

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 352/2009,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2009,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen riskien arviointia koskevan yhteisen turvallisuusmenetelmän hyväksymisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön rautateiden turvallisuudesta sekä rautatieyritysten toimiluvista annetun neuvoston direktiivin 95/18/EY ja rautateiden infrastruktuurikapasiteetin käyttöoikeuden myöntämisestä ja rautateiden infrastruktuurin käyttömaksujen perimisestä sekä turvallisuustodistusten antamisesta annetun direktiivin 2001/14/EY muuttamisesta (rautatieturvallisuusdirektiivi) 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/49/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission olisi hyväksyttävä yhteisten turvallisuusmenetelmien, jäljempänä 'YTM', ensimmäinen erä, joka kattaa ainakin mainitun direktiivin 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa mainitut riskien arviointimenetelmät, Euroopan rautatieviraston suosituksen perusteella.
- (2) Euroopan rautatievirasto antoi yhteisten turvallisuusmenetelmien ensimmäisestä erästä (ERA-REC-02-2007-SAF) suosituksen 6 päivänä joulukuuta 2007.
- (3) Direktiivin 2004/49/EY mukaisesti YTM:iä olisi otettava asteittain käyttöön korkean turvallisuustason säilyttämiseksi ja, jos se on tarpeen ja kohtuudella toteutettavissa, sen parantamiseksi.
- (4) Direktiivin 2004/49/EY 9 artiklan 1 kohdassa vaaditaan rautatieyrityksiä ja infrastruktuurin haltijoita ottamaan käyttöön turvallisuusjohtamisjärjestelmä sen varmistamiseksi, että rautatiejärjestelmä voi saavuttaa vähintään yhteiset turvallisuustavoitteet. Direktiivin 2004/49/EY liitteessä III olevan 2 kohdan d alakohdan mukaan turvallisuusjohtamisjärjestelmän on sisällettävä menettelyjä ja menetelmiä, jotka koskevat riskien arvioinnin suorittamista ja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista aina, kun toimintaolosuhteiden muutoksesta tai uudesta materiaalista aiheutuu uusia riskejä infrastruktuurille tai toi-

minnalle. Kyseinen turvallisuusjohtamisjärjestelmän perusosa kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan.

- (5) Yhteisön rautateiden kehittämisestä 29 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/440/ETY⁽²⁾ ja direktiivin 2004/49/EY 9 artiklan 2 kohdan soveltamisesta seuraa, että erityistä huomiota olisi kiinnitettävä riskinhallintaan tämän asetuksen soveltamiseen liittyvien toimijoiden välisissä liitännöissä.
- (6) Rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun direktiivin 2008/57/EY⁽³⁾ 15 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet, jotta rautatiejärjestelmän rakenteelliset osajärjestelmät voidaan ottaa käyttöön vain jos ne on suunniteltu, rakennettu ja asennettu tavalla, joka on niitä koskevien olennaisten vaatimusten mukainen, kun ne yhdistetään rautatiejärjestelmään. Erityisesti jäsenvaltioiden on tarkistettava osajärjestelmien tekninen yhteensopivuus sen rautatiejärjestelmän kanssa, johon ne liittyvät, ja osajärjestelmien yhdistämisen turvallisuus tämän asetuksen mukaisesti.
- (7) Yhdeksi esteeksi rautatiemarkkinoiden avaamiselle on osoittautunut sellaisen yhteisen lähestymistavan puute, jonka avulla täsmennetään rautatiejärjestelmän turvallisuusastot ja -vaatimukset sekä osoitetaan niiden noudattaminen. Sen vuoksi jäsenvaltiot suorittivat aiemmin omat arviointinsa muissa jäsenvaltioissa kehitettyjen ja turvallisiksi todistettujen rautatiejärjestelmien tai niiden osien hyväksymiseksi.
- (8) Jäsenvaltioiden välisen vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi menetelmät, joita käytetään riskien tunnistamisessa ja hallinnassa, olisi yhdenmukaistettava rautatiejärjestelmien kehittämiseen ja käyttöön osallistuvien toimijoiden kesken samoin kuin menetelmät, joilla osoitetaan, että yhteisön alueella oleva rautatiejärjestelmä on turvallisuusvaatimusten mukainen. Ensimmäiseksi on tarpeen yhdenmukaistaa direktiivin 2004/49/EY liitteessä III olevan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja menettelyjä ja menetelmiä, jotka koskevat riskien arvioinnin suorittamista ja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista aina, kun toimintaolosuhteiden muutoksesta tai uudesta materiaalista aiheutuu uusia riskejä infrastruktuurille tai toiminnalle.

⁽¹⁾ EUVL L 164, 30.4.2004, s. 44, oikaisu EUVL L 220, 21.6.2004, s. 16.

⁽²⁾ EYVL L 237, 24.8.1991, s. 25.

⁽³⁾ EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.

- (9) Ellei ole ilmoitettu kansallisesta säännöstä sen määrittämiseksi, onko muutos jäsenvaltiossa merkittävä vaiko ei, muutoksen toteutuksesta vastaavan henkilön, jäljempänä 'ehdottaja', olisi aluksi tarkasteltava kyseisen muutoksen mahdollista vaikutusta rautatiejärjestelmän turvallisuuteen. Jos ehdotetulla muutoksella on vaikutusta turvallisuuteen, ehdottajan olisi asiantuntija-arvion pohjalta arvioitava muutoksen merkittävyyttä tässä asetuksessa vahvistettujen perusteiden mukaan. Tämän arvioinnin perusteella olisi tehtävä jokin seuraavista kolmesta päätelmästä. Ensimmäisessä tapauksessa muutosta ei pidetä merkittävänä, ja ehdottajan olisi toteutettava muutos soveltamalla omaa turvallisuusmenetelmäänsä. Toisessa tapauksessa muutos katsotaan merkittäväksi, ja ehdottajan olisi toteutettava muutos tätä asetusta soveltamalla, eivätkä turvallisuusviranomaisen toteuttamat erityistoimet ole tarpeen. Kolmannessa tapauksessa muutos katsotaan merkittäväksi, ja yhteisön säännöksissä edellytetään asiaankuuluvan turvallisuusviranomaisen toteuttamia erityistoimia, kuten kalustoyksikön uutta käyttöönottolupaa tai rautatieyrityksen turvallisuustodistuksen uusimista/päivitystä tai infrastruktuurin haltijan turvallisuusluvan uusimista/päivitystä.
- (10) Jos muutoksen kohteena on jo käytössä oleva rautatiejärjestelmä, muutoksen merkittävyyttä olisi lisäksi arvioitava ottaen huomioon kaikki samaan järjestelmän osaan vaikuttavat turvallisuuteen liittyvät muutokset tämän asetuksen voimaantulosta alkaen tai tässä asetuksessa kuvaillun riskinhallintaprosessin viimeisimmän soveltamisen jälkeen sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi. Tarkoitus on arvioida, muodostavatko tällaiset muutokset yhdessä merkittävän muutoksen, joka edellyttää riskien arviointia koskevan YTM:n täysimittaista soveltamista.
- (11) Merkittävän muutoksen riskien hyväksyttävyyttä olisi arvioitava käyttämällä yhtä tai useampaa seuraavista riskien hyväksynnän periaatteista: käytäntöäntöjen soveltaminen, vertaaminen rautatiejärjestelmän vastaaviin osiin ja täsmällinen riskin estimointi. Kaikkia periaatteita on käytetty menestyksekkäästi lukuisissa rautatiesovelluksissa sekä muiden liikennemuotojen ja muiden teollisuusalojen yhteydessä. Täsmällisen riskin estimoinnin periaatetta käytetään usein monimutkaisten tai innovatiivisten muutosten yhteydessä. Ehdottajan olisi vastattava sovelletta- van periaatteen valinnasta.
- (12) Perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei pitäisi ylittää sitä, mikä on tarpeen asetuksen tavoitteen saavuttamiseksi eli riskien arviointia koskevan YTM:n vahvistamiseksi. Sen vuoksi olisi silloin, kun sovelletaan laajasti tunnustettuja käytäntöäntöjä, oltava mahdollista vähentää YTM:n soveltamisen vaikutuksia. Vastaavasti silloin, kun yhteisön säännöksissä edellytetään turvallisuusviranomaisen erityistoimia, turvallisuusviranomaisen olisi voitava toimia riippumattomana arviointilaitoksena, jotta voidaan vähentää päällekkäisiä tarkastuksia ja alalle aiheutuvia perusteettomia kustannuksia sekä lyhentää markkinoille tuontiaikaa.
- (13) Direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 5 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot tekevät kansallisiin turvallisuussääntöihinsä kaikki YTM:ien noudattamiseksi tarvittavat muutokset.
- (14) Koska turvallisuuden arvioinnin alalla on nykyisin käytössä erilaisia lähestymistapoja, siirtymäkausi on tarpeen, jotta asianomaisilla toimijoilla olisi tarvittaessa riittävästi aikaa opetella ja soveltaa uutta yhteistä lähestymistapaa sekä hankkia siitä kokemuksia.
- (15) Koska muodollinen riskiin perustuva lähestymistapa on eräissä jäsenvaltioissa suhteellisen uusi, riskien arviointia koskevan YTM:n olisi oltava toiminnallisten tai organisaatioon liittyvien muutosten yhteydessä vapaaehtoinen 1 päivään heinäkuuta 2012 asti. Tällä tavoin Euroopan rautatievirasto voisi mahdollisuuksien mukaan avustaa tällaisissa sovelluksissa ja ehdottaa tarvittaessa parannuksia kyseiseen YTM:ään ennen 1 päivää heinäkuuta 2012.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2004/49/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tarkoitus

1. Tällä asetuksella vahvistetaan direktiivin 2004/49/EY 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu riskien arviointia koskeva yhteinen turvallisuusmenetelmä (YTM).
2. Riskien arviointia koskevan YTM:n tarkoituksena on säilyttää yhteisön rautateiden turvallisuustaso ja, jos tarpeen ja kohtuudella toteutettavissa, parantaa sitä. YTM helpottaa pääsyä rautatieliikennepalvelujen markkinoille yhdenmukaistamalla
 - a) turvallisuusastojen arvioinnissa ja turvallisuusvaatimusten noudattamisen arvioinnissa käytettävät riskinhallintaprosessit;
 - b) turvallisuuden kannalta merkittävien tietojen vaihto rautatiealan eri toimijoiden välillä, jotta turvallisuutta voidaan hallinnoida kaikissa liitännöissä, joita tällä alalla saattaa esiintyä;
 - c) riskinhallintaprosessin soveltamisesta saadut tiedot.

2 artikla

Soveltamisala

1. Riskien arviointia koskevaa YTM:ää sovelletaan direktiivin 2004/49/EY liitteessä III olevan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti kaikkiin jäsenvaltioiden rautatiejärjestelmien muutoksiin, jotka katsotaan merkittäviksi tämän asetuksen 4 artiklan mukaan. Kyseiset muutokset voivat liittyä järjestelmän tekniikkaan, toimintaan tai organisaatioon. Organisaatioon liittyvien muutosten osalta otetaan huomioon ainoastaan muutokset, jotka voivat vaikuttaa toimintaolosuhteisiin.

2. Kun merkittävät muutokset koskevat rakenteellisia osajärjestelmiä, joihin sovelletaan direktiiviä 2008/57/EY, riskien arviointia koskevaa YTM:ää sovelletaan,

- a) jos asiaankuuluvissa yhteentoimivuuden teknisissä eritelmissä (YTE) edellytetään riskien arviointia. Tällöin YTE:issä on tarvittaessa täsmennettävä, mitä YTM:n osia sovelletaan;
- b) jotta varmistetaan direktiivin 2008/57/EY 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti rakenteellisten osajärjestelmien, joihin YTE:iä sovelletaan, turvallinen yhdistäminen olemassa olevaan järjestelmään.

YTM:n soveltaminen ei ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa saa kuitenkaan johtaa vaatimuksiin, jotka ovat ristiriidassa asiaankuuluvissa YTE:issä vahvistettujen pakollisten vaatimusten kanssa.

Jos YTM:n soveltaminen johtaa kuitenkin vaatimukseen, joka on ristiriidassa asiaankuuluvassa YTE:ssä vahvistettujen vaatimusten kanssa, ehdottajan on informoitava asianomaista jäsenvaltiota, joka voi päättää pyytää YTE:n tarkistusta direktiivin 2008/57/EY 6 artiklan 2 kohdan tai 7 artiklan mukaisesti tai hakea poikkeusta mainitun direktiivin 9 artiklan mukaisesti.

3. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:

- a) metrot, raitiotiet ja muut kevyen raideliikenteen järjestelmät;
- b) verkot, jotka ovat muusta rautatiejärjestelmästä toiminnallisesti erillisiä ja jotka on tarkoitettu ainoastaan paikalliseen, kaupunkien tai esikaupunkien henkilöliikenteeseen, ja yksinomaan näissä verkoissa liikennöivät rautatieyhteydet;
- c) yksityisomistuksessa oleva rautateiden infrastruktuuri, jota infrastruktuurin omistaja käyttää yksinomaan omassa tavara-liikenteessään;
- d) historiallisesti arvokkaat kalustoyksiköt, jotka kulkevat kansallisissa rataverkoissa edellyttäen, että ne noudattavat kansallisia turvallisuusmääräyksiä ja -säännöksiä tarkoituksena varmistaa tällaisten kalustoyksiköiden turvallinen liikennöinti;
- e) historiallisesti arvokkaat rautatiet, museorautatiet ja matkailijoille tarkoitetut rautatiet, jotka toimivat omina verkkoinaan, mukaan lukien työpajat, kalustoyksiköt ja henkilöstö.

4. Tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta järjestelmiin ja muutoksiin, jotka ovat direktiivin 2008/57/EY 2 artiklan t alakohdan mukaisessa pitkälle edenneessä vaiheessa tämän asetuksen voimaantulopäivänä.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2004/49/EY 3 artiklan määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'riskillä' (vaaran aiheuttamaan) vahinkoon johtaneiden onnettomuuksien ja vaaratilanteiden esiintymistiheyttä ja vahingon vakavuuden astetta;
- 2) 'riskianalyyssillä' kaikkien saatavilla olevien tietojen järjestelmällistä käyttöä vaarojen tunnistamiseksi ja riskin estimoimiseksi;
- 3) 'riskin evaluoinnilla' riskianalyyssiin perustuvaa menettelyä, jonka avulla määritetään, onko hyväksyttävä riskitaso saavutettu;
- 4) 'riskin arvioinnilla' riskianalyyseistä ja riskin evaluoinnista koostuvaa kokonaisprosessia;
- 5) 'turvallisuudella' sitä, että vahinkojen riski on hyväksyttävä;
- 6) 'riskinhallinnalla' hallintaperiaatteiden, -menettelyjen ja -käytäntöjen järjestelmällistä soveltamista riskianalyyssiin sekä riskin evaluointiin ja torjuntaan;
- 7) 'liitännöillä' kaikkia vuorovaikutuspisteitä järjestelmän tai osajärjestelmän linkaaren aikana, mukaan lukien käyttötoiminta ja kunnossapito, joissa rautatiesektorin eri toimijat työskentelevät yhdessä riskien hallitsemiseksi;
- 8) 'toimijoilla' kaikkia osapuolia, jotka osallistuvat suoraan tai sopimusjärjestelyjen kautta tämän asetuksen soveltamiseen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

- 9) 'turvallisuusvaatimuksilla' järjestelmän ja sen käyttötoiminnan (laadullisia tai määrällisiä) turvallisuusominaisuuksia (mukaan lukien toimintasäännöt), jotka ovat tarpeen lain-säädännöllisten tai yhtiön turvallisuustavoitteiden saavuttamiseksi;
- 10) 'turvallisuustoimenpiteillä' joukkoa toimia, joilla joko vähennetään vaaran esiintymistiheyttä tai lievennetään sen vaikutuksia hyväksyttävän riskitason saavuttamiseksi ja/tai ylläpitämiseksi;
- 11) 'ehdottajalla' rautatieyrityksiä ja infrastruktuurin haltijoita niiden riskinhallintatoimenpiteiden yhteydessä, joita niiden on toteutettava direktiivin 2004/49/EY 4 artiklan mukaisesti; hankintayksiköitä tai valmistajia, kun ne pyytävät ilmoitettua laitosta soveltamaan EY-tarkastusmenettelyä direktiivin 2008/57/EY 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti; tai kalustoyksiköiden käyttöönottoluvan hakijaa;
- 12) 'turvallisuuden arviointikertomuksella' asiakirjaa, jossa esitetään arviointilaitoksen arvioitavana olevasta järjestelmästä tekemän arvioinnin päätelmät;
- 13) 'vaaralla' asiointilaa, joka saattaa johtaa onnettomuuteen;
- 14) 'arviointilaitoksella' riippumatonta ja toimivaltaista henkilöä, organisaatiota tai yhteisöä, joka ottaa tehtäväkseen tutkia ja laatia todisteisiin perustuvan arvion siitä, täyttääkö järjestelmä asianmukaisesti turvallisuusvaatimuksensa;
- 15) 'riskin hyväksyttävyyssperusteilla' ohjesääntöjä, joilla tietyn riskin hyväksyttävyyttä arvioidaan. Näitä perusteita käytetään sen määrittämiseen, onko riskitaso riittävän alhainen, etteivät välittömät toimet sen alentamiseksi ole tarpeen;
- 16) 'vaararekisterillä' asiakirjaa, johon on kirjattu viitetietoineen havaitut vaarat ja niihin liittyvät toimenpiteet, vaarojen alkuperä ja viittaus organisaatioon, joiden vastuulle niiden hallinta kuuluu;
- 17) 'vaarojen tunnistamisella' vaarojen havaitsemis-, luettelointi- ja kuvaamisprosessia;
- 18) 'riskien hyväksynnän periaatteella' sääntöjä, joita käytetään tehtäessä johtopäätös siitä, onko yhteen tai useampaan erityiseen vaaraan liittyvä riski hyväksyttävä vaiko ei;
- 19) 'käytännösäännöillä' kirjallisten sääntöjen kokoelmaa, jota voidaan oikein sovellettuna käyttää yhden tai useamman erityisen vaaran torjumiseen;
- 20) 'vertailujärjestelmällä' järjestelmää, jolla on käytössä todistettu olevan hyväksyttävä turvallisuustaso ja johon arvioitavana olevasta järjestelmästä aiheutuvien riskien hyväksyttävyyttä voidaan verrata;
- 21) 'riskin estimoinnilla' prosessia, jossa määritetään analysoitavan riskin suuruus ja joka koostuu seuraavista vaiheista: todennäköisyyden estimointi, vaikutusanalyysi sekä niiden yhdistäminen;
- 22) 'teknisellä järjestelmällä' tuotetta tai tuotteiden kokoonpanoa, suunnittelu, toteutus ja todisteasiakirjat mukaan lukien. Teknisen järjestelmän kehittäminen alkaa sen vaatimusten erittelystä ja päättyy sen hyväksymiseen. Vaikka ihmisen toiminnan kannalta merkityksellisten rajapintojen suunnittelu otetaan huomioon, käyttäjät ja heidän toimintansa eivät sisälly tekniseen järjestelmään. Kunnossapitoprosessia kuvaillaan huolto-ohjeissa mutta se ei itsessään ole osa teknistä järjestelmää;
- 23) 'tuhoisalla seurauksella' onnettomuudesta johtuvia kuolonuhreja ja/tai useita vakavia vammautumisia ja/tai suuria ympäristövahinkoja;
- 24) 'turvallisuushyväksynnällä' asemaa, jonka ehdottaja on antanut muutokselle arviointilaitoksen toimittaman turvallisuuden arviointikertomuksen perusteella;
- 25) 'järjestelmällä' mitä tahansa muutoksen kohteena olevaa rautatiejärjestelmän osaa;
- 26) 'ilmoitetulla kansallisella säännöllä' mitä tahansa kansallista sääntöä, josta jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet neuvoston direktiivin 96/48/EY ⁽¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/16/EY ⁽²⁾ sekä direktiivien 2004/49/EY ja 2008/57/EY mukaisesti.

4 artikla

Merkittävät muutokset

1. Ellei ole ilmoitettu kansallisesta säännöstä sen määrittelemiseksi, onko muutos jäsenvaltiossa merkittävä vaiko ei, ehdottajan on tarkasteltava kyseisen muutoksen mahdollista vaikutusta rautatiejärjestelmän turvallisuuteen.

⁽¹⁾ EYVL L 235, 17.9.1996, s. 6.

⁽²⁾ EYVL L 110, 20.4.2001, s. 1.

Kun ehdotetulla muutoksella ei ole mitään vaikutusta turvallisuuteen, 5 artiklassa kuvailtua riskinhallintaprosessia ei tarvitse soveltaa.

2. Kun ehdotetulla muutoksella on vaikutusta turvallisuuteen, ehdottajan on asiantuntija-arvion perusteella päätettävä muutoksen merkittävydestä seuraavien perusteiden pohjalta:

- a) häiriöiden seuraukset: uskottavasti esitetty pahin mahdollinen tilanne arvioitavana olevan järjestelmän pettäessä ottaen huomioon järjestelmän ulkopuoliset turvaesteet;
- b) muutoksen toteuttamiseen liittyvä innovatiivisuus; tämä tarkoittaa innovatiivisia seikkoja sekä koko rautatiesektorilla että ainoastaan muutoksen toteuttavassa organisaatioissa;
- c) muutoksen monimutkaisuus;
- d) seuranta: kyvyttömyys seurata toteutettua muutosta koko järjestelmän elinkaaren ajan ja toteuttaa asianmukaisia tukitoimia;
- e) perumismahdollisuus: kyvyttömyys palata järjestelmään sellaisena, kuin se oli ennen muutosta;
- f) kumuloituvuus: muutoksen merkittävyyden arviointi ottaen huomioon kaikki arvioitavana olevaan järjestelmään hiljattain tehdyt turvallisuuteen liittyvät muutokset, joita ei katsottu merkittäviksi.

Ehdottajan on säilytettävä asianmukaiset asiakirjat päätöksensä perusteeksi.

5 artikla

Riskinhallintaprosessi

1. Liitteessä I kuvailtua riskinhallintaprosessia sovelletaan
 - a) 4 artiklassa täsmennetyt merkittävän muutoksen osalta, mukaan lukien 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen rakenteellisten osajärjestelmien käyttöönotto;
 - b) jos 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa YTE:ssä viitataan tähän asetukseen ja edellytetään liitteessä I kuvailun riskinhallintaprosessin toteuttamista.
2. Ehdottajan on sovellettava liitteessä I kuvailtua riskinhallintaprosessia.

3. Ehdottajan on varmistettava, että tavarantoimittajien ja palveluntarjoajien, niiden alihankkijajien mukaan lukien, aiheuttamat riskit hallitaan. Tätä varten ehdottaja voi pyytää, että tavarantoimittajat ja palveluntarjoajat, niiden alihankkijat mukaan lukien, osallistuvat tarvittaessa liitteessä I kuvailtuun riskinhallintaprosessiin.

6 artikla

Riippumaton arviointi

1. Liitteessä II luetellut perusteet täyttävän laitoksen on tehtävä riippumaton arviointi liitteessä I kuvailun riskinhallintaprosessin asianmukaisesta soveltamisesta. Jos arviointilaitosta ei ole jo yksilöity yhteisön tai kansallisessa lainsäädännössä, ehdottajan on nimettävä oma arviointilaitoksensa, joka voi olla jokin toinen organisaatio tai sisäinen osasto.

2. On vältettävä toimien päällekkäisyyttä direktiivissä 2004/49/EY vaaditun turvallisuusjohtamisjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, direktiivissä 2008/57/EY vaaditun ilmoitetun laitoksen tai kansallisen laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja arviointilaitoksen tämän asetuksen mukaisesti suorittaman riippumattoman turvallisuusarvioinnin välillä.

3. Turvallisuusviranomainen voi toimia arviointilaitoksena silloin, kun merkittävät muutokset koskevat seuraavia tapauksia:

- a) kalustoyksikkö tarvitsee direktiivin 2008/57/EY 22 artiklan 2 kohdassa ja 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun käyttöönottoluvan;
- b) kalustoyksikkö tarvitsee direktiivin 2008/57/EY 23 artiklan 5 kohdassa ja 25 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun täydentävän käyttöönottoluvan;
- c) turvallisuustodistus on saatettava ajan tasalle direktiivin 2004/49/EY 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun toiminnan lajin tai laajuuden muuttumisen vuoksi;
- d) turvallisuustodistusta on tarkistettava direktiivin 2004/49/EY 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen turvallisuuden sääntelykehykseen tehtävien olennaisten muutosten vuoksi;
- e) turvallisuuslupa on saatettava ajan tasalle direktiivin 2004/49/EY 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen infrastruktuuriin, opastin- tai sähkönsyöttöjärjestelmään tai infrastruktuurin käytön ja kunnossapidon periaatteisiin tehtävien olennaisten muutosten vuoksi;

f) turvallisuusalupaa on tarkistettava direktiivin 2004/49/EY 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen turvallisuuden sääntelykehykseen tehtävien olennaisten muutosten vuoksi.

4. Kun merkittävät muutokset koskevat rakenteellista osajärjestelmää, joka tarvitsee direktiivin 2008/57/EY 15 artiklan 1 kohdassa tai 20 artiklassa tarkoitettua käyttöönottoluvan, turvallisuusviranomaisen voi toimia arviointilaitoksena, ellei ehdottaja ole jo antanut tätä tehtävää ilmoitetulle laitokselle mainitun direktiivin 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

7 artikla

Turvallisuuden arviointikertomukset

1. Arviointilaitoksen on toimitettava ehdottajalle turvallisuuden arviointikertomus.

2. Edellä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa kansallisen turvallisuusviranomaisen on otettava turvallisuuden arviointikertomus huomioon päätöksessään, joka koskee osajärjestelmien ja kulkuneuvojen käyttöönottolupaa.

3. Edellä 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa riippumaton arviointi kuuluu ilmoitetun laitoksen tehtäviin, ellei YTE:ssä toisin määrätä.

Jos riippumaton arviointi ei kuulu ilmoitetun laitoksen tehtäviin, vaatimustenmukaisuustodistuksen antamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen tai EY-tarkastusvakuutuksen laatimisesta vastaavan hankintayksikön on otettava turvallisuuden arviointikertomus huomioon.

4. Kun järjestelmä tai sen osa on jo hyväksytty tässä asetuksessa täsmennetyin riskinhallintaprosessin mukaisesti, toinen arviointilaitos, joka on vastuussa samaa järjestelmää koskevan uuden arvioinnin suorittamisesta, ei saa kyseenalaistaa alkuperäiseen riskinhallintaprosessiin perustuvaa turvallisuuden arviointikertomusta. Tunnustaminen edellyttää, että järjestelmää käytetään samoin toiminnallisina, operatiivisin ja ympäristöön liittyvin edellytyksin kuin jo hyväksyttyä järjestelmää, ja että vastaavia riskin hyväksyttävyyssperusteita on sovellettu.

8 artikla

Riskien torjunnan hallinta / sisäiset ja ulkoiset tarkastukset

1. Rautatieyritysten ja infrastruktuurin haltijoiden on sisällytettävä riskien arviointia koskevan YTM:n soveltamiseen liittyvät tarkastukset direktiivin 2004/49/EY 9 artiklassa tarkoitettua turvallisuusjohtamisjärjestelmää koskevaan säännölliseen tarkastusohjelmaansa.

2. Kansallisen turvallisuusviranomaisen on direktiivin 2004/49/EY 16 artiklan 2 kohdan e alakohdassa määriteltyjen

tehtävien osana valvottava riskien arviointia koskevan YTM:n soveltamista.

9 artikla

Palaute ja tekniikan kehitys

1. Kunkin infrastruktuurin haltijan ja kunkin rautatieyrityksen on direktiivin 2004/49/EY 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa vuotuisessa turvallisuuskertomuksessaan selvitettävä lyhyesti riskien arviointia koskevan YTM:n soveltamisesta saamiinsa kokemuksia. Kertomuksessa on lisäksi esitettävä yhteenveto muutosten merkittävyydestä koskevista päätöksistä.

2. Kunkin kansallisen turvallisuusviranomaisen on direktiivin 2004/49/EY 18 artiklassa tarkoitettussa vuotuisessa turvallisuuskertomuksessaan selvitettävä ehdottajien kokemuksia riskien arviointia koskevan YTM:n soveltamisesta ja tapauksen mukaan omia kokemuksiaan.

3. Euroopan rautatieviraston on valvottava riskien arviointia koskevan YTM:n soveltamista ja kerättävä siitä palautetta sekä annettava tarvittaessa komissiolle suosituksia sen parantamiseksi.

4. Euroopan rautatieviraston on viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011 toimitettava komissiolle kertomus, jossa esitetään

a) analyysi riskien arviointia koskevan YTM:n soveltamisesta saaduista kokemuksista, mukaan lukien tapaukset, joissa ehdottajat ovat soveltaneet YTM:ää vapaaehtoisesti ennen 10 artiklassa säädettyä soveltamispäivämääriä;

b) analyysi ehdottajien saamista kokemuksista muutosten merkittävyydestä koskevien päätösten alalla;

c) analyysi tapauksista, joissa on käytetty käytäntöjä liitteessä I olevassa 2.3.8 kohdassa kuvaillulla tavalla;

d) analyysi riskien arviointia koskevan YTM:n yleisestä toimivuudesta.

Turvallisuusviranomaisten on avustettava Euroopan rautatievirastoa tunnistamalla tapaukset, joihin riskien arviointia koskevaa YTM:ää sovelletaan.

10 artikla

Voimaantulo

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

2. Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2012.

Sitä sovelletaan kuitenkin 19 päivästä heinäkuuta 2010:

- a) kaikkiin merkittäviin teknisiin muutoksiin, jotka vaikuttavat direktiivin 2008/57/EY 2 artiklan c alakohdassa määriteltyihin kalustoyksiköihin;
- b) kaikkiin merkittäviin teknisiin muutoksiin, jotka koskevat rakenteellisia osajärjestelmiä ja joita edellytetään direktiivin 2008/57/EY 15 artiklan 1 kohdan tai YTE:n mukaisesti.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2009.

Komission puolesta

Antonio TAJANI

Varapuheenjohtaja

LIITE I

1. RISKINHALLINTAPROSESSIIN SOVELLETTAVAT YLEISET PERIAATTEET

1.1 Yleiset periaatteet ja velvoitteet

1.1.1 Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva riskinhallintaprosessi alkaa arvioitavana olevan järjestelmän määrittelystä ja sisältää seuraavat toiminnot:

- a) riskinarviointiprosessi, jossa tunnistetaan vaarat ja riskit sekä määritellään niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet ja niihin perustuvat turvallisuusvaatimukset, jotka arvioitavana olevan järjestelmän on täytettävä;
- b) sen osoittaminen, että järjestelmä on määriteltyjen turvallisuusvaatimusten mukainen; ja
- c) kaikkien tunnistettujen vaarojen ja niihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden hallinta.

Riskinhallintaprosessi on iteratiivinen, ja se esitetään lisäyksessä olevassa kaaviossa. Prosessi päättyy, kun on osoitettu, että järjestelmä on kaikkien niiden turvallisuusvaatimusten mukainen, jotka ovat tarpeen tunnistettuihin vaaroihin liittyvien riskien hyväksymiseksi.

1.1.2 Iteratiivisen riskinhallintaprosessin on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) se sisältää asianmukaisia laadunvarmistustoimia, ja sen toteutus on pätevän henkilöstön vastuulla;
- b) yksi tai useampi arviointilaitos laatii siitä riippumattoman arvioinnin.

1.1.3 Tässä asetuksessa edellytetyistä riskinhallintaprosessista vastaavan ehdottajan on pidettävä jäljempänä 4 jaksossa tarkoitettua vaararekisteriä.

1.1.4 Toimijat, jotka ovat jo ottaneet käyttöön riskinarviointimenettelyjä tai -välineitä, voivat jatkaa niiden soveltamista, kunhan ne ovat yhdenmukaisia tämän asetuksen säännösten kanssa ja seuraavin edellytyksin:

- a) riskinarviointimenettelyjä tai -välineitä kuvaillaan turvallisuusjohtamisjärjestelmässä, jonka kansallinen turvallisuusviranomainen on hyväksynyt direktiivin 2004/49/EY 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan tai 11 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti; tai
- b) riskinarviointimenettelyjä tai -välineitä edellytetään YTE:ssä, tai ne ovat ilmoitetuissa kansallisissa säännöissä täsmennettyjen julkisten tunnustettujen standardien mukaisia.

1.1.5 Riskinarviointiprosessi kuuluu ehdottajan vastuulle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaista siviilioikeudellista vastuuta. Ehdottajan on erityisesti päätettävä, soveltuaan asiasta asianomaisten toimijoiden kanssa, kuka vastaa riskinarvioinnista seuraavien turvallisuusvaatimusten täyttämistä. Tämä päätös riippuu niiden turvallisuustoimenpiteiden laajuudesta, jotka on valittu pitämään riskit hyväksyttävällä tasolla. Turvallisuusvaatimusten noudattaminen on osoitettava 3 jakson mukaisesti.

1.1.6 Riskinhallintaprosessin ensimmäisessä vaiheessa ehdottaja määrittelee laatimassaan asiakirjassa eri toimijoiden tehtävät sekä niiden riskinhallintatoimet. Ehdottajan on vaarojen ja niihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden hallitsemiseksi koordinoitava asiaan liittyvien eri toimijoiden välistä tiivistä yhteistoimintaa sen mukaan, mitkä ovat niiden tehtävät.

1.1.7 Tässä asetuksessa kuvailun riskinhallintaprosessin asianmukaisen soveltamisen arviointi kuuluu arviointilaitoksen vastuulle.

1.2 Liitäntöjen hallinta

- 1.2.1 Asianomaisten rautatiealan toimijoiden on tehtävä yhteistyötä kaikissa arvioitavana olevan järjestelmän kannalta merkityksellisissä liitäntöissä ratkaisua edellyttävien vaarojen ja niihin liittyvien turvallisuustoimenpiteiden määrittelyn ja hallinnon alalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta asiaa koskevista YTE:ssä määriteltyjen liitäntöjä koskevien eritelmien soveltamista. Ehdottajan on koordinoitava jaettujen riskien hallintaa liitäntöissä.
- 1.2.2 Kun toimija toteaa, että jonkin turvallisuusvaatimuksen täyttämiseen tarvitaan turvallisuustoimenpide, jota se ei voi itse toteuttaa, sen on, sovittuaan asiasta toisen toimijan kanssa, siirrettävä asiaan liittyvän vaaran hallinta viimeksi mainitulle käyttäen 4 jaksossa kuvailtua menettelyä.
- 1.2.3 Minkä tahansa toimijan, joka toteaa, että arvioitavana olevaa järjestelmää koskeva turvallisuustoimenpide ei ole vaatimusten mukainen tai riittävä, on ilmoitettava siitä ehdottajalle, jonka on puolestaan tiedotettava asiasta turvallisuustoimenpiteen toteuttavalle toimijalle.
- 1.2.4 Turvallisuustoimenpiteen toteuttavan toimijan on sen jälkeen informoitava kaikkia toimijoita, joihin kyseinen ongelma vaikuttaa joko arvioitavana olevassa järjestelmässä tai samaa turvallisuustoimenpidettä käyttävissä muissa järjestelmissä, sikäli kuin ne ovat toimijan tiedossa.
- 1.2.5 Ehdottajan vastuulla on löytää tyydyttävä ratkaisu silloin, kun kahden tai useamman toimijan välillä ei päästä sopimukseen.
- 1.2.6 Jos toimija ei voi täyttää ilmoitetun kansallisen säännön sisältämää vaatimusta, ehdottajan on pyydyttävä neuvoo asiaankuulivalta toimivaltaiselta viranomaiselta.
- 1.2.7 Arvioitavana olevan järjestelmän määritelmästä riippumatta ehdottajan on varmistettava, että riskinhallinta kattaa itse järjestelmän ja sen yhdistämisen koko rautatiejärjestelmään.

2. RISKINARVIOINTIPROSESSIN KUVAUS

2.1 Yleiskuvaus

- 2.1.1 Riskinarviointiprosessi on iteratiivinen kokonaisprosessi, joka koostuu seuraavista vaiheista:

- a) järjestelmän määrittely;
- b) riskianalyysi, joka sisältää vaarojen tunnistamisen;
- c) riskin evaluointi.

Riskinarviointiprosessi on toteutettava vuorovaikutuksessa vaaranhallinnan kanssa 4.1 kohdan mukaisesti.

- 2.1.2 Järjestelmän määrittelyssä olisi otettava huomioon vähintään seuraavat seikat:

- a) järjestelmän tavoite, esim. käyttötarkoitus;
- b) järjestelmän toiminnot ja tapauksen mukaan osatekijät (mukaan lukien esim. inhimilliset, tekniset ja toiminnalliset osatekijät);
- c) järjestelmän rajat, mukaan lukien muut vuorovaikutuksessa olevat järjestelmät;
- d) fyysiset (eli vuorovaikutuksessa olevat järjestelmät) ja toiminnalliset (eli toiminnallinen panos ja tuotos) liitäntä;
- e) järjestelmäympäristö (esim. energia- ja lämpövirta, iskut, värähtelyt, sähkömagneettiset häiriöt, operatiivinen käyttö);
- f) olemassa olevat turvallisuustoimenpiteet ja, iteroinnin jälkeen, riskinarviointiprosessissa yksilöityjen turvallisuusvaatimusten määrittely;
- g) oletukset, jotka määrittävät riskinarvioinnin rajat.

- 2.1.3 Määrittelyyn järjestelmän osalta tehdään vaarojen tunnistaminen 2.2 kohdan mukaisesti.
- 2.1.4 Arvioitavana olevan järjestelmän riskien hyväksyttävyyttä on arvioitava käyttämällä yhtä tai useampaa seuraavista riskien hyväksynnän periaatteista:
- käytännėsääntöjen soveltaminen (2.3 kohta);
 - vastaaviin järjestelmiin vertaaminen (2.4 kohta);
 - täsmällinen riskin estimointi (2.5 kohta).
- Edellä 1.1.5 kohdassa tarkoitetun yleisperiaatteen mukaisesti arviointilaitoksen ei pidä määrätä sitä riskien hyväksynnän periaatetta, jota ehdottajan on sovellettava.
- 2.1.5 Ehdottajan on osoitettava riskin evaluoinnissa, että valittua riskin hyväksynnän periaatetta sovelletaan asianmukaisesti. Ehdottajan on varmistettava myös, että valittuja riskin hyväksynnän periaatteita käytetään johdonmukaisesti.
- 2.1.6 Näitä riskin hyväksynnän periaatteita sovellettaessa on määriteltävä mahdolliset turvallisuustoimenpiteet, joiden ansiosta arvioitavana olevan järjestelmän riski (riskit) voidaan hyväksyä. Ne turvallisuustoimenpiteet, jotka valitaan mahdollisten toimenpiteiden joukosta riskin (riskien) torjuntaan, muodostavat turvallisuusvaatimukset, jotka järjestelmän on täytettävä. Kyseisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen on osoitettava 3 jakson mukaisesti.
- 2.1.7 Iteratiivinen riskinarviointiprosessi voidaan katsoa saatetuksi päätökseen, kun osoitetaan, että kaikki turvallisuusvaatimukset täyttyvät ja muita kohtuudella ennakoitavissa olevia vaaroja ei tarvitse ottaa huomioon.

2.2 Vaarojen tunnistaminen

- 2.2.1 Ehdottajan on järjestelmällisesti tunnistettava pätevän ja monipuolista kokemusta omaavan asiantuntijajoukon avulla kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat vaarat, jotka liittyvät arvioitavana olevaan järjestelmään sekä tarvittaessa sen toimintoihin ja sen liitännöihin.

Kaikki tunnistetut vaarat kirjataan vaararekisteriin 4 jakson mukaisesti.

- 2.2.2 Jotta riskinarviointitoimet voitaisiin keskittää tärkeimpiin riskeihin, vaarat on luokiteltava niistä aiheutuvaksi arvioidun riskin mukaan. Asiantuntija-arvion perusteella yleisesti hyväksyttävän riskin muodostavia vaaroja ei tarvitse analysoida enempiä, mutta ne on rekisteröitävä vaararekisteriin. Niiden luokittelu on perusteltava arviointilaitoksen riippumattoman arvioinnin mahdollistamiseksi.
- 2.2.3 Periaatteena on, että vaaroista aiheutuvat riskit voidaan luokitella yleisesti hyväksyttäviksi, jos riski on niin pieni, ettei ylimääräisten turvallisuustoimenpiteiden toteuttaminen ole järkevää. Asiantuntija-arviossa on otettava huomioon, että kaikki yleisesti hyväksyttävät riskit eivät yhteensä ylitä määrättyä osuutta kokonaisriskistä.
- 2.2.4 Vaarojen tunnistamisen yhteydessä voidaan määritellä turvallisuustoimenpiteitä. Ne on kirjattava vaararekisteriin 4 kohdan mukaisesti.
- 2.2.5 Vaarojen tunnistaminen on toteutettava vain niin yksityiskohtaisesti kuin on tarpeen sen määrittelemiseksi, missä turvallisuustoimenpiteiden odotetaan torjuvan riskejä jonkin 2.1.4 kohdassa mainitun riskin hyväksynnän periaatteen mukaisesti. Iterointia on mahdollisesti jatkettava riskianalyysi- ja riskin evaluointivaiheen välillä, kunnes vaarojen tunnistamisessa päästään riittävän yksityiskohtaiselle tasolle.
- 2.2.6 Aina kun riskin torjuntaan käytetään käytännėsääntöjä tai vertailujärjestelmää, vaarojen tunnistaminen voidaan rajoittaa
- käytännėsääntöjen tai vertailujärjestelmän tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseen;
 - käytännėsäännöistä tai vertailujärjestelmästä poikkeamisten tunnistamiseen.

2.3 Käytännėsääntöjen käyttö ja riskin evaluointi

2.3.1 Ehdottajan on muiden asianomaisten toimijoiden tuella ja 2.3.2 kohdassa lueteltujen vaatimusten perusteella analysoitava, voidaanko yhtä tai useampaa vaaraa käsitellä asianmukaisella tavalla soveltamalla asiaa koskevia käytännėsääntöjä.

2.3.2 Käytännėsääntöjen on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

a) ne ovat rautatiealalla laajasti tunnustettuja. Ellei näin ole, käytännėsäännöille on esitettävä perustelut, ja arviointilaitoksen on voitava hyväksyä ne;

b) ne ovat merkityksellisiä arvioitavana olevassa järjestelmässä tunnistettujen vaarojen torjumisen kannalta;

c) ne ovat julkisesti kaikkien niiden toimijoiden saatavilla, jotka haluavat käyttää niitä.

2.3.3 Kun direktiivissä 2008/57/EY vaaditaan YTE:ien noudattamista ja vastaavassa YTE:ssä ei edellytetä tällä asetuksella käyttöön otettua riskinhallintaprosessia, YTE:t voidaan katsoa vaarojen torjuntaa koskeviksi käytännėsäännöiksi, kunhan 2.3.2 kohdan c alakohdan vaatimus täyttyy.

2.3.4 Direktiivin 2004/49/EY 8 artiklan ja direktiivin 2008/57/EY 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti ilmoitettuja kansallisia sääntöjä voidaan pitää käytännėsääntöinä, kunhan 2.3.2 kohdan vaatimukset täyttyvät.

2.3.5 Jos yhtä tai useampaa vaaraa torjutaan 2.3.2 kohdan vaatimukset täyttävillä käytännėsäännöillä, näihin vaaroihin liittyvät riskit on katsottava hyväksyttäviksi. Tämä tarkoittaa, että

a) näitä riskejä ei tarvitse analysoida enempää;

b) käytännėsääntöjen käyttö on kirjattava vaararekisteriin merkityksellisiä vaaroja koskevinä turvallisuusvaatimuksina.

2.3.6 Ellei vaihtoehtoinen lähestymistapa ole täysin yhdenmukainen käytännėsääntöjen kanssa, ehdottajan on osoitettava, että omaksutulla vaihtoehtoisella lähestymistavalla saavutetaan vähintään vastaava turvallisuustaso.

2.3.7 Jos tiettyyn vaaraan liittyvää riskiä ei saada hyväksyttäväksi käytännėsääntöjä soveltamalla, on määriteltävä ylimääräisiä turvallisuustoimenpiteitä soveltamalla jompaakumpaa kahdesta muusta riskin hyväksynnän periaatteesta.

2.3.8 Jos kaikkia vaaroja torjutaan käytännėsäännöillä, riskinhallintaprosessi voidaan rajoittaa:

a) edellä olevan 2.2.6 kohdan mukaiseen vaarojen tunnistamiseen;

b) edellä olevan 2.3.5 kohdan mukaiseen käytännėsääntöjen käytön kirjaamiseen vaararekisteriin;

c) jäljempänä olevan 5 kohdan mukaisiin riskinhallintaprosessin soveltamista koskeviin asiakirjoihin;

d) tämän asetuksen 6 artiklan mukaiseen riippumattomaan arviointiin.

2.4 Vertailujärjestelmän käyttö ja riskin evaluointi

2.4.1 Ehdottajan on muiden asianomaisten toimijoiden tuella analysoitava, sisältyykö yksi tai useampi vaara johonkin vastaavaan järjestelmään, joka voitaisiin ottaa vertailujärjestelmäksi.

2.4.2 Vertailujärjestelmän on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

- a) sillä on jo käytössä todistettu olevan hyväksyttävä turvallisuustaso, ja se voitaisiin edelleen hyväksyä jäsenvaltiossa, jossa muutos on määrä ottaa käyttöön;
- b) sillä on samanlaiset toiminnot ja liitännät kuin arvioitavana olevalla järjestelmällä;
- c) sitä käytetään samanlaisissa käyttöoloissa kuin arvioitavana olevaa järjestelmää;
- d) sitä käytetään samanlaisissa ympäristöoloissa kuin arvioitavana olevaa järjestelmää.

2.4.3 Jos vertailujärjestelmä täyttää 2.4.2 kohdassa luetellut vaatimukset, arvioitavana olevan järjestelmän osalta voidaan todeta seuraavaa:

- a) vertailujärjestelmään sisältyviin vaaroihin liittyvät riskit on katsottava hyväksyttäviksi;
- b) vertailujärjestelmään sisältyviä vaaroja koskevat turvallisuusvaatimukset voivat perustua turvallisuusanalyysiin tai vertailujärjestelmän turvallisuustilastojen arviointiin;
- c) kyseiset turvallisuusvaatimukset on kirjattava vaararekisteriin merkityksellisiä vaaroja koskevinä turvallisuusvaatimuksina.

2.4.4 Jos arvioitavana oleva järjestelmä poikkeaa vertailujärjestelmästä, riskin evaluoinnissa on osoitettava, että arvioitavana oleva järjestelmä saavuttaa vähintään vertailujärjestelmää vastaavan turvallisuustason. Vertailujärjestelmään sisältyviin vaaroihin liittyvät riskit on tällaisessa tapauksessa katsottava hyväksyttäviksi.

2.4.5 Jos vertailujärjestelmää vastaavaa turvallisuustasoa ei voida osoittaa, poikkeusten osalta on määriteltävä ylimääräisiä turvallisuustoimenpiteitä soveltamalla jompaakumpaa kahdesta muusta riskin hyväksynnän periaatteesta.

2.5 Täsmällinen riskin estimointi ja evaluointi

2.5.1 Jos vaarat eivät kuulu jommankumman 2.3 ja 2.4 kohdassa kuvaillun riskin hyväksynnän periaatteen piiriin, riskien hyväksyttävyys on osoitettava täsmällisen riskin estimoinnin ja arvioinnin avulla. Tällaisista vaaroista aiheutuvia riskejä on arvioitava joko määrällisesti tai laadullisesti ottaen huomioon olemassa olevat turvallisuustoimenpiteet.

2.5.2 Estimoitujen riskien hyväksyttävyyttä on evaluoitava käyttäen riskin hyväksyttävyyssperusteita, jotka on joko johdettu yhteisön lainsäädännön tai ilmoitettujen kansallisten sääntöjen oikeudellisista vaatimuksista tai jotka perustuvat niihin. Riskin hyväksyttävyyssperusteista riippuen riskin hyväksyttävyyttä voidaan evaluoida joko yksitellen kunkin asiaan liittyvän vaaran osalta tai kokonaisvaltaisesti kaikkien täsmällisessä riskin estimoinnissa tarkasteltujen vaarojen osalta.

Jos estimoitu riski ei ole hyväksyttävä, on määriteltävä ja toteutettava ylimääräisiä turvallisuustoimenpiteitä riskin alentamiseksi hyväksyttävälle tasolle.

2.5.3 Jos yhteen vaaraan tai useamman vaaran yhdistelmään liittyvä riski katsotaan hyväksyttäväksi, määritellyt turvallisuustoimenpiteet on kirjattava vaararekisteriin.

2.5.4 Jos vaarat aiheutuvat sellaisten teknisten järjestelmien toimintahäiriöistä, joita käytännesäännöt tai vertailujärjestelmän käyttö eivät kata, teknisen järjestelmän suunnitteluun on sovellettava seuraavaa riskin hyväksyttävyyssperustetta:

Sellaisiin teknisiin järjestelmiin liittyvää riskiä, joiden toimintahäiriö voi uskottavasti aiheuttaa välittömiä tuhoisia seurauksia, ei tarvitse alentaa enempää, jos kyseisen häiriön taajuus on enintään 10^{-9} toimintatuntia kohden.

- 2.5.5 Kansallisessa säännössä voidaan vaatia kansallisen turvallisuustason säilyttämiseksi tiukempaa perustetta, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2004/49/EY 8 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamista. Kalustoyksikköjen täydentävien käyttöönottolupien yhteydessä sovelletaan kuitenkin direktiivin 2008/57/EY 23 ja 25 artiklan menettelyjä.
- 2.5.6 Jos tekninen järjestelmä on kehitetty soveltamalla 2.5.4 kohdassa määriteltyä 10^{-9} -perustetta, sovelletaan vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Jos ehdottaja voi kuitenkin osoittaa, että soveltamisjäsenvaltion kansallinen turvallisuustaso voidaan säilyttää, kun häiriön taajuus on suurempi kuin 10^{-9} toimintatuntia kohden, ehdottaja voi käyttää tätä perustetta kyseisessä jäsenvaltiossa.

- 2.5.7 Täsmällisen riskien estimoinnin ja evaluoinnin on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:
- a) täsmällisessä riskien estimoinnissa käytettävien menetelmien on kuvastettava asianmukaisesti arvioitavana olevaa järjestelmää ja sen muuttujia (kaikki käyttötilat mukaan lukien);
 - b) tulosten on oltava riittävän tarkkoja, jotta niitä voidaan käyttää vankkana päätöksenteon tukena, mikä tarkoittaa, että pienet muutokset syöttötietoja koskeissa oletuksissa tai ennakoedellytyksissä eivät johda merkittävästi erilaisiin vaatimuksiin.

3. TURVALLISUUSVAATIMUSTEN NOUDATTAMISEN OSOITTAMINEN

- 3.1 Ennen muutoksen turvallisuushyväksyntää on ehdottajan valvonnassa osoitettava, että riskinarviointiin perustuvat turvallisuusvaatimukset täyttyvät.
- 3.2 Vaatimusten täyttymisen osoittaminen on kaikkien niiden toimijoiden vastuulla, joiden on 1.1.5 kohdan mukaisesti päätetty vastaavan turvallisuusvaatimusten täyttymisestä.
- 3.3 Arviointilaitoksen on tehtävä riippumaton arviointi menettelystä, joka on valittu turvallisuusvaatimusten täyttymisen osoittamiseksi, sekä itse vaatimusten täyttämisen osoittamisesta.
- 3.4 Jos turvallisuustoimenpiteissä, joiden odotetaan täyttävän turvallisuusvaatimukset, on puutteita tai jos turvallisuusvaatimusten noudattamisen osoittamisen yhteydessä havaitaan vaaroja, ehdottajan on arvioitava ja evaluoitava uudelleen asiaan liittyvät riskit 2 jakson mukaisesti. Uudet vaarat on kirjattava vaararekisteriin 4 jakson mukaisesti.

4. VAARANHALLINTA

4.1 Vaaranhallintaprosessi

- 4.1.1 Ehdottajan on suunnittelun ja toteutuksen aikana luotava vaararekisteri(t) tai päivitettävä sitä/niitä (jos jo luotu), kunnes muutos hyväksytään tai turvallisuuden arviointikertomus toimitetaan. Vaararekisterin avulla on seurattava tunnistettuihin vaaroihin liittyvien riskien valvonnassa saavutettua edistystä. Kun järjestelmä on hyväksytty ja toiminnassa, infrastruktuurin haltijan tai arvioitavana olevan järjestelmän toiminnasta vastaavan rautatieyrityksen on pidettävä vaararekisteriä yllä turvallisuusjohtamisjärjestelmänsä olennaisena osana direktiivin 2004/49/EY liitteessä III olevan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti.
- 4.1.2 Vaararekisteriin on kirjattava kaikki riskinarviointiprosessissa tunnistetut vaarat sekä kaikki niihin liittyvät turvallisuustoimenpiteet ja järjestelmää koskevat oletukset. Siinä on viitattava selvästi kunkin vaaran alkuperään ja valittuihin riskin hyväksynnän periaatteisiin ja yksilöitävä selvästi kunkin vaaran torjunnasta vastaava(t) toimija(t).

4.2 Tietojenvaihto

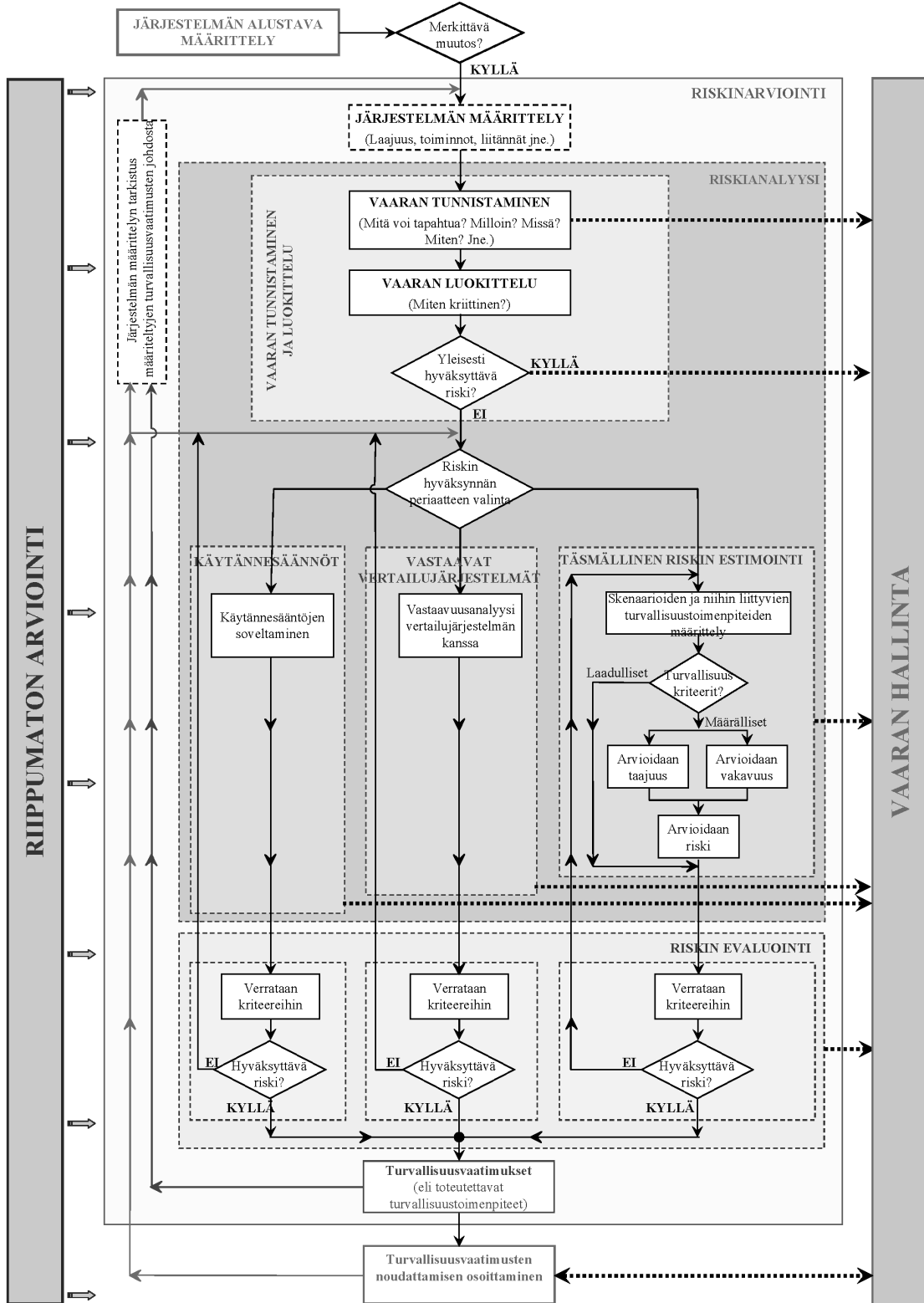
Kaikista vaaroista ja niihin liittyvistä turvallisuusvaatimuksista, joita yksi toimija ei voi yksin valvoa, on tiedotettava toiselle asiaan kuuluvalla toimijalle riittävän ratkaisun löytämiseksi yhdessä. Vaarat siirtävän toimijan vaararekisteriin kirjattuja vaaroja on "valvottava" vain, kun toinen toimija evaluoi näihin vaaroihin liittyvät riskit, ja kaikki asianomaiset sopivat asian ratkaisemisesta.

5. RISKINHALLINTAPROSESSIN SOVELTAMISESTA SAATAVAT TIEDOT

- 5.1 Ehdottajan on dokumentoitava turvallisuustasojen arvioinnissa sekä turvallisuusvaatimusten noudattamisen arvioinnissa käytetty riskinhallintaprosessi siten, että arviointilaitos voi saada kaikki tiedot, joita tarvitaan riskinhallintaprosessin asianmukaisen soveltamisen osoittamiseksi. Arviointilaitoksen on esitettävä päätelmänsä turvallisuuden arviointikertomuksessa.
- 5.2 Ehdottajan 5.1 kohdan mukaisesti laatimassa asiakirjassa on oltava vähintään
- a) riskinarviointiprosessin suorittamiseksi nimettyjen organisaation ja asiantuntijoiden kuvaus;
 - b) riskinarvioinnin eri vaiheiden tulokset ja luettelo kaikista turvallisuusvaatimuksista, jotka on täytettävä riskin alentamiseksi hyväksyttävälle tasolle.
-

Lisäys

Riskinhallintaprosessi ja riippumaton arviointi



LIITE II

VAATIMUKSET, JOTKA ARVIOINTILAITOSTEN ON TÄYTETTÄVÄ

1. Arviointilaitos ei saa suoranaisesti eikä valtuutettuna edustajana osallistua arvioitavana olevan järjestelmän suunnitteluun, valmistukseen, rakentamiseen, markkinoille saattamiseen, käyttötoimintaan tai ylläpitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa laitoksen ja kaikkien asiaan liittyvien toimijoiden välillä.
 2. Arviointilaitoksen on suoritettava arviointi mahdollisimman suurta ammattietiikkaa ja teknistä pätevyyttä osoittaen, ja sen on oltava riippumaton kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa sen päätöksiin tai arviointien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joiden etuihin arvioinnit vaikuttavat.
 3. Arviointilaitoksen käytettävissä on oltava tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa arviointeihin liittyvät hallinnolliset ja tekniset tehtävät. Sillä on myös oltava mahdollisuus saada käyttöönsä erityisarviointeihin tarvittavat laitteet.
 4. Arvioinneista vastaavalla henkilöstöllä on oltava
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,
 - riittävät tiedot suorittamiaan arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten arviointien suorittamisesta,
 - valmiudet laatia turvallisuuden arviointikertomuksia, jotka muodostavat tehtyjen arviointien viralliset päätelmät.
 5. Riippumattomista arvioinnista vastuussa olevan henkilöstön riippumattomuus on taattava. Arvioijan palkka ei saa riippua hänen tekemiensä arviointien määrästä tai niiden tuloksista.
 6. Jos arviointilaitos on ehdottajan organisaatiosta erillinen, sen on otettava vastuuvakuutus, jollei valtio vastaa siitä kansallisen lainsäädäntönsä perusteella tai jollei jäsenvaltio suorita itse näitä arviointeja.
 7. Jos arviointilaitos on ehdottajan organisaatiosta erillinen, sen henkilöstöllä on oltava salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita se saa suorittaessaan tehtäviään tämän asetuksen nojalla (ei kuitenkaan suhteessa sen valtion toimivaltaisiin hallintoviranomaisiin, jossa laitos toimii).
-