

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1136**af 13. juli 2015****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU og om ændring af Rådets direktiv 95/18/EF om udstedelse af licenser til jernbanevirksomheder og direktiv 2001/14/EF om tildeling af jernbaneinfrastrukturkapacitet og opkrævning af afgifter for brug af jernbaneinfrastruktur samt sikkerhedscertificering (jernbanesikkerhedsdirektivet) ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i henhold til direktiv 2004/49/EF gradvis indføres fælles sikkerhedsmetoder for at sikre, at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau, og at niveauet højnes, når det er nødvendigt og praktisk muligt.
- (2) Kommissionen udstedte den 12. oktober 2010 et mandat til Det Europæiske Jernbaneagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med direktiv 2004/49/EF om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 352/2009 ⁽²⁾. En revision af denne forordning var nødvendig for, at der blev taget hensyn til yderligere ændringer af de opgaver og ansvarsområder, der ligger hos det vurderingsorgan, som er omhandlet i artikel 6 i nævnte forordning, og de supplerende harmoniserede risikoacceptkriterier, der kan anvendes til vurdering af accepten af de risici, der opstår som følge af svigt i tekniske systemer i tilfælde, hvor forslagsstilleren vælger at anvende princippet om eksplicit risikoestimering. Det var nødvendigt at kontrollere, at de supplerende harmoniserede risikoacceptkriterier, der henvises til ovenfor, og jernbanesikkerhedens nuværende niveau som minimum bliver opretholdt som fastsat i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2004/49/EF. Dette krævede betydelig længere tid end forventet, og Kommissionen vedtog derfor gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 ⁽³⁾, som bevarede det ene kriterium om risikoaccept, der allerede var indeholdt i forordning (EF) nr. 352/2009.
- (3) Den konsekvensanalyse, der er foretaget i forbindelse med de ændringer, der blev indført ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, omfattede en analyse af harmoniserede risikoacceptkriterier for tekniske systemer. Rapporten fremhævede betydningen af at medtage yderligere risikoacceptkriterier, som ikke er fastsat i den gældende forordning, i den fælles sikkerhedsmetode. Sådanne kriterier bør lette medlemsstaternes gensidige anerkendelse af strukturelle delsystemer og køretøjer, som er i overensstemmelse med EU-lovgivningen med hensyn til interoperabilitet i jernbanesystemet.
- (4) Med henblik på at sondre mellem accept af risici forbundet med tekniske systemer og accept af operationelle risici og af den samlede risiko på jernbaneniveau bør udtrykket »risikoacceptkriterier« med hensyn til tekniske systemer ændres til »harmoniserede konstruktionsmål« for sådanne tekniske systemer. De harmoniserede konstruktionsmål, der foreslås i denne forordning, kan anvendes til at godtgøre, at risici, der opstår som følge af svigt i et teknisk system, er acceptable, i tilfælde, hvor forslagsstilleren vælger at anvende princippet om eksplicit risikoestimering. Visse definitioner bør ændres, så de afspejler nylige ændringer i terminologien, og nye definitioner bør tilføjes.
- (5) Agenturet forelagde Kommissionen sin henstilling om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, som har til formål at opfylde de resterende mål for Kommissionens mandat med hensyn til de harmoniserede konstruktionsmål. Agenturets henstilling ligger til grund for nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 352/2009 af 24. april 2009 om vedtagelse af en fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering, som nævnt i artikel 6, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF (EUT L 108 af 29.4.2009, s. 4).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 af 30. april 2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009 (EUT L 121 af 3.5.2013, s. 8).

- (6) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 27, stk. 1, i direktiv 2004/49/EF —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 3 ændres således:

a) nr. 9) affattes således:

- »9) »sikkerhedskrav«: de nødvendige sikkerhedsegenskaber (kvalitative eller kvantitative, eller når det er nødvendigt, både kvalitative og kvantitative), for konstruktionen, drift (herunder driftsforskrifter) og vedligehold af et system med henblik på at opfylde lovbestemte eller virksomheders sikkerhedsmål«

b) nr. 23) affattes således:

- »23) »katastrofale følger«: en ulykke, som typisk berører et stort antal mennesker, og som resulterer i tab af flere menneskeliv«

c) Som nr. 32) til 37) indsættes:

- »32) »systemsvigt«: et svigt, der forekommer gentagne gange i forbindelse med særlige kombinationer af input eller under visse særlige miljømæssige eller anvendelsesforhold
- 33) »systemfejl«: en iboende fejl i specifikationen, konstruktionen, fremstillingen, installationen, driften eller vedligeholdelsen af det system, der vurderes
- 34) »barriere«: en teknisk, driftsmæssig eller organisatorisk risikobegrænsende foranstaltning uden for systemet, der er under vurdering, som enten mindsker hyppigheden af en fare eller afbøder alvoren af de potentielle følger af denne fare
- 35) »kritisk ulykke«: en ulykke, der typisk påvirker et meget lille antal personer, og som resulterer i mindst ét dødsfald
- 36) »højest usandsynligt«: en fejl, der opstår med en hyppighed, der er mindre eller lig med 10^{-9} pr. driftstime
- 37) »usandsynligt«: en fejl, der opstår med en hyppighed, der er mindre eller lig med 10^{-7} pr. driftstime.«

(2) Bilag I ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 ændres således:

(1) Punkt 2.5.1 affattes således:

- »2.5.1. Hvis farerne ikke dækkes ind af et af de to risikoacceptprincipper, der er fastsat i punkt 2.3 og 2.4, påvises risikoacceptabiliteten ved hjælp af en eksplicit risikoestimering og -evaluering. Risici, der opstår som følge af disse farer, skal estimeres enten kvantitativt eller kvalitativt eller efter behov både kvantitativt og kvalitativt under hensyntagen til eksisterende sikkerhedsforanstaltninger.«

(2) Punkt 2.5.4 til 2.5.7 affattes således:

- »2.5.4. Forslagsstilleren er ikke forpligtet til at udføre supplerende eksplicit estimering af risici, der allerede betragtes som acceptable, ved anvendelse af anerkendt praksis eller referencesystemer.

2.5.5. Hvis farer opstår som følge af svigt i tekniske systemer, finder følgende harmoniserede konstruktionsmål med forbehold for punkt 2.5.1 og 2.5.4 anvendelse på disse svigt:

- a) Hvis det er sandsynligt, at et svigt vil føre direkte til en katastrofal ulykke, er det ikke nødvendigt at begrænse den tilknyttede risiko yderligere, såfremt hyppigheden af funktionssvigtet har vist sig at være højst usandsynlig.
- b) Hvis det er sandsynligt, at et svigt vil føre direkte til en kritisk ulykke, er det ikke nødvendigt at begrænse den tilknyttede risiko yderligere, såfremt hyppigheden af funktionssvigtet har vist sig at være usandsynlig.

Valget mellem definition 23) og 35) bør træffes på grundlag af den usikre konsekvens af svigtet, der er mest sandsynlig.

2.5.6. Med forbehold af punkt 2.5.1 og 2.5.4 skal det harmoniserede konstruktionsmål, der er anført i punkt 2.5.5, anvendes til konstruktionen af elektriske, elektroniske og programmerbare elektroniske tekniske systemer. De skal være de mest krævende konstruktionsmål, der kan kræves for gensidig anerkendelse.

De må hverken anvendes som generelle kvantitative mål for hele jernbanesystemet i en medlemsstat eller til konstruktion af rent mekanisk-tekniske systemer.

For blandede tekniske systemer, der består af både en rent mekanisk del og en elektrisk, elektronisk og programmerbar elektronisk del, skal der udføres fareidentifikation i overensstemmelse med punkt 2.2.5. De farer, der opstår i forbindelse med den rent mekaniske del, kontrolleres ikke ved hjælp af de harmoniserede konstruktionsmål, der er fastsat i punkt 2.5.5.

2.5.7. Den risiko, der er forbundet med svigt i funktionen af de tekniske systemer, der er nævnt i punkt 2.5.5, anses for acceptabel, hvis følgende krav også er opfyldt:

- a) Overensstemmelse med de gældende harmoniserede konstruktionsmål er blevet påvist.
- b) De forbundne systematiske svigt og systematiske fejl kontrolleres i overensstemmelse med sikkerheds- og kvalitetsprocesser i overensstemmelse med det harmoniserede konstruktionsmål, der gælder for det tekniske system, der er under vurdering, og defineres i generelt anerkendte relevante standarder.
- c) Anvendelsesbetingelserne for den sikre integration af det tekniske system, der er under vurdering, i jernbanesystemet identificeres og registreres i fareregistret i henhold til punkt 4. I overensstemmelse med punkt 1.2.2 overføres disse anvendelsesbetingelser til den aktør, der er ansvarlig for påvisning af den sikre integration.«

(3) Følgende indsættes som punkt 2.5.8 til 2.5.12:

»2.5.8. Følgende specifikke definitioner finder anvendelse i forhold til de harmoniserede kvantitative konstruktionsmål for tekniske systemer:

- a) Ved »direkte« forstås, at funktionssvigtet potentielt kan føre til den type ulykke, der er nævnt i punkt 2.5.5, uden at det er nødvendigt, at der forekommer yderligere fejl.
- b) Ved »potentielt« forstås, at funktionssvigtet kan føre til den type ulykke, der er nævnt i punkt 2.5.5.

- 2.5.9. Såfremt et funktionssvigt i det tekniske system, der er under vurdering, ikke fører direkte til den risiko, der er tale om, er det tilladt at anvende mindre krævende konstruktionsmål, hvis forslagsstilleren kan påvise, at anvendelsen af barrierer, som defineret i artikel 3, nr. 34, giver mulighed for at opnå det samme sikkerhedsniveau.
- 2.5.10. Uanset både proceduren i artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF og artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF (*) kan der anmodes om et mere krævende konstruktionsmål end det harmoniserede konstruktionsmål, der er fastsat i punkt 2.5.5, til det tekniske system, der er under vurdering, på grundlag af en meddelt national forskrift, for at opretholde det eksisterende sikkerhedsniveau i medlemsstaten. Drejer det sig om supplerende tilladelser til ibrugtagning af køretøjer, finder procedurerne i artikel 23 og 25 i direktiv 2008/57/EF anvendelse.
- 2.5.11. Såfremt der udvikles et teknisk system på grundlag af de krav, der er fastsat i punkt 2.5.5, gælder princippet om gensidig anerkendelse, jf. artikel 15, stk. 5.
- Hvis initiativtageren i forbindelse med en specifik fare imidlertid kan godtgøre, at det eksisterende sikkerhedsniveau i den medlemsstat, hvor systemet anvendes, kan opretholdes med et konstruktionsmål, som er mindre krævende end det harmoniserede konstruktionsmål, kan dette mindre krævende konstruktionsmål anvendes i stedet for det harmoniserede mål.
- 2.5.12. Den eksplicite risikoestimering og -evaluering bør som minimum opfylde følgende krav:
- a) De metoder, der benyttes til eksplicit risikoestimering, skal på korrekt vis afspejle det system, der er under vurdering, og dets parametre (herunder alle driftstilstande).
 - b) Resultaterne skal være tilstrækkeligt nøjagtige til at danne et solidt beslutningsgrundlag. Mindre ændringer i de oprindelige antagelser eller forudsætninger må ikke medføre væsentlige ændringer af kravene.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1).«