za upravljanje rizikom i njegovih rezultata.

2.3.3. Kada se Direktivom 2008/57/EZ zahtijeva sukladnost s TSI-jima, a odgovarajućim TSI-jem se ne zahtijeva postupak upravljanja rizikom utvrđen ovom Uredbom, TSI-ji se mogu smatrati kodeksima prakse za nadzor hazarda, pod uvjetom da je ispunjen zahtjev (b) iz točke 2.3.2.

2.3.4. Nacionalna pravila, prijavljena u skladu s člankom 8. Direktive 2004/49/EZ i člankom 17. stavkom 3. Direktive 2008/57/EZ, mogu se smatrati kodeksom prakse pod uvjetom da su ispunjeni zahtjevi iz točke 2.3.2.

2.3.5. Ako se jedan ili više hazarda nadziru na temelju kodeksa prakse koji ispunjava zahtjeve iz točke 2.3.2., tada se rizici povezani s tim hazardima smatraju prihvatljivim. To znači:

(a) da se ovi rizici ne moraju dalje analizirati;

(b) da se upotreba kodeksa prakse evidentira u popisu hazarda kao sigurnosni zahtjev za odgovarajuće hazarde.

2.3.6. Kada alternativni pristup nije potpuno u skladu s kodeksom prakse, predlagatelj dokazuje da alternativni pristup dovodi najmanje do jednake razine sigurnosti.

2.3.7. Ako se primjenom kodeksa prakse rizik za određeni hazard ne može učiniti prihvatljivim, utvrđuju se dodatne mjere sigurnosti primjenom jednog od drugih dvaju načela prihvatljivog rizika.

2.3.8. Kada se svi hazardi nadziru kodeksom prakse, postupak upravljanja rizikom može biti ograničen na:

(a) utvrđivanje hazarda u skladu s točkom 2.2.6.;

(b) unošenje upotrebe kodeksa prakse u popis hazarda u skladu s točkom 2.3.5.;

(c) dokumentiranje primjene postupka upravljanja rizikom u skladu s točkom 5.;

(d) neovisnu procjenu u skladu s člankom 6.

2.4. **Upotreba referentnog sustava i vrednovanje rizika**

2.4.1. Uz podršku drugih uključenih sudionika, predlagatelj analizira je li jedan ili više hazarda obuhvaćen sličnim sustavom koji se može upotrijebiti kao referentni sustav.

2.4.2. Referentni sustav mora ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

(a) za njega je u praksi već dokazano da ima prihvatljivu razinu sigurnosti i bio bi podoban za odobrenje u državi članici u kojoj se unosi promjena;

(b) ima slične funkcije i sučelja kao sustav koji se procjenjuje;

(c) koristi se u sličnim operativnim uvjetima kao sustav koji se procjenjuje;

(d) koristi se u sličnim uvjetima okoliša kao sustav koji se procjenjuje.

2.4.3. Ako referentni sustav ispunjava zahtjeve navedene u točki 2.4.2., tada za sustav koji se procjenjuje:

(a) rizici povezani s hazardima koji su obuhvaćani referentnim sustavom smatraju se prihvatljivim;

(b) sigurnosni zahtjevi za hazarde obuhvaćene referentnim sustavom mogu se izvesti iz analize sigurnosti ili iz vrednovanja evidencije sigurnosti referentnog sustava;

(c) ovi sigurnosni zahtjevi evidentiraju se u popisu hazarda kao sigurnosni zahtjevi za odgovarajuće hazarde.

2.4.4. Ako sustav koji se procjenjuje odstupa od referentnog sustava, vrednovanjem rizika dokazuje se da sustav koji se procjenjuje dostiže najmanje jednaku razinu sigurnosti kao i referentni sustav primjenom drugog referentnog sustava ili jednog od dvaju drugih načela prihvatljivog rizika. Rizici povezani s hazardima, koji su obuhvaćeni referentnim sustavom, u tom se slučaju smatraju prihvatljivim.

2.4.5. Ako se ne može dokazati jednaka razina sigurnosti kao kod referentnog sustava, za odstupanja se utvrđuju dodatne mjere sigurnosti, primjenom jednog od dvaju drugih načela prihvatljivog rizika.

2.5. **Eksplicitna ocjena i vrednovanje rizika**

2.5.1. Kada hazardi nisu obuhvaćeni jednim od dvaju načela prihvatljivog rizika opisanih u točkama 2.3. i 2.4., dokazivanje prihvatljivosti rizika izvodi se eksplicitnom ocjenom i vrednovanjem rizika. Rizici koji proizlaze iz tih hazarda ocjenjuju se bilo kvantitativno ili kvalitativno, uvažavajući postojeće mjere sigurnosti.

2.5.2. Prihvatljivost ocijenjenih rizika vrednuje se primjenom kriterija prihvatljivog rizika koja su izvedena iz zahtjeva navedenih u zakonodavstvu Zajednice ili u prijavljenim nacionalnim propisima ili se temelje na njima. Ovisno o kriterijima prihvatljivog rizika, prihvatljivost rizika može se vrednovati bilo pojedinačno za svaki povezani hazard ili zajednički za sve hazarde koje se razmatraju u eksplicitnoj ocjeni rizika.

Ako ocijenjeni rizik nije prihvatljiv, utvrđuju se i provode dodatne mjere sigurnosti kako bi se rizik sveo na prihvatljivu razinu.

2.5.3. Ako se rizik povezan s jednom ili više razmatranih hazarda smatra prihvatljivim, utvrđene mjere sigurnosti unose se u popis hazarda.

2.5.4. Kada hazardi proizlaze iz grešaka tehničkih sustava koji nisu obuhvaćeni kodeksom prakse ili upotrebom referentnog sustava, za projektiranje tehničkog sustava primjenjuje se sljedeći kriterij prihvatljivog rizika:

za tehničke sustave kod kojih funkcionalni otkaz u radu ima vjerojatnu izravnu mogućnost nastajanja katastrofalnih posljedica, povezani rizik se ne mora dalje smanjivati ako je stopa pojavnosti tog otkaza u radu manja ili jednaka $10^{-9}$ po satu rada.

2.5.5. Ne dovodeći u pitanje postupak iz članka 8. Direktive 2004/49/EZ, prijavljenim nacionalnim sigurnosnim propisom može se zahtijevati stroži kriterij kako bi se održala nacionalna razina sigurnosti. Međutim, u slučaju dodatnih odobrenja za stavljanje u uporabu željezničkih vozila, primjenjuju se postupci iz članaka 23. i 25. Direktive 2008/57/EZ.

2.5.6. Ako se tehnički sustav razvija primjenom mjerila $10^{-9}$ iz točke 2.5.4., načelo uzajamnog priznavanja primjenjuje se u skladu s člankom 15. stavkom 5.

Ipak, ako predlagatelj može dokazati da se nacionalna razina sigurnosti u državi članici primjene može održati uz stopu pojavnosti otkaza u radu veću od $10^{-9}$ po satu rada, predlagatelj može to mjerilo upotrijebiti u toj državi članici.

2.5.7. Eksplicitna ocjena i vrednovanje rizika moraju ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

(a) metode koje se upotrebljavaju za eksplicitnu ocjenu rizika ispravno odražavaju sustav koji se procjenjuje i njegove parametre (uključujući sve načine rada);

(b) rezultati moraju biti dovoljno točni kako bi služili kao čvrsta potpora odluci. Manje promjene u ulaznim pretpostavkama ili preduvjetima ne smiju rezultirati značajno drukčijim zahtjevima.

## 3. DOKAZIVANJE SUKLADNOSTI SA SIGURNOSNIM ZAHTJEVIMA

3.1. Prije prihvaćanja sigurnosti promjene, pod nadzorom predlagatelja dokazuje se ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva koji proizlaze iz faze procjene rizika.

3.2. Ovakvo dokazivanje izvodi svaki od sudionika odgovornih za ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva, kako je odlučeno u skladu s točkom 1.1.5.

3.3. Tijelo za procjenu neovisno procjenjuje pristup koji je odabran za dokazivanje sukladnosti sa sigurnosnim zahtjevima kao i samo dokazivanje.

3.4. Svaku nedostatnost mjera sigurnosti od kojih se očekuje da ispune sigurnosne zahtjeve ili bilo kakvi hazardi koji se otkriju tijekom dokazivanja sukladnosti sa sigurnosnim zahtjevima, predlagatelj mora ponovno procijeniti i vrednovati povezane rizike, u skladu s točkom 2. Novi se hazardi evidentiraju u popis hazarda u skladu s točkom 4.

## 4. UPRAVLJANJE HAZARDIMA

### 4.1. Postupak upravljanja hazardima

4.1.1. Tijekom projektiranja i provedbe pa do prihvaćanja promjene ili dostavljanja izvješća o procjeni sigurnosti, predlagatelj sastavlja popis hazarda ili ih ažurira (ako već postoje). U popisu hazarda prati se napredak u nadziranju rizika povezanih s utvrđenim hazardima. Nakon što se sustav prihvati i stavi u upotrebu, popis hazarda i dalje održava upravitelj infrastrukture ili željeznički prijevoznik zadužen za rad sustava koji se procjenjuje, kao sastavni dio njegovog sustava upravljanja sigurnošću.

4.1.2. Popis hazarda uključuje sve hazarde zajedno sa svim povezanim mjerama sigurnosti i pretpostavkama sustava utvrđenim tijekom postupka procjene rizika. Ono posebno uključuje jasno upućivanje na ishodište i na odabrana načela prihvatljivog rizika te jasno utvrđuje sudionika(-e) zaduženog (zadužene) za nadziranje svakog pojedinog hazarda.

4.2. **Razmjena informacija**

O svim hazardima i s njima povezanim sigurnosnim zahtjevima koje jedan sudionik ne može nadzirati sam, obavješćuje se drugi odgovarajući sudionik kako bi zajedno pronašli odgovarajuće rješenje. Hazardi evidentirani u popisu hazarda sudionika koji ih prenosi smatraju se nadziranima samo kada vrednovanje rizika povezanih s ovim hazardima obavlja drugi sudionik, a o rješenju se dogovaraju svi zainteresirani sudionici.

5. **DOKAZ IZ PRIMJENE POSTUPKA UPRAVLJANJA RIZIKOM**

5.1. Predlagatelj dokumentira postupak upravljanja rizikom upotrijebljen za procjenu razina sigurnosti i sukladnosti sa sigurnosnim zahtjevima na takav način, da su svi potrebni dokazi koji dokazuju pravilnu primjenu postupka upravljanja rizikom dostupni tijelu za procjenu.

5.2. Dokument koji izrađuje predlagatelj u skladu s točkom 5.1. uključuje najmanje:

(a) opis organizacije i stručnjake imenovane za izvođenje postupka procjene rizika;

(b) rezultate različitih faza procjene rizika i popis svih potrebnih sigurnosnih zahtjeva koji se moraju ispuniti kako bi se rizik održao na prihvatljivoj razini;

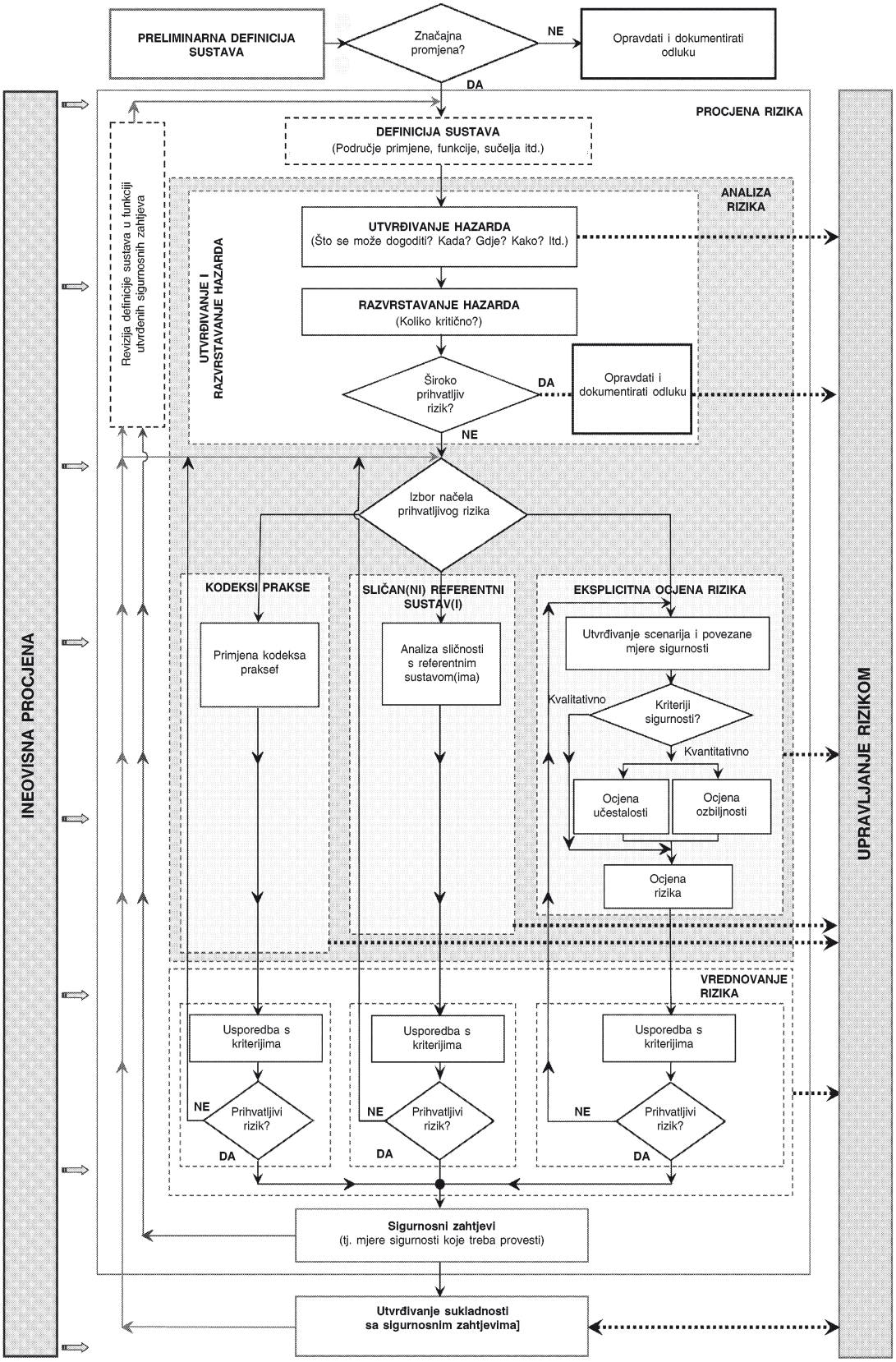
(c) dokaz o sukladnosti sa svim nužnim zahtjevima za sigurnošću;

(d) sve pretpostavke koje su nužne za integraciju, rad ili održavanje sustava, koje su utvrđene kod definicije, izrade i procjene rizika.

5.3. Tijelo za procjenu daje svoj zaključak u izvješću o procjeni sigurnosti definiranom u Prilogu III.

*Dodatak*

**Postupak upravljanja rizikom i neovisna procjena**



*PRILOG II.*

**KRITERIJI ZA AKREDITACIJU ILI PRIZNAVANJE TIJELA ZA PROCJENU**

1. Tijelo za procjenu ispunjava sve zahtjeve norme ISO/IEC 17020:2012 i njezinih naknadnih izmjena. Tijelo za procjenu kod obavljanja pregleda definiranih u toj normi primjenjuje stručnu procjenu. Tijelo za procjenu ispunjava opće kriterije iz te norme vezane uz nadležnost i neovisnost te sljedeće posebne kriterije nadležnosti:

   (a) nadležnost za upravljanje rizikom: znanje i iskustvo sa standardnim tehnikama za analizu sigurnosti i mjerodavnim normama;

   (b) nužne nadležnosti za procjenu dijelova željezničkog sustava na koje utječe promjena;

   (c) nadležnost za ispravnu primjenu sustava za upravljanje sigurnošću i kvalitetom ili za reviziju sustava upravljanja.

2. U skladu s člankom 28. Direktive 2008/57/EZ o prijavi prijavljenih tijela, tijelo za procjenu akreditira se i priznaje za različita područja nadležnosti u željezničkom sustavu ili njegovim dijelovima za koje postoji nužan zahtjev za sigurnošću, uključujući područje nadležnosti koje uključuje rad i održavanje željezničkog sustava.

3 Tijelo za procjenu akreditira se i priznaje za procjenjivanje ukupne dosljednosti upravljanja rizikom i sigurnu integraciju sustava koji se procjenjuje u cjeloviti željeznički sustav. To uključuje nadležnost tijela za procjenu za provjeru sljedećeg:

   (a) organizacije, odnosno, rješenja nužnih za osiguravanje koordiniranog pristupa za ostvarivanje sigurnosti sustava putem ujednačenog razumijevanja i primjene mjera za kontrolu rizika za podsustave;

   (b) metodologije, odnosno, ocjene metoda i resursa koje koriste različiti sudionici kao potporu sigurnosti na razini podsustava i sustava; i

   (c) tehničkih vidova nužnih za procjenu važnosti i potpunosti procjena rizika i razine sigurnosti cjelovitog sustava.

4. Tijelo za procjenu može biti akreditirano ili priznato za jedno, nekoliko ili sva područja nadležnosti iz točaka 2. i 3.

*PRILOG III.*

## IZVJEŠĆE O PROCJENI SIGURNOSTI TIJELA ZA PROCJENU

Izvješće o procjeni sigurnosti tijela za procjenu sadrži barem sljedeće informacije:

(a) utvrđivanje tijela za procjenu;

(b) plan neovisne procjene;

(c) definiciju područja primjene neovisne procjene i njezina ograničenja;

(d) rezultate neovisne procjene, uključujući, posebno:

i. podrobne informacije o aktivnostima neovisne procjene za provjeru sukladnosti s odredbama ove Uredbe;

ii. sve utvrđene slučajeve neusklađenosti s odredbama ove Uredbe i preporuke tijela za procjenu;

(e) zaključke neovisne procjene.