32009R0352

L 108/4 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 29.4.2009.

UREDBA 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

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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 Direktivu 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 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2004/49/EZ Komisija treba donijeti prvi skup zajedničkih sigurnosnih metoda (dalje u tekstu CSM), koji obuhvaća najmanje metode vrednovanja i procjene navedene u članku 6. stavku 3. točki (a) te Direktive, na temelju preporuka Europske agencije za željeznice.

(2) Europska agencija za željeznice je 6. prosinca 2007. dala preporuku za prvi skup zajedničkih sigurnosnih metoda (ERA-REC-02-2007-SAF).

(3) U skladu s Direktivom 2004/49/EZ, CSM treba uvesti postupno kako bi se osiguralo održavanje visoke razine sigurnosti i, kada i ako je potrebno i izvedivo, njezino poboljšanje.

(4) Člankom 9. stavkom 1. Direktive 2004/49/EZ zahtijeva se da željeznički prijevoznici i upravitelji infrastrukture uspostave svoje sustave upravljanja sigurnošću kako bi se osiguralo da željeznički sustav može postići najmanje zajedničke sigurnosne ciljeve (CST). U skladu s točkom 2. podtočkom (d) Priloga III. Direktivi 2004/49/EZ, sustav upravljanja sigurnošću mora 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.

(5) Kao posljedica primjene Direktive Vijeća 91/440/EEZ od 29. srpnja 1991. o razvoju željeznica Zajednice ([2]) i članka 9. stavka 2. Direktive 2004/49/EZ, posebnu pažnju treba 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 u Zajednici ([3]), 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 na takav način 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 prepreka za liberalizaciju tržišta željezničkih usluga. Stoga su u prošlosti države članice same obavljale vlastito procjenjivanje za prihvaćanje sustava ili dijelova sustava, koji su već bili razvijeni i dokazani kao sigurni u drugim državama članicama.

(8) Kako bi se olakšalo međusobno priznavanje među državama članicama, metode koje se upotrebljavaju za identificiranje rizika i za upravljanje rizicima treba uskladiti između sudionika uključenih u razvoj i aktivnosti željezničkog sustava, kao i metode za dokazivanje da je željeznički sustav na području Zajednice u skladu sa sigurnosnim zahtjevima. Najprije treba 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.

([1]) SL L 164, 30.4.2004., str. 44.; ispravljeno u SL L 220, 21.6.2004., str. 16.

([2]) SL L 237, 24.8.1991., str. 25.

([3]) SL L 191, 18.7.2008., str. 1.

(9) Ako ne postoji prijavljeno nacionalno pravilo na temelju kojeg se može utvrditi je li promjena u državi članici značajna ili ne, osoba koja je zadužena za provedbu promjene (dalje u tekstu „predlagatelj") mora prvo proučiti mogući učinak dotične promjene na sigurnost željezničkog sustava. Ako predložena promjena utječe na sigurnost, predlagatelj mora stručnom prosudbom procijeniti značaj te promjene na temelju skupa mjerila koje treba 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 treba također procijeniti kadgod 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 da se procijeni predstavljaju li sve te promjene zajedno značajnu promjenu koja zahtijeva potpunu primjenu CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika.

(11) Prihvatljivost rizika značajne promjene treba vrednovati upotrebom jednog ili više sljedećih načela prihvatljivog rizika: primjena kodeksa postupanja, 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, kako je navedeno u članku 5. Ugovora, ovom se Uredbom ne bi trebalo preći ono što je potrebno za ostvarivanje njezinog cilja, a to je uspostavljanje CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika. Stoga bi kod primjene opće priznatog kodeksa postupanja trebalo biti moguće umanjiti učinak primjene CSM-a. Slično tome, kada postoje odredbe Zajednice kojima se zahtijeva posebna intervencija tijela nadležnog za sigurnost, tom tijelu treba omogućiti da djeluje kao neovisno tijelo za procjenu kako bi se smanjilo dvostruko provjeravanje, neutemeljeni troškovi za industriju i vrijeme za tržište.

(13) Člankom 6. stavkom 5. Direktive 2004/49/EZ od država članica se zahtijeva donošenje svih potrebnih izmjena njihovih nacionalnih sigurnosnih pravila kako bi se uskladila sa CSM-om.

(14) Kako se trenutačno koriste različiti pristupi za procjenu sigurnosti, potrebno je prijelazno razdoblje kako bi se dotičnim sudionicima, kada je to potrebno, omogućilo dovoljno vremena za upoznavanje i primjenu novog zajedničkog pristupa, te za stjecanje iskustva o njemu.

(15) Kako je formalizirani pristup koji se temelji na riziku u nekim državama članicama relativno nov, CSM za vrednovanje i procjenu rizika trebao bi u odnosu na operativne i organizacijske promjene ostati dobrovoljan do 1. srpnja 2012. Time bi se Europskoj agenciji za željeznice omogućilo da do 1. srpnja 2012., kada je to moguće, pomaže pri takvim primjenama i, kada je potrebno, predlaže poboljšanja u vezi tog CSM-a.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 2004/49/EZ,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Svrha

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. Svrha je CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika održavanje ili poboljšanje razine sigurnosti željeznica Zajednice, kada i ako je to potrebno i izvedivo. CSM 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 procesa upravljanja rizikom.

Članak 2.

Područje primjene

1. CSM za vrednovanje i procjenu rizika upotrebljava se za bilo koju promjenu željezničkog sustava u državi članici, kako je navedeno u točki 2. podtočki (d) Priloga III. Direktivi 2004/49/EZ, koja se smatra značajnom u smislu članka 4. ove Uredbe. Te promjene mogu biti tehničke, operativne ili organizacijske prirode. U vezi organizacijskih promjena, razmatraju se samo one promjene koje bi mogle utjecati na operativne uvjete.

2. Kada se značajne promjene odnose na strukturne podsustave, na koje se odnosi Direktiva 2008/57/EZ, CSM za vrednovanje i procjenu rizika primjenjuje se:

(a) ako se procjena rizika zahtijeva u odgovarajućoj tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost (TSI-ju). U tom se slučaju u TSI-ju, ako je primjereno, navodi koji se dijelovi CSM-a primjenjuju;

(b) kako bi se osiguralo sigurno uključivanje strukturnih podsustava na koje se odnose TSI-ji u postojeći sustav u skladu s člankom 15. stavkom 1. Direktive 2008/57/EZ.

Međutim, primjena CSM-a u slučaju iz prvog podstavka točke (b) ne smije dovesti do zahtjeva koji su u suprotnosti s onima utvrđenim u odgovarajućim TSI-jima, koji su obvezni.

Ipak, ako primjena CSM-a dovede do zahtjeva koji je u suprotnosti s onim utvrđenim u odgovarajućem TSI-ju, 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. te Direktive.

3. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) podzemne željeznice, tramvaje i druge sustave lake željeznice;

(b) mreže koje su funkcionalno odvojene od ostalog željezničkog sustava i koje su namijenjene samo za pružanje usluga lokalnog, gradskog ili prigradskog putničkog prijevoza, kao i željezničke prijevoznike koji obavljaju djelatnost isključivo na tim mrežama;

(c) željezničku infrastrukturu koja je u privatnom vlasništvu i koju koristi isključivo njezin vlasnik za vlastiti prijevoz robe;

(d) vozila koja su dio kulturne baštine i koja se upotrebljavaju u nacionalnim mrežama, pod uvjetom da su u skladu s nacionalnim pravilima i propisima sigurnosti, kako bi se jamčilo sigurno prometovanje takvih vozila;

(e) željeznice koje su dio kulturne baštine, te muzejske i turističke željeznice koje voze na vlastitoj mreži, uključujući radionice, vozila i osoblje.

4. Ova se Uredba ne primjenjuje na sustave i promjene koje su na dan stupanja ove Uredbe na snagu projekti u uznapredovaloj fazi razvoja u smislu članka 2. točke (t) Direktive 2008/57/EZ.

Članak 3.

Definicije

U smislu 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 sukladno članku 5. stavku 2.;

9. „sigurnosni zahtjevi" znači osobine sigurnosti (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 željeznički prijevoznici ili upravitelji infrastrukture u okviru mjera za nadzor rizika koje oni moraju provesti u skladu s člankom 4. Direktive 2004/49/EZ, potpisnici ugovora ili proizvođači kada pozivaju prijavljeno tijelo da primjenjuje postupak EZ provjere u skladu s člankom 18. stavkom 1. Direktive 2008/57/EZ, ili podnositelj zahtjeva za odobrenje za uporabu vozila;

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 istraživanje kako bi došao 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 postupanja" znači pisani skup pravila koja se, ako se ispravno primjenjuju, mogu upotrijebiti za nadzor jedne ili više 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;

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.

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 dotične promjene na sigurnost željezničkog sustava.

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

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: najgori vjerojatan 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.

Predlagatelj vodi odgovarajuću dokumentaciju kojom se opravdava odluka.

Članak 5.

Postupak upravljanja rizikom

1. Postupak upravljanja rizikom opisan u Prilogu I. primjenjuje se:

(a) za značajnu promjenu kako je određena u članku 4., uključujući početak rada strukturnih podsustava kako je navedeno u članku 2. stavku 2. točki (b);

(b) kada se u TSI-ju iz članka 2. stavka 2. točke (a) upućuje na ovu Uredbu, kako bi se propisao postupak upravljanja rizikom opisan u Prilogu I.

2. Postupak upravljanja rizikom opisan u Prilogu I. primjenjuje predlagatelj.

3. 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 koje ispunjava kriterije navedene u Prilogu II. Ako zakonodavstvom Zajednice ili nacionalnim zakonodavstvom još nije utvrđeno tijelo za procjenu, predlagatelj imenuje vlastito tijelo za procjenu koje može biti neka druga organizacija ili unutarnji odjel.

2. Treba izbjeći udvostručavanje poslova između procjene sukladnosti sustava upravljanja sigurnošću koja se zahtijeva Direktivom 2004/49/EZ, procjene sukladnosti koju izvodi prijavljeno tijelo ili nacionalno tijelo kako se zahtijeva Direktivom 2008/57/EZ i neovisne procjene sigurnosti koju izvodi tijelo za procjenu u skladu s ovom Uredbom.

3. Tijelo nadležno za sigurnost može djelovati kao tijelo za procjenu, kada se značajne promjene odnose na sljedeće slučajeve:

(a) kada se za vozilo zahtijeva odobrenje za 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 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.

4. 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.

Izvješća o procjeni sigurnosti

1. Tijelo za procjenu daje predlagatelju izvješće o procjeni sigurnosti.

2. U slučaju iz točke (a) članka 5. stavka 1., nacionalno tijelo nadležno za sigurnost pri donošenju odluke o odobrenju za početak rada podsustava i odobrenju za uporabu vozila, uzima u obzir izvješće o procjeni sigurnosti.

3. U slučaju iz točke (b) članka 5. stavka 1., neovisna procjena je dio poslova prijavljenog tijela, osim u slučaju kada je TSI-jem propisano drukčije.

Ako neovisna procjena nije dio poslova prijavljenog tijela, prijavljeno tijelo koje je zaduženo za izdavanje potvrde o sukladnosti ili ugovorni subjekt koji je zadužen za izradu EZ izjave o provjeri uzimaju u obzir izvješće o procjeni sigurnosti.

4. 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 8.

Upravljanje nadzorom rizika/unutarnji i vanjski pregledi

1. Željeznički prijevoznici i upravitelji infrastrukture u svoje redovite programe pregleda uključuju pregled primjene CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika, u skladu s člankom 9. Direktive 2004/49/EZ.

2. U okviru poslova definiranih u članku 16. stavku 2. točki (e) Direktive 2004/49/EZ, nacionalno tijelo nadležno za sigurnost nadzire primjenu CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika.

Članak 9.

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 CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika. Ovo izvješće također uključuje sažeti opis odluka povezanih s razinom 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 s primjenom CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika, i, kada je primjereno, o vlastitim iskustvima.

3. Europska agencija za željeznice prati i prikuplja povratne informacije o primjeni CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika i, kada je primjereno, daje preporuke Komisiji za njegovo poboljšanje.

4. Europska agencija za željeznice će najkasnije do 31. prosinca 2011. dostaviti Komisiji izvješće koje uključuje:

(a) analizu iskustava s primjenom CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika, uključujući slučajeve u kojima su predlagatelji primjenjivali CSM na dobrovoljnoj osnovi prije odgovarajućeg datuma početka primjene iz članka 10.;

(b) analizu iskustava predlagatelja u vezi odluka povezanih s razinom značaja promjena;

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

(d) analizu sveukupne učinkovitosti CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika.

Tijela nadležna za sigurnost pomažu Agenciji identificiranjem slučajeva primjene CSM-a za vrednovanje i procjenu rizika.

Članak 10.

Stupanje na snagu

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

2. Ova se Uredba primjenjuje od 1. srpnja 2012.

Međutim, ona se od 19. srpnja 2010. primjenjuje na:

(a) sve značajne tehničke promjene koje utječu na vozila, kako je definirano u članku 2. točki (c) Direktive 2008/57/EZ;

(b) sve značajne promjene koje se odnose na strukturne podsustave, kada se to zahtijeva člankom 15. stavkom 1. Direktive 2008/57/EZ ili TSI-jem.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2009.

Za Komisiju
Antonio TAJANI
Potpredsjednik

PRILOG I.

1. OPĆA NAČELA KOJA SE PRIMJENJUJU NA POSTUPAK UPRAVLJANJA RIZIKOM

1.1. Opća načela i obveze

1.1.1. Postupak upravljanja rizikom obuhvaćen ovom Uredbom 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 dijagramom 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. Ponavljajući postupak upravljanja rizikom:

(a) uključuje odgovarajuće aktivnosti za jamčenje kvalitete i izvodi ga stručno osoblje;

(b) 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 odjeljkom 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 odjeljkom 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 usklađuje blisku suradnju 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 odjeljku 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, odgovornost je predlagatelja da nađe odgovarajuće rješenje.

1.2.6. Ako sudionik ne može ispuniti zahtjev iz prijavljenog nacionalnog pravila, predlagatelj traži savjet od odgovarajućeg nadležnog tijela.

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

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 odjeljkom 4.1.

2.1.2. Definicija sustava uvažava najmanje sljedeće elemente:

(a) cilj sustava, npr. predviđenu namjenu;

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

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

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

(e) okoliš sustava (npr. 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 odjeljkom 2.2.

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

(a) primjena kodeksa postupanja (odjeljak 2.3.);

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

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

U skladu s općim načelom iz odjeljka 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 odjeljkom 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 dodatno utemeljeni 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 odjeljkom 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 povezane sa široko prihvatljivim rizikom ne moraju se dodatno analizirati, ali moraju biti evidentirane 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 odjeljkom 4.

2.2.5. Utvrđivanje hazarda izvodi se na onoj razini detaljnosti koja je potrebna 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. Kadgod se za nadzor rizika upotrebljava kodeks postupanja ili referentni sustav, utvrđivanje hazarda može biti ograničeno na:

(a) provjeru primjerenosti kodeksa postupanja ili referentnog sustava;

(b) utvrđivanje odstupanja od kodeksa postupanja ili od referentnog sutava.

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

2.3.1. Uz podršku drugih uključenih sudionika i na temelju zahtjeva navedenih u točki 2.3.2., predlagatelj analizira jesu li su jedna ili više hazarda odgovarajuće obuhvaćene primjenom odgovarajućeg kodeksa postupanja.

2.3.2. Kodeksi postupanja moraju ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

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

(b) moraju biti od važnosti za nadzor razmatranih hazarda u sustavu koji se procjenjuje;

(c) moraju biti javno dostupni svim sudionicima koji ih žele koristiti.

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 postupanja za nadzor hazarda, pod uvjetom da je ispunjen zahtjev (c) 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 postupanja pod uvjetom da su ispunjeni zahtjevi iz točke 2.3.2.

2.3.5. Ako se jedan ili više hazarda nadziru na temelju kodeksa postupanja 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 postupanja evidentira u popisu hazarda kao sigurnosni zahtjev za odgovarajuće hazarde.

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

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

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

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

(b) unošenje upotrebe kodeksa postupanja u popis hazarda u skladu s odjeljkom 2.3.5.;

(c) dokumentiranje primjene postupka upravljanja rizikom u skladu s odjeljkom 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 jesu li jedan ili više hazarda obuhvaćeni 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, procjenom rizika se dokazuje da sustav koji se procjenjuje dostiže najmanje jednaku razinu sigurnosti kao i referentni sustav. 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 ostalih 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 odjeljcima 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 pravilima 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 smanjio na prihvatljivu razinu.

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

2.5.4. Kada hazardi proizlaze iz grešaka tehničkih sustava koji nisu obuhvaćeni kodeksom postupanja 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}.

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

2.5.6. Ako se tehnički sustav razvija uz primjenu mjerila 10^{-9} iz točke 2.5.4., načelo uzajamnog priznavanja primjenjuje se u skladu s člankom 7. stavkom 4. ove Uredbe.

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, tj. 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. Svaka nedostatnost mjera sigurnosti od kojih se očekuje da ispune sigurnosne zahtjeve ili bilo kakvi hazardi koji se otkriju tijekom dokazivanja sukladnosti sa sigurnosnim zahtjevima, dovode do ponovne procjene i vrednovanja povezanih rizika od strane predlagatelja, u skladu s odjeljkom 2. Novi se hazardi evidentiraju u popis hazarda u skladu s odjeljkom 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 radi popis hazarda ili ih ažurira (ako već postoje). U popisu hazarda se prati napredak u nadziranju rizika povezanih s utvrđenim hazardima. U skladu s točkom 2. podtočkom (g) Priloga III. Direktivi 2004/49/EZ, 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. Ona posebno uključuje jasno upućivanje na ishodište i na odabrana načela prihvatljivog rizika te jasno utvrđuje sudionika(-e) 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, „nadziru" se 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. Tijelo za procjenu donosi svoj zaključak u izvješću o procjeni sigurnosti.

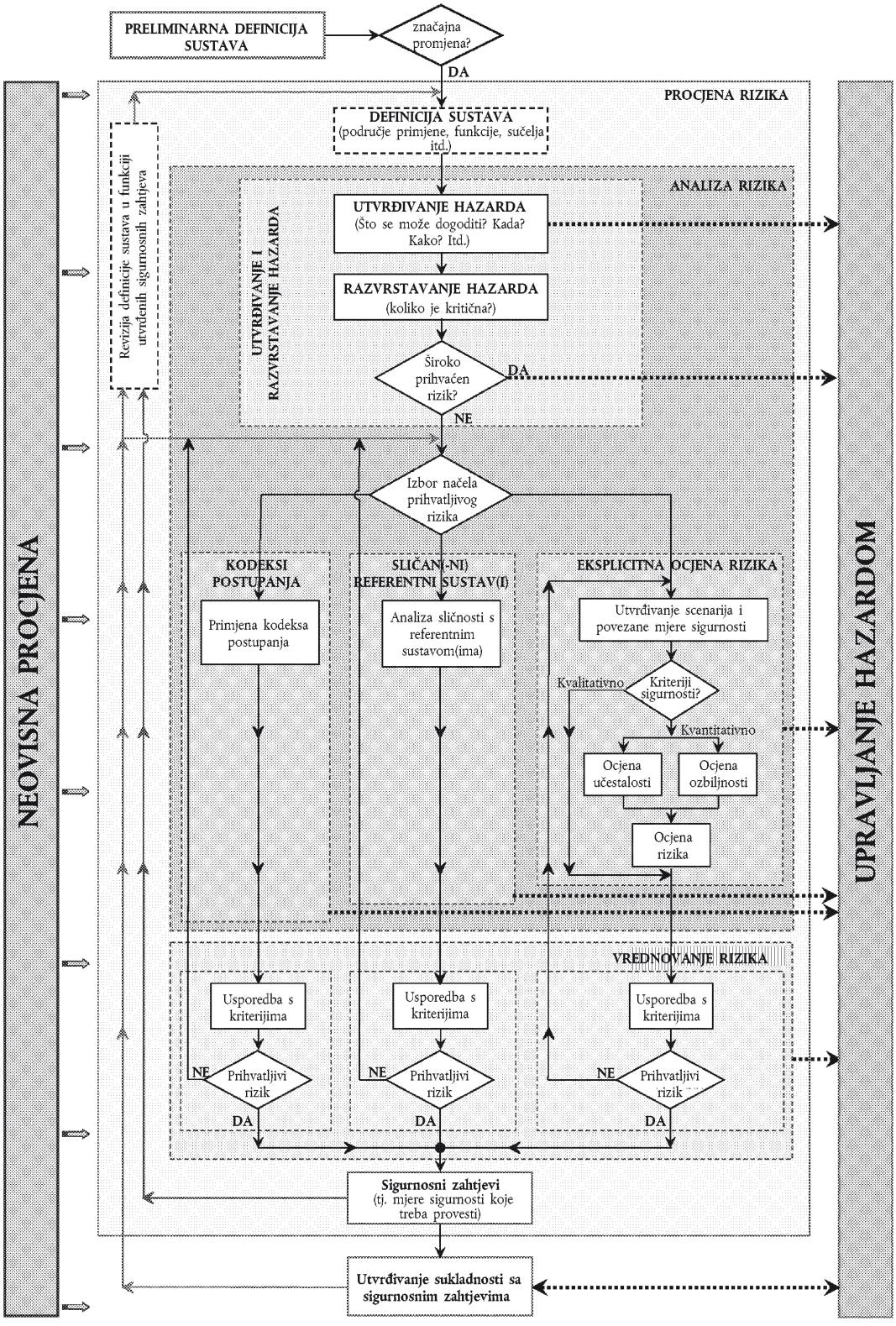
5.2. Dokument koji izrađuje predlagatelj u skladu s točkom 5.1. uključuje najmanje:

(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.

Dodatak

Postupak upravljanja rizikom i neovisna procjena



PRILOG II.

MJERILA KOJA MORAJU ISPUNITI TIJELA ZA PROCJENU

1. Tijelo za procjenu ne može biti uključeno, bilo izravno ili kao ovlašteni zastupnik, u projektiranje, proizvodnju, izgradnju, prodaju, rad ili održavanje sustava koji se procjenjuje. Time se ne isključuje mogućnost razmjene informacija između tog tijela i uključenih sudionika.

2. Tijelo za procjenu mora izvoditi procjenu s najvećim mogućim profesionalnim integritetom i najvećom mogućom tehničkom stručnošću te mora biti slobodno od bilo kakvog pritiska ili poticaja, posebno financijske vrste, koji bi mogli utjecati na prosudbu rezultata njegovih procjena, posebno od strane osoba ili skupina osoba na koje te procjene utječu.

3. Tijelo za procjenu mora imati sredstva potrebna za odgovarajuće izvođenje tehničkih i upravnih poslova povezanih s procjenama. Ono također mora imati pristup opremi potrebnoj za izvanredne procjene.

4. Kadrovi odgovorni za procjenu moraju imati:

   — odgovarajuću tehničku i strukovnu osposobljenost,

   — zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva koji se odnose na procjenu koju izvode te dostatnu praksu u tim procjenama,

   — sposobnost izrade izvješća o procjeni sigurnosti koja predstavljaju formalne zaključke o izvedenim procjenama.

5. Mora se jamčiti neovisnost osoblja odgovornog za neovisne procjene. Niti jedna službena osoba ne smije biti plaćena bilo na temelju broja obavljenih procjena bilo na temelju rezultata tih procjena.

6. Ako tijelo za procjenu nije dio predlagateljeve organizacije ono mora imati osiguranu svoju građanskopravnu odgovornost, osim u slučaju kada tu odgovornost pokriva država u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili u slučaju kada procjene izvodi izravno država članica.

7. Ako tijelo za procjenu nije dio predlagateljeve organizacije, osoblje je u skladu s ovom Uredbom vezano profesionalnom tajnom u vezi svega što sazna pri obavljanju svojih zaduženja (s izuzetkom nadležnih upravnih tijela u državi u kojoj izvode svoje aktivnosti).