

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1136**ze dne 13. července 2015,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 402/2013 o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (směrnice o bezpečnosti železnic) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2004/49/ES by měly být postupně zaváděny společné bezpečnostní metody, aby bylo zajištěno udržování, a podle potřeby a proveditelnosti, i zvyšování vysoké úrovně bezpečnosti.
- (2) Komise dne 12. října 2010 pověřila Evropskou agenturu pro železnice (dále jen „agentura“), aby v souladu se směrnicí 2004/49/ES změnila nařízení Komise (ES) č. 352/2009 ⁽²⁾. Revize nařízení byla nutná, aby se zohlednily další změny úkolů a odpovědnosti subjektu pro posuzování, na který odkazuje článek 6 uvedeného nařízení, a dodatečných harmonizovaných kritérií přijatelnosti rizik, jež by mohla být využita k posouzení přijatelnosti rizik vyplývajících ze selhání technických systémů v případech, kdy se navrhovatel rozhodne použít zásadu jednoznačného odhadu rizika. Bylo zapotřebí ověřit, že zahrnutím výše uvedených dodatečných harmonizovaných kritérií přijatelnosti rizik zůstane stávající bezpečnost železnic v Unii alespoň zachována, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 1 směrnice 2004/49/ES. Ověření bylo oproti očekávání časově výrazně náročnější, Komise proto přijala prováděcí nařízení (EU) č. 402/2013 ⁽³⁾, jež zachovávalo kritérium pro přijatelnost rizika obsažené již v nařízení (ES) č. 352/2009.
- (3) Posouzení dopadů provedené v souladu se změnami zavedenými prováděcím nařízením (EU) č. 402/2013 zahrnovalo analýzu harmonizovaných kritérií přijatelnosti rizik technických systémů. Zpráva zdůraznila, že je do společné bezpečnostní metody důležité zahrnout i dodatečná kritéria přijatelnosti rizik, s nimiž současné nařízení nepočítá. Díky těmto kritériím by členské státy měly snáze vzájemně uznávat strukturální subsystémy a vozidla, jež jsou v souladu s právními předpisy Unie v oblasti železniční interoperability.
- (4) Aby se rizika přijatelnosti spojená s technickými systémy rozlišovala od přijatelnosti operačních rizik a od obecného rizika na úrovni železničního systému, měl by se v souvislosti s technickými systémy pojem „kritérium přijatelnosti rizik“ změnit u těchto technických systémů na „harmonizované cíle návrhu“. Harmonizované cíle projektu/designu/návrhu navrhované tímto nařízením lze používat, aby se prokázala přijatelnost rizika vyplývajícího ze selhání funkcí technického systému v případech, kdy se navrhovatel rozhodne použít zásadu jednoznačného odhadu rizika. Některé definice by měly být změněny, aby zohlednily nedávné změny v terminologii, nové definice by se měly doplnit.
- (5) Agentura Komisi předložila své doporučení ke změně prováděcího nařízení (EU) č. 402/2013, jež má řešit zbývající cíl mandátu Komise, pokud jde o harmonizované cíle projektu/designu/návrhu. Toto nařízení je založeno na uvedeném doporučení agentury.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 352/2009 ze dne 24. dubna 2009 o přijetí společné bezpečnostní metody pro hodnocení a posuzování rizik, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES (Úř. věst. L 108, 29.4.2009, s. 4).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 402/2013 ze dne 30. dubna 2013 o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009 (Úř. věst. L 121, 3.5.2013, s. 8).

- (6) Prováděcí nařízení (EU) č. 402/2013 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 27 odst. 1 směrnice 2004/49/ES,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) č. 402/2013 se mění takto:

1) Článek 3 se mění takto:

a) bod 9 se nahrazuje tímto:

„(9) ‚bezpečnostními požadavky‘ se rozumí bezpečnostní vlastnosti (kvalitativní nebo kvantitativní, případně jak kvalitativní, tak kvantitativní) systému, jeho navržení, provozu (včetně provozních předpisů) a údržby nezbytné ke splnění cílů v oblasti bezpečnosti stanovených právními předpisy nebo dotýčnou společností;“;

b) bod 23 se nahrazuje tímto:

„(23) ‚katastrofickou nehodou‘ se rozumí nehoda, jež se obvykle dotýká velkého množství osob a jejímž důsledkem je více smrtelných nehod;“;

c) doplňují se nové body 32 až 37, které znějí:

„(32) ‚systematickým selháním‘ se rozumí selhání, jež se opakovaně vyskytuje za určité konkrétní kombinace vstupů nebo za konkrétních provozních a environmentálních podmínek;

(33) ‚systematickou chybou‘ se rozumí inherentní chyba ve specifikaci, návrhu, výrobě, instalaci, provozu nebo údržbě posuzovaného systému;

(34) ‚překážkou‘ se rozumí technické, operační nebo organizační opatření pro usměrňování rizika mimo posuzovaný systém, jež buď snižuje četnost výskytu nebezpečí nebo zmírňuje závažnost případných důsledků takového nebezpečí;

(35) ‚kritickou nehodou‘ se rozumí nehoda, jež se obvykle dotýká velmi malého množství osob a jejímž důsledkem je nejméně jedna smrtelná nehoda;

(36) ‚vysoce nepravděpodobným‘ se rozumí výskyt selhání s četností nižší nebo rovnou 10^{-9} za hodinu provozu;

(37) ‚nepravděpodobným‘ se rozumí výskyt selhání s četností nižší nebo rovnou 10^{-7} za hodinu provozu.“

2) Příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha I prováděcího nařízení (EU) č. 402/2013 se mění takto:

1) Bod 2.5.1 se nahrazuje tímto:

„2.5.1. Pokud se na nebezpečí nevztahuje jedna nebo dvě zásady přijatelnosti rizik stanovené v bodech 2.3 a 2.4, prokázání přijatelnosti rizik se provádí jednoznačným odhadem rizik a jejich vyhodnocením. Rizika vyplývající z těchto nebezpečí se odhadují kvantitativně nebo kvalitativně, případně jak kvantitativně, tak kvalitativně, s ohledem na stávající bezpečnostní opatření.“

2) Body 2.5.4 až 2.5.7 se nahrazují tímto:

„2.5.4. Navrhovatel není povinen provádět dodatečný jednoznačný odhad rizika u rizik, která se již považují za přijatelná použitím kodexů správné praxe nebo referenčních systémů.

2.5.5. Pokud vznikne nebezpečí v důsledku selhání funkcí technického systému, použijí se, aniž jsou dotčeny body 2.5.1 a 2.5.4, na taková selhání tyto harmonizované cíle návrhu:

- a) pokud může selhání věrohodně přímo vést ke katastrofické nehodě, nemusí být související riziko dále sníženo, je-li prokázáno, že toto selhání funkcí je vysoce nepravděpodobné;
- b) pokud může selhání věrohodně přímo vést ke kritické nehodě, nemusí být související riziko dále sníženo, je-li prokázáno, že toto selhání funkcí je nepravděpodobné.

Zda se jedná o definici podle bodu 23 nebo podle bodu 35, se určuje na základě nejpravděpodobnějšího nebezpečného důsledku selhání.

2.5.6. Aniž jsou dotčeny body 2.5.1 a 2.5.4, harmonizované cíle návrhu uvedené v bodě 2.5.5 se používají pro navrhování elektrických, elektronických a programovatelných elektronických technických systémů. Jsou nejnáročnějšími cíli návrhu, u nichž je možné požadovat vzájemné uznávání.

Nepoužívají se jako obecné kvantitativní cíle pro celý železniční systém členského státu, ani pro navrhování čistě mechanických technických systémů.

U smíšených technických systémů skládajících se z čistě mechanické části a z elektrické, elektronické a programovatelné elektronické části se nebezpečí identifikuje v souladu s bodem 2.2.5. Nebezpečí plynoucí z čistě mechanické části se neusměřňuje pomocí harmonizovaných cílů návrhu uvedených v bodě 2.5.5.

2.5.7. Riziko související se selháním funkcí technických systémů uvedených v bodě 2.5.5 se považuje za přijatelné, jsou-li splněny též tyto požadavky:

- a) byl prokázán soulad s příslušnými harmonizovanými cíli návrhu;
- b) související systematická selhání a systematické chyby se usměřňují v souladu s bezpečnostními a kvalitativními procesy přiměřenými harmonizovanému cíli návrhu, jež se vztahují na posuzovaný technický systém a jsou definovány příslušnými obecně uznávanými normami;
- c) podmínky uplatňování bezpečného začlenění posuzovaného technického systému do železničního systému se určují a zaznamenávají v záznamu o nebezpečí podle bodu 4. V souladu s bodem 1.2.2 se tyto podmínky uplatňování převedou na účastníka, který je odpovědný za prokázání bezpečného začlenění.“

3) Doplňují se nové body 2.5.8 až 2.5.12, které znějí:

„2.5.8. Při odkazování na harmonizované kvantitativní cíle návrhu u technických systémů se používají tyto definice:

- a) výrazem ‚přímo‘ se rozumí, že selhání funkce může vést k typu nehody uvedenému v bodě 2.5.5, aniž by se muselo vyskytnout další selhání;
- b) výrazem ‚může vést‘ se rozumí, že selhání funkce může vést k typu nehody uvedenému v bodě 2.5.5.

- 2.5.9. Pokud selhání funkce posuzovaného technického systému nevede přímo k posuzovanému riziku, je povoleno použít méně náročné cíle návrhu, může-li navrhovatel prokázat, že užití překážek uvedených v čl. 3 bodě 34 poskytuje stejnou požadovanou úroveň bezpečnosti.
- 2.5.10. Aniž je dotčen postup uvedený v článku 8 směrnice 2004/49/ES a v čl. 17 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES (*), lze u posuzovaného technického systému požádat o náročnější cíl návrhu než harmonizované cíle návrhu uvedené v bodě 2.5.5, a to prostřednictvím oznámení vnitrostátních pravidel, s cílem udržet stávající úroveň bezpečnosti v daném členském státě. V případě dodatečných povolení k uvedení vozidel do provozu se použijí postupy uvedené v člincích 23 a 25 směrnice 2008/57/ES.
- 2.5.11. Je-li technický systém vyvinut na základě požadavků stanovených v bodě 2.5.5, použije se zásada vzájemného uznávání podle čl. 15 odst. 5.
- Nicméně pokud navrhovatel může u konkrétních nebezpečí prokázat, že v členském státě, v němž se systém využívá, lze zachovat stávající úroveň bezpečnosti s cílem návrhu, který je méně náročný než harmonizovaný cíl návrhu, pak tento méně náročný cíl návrhu lze použít namísto harmonizovaného cíle.
- 2.5.12. Jednoznačný odhad rizik a jejich vyhodnocení splňuje nejméně tyto požadavky:
- metody použité pro jednoznačný odhad rizik správně odrážejí posuzovaný systém a jeho parametry (včetně všech provozních režimů);
 - výsledky musí být dostatečně přesné, aby je bylo možné využít coby přesvědčivého podkladu pro rozhodnutí. Malé změny v odhadech či předpokladech u vstupu nesmí vést ke značným rozdílům v požadavcích.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1).“