

A BIZOTTSÁG 352/2009/EK RENDELETE

(2009. április 24.)

a 2004/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett, kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer elfogadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a közösségi vasutak biztonságáról, valamint a vasúttársaságok engedélyezéséről szóló 95/18/EK tanácsi irányelv és a vasúti infrastruktúra-kapacitás elosztásáról, továbbá a vasúti infrastruktúra használati díjának felszámításáról és a biztonsági tanúsítványról szóló 2001/14/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre (vasútbiztonsági irányelv) ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2004/49/EK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének értelmében a Bizottságnak el kell fogadnia a közös biztonsági módszereknek legalább az ezen irányelv 6. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett kockázatelemzési és -értékelési módszereket tartalmazó első csoportját az Európai Vasúti Ügynökség ajánlása alapján.
- (2) Az Európai Vasúti Ügynökség 2007. december 6-án ajánlást tett a közös biztonsági módszerek első csoportjáról (ERA-REC-02-2007-SAF).
- (3) A közös biztonsági módszereket a 2004/49/EK irányelvvvel összhangban fokozatosan kell bevezetni a magas szintű biztonság fenntartása és – amennyiben ez szükséges és ésszerű keretek között megvalósítható – javítása érdekében.
- (4) A 2004/49/EK irányelv 9. cikke (1) bekezdésének értelmében a vasúttársaságok és az infrastruktúra működtetői létrehozzák saját biztonságirányítási rendszereiket annak biztosítása érdekében, hogy a vasúti rendszer legalább a közös biztonsági célokat elérhesse. A 2004/49/EK irányelv III. melléklete 2. pontja d) alpontjának értelmében a biztonságirányítási rendszer magában foglalja a kockázatelemzés elvégzésére és a kockázatkezelési intézkedések végrehajtására vonatkozó eljárásokat és módszereket, amennyiben az üzemeltetési feltételek megváltozása vagy új anyagok felhasználása újabb kockázatokat jelent az infrastruktúrára vagy az üzemeltetésre vonatkozóan. Ez a rendelet a biztonságirányítási rendszer ezen alapvető eleméről rendelkezik.

(5) A közösségi vasutak fejlesztéséről szóló, 1991. július 29-i 91/440/EGK tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ és az alkalmazásából, illetve a 2004/49/EK irányelv 9. cikke (2) bekezdésének alkalmazásából következően az e rendelet alkalmazásában részt vevő szereplők közötti kapcsolódási pontokon különös figyelmet kell fordítani a kockázatkezelésre.

(6) A vasúti rendszer Közösségen belüli kölcsönös átjárhatóságáról szóló, 2008. június 17-i 2008/57/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 15. cikke megköveteli a tagállamoktól, hogy megtegyenek minden, annak biztosításához szükséges lépést, hogy a vasúti rendszert alkotó strukturális alrendszerek csak akkor legyenek üzembe helyezhetők, ha tervezésük, kivitelezésük és létesítésük olyan módon történik, amely biztosítja az ezekre vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelést a vasúti rendszerbe való integrálás során. A tagállamok ellenőrzik különösen az alrendszereknek azzal a vasúti rendszerrel való műszaki összeegyeztethetőségét, amelybe integrálásra kerülnek, illetve az alrendszereknek az e rendelettel összhangban történő biztonságos integrálását.

(7) A vasúti rendszer biztonsági szintjeinek és követelményeinek való megfelelés megállapítására és igazolására vonatkozó közös megközelítés hiánya bizonyult a vasúti piac liberalizálása egyik akadályának. Ennélfogva, korábban az egyes tagállamok maguk végeztek értékelést a más tagállamokban már kifejlesztett és biztonságosnak bizonyuló rendszerek, illetve azok részei elfogadása céljából.

(8) A tagállamok közötti kölcsönös elismerés előmozdítása érdekében a kockázatok azonosítására és kezelésére alkalmazott módszereket, továbbá a Közösség területén található vasúti rendszer biztonsági követelményeknek való megfelelést igazoló módszereket harmonizálni kell a vasúti rendszer létrehozásában és működtetésében részt vevő szereplők körében. Első lépésként a kockázatelemzés elvégzéséhez és az ellenőrzési intézkedések végrehajtásához szükséges eljárásokat és módszereket kell harmonizálni, amennyiben az üzemeltetési feltételek megváltozása vagy új anyagok felhasználása újabb kockázatokat jelent az infrastruktúrára vagy az üzemeltetésre vonatkozóan, a 2004/49/EK irányelv III. melléklete 2. pontjának d) alpontjában foglaltak szerint.

⁽¹⁾ HL L 164., 2004.4.30., 44. o. Helyesbítve: HL L 220., 2004.6.21., 16. o.

⁽²⁾ HL L 237., 1991.8.24., 25. o.

⁽³⁾ HL L 191., 2008.7.18., 1. o.

- (9) Ha nincs bejelentett nemzeti szabály annak megállapítására, hogy a változás egy tagállamban jelentős-e vagy sem, akkor a változtatás végrehajtásáért felelős személy (a továbbiakban: a javaslattevő) köteles előre mérlegelni a szóban forgó változásnak a vasúti rendszer biztonságára gyakorolt lehetséges hatását. Amennyiben a javasolt változtatás hatással van a biztonságra, a javaslattevő – szakértő véleménye alapján – megvizsgálja a változás jelentőségét az e rendeletben meghatározandó kritériumok alapján. A vizsgálat eredménye az alábbi három következtetés egyike lehet. Első esetben a változás nem minősül jelentősnek, és a javaslattevőnek saját biztonsági módszerének alkalmazásával kell végrehajtania a változtatást. Második esetben a változás jelentősnek minősül, és a javaslattevőnek e rendelet alkalmazásával kell végrehajtania a változtatást, és nincs szükség a biztonsági hatóság külön beavatkozására. Harmadik esetben a változás jelentősnek minősül, de bizonyos közösségi előírások megkövetelik a megfelelő biztonsági hatóság külön beavatkozását, például egy jármű üzembe helyezésének újbóli engedélyezése, vagy egy vasúttársaság biztonsági tanúsítványának vagy egy infrastruktúra működtetője biztonsági engedélyének felülvizsgálata/megújítása.
- (10) Amennyiben egy már használatban lévő vasúti rendszeren eszközölnék változtatást, a változtatás jelentőségét valamennyi olyan biztonsági vonatkozású, a rendszer ugyanazon részét érintő változás figyelembevételével kell megvizsgálni, amelyeket az e rendelet hatálybalépését követően, vagy amennyiben ez későbbi, az e rendeletben ismertetett kockázatkezelési eljárás legutolsó alkalmazását követően eszközöltek. A cél annak megvizsgálása, hogy az említett változtatások összességében olyan jelentős változtatásnak minősülnek-e, amely szükségessé teszi a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazását.
- (11) A jelentős változás kockázatának elfogadhatóságát a következő kockázatfoglalási elvek közül egy vagy több alkalmazásával kell elemezni: magatartási kódexek alkalmazása, összevetés a vasúti rendszer hasonló részeivel, kifejezett kockázatbecslés. Valamennyi elvet több ízben sikeresen alkalmazták már mind vasúti alkalmazások, mind más közlekedési módok, illetve ágazatok esetében. A „kifejezett kockázatbecslés” elvét rendszeresen alkalmazzák összetett vagy innovatív változtatások során. Az alkalmazandó elv megválasztásáért a javaslattevő felel.
- (12) A Szerződés 5. cikkében foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépheti túl a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer kidolgozására irányuló cél eléréséhez szükséges mértéket. Ezért egy széles körben elfogadott magatartási kódex alkalmazása esetén lehetővé kell tenni a közös biztonsági módszer alkalmazásából fakadó hatás csökkentését. Ugyanígy, amikor közösségi előírások a biztonsági hatóság külön beavatkozását írják elő, a kettős ellenőrzés elkerülése, és az ágazatban felmerülő indokolatlan költségek, valamint a forgalomba hozatal késleltetésének csökkentése érdekében lehetőséget kell biztosítani a biztonsági hatóságnak arra, hogy független értékelő szervként járjon el.
- (13) A 2004/49/EK irányelv 6. cikke (5) bekezdésének értelmében a tagállamok a közös biztonsági módszereknek való megfelelés érdekében elvégzik nemzeti biztonsági szabályaik szükséges módosításait.
- (14) Tekintettel arra, hogy a biztonság értékelésére vonatkozóan jelenleg sokféle megközelítést alkalmaznak, biztosítani kell egy átmeneti időszakot, annak érdekében, hogy az érintetteknek, amennyiben szükséges, elegendő idő álljon rendelkezésre az új közös megközelítés elsajátítására és alkalmazására, valamint az abban való tapasztalatszerzésre.
- (15) Mivel néhány tagállamban a formalizált kockázatalapú megközelítés viszonylag új, a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszernek a működési és szervezeti változások tekintetében 2012. július 1-jéig önkéntesnek kell maradnia. Ez lehetővé teszi az Európai Vasúti Ügynökség számára, hogy amennyiben szükséges, segítsen a módszer alkalmazásban, és adott esetben 2012. július 1-je előtt változtatásokat javasoljon a közös biztonsági módszert illetően.
- (16) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 2004/49/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Céltűzés

- (1) Ez a rendelet a 2004/49/EK irányelv 6. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszert állapítja meg.
- (2) A kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer célja a közösségi vasúthálózat magas szintű biztonságának fenntartása és – amennyiben ez szükséges és ésszerű keretek között megvalósítható – javítása. A közös biztonsági módszernek meg kell könnyítenie a vasúti közlekedési szolgáltatások piacára jutást a következők összehangolása révén:
- a) a biztonsági szintek és a biztonsági követelményeknek való megfelelés értékeléséhez alkalmazott kockázatkezelési eljárások;
 - b) a biztonsági vonatkozású információk cseréje a vasúti ágazaton belüli szereplők között a biztonságos üzemeltetés érdekében az ágazaton belüli esetleges különböző kapcsolódási pontok között;
 - c) a kockázatkezelési eljárás alkalmazása során kapott eredmények.

2. cikk

Alkalmazási kör

(1) A kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer egy adott tagállam vasúti rendszerének valamennyi, az e rendelet 4. cikke értelmében jelentősnek tekintett változása esetén alkalmazandó a 2004/49/EK irányelv III. melléklete 2. pontjának d) alpontjában foglaltak szerint. E változások lehetnek technikai, működési vagy szervezeti jellegűek. Ami a működési jellegű változásokat illeti, csak azokat kell figyelembe venni, amelyek befolyásolhatják a működési feltételeket.

(2) Amennyiben a jelentős változások a 2008/57/EK irányelv hatálya alá tartozó strukturális alrendszereket érintik, a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazandó:

- a) ha a kockázatértékelést a vonatkozó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) írja elő. Ebben az esetben, amennyiben szükséges, az ÁME határozza meg, hogy a közös biztonsági módszer mely része alkalmazandó;
- b) a 2008/57/EK irányelv 15. cikkének (1) bekezdése értelmében azon strukturális alrendszerek meglévő rendszerbe történő biztonságos integrálásának biztosítására, amelyekre ÁME-k alkalmazandók.

A közös biztonsági módszernek az első albekezdés b) pontjában említett esetben történő alkalmazása ugyanakkor nem vezethet a megfelelő ÁME-kben megállapított kötelező követelményekkel ellentétes követelményekhez.

Mindazonáltal, ha a közös biztonsági módszer alkalmazása a megfelelő ÁME-ben meghatározottal ellentétes követelményhez vezet, a javaslattevő tájékoztatja az érintett tagállamot, amely úgy határozhat, hogy a 2008/57/EK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével vagy 7. cikkével összhangban az ÁME felülvizsgálatát kéri vagy az említett irányelv 9. cikkével összhangban eltérést kér.

(3) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

- a) metrók, villamosok és más városi és regionális vasúti rendszerek;
- b) a vasúti rendszer többi részétől funkcionálisan elkülönülő és kizárólag a helyi, városi vagy elővárosi utasforgalom kiszolgálására szánt hálózatok, valamint a kizárólag ilyen hálózatokon működő vasúttársaságok;
- c) magántulajdonban lévő, kizárólag az infrastruktúra tulajdonosa által, saját fuvarozási tevékenységéhez használt vasúti infrastruktúra;

d) a nemzeti hálózatokon közlekedő történelmi járművek, amennyiben megfelelnek a nemzeti biztonsági szabályoknak és szabályzatoknak, az ilyen járművek biztonságos üzemeltetésének biztosítása érdekében;

e) történelmi, múzeumi és turistavasutak, amelyek saját hálózatokon működnek, ideértve a műhelyeket, a járműveket és a személyzetet is.

(4) E rendelet nem alkalmazandó azon rendszerekre és változásokra, amelyek e rendelet hatálybalépésének napján a 2008/57/EK irányelv 2. cikkének t) pontja értelmében előrehaladott fejlesztési stádiumban vannak.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a 2004/49/EK irányelv 3. cikkében megállapított fogalommeghatározások alkalmazandók.

Az alábbi fogalommeghatározások is alkalmazandók:

1. „*kockázat*”: a (veszélyből fakadóan) sérüléssel járó balesetek és váratlan események előfordulásának aránya, illetve az ilyen sérülések súlyosságának mértéke;
2. „*kockázatvizsgálat*”: a veszélyek azonosítására és a kockázat felmérésére rendelkezésre álló valamennyi információ szisztematikus felhasználása;
3. „*kockázatelemzés*”: kockázatvizsgálaton alapuló eljárás, amelynek segítségével megállapítható, hogy a fennálló kockázat elfogadható mértékűvé vált-e;
4. „*kockázatértékelés*”: a kockázatvizsgálatból és a kockázatelemzésből álló teljes folyamat;
5. „*biztonság*”: a sérülés elfogadhatatlan kockázatának hiánya;
6. „*kockázatkezelés*”: irányítási stratégiák, eljárások és gyakorlatok vizsgálati, elemzési és ellenőrzési feladatok során történő szisztematikus alkalmazása;
7. „*kapcsolódási pontok*”: valamennyi olyan interakciót biztosító pont egy rendszer vagy alrendszer életciklusa során, ideértve a működtetést és a fenntartást is, amelyben a vasúti ágazat egyes szereplői együttműködnek a kockázatok kezelése érdekében;
8. „*szereplők*”: az e rendelet alkalmazásában az 5. cikk (2) bekezdése értelmében közvetlenül vagy szerződéses rendelkezések alapján érintett valamennyi fél;

9. „biztonsági követelmények”: egy rendszernek és működtetésének (kvalitatív vagy kvantitatív) biztonsági jellemzői (ideértve a működési szabályokat is), amelyek szükségesek a jogszabályban előírt vagy a társaság által meghatározott biztonsági célkitűzések elérése érdekében;
10. „biztonsági intézkedések”: intézkedéscsomag, amelynek célja vagy egy veszély előfordulási arányának csökkentése, vagy pedig a veszély következményeinek enyhítése egy elfogadható kockázati szint elérése és/vagy fenntartása érdekében;
11. „javaslattevő”: a kockázatkezelési intézkedések összefüggésében a végrehajtásért a 2004/49/EK irányelv 4. cikke szerint felelős vasúttársaságok vagy infrastruktúra-működtetők, az ajánlatkérők vagy gyártók, ha a 2008/57/EK irányelv 18. cikkének (1) bekezdésével összhangban egy bejelentett szervezetet kérnek fel az „EK”-hitelesítési eljárás alkalmazására vagy egy jármű üzembe helyezésének engedélyezését kérelmező;
12. „biztonsáértékelési jelentés”: az értékelést végző szerv által az értékelés alatt álló rendszerre vonatkozóan végzett értékelés következtetéseit tartalmazó dokumentum;
13. „veszély”: olyan körülmény, amely adott esetben balesethez vezethet;
14. „értékelést végző szerv”: független és hozzáértő személy, szervezet vagy intézmény, aki vagy amely vizsgálatot folytat egy rendszernek a biztonsági követelmények teljesítésével kapcsolatos alkalmasságát illetően egy bizonyítékokon alapuló vélemény megállapítása érdekében;
15. „kockázatelfogadási kritériumok”: adott kockázat elfogadhatóságának értékelési kritériumai; e kritériumokat annak megállapítására alkalmazzák, hogy egy kockázat mértéke kellően alacsony-e ahhoz, hogy csökkentése érdekében a továbbiakban közvetlen intézkedésre ne legyen szükség;
16. „veszélynyilvántartás”: az a dokumentum, amelyben az azonosított veszélyeket, a hozzájuk kapcsolódó intézkedéseket, a veszélyek eredetét és a kezelésükkel foglalkozó szervezetre vonatkozó adatokat nyilvántartják és hivatkozásokkal látják el;
17. „veszélyazonosítás”: a veszélyek megtalálására, felsorolására és jellemzésére vonatkozó eljárás;
18. „kockázatelfogadási elv”: egy vagy több adott veszélyhez kapcsolódó kockázat elfogadhatóságára vagy elfogadhatatlanságára vonatkozó következtetés megállapításához használt szabályok;
19. „magatartási kódex”: írásbeli szabálygyűjtemény, amelyet megfelelő alkalmazás esetén egy vagy több adott veszély ellenőrzésére lehet alkalmazni;
20. „referenciarendszer”: olyan rendszer, amelyről a használatban bebizonyosodott, hogy elfogadható biztonsági szintet képvisel, és amelyhez viszonyítva az értékelés alatt álló rendszerből eredő kockázatok elfogadhatósága összehasonlítás útján elemezhető;
21. „kockázatbecslés”: az a vizsgált kockázatok mértékének megállapításához használt eljárás, amely a következő lépésekből áll: valószínűségbecslés, következményelemzés és ezek összevonása;
22. „műszaki rendszer”: termék vagy termékek együttese, a tervezési, végrehajtási és karbantartási dokumentációval együtt; a műszaki rendszer létrehozása a követelmények meghatározásával kezdődik, és elfogadásukkal ér véget; noha az adott kapcsolódási pontok tervezése során az emberi magatartást figyelembe veszik, az emberi üzemeltetők és tevékenységeik nem alkotják a műszaki rendszer részét; a karbantartási folyamatot a karbantartási kézikönyvek ismertetik, de az nem képezi a műszaki rendszer részét;
23. „súlyos következmény”: egy baleset eredményeként bekövetkező halálos esetek és/vagy több személyt érintő súlyos sérülések és/vagy jelentős környezeti károk;
24. „a biztonság elfogadása”: a változás státusza, amelyet a javaslattevő ad meg az értékelést végző szerv által készített biztonságértékelésre vonatkozó jelentés alapján;
25. „rendszer”: a vasúti rendszer (vasúti hálózat) bármely része, amelyen változtatást eszközölnek;
26. „bejelentett nemzeti szabály”: a tagállamok által a 96/48/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾, a 2001/16/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾, és a 2004/49/EK és a 2008/57/EK irányelv alapján bejelentett nemzeti szabály.

4. cikk

Jelentős változások

(1) Ha nincs bejelentett nemzeti szabály annak megállapítására, hogy a változás egy tagállamban jelentős-e vagy sem, akkor a javaslattevő köteles mérlegelni a szóban forgó változásnak a vasúti rendszer biztonságára gyakorolt lehetséges hatását.

⁽¹⁾ HL L 235., 1996.9.17., 6. o.

⁽²⁾ HL L 110., 2001.4.20., 1. o.

Amikor a javasolt változtatás nem befolyásolja a biztonságot, nincs szükség az 5. cikkben ismertetett kockázatkezelési eljárás alkalmazására.

(2) Amikor a javasolt változtatás befolyásolja a biztonságot, a javaslattevőnek – szakértő véleménye alapján – döntenie kell a változás jelentőségéről az alábbi szempontok alapján:

- a) a hiba következménye: a legrosszabb esetre vonatkozó hihető forgatókönyv az értékelés alatt álló rendszer meghibásodásának esetére, figyelembe véve a rendszeren kívüli biztonsági akadályok meglétét;
- b) a változtatás végrehajtása során alkalmazott újítás: ez mind a vasúti ágazat szempontjából innovatív, mind a kizárólag a változtatást végrehajtó szervezet számára újdonságot jelentő változtatásokra vonatkozik;
- c) a változtatás bonyolultsága;
- d) figyelemmel kísérés: a végrehajtott változtatásnak a rendszer teljes élettartamán keresztül történő figyelemmel kísérésére, valamint a megfelelő beavatkozások elvégzésére való képesség;
- e) visszafordíthatóság: a rendszer változtatás előtti állapotának visszaállítására való képesség;
- f) járulékoság: a változás jelentőségének értékelése a vizsgált rendszer valamennyi olyan újabb, biztonsági vonatkozású változásának figyelembe vételével, amely korábban nem minősült jelentősnek.

A javaslattevő megőrzi a döntését alátámasztó releváns dokumentumokat.

5. cikk

Kockázatkezelési eljárás

(1) Az I. mellékletben leírt kockázatkezelési eljárás alkalmazandó:

- a) a 4. cikkben meghatározott jelentős változásokra, beleértve a 2. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett strukturális alrendszerek üzembe helyezését;
- b) amikor a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett ÁME az I. mellékletben leírt kockázatkezelési eljárás előírása érdekében e rendeletre hivatkozik.

(2) Az I. mellékletben leírt kockázatkezelési eljárást a javaslattevő alkalmazza.

(3) A javaslattevő gondoskodik a beszállítók és a szolgáltatók – illetve alvállalkozóik – által előidézett kockázat kezeléséről. E célból a javaslattevő kérheti, hogy a beszállítók és a szolgáltatók – illetve alvállalkozóik – részt vegyenek az I. mellékletben leírt kockázatkezelési eljárásban.

6. cikk

Független értékelés

(1) Az I. mellékletben leírt kockázatkezelési eljárás megfelelő alkalmazásának és az alkalmazás eredményeinek független értékelését a II. mellékletben felsorolt kritériumokat teljesítő szerv végzi. Amennyiben a közösségi vagy a nemzeti jogszabályok még nem jelölték ki az értékelést végző szervet, a javaslattevő saját értékelést végző szervet jelöl ki, amely lehet másik szervezet vagy belső részleg.

(2) El kell kerülni az átfedéseket a 2004/49/EK irányelv szerinti biztonságirányítási rendszer megfelelőségértékelése, a bejelentett szervezet vagy nemzeti szerv által a 2008/57/EK irányelvben előírtak szerint végzett megfelelőségértékelés és az értékelést végző szerv által e rendelettel összhangban végzett független biztonságértékelés között.

(3) A biztonsági hatóság értékelést végző szervként járhat el, amennyiben a jelentős változások az alábbi eseteket érintik:

- a) a jármű üzembe helyezéséhez engedélyre van szükség a 2008/57/EK irányelv 22. cikkének (2) bekezdése és 24. cikkének (2) bekezdése szerint;
- b) a jármű üzembe helyezéséhez további engedélyre van szükség a 2008/57/EK irányelv 23. cikkének (5) bekezdése és 25. cikkének (4) bekezdése szerint;
- c) a biztonsági tanúsítványt a tevékenység jellegének vagy mértékének megváltozása miatt frissíteni kell a 2004/49/EK irányelv 10. cikkének (5) bekezdése szerint;
- d) a biztonsági tanúsítványt a biztonsági keretszabályok jelentős változása miatt felül kell vizsgálni a 2004/49/EK irányelv 10. cikkének (5) bekezdése szerint;
- e) a biztonsági engedélyt az infrastruktúrának, a jelzőrendszernek, az energiaellátásnak, illetve az infrastruktúra működési és karbantartási elveinek jelentős változása miatt frissíteni kell a 2004/49/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdése szerint;

f) a biztonsági engedélyt a biztonsági keretszabályok jelentős változása miatt felül kell vizsgálni a 2004/49/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdése szerint.

(4) Ha a jelentős változás olyan strukturális alrendszert érint, amelynek üzembe helyezéséhez engedélyezésére van szükség a 2008/57/EK irányelv 15. cikke (1) bekezdésének és 20. cikkének megfelelően, akkor a biztonsági hatóság értékelést végző szervként járhat el, kivéve ha a javaslattevő – összhangban az említett irányelv 18. cikkének (2) bekezdésével – már egy bejelentett szervezetre bízta ezt a feladatot.

7. cikk

A biztonságértékelési jelentések

(1) Az értékelést végző szerv biztonságértékelési jelentést ad a javaslattevő számára.

(2) A 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett esetben a nemzeti biztonsági hatóság figyelembe veszi a biztonságértékelési jelentést az alrendszerek és a járművek üzembe helyezésének engedélyezésére vonatkozó döntésében.

(3) Az ÁME eltérő rendelkezésének hiányában a független értékelés az 5. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett esetben a bejelentett szervezet feladatai közé tartozik.

Amennyiben a független értékelés nem tartozik a bejelentett szervezet feladatai közé, a biztonságértékelésre vonatkozó jelentést a megfelelőségi tanúsítvány kiállításáért felelős bejelentett szervezet, vagy az EK hitelesítési nyilatkozat elkészítéséért felelős ajánlatkérő figyelembe veszi.

(4) Amennyiben egy rendszert vagy rendszerrészt az ebben a rendeletben előírt kockázatkezelési eljárás alapján már elfogadtak, az elkészített biztonságértékelésre vonatkozó jelentést ugyanazon rendszer tekintetében új értékelés elvégzésével megbízott más értékelést végző szerv nem kérdőjelezheti meg. Az elismerés feltétele annak igazolása, hogy a rendszert a már elfogadott rendszerével megegyező funkcionális, működési és környezeti feltételek alkalmazása mellett használják, valamint hogy egyenértékű kockázatelemzési kritériumokat alkalmaztak.

8. cikk

Kockázatalellenőrzés/belső és külső vizsgálatok

(1) A vasúttársaságok és az infrastruktúra működtetői a 2004/49/EK irányelv 9. cikke szerinti biztonságirányítási rendszer rendszeres vizsgálata keretében vizsgálják a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazását.

(2) A nemzeti biztonsági hatóság a 2004/49/EK irányelv 16. cikke (2) bekezdésének e) pontjában meghatározott feladatai körében figyelemmel kíséri a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazását.

9. cikk

Visszajelzés és műszaki fejlődés

(1) Minden infrastruktúra-működtető és vasúttársaság a 2004/49/EK irányelv 9. cikkének (4) bekezdése szerinti éves biztonsági beszámolójában rövid jelentést tesz a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazása során szerzett tapasztalatairól. A jelentés a változások jelentőségi szintjére vonatkozó döntések összegzését is tartalmazza.

(2) Minden nemzeti biztonsági hatóság a 2004/49/EK irányelv 18. cikke szerinti éves biztonsági beszámolójában jelentést tesz a javaslattevőnek a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazása során szerzett tapasztalatairól, illetve adott esetben saját tapasztalatairól.

(3) Az Európai Vasúti Ügynökség figyelemmel kíséri a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazását, és arról visszajelzéseket gyűjt, adott esetben pedig a módszer javítása céljából ajánlásokat tesz a Bizottság részére.

(4) Az Európai Vasúti Ügynökség legkésőbb 2011. december 31-ig jelentést nyújt be a Bizottságnak, amely tartalmazza a következőket:

- a) a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok elemzése, beleértve azokat az eseteket, amelyekben a javaslattevő önkéntes alapon alkalmazta a közös biztonsági módszert az alkalmazásra a 10. cikkben előírt határidő előtt;
- b) a változások jelentőségi szintjére vonatkozó döntésekkel kapcsolatos javaslattevői tapasztalatok elemzése;
- c) azon esetek elemzése, amelyekben magatartási kódexeket alkalmaztak az I. melléklet 2.3.8. pontjában leírtak szerint;
- d) a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer általános hatékonyságáról szóló elemzés.

A biztonsági hatóságok segítik az Európai Vasúti Ügynökség munkáját azon esetek azonosításában, amelyekben a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszert alkalmazni kell.

10. cikk

Hatálybalépés

(1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet 2012. július 1-jétől alkalmazandó.

Azonban 2010. július 19-től alkalmazandó:

- a) a 2008/57/EK irányelv 2. cikkének c) pontjában meghatározott járműveket érintő valamennyi jelentős műszaki változásra;
- b) a strukturális alrendszereket érintő valamennyi jelentős műszaki változásra, ha a 2008/57/EK irányelv 15. cikkének (1) bekezdése vagy egy ÁME megköveteli.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 24-én.

a Bizottság részéről

Antonio TAJANI

a Bizottság alelnöke

I. MELLÉKLET

1. A KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁSRA ALKALMAZANDÓ ÁLTALÁNOS ELVEK

1.1. Általános elvek és kötelezettségek

1.1.1. Az e rendelet hatálya alá tartozó kockázatkezelési eljárás az értékelés alatt álló rendszer meghatározásával kezdődik, és az alábbi tevékenységekből áll:

- a) kockázatértékelési eljárás, amely azonosítja a veszélyeket, a kockázatokat, a kapcsolódó biztonsági intézkedéseket és az ezekből adódó, az értékelés alatt álló rendszer által teljesítendő biztonsági követelményeket;
- b) a meghatározott biztonsági követelmények rendszer által történő teljesítésének igazolása; és
- c) valamennyi azonosított veszély és a kapcsolódó biztonsági intézkedések kezelése.

Ez a kockázatkezelési eljárás ismétlődik, és a Függelékben található diagramban kerül ismertetésre. A folyamat akkor ér véget, amikor az azonosított veszélyekhez kapcsolódó kockázatok elfogadásához szükséges valamennyi biztonsági követelmény rendszer által történő teljesítését igazolják.

1.1.2. Ez az ismétlődő kockázatkezelési eljárás:

- a) magában foglalja a megfelelő minőségbiztosítási tevékenységeket, melyeket hozzáértő személyzet végez;
- b) független értékelésre kerül egy vagy több értékelést végző szerv által.

1.1.3. Az ebben a rendeletben előírt kockázatkezelési eljárásért felelős javaslattevő a 4. ponttal összhangban veszélynyilvántartást vezet.

1.1.4. A kockázatértékeléssel kapcsolatos módszereket vagy eszközöket már használó szereplők azokat továbbra is alkalmazhatják, amennyiben azok összeegyeztethetők e rendelet rendelkezéseivel, és a következő feltételek teljesülnek:

- a) a kockázatértékelési módszereket vagy eszközöket egy nemzeti biztonsági hatóság által a 2004/49/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontjával vagy 11. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadott biztonságirányítási rendszerben ismertetik; vagy
- b) a kockázatértékelési módszereket vagy eszközöket ÁME írja elő, vagy azok megfelelnek a bejelentett nemzeti szabályokban megállapított, nyilvánosan elérhető elismert szabványoknak.

1.1.5. A tagállamok jogszabályi követelményeivel összhangban levő polgári jogi felelősség sérelme nélkül a kockázatértékelési eljárás a javaslattevő felelősségi körébe tartozik. A javaslattevő az érintett szereplőkkel egyetértésben különösen dönt arról, hogy ki lesz felelős a kockázatértékelés alapján megállapított biztonsági követelmények teljesítéséért. Ez a döntés a kockázatok elfogadható szinten való tartásához kiválasztott biztonsági intézkedések típusától függ. A biztonsági követelményeknek való megfelelés igazolására a 3. pontban foglaltakkal összhangban kerül sor.

1.1.6. A kockázatkezelési eljárás első lépése a javaslattevő által elkészítendő dokumentumban az egyes szereplők feladatainak, valamint kockázatkezelési tevékenységeinek meghatározása. A javaslattevő koordinálja az érintett szereplők közötti szoros együttműködést – feladataiknak megfelelően – a veszélyek és a kapcsolódó biztonsági intézkedések kezelése érdekében.

1.1.7. Az ebben a rendeletben leírt kockázatkezelési eljárás megfelelő alkalmazásának értékelése az értékelést végző szerv feladata.

1.2. A kapcsolódási pontok kezelése

- 1.2.1. Az értékelés alatt álló rendszer szempontjából jelentős valamennyi kapcsolódási pont tekintetében és az alkalmazandó ÁME-kben meghatározott kapcsolódási pontokra vonatkozó előírások sérelme nélkül a vasúti ágazat érintett szereplői együttműködnek az említett kapcsolódási pontokon kezelendő veszélyek, valamint a kapcsolódó biztonsági intézkedések megállapítása és közös kezelése érdekében. A kapcsolódási pontokon a közös kockázatok kezelését a javaslattevő koordinálja.
- 1.2.2. Amennyiben egy szereplő egy adott biztonsági követelmény teljesítése érdekében olyan biztonsági intézkedés szükségességét állapítja meg, amelyet önmaga nem képes végrehajtani, egy további szereplővel történő megállapodást követően az adott veszély kezelésének feladatát az utóbbira ruházza át a 4. pontban előírt eljárás alkalmazásával.
- 1.2.3. Amennyiben egy szereplő megállapítja, hogy az értékelés alatt álló rendszert illetően egy adott biztonsági intézkedés nem megfelelő vagy elégtelen, köteles értesíteni erről a javaslattevőt, aki tájékoztatja a biztonsági intézkedést végrehajtó szereplőt.
- 1.2.4. A biztonsági intézkedést végrehajtó szereplő ezt követően tájékoztatja a problémában akár az értékelés alatt álló rendszeren belül, vagy – amennyiben a szereplő által ismert – az ugyanolyan biztonsági intézkedést alkalmazó más meglévő rendszereken belül érintett valamennyi szereplőt.
- 1.2.5. Amennyiben két vagy több szereplő nem tud megállapodásra jutni, a javaslattevő feladata a megfelelő megoldás megtalálása.
- 1.2.6. Amennyiben egy szereplő képtelen teljesíteni egy bejelentett nemzeti szabály valamely előírását, a javaslattevő a illetékes hatóság tanácsát kéri.
- 1.2.7. Az értékelés alatt álló rendszer meghatározásától függetlenül a javaslattevő felelős annak biztosításáért, hogy a kockázatkezelés kiterjedjen magára a rendszerre és a vasúti rendszer egészébe történő integrálásra.

2. A KOCKÁZATÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS LEÍRÁSA

2.1. Általános leírás

2.1.1. A kockázatértékelési eljárás átfogó, ismétlődő eljárás, amely a következőket foglalja magában:

- a) a rendszer meghatározása;
- b) a kockázatvizsgálat, ideértve a veszélyazonosítást;
- c) a kockázatelemzés.

A kockázatértékelési eljárás és a veszélykezelés a 4.1. pontnak megfelelően egymásra kölcsönösen kihat.

2.1.2. A rendszer meghatározása legalább a következő kérdésekre terjed ki:

- a) a rendszer célja, pl. rendeltetése;
- b) a rendszer funkciói és elemei amennyiben jelentősek (ideértve pl. a humán, a műszaki és a működési elemeket);
- c) a rendszer elhatárolása, ideértve más, egymással interakcióban álló rendszereket;
- d) fizikai (azaz egymással interakcióban álló rendszerek) és funkcionális (azaz funkcionálisan bemenő és kimenő) kapcsolódási pontok;
- e) rendszerkörnyezet (pl. energia- és hőáram, ütések, rezgések, elektromágneses interferencia, operatív igénybevételek);
- f) a meglévő biztonsági intézkedések és az ismétléseket követően a kockázatértékelési eljárás során megállapított biztonsági követelmények meghatározása;
- g) a kockázatértékelés korlátait meghatározó feltevések.

- 2.1.3. A meghatározott rendszer tekintetében a 2.2. pont szerinti veszélyazonosítást kell végezni.
- 2.1.4. Az értékelés alatt álló rendszer kockázatának elfogadhatóságát a következő kockázatfogadási elvek közül egy vagy több alkalmazásával kell elemezni:
- a) a magatartási kódex alkalmazása (2.3. pont);
 - b) hasonló rendszerekkel való összevetés (2.4. pont);
 - c) kifejezett kockázatbecslés (2.5. pont).
- Az 1.1.5. pontban meghatározott általános elvvel összhangban az értékelő szerv tartózkodik a javaslattevő által alkalmazandó kockázatfogadási elv előírásától.
- 2.1.5. A javaslattevő a kockázatelemzés során igazolja, hogy a kiválasztott kockázatfogadási elvet megfelelően alkalmazák. A javaslattevő emellett ellenőrzi a kiválasztott kockázatfogadási elvek következetes alkalmazását.
- 2.1.6. Az említett kockázatfogadási elvek alkalmazása meghatározza azon lehetséges biztonsági intézkedéseket, amelyek elfogadhatóvá teszik az értékelés alatt álló rendszer kockázatait (kockázatait). Ezen biztonsági intézkedések körében a kockázat(ok) kezelésére kiválasztott intézkedések válnak azon biztonsági követelményekké, amelyeknek a rendszernek meg kell felelnie. Ezen biztonsági követelményeknek való megfelelést a 3. szakasszal összhangban igazolják.
- 2.1.7. Az ismétlődő kockázatértékelési eljárás akkor tekinthető befejezettnek, amikor igazolják, hogy minden biztonsági követelmény teljesült, és további – ésszerűen előrelátható – veszélyt nem kell figyelembe venni.

2.2. A veszély azonosítása

- 2.2.1. A javaslattevő egy hozzáértő csoport széles körű szakértelmére támaszkodva szisztematikusan azonosít valamennyi ésszerűen előrelátható veszélyt az értékelés alatt álló rendszer egészét, adott esetben funkcióit és kapcsolódási pontjait illetően.

Valamennyi azonosított veszélyt bejegyezznek a 4. pont szerinti veszélynyilvántartásba.

- 2.2.2. Annak érdekében, hogy a kockázatértékelési erőfeszítések a legfontosabb kockázatokra összpontosuljanak, a veszélyeket a hozzájuk kapcsolódó becslült kockázatnak megfelelően kell osztályozni. A széles körben elfogadható kockázattal összefüggő veszélyeket szakértői vélemény alapján a továbbiakban nem szükséges elemezni, azonban be kell jegyezni a veszélynyilvántartásba. Minősítésüket igazolni kell az értékelést végző szerv által végzendő független értékelés lehetővé tétele érdekében.
- 2.2.3. A veszélyekből eredő kockázatok akkor minősíthetők széles körben elfogadhatónak, ha a kockázat mértéke olyan csekély, hogy ésszerűtlen lenne a kiegészítő biztonsági intézkedések végrehajtása. A szakértői vélemény során figyelembe kell venni, hogy valamennyi széles körben elfogadható kockázat együttesen sem haladhatja meg az általános kockázat meghatározott arányát.
- 2.2.4. A veszélyazonosítás során biztonsági intézkedéseket lehet meghatározni. Ezeket a 4. pont szerinti veszélynyilvántartásba kell bejegyezni.
- 2.2.5. Veszélyazonosítást csak olyan részletességig kell végezni, amely a 2.1.4. pontban említett kockázatfogadási elvek egyikével összhangban annak megállapításához szükséges, hogy a biztonsági intézkedések várhatóan mely esetekben lesznek képesek a kockázatot ellenőrzés alatt tartani. Ezért ismétlésre lehet szükség a kockázatvizsgálat és a kockázatelemzés szakasza között addig, amíg nem sikerül a veszélyek azonosítása tekintetében megfelelő részletességi szintet elérni.
- 2.2.6. Amikor a kockázatkezeléshez magatartási kódexet vagy referenciarendszert alkalmaznak, a veszélyazonosítás az alábbiakra korlátozható:
- a) a magatartási kódex vagy referenciarendszer relevanciájának igazolása;
 - b) a magatartási kódextól vagy referenciarendszertől való eltérések azonosítása.

2.3. Magatartási kódexek alkalmazása és kockázatelemzés

2.3.1. A javaslattevő más érintett szereplők támogatásával és a 2.3.2. pontban megállapított követelmények alapján elemzi, hogy a megfelelő magatartási kódex alkalmazása egy vagy több veszélyre megfelelően vonatkozik-e.

2.3.2. A magatartási kódexek legalább a következő követelményeknek eleget tesznek:

- a) a vasúti ágazaton belül széles körben elismertek. Eltérő esetben a magatartási kódexeket az értékelést végző szervnek kell jóváhagynia és elfogadhatónak nyilvánítania;
- b) az értékelés alatt álló rendszeren belül a vizsgált veszélyek ellenőrzése tekintetében relevánsak;
- c) nyilvánosan hozzáférhetők minden olyan szereplő számára, aki használni kívánja őket.

2.3.3. Ahol a 2008/57/EK irányelv az ÁME-knek való megfelelésről rendelkezik, de a vonatkozó ÁME nem írja elő az e rendeletben megállapított kockázatkezelési eljárást, az ÁME-k a veszélyek ellenőrzésére vonatkozóan magatartási kódexnek tekinthetők, amennyiben teljesül a 2.3.2. pont c) alpontjában meghatározott követelmény.

2.3.4. A 2004/49/EK irányelv 8. cikkével és a 2008/57/EK irányelv 17. cikkének (3) bekezdésével összhangban bejelentett nemzeti szabályok magatartási kódexnek tekinthetők a 2.3.2. pontban meghatározott követelmények teljesülése esetén.

2.3.5. Amennyiben egy vagy több veszélyt a 2.3.2. pontban meghatározott követelményeknek eleget tevő magatartási kódexek révén ellenőriznek, az említett veszélyekkel összefüggő kockázatok elfogadhatónak tekintendők. Ez a következőket jelenti:

- a) ezeket a kockázatokat a továbbiakban nem kell elemezni;
- b) a magatartási kódexek alkalmazását, mint az adott veszélyekre vonatkozó biztonsági követelményt, bejegyzik a veszélynyilvántartásba.

2.3.6. Ahol az alternatív megközelítés nem felel meg teljes mértékben a magatartási kódexnek, a javaslattevő igazolja, hogy a kiválasztott alternatív megközelítés legalább ugyanolyan biztonsági szintet eredményez.

2.3.7. Amennyiben egy adott veszély kockázatát a magatartási kódexek alkalmazása nem teszi elfogadhatóvá, kiegészítő biztonsági intézkedéseket kell meghatározni egy vagy több további kockázatfelfogadási elv alkalmazásával.

2.3.8. Amennyiben valamennyi veszélyt magatartási kódexek alkalmazásával kezelnek, a kockázatkezelési eljárás az alábbiakra korlátozódhat:

- a) veszélyazonosítás a 2.2.6. ponttal összhangban;
- b) a magatartási kódexek alkalmazásának bejegyzése a veszélynyilvántartásba a 2.3.5. ponttal összhangban;
- c) a kockázatkezelési eljárás dokumentálása az 5. ponttal összhangban;
- d) független értékelés a 6. ponttal összhangban.

2.4. A referenciarendszer és a kockázatelemzés alkalmazása

2.4.1. A javaslattevő – más érintett szereplők támogatásával – elemzi, hogy egy vagy több veszély referenciarendszernek tekinthető, hasonló rendszer alá tartozik-e.

2.4.2. Egy referenciarendszernek legalább a következő követelményeknek kell eleget tennie:

- a) a használat során már bebizonyosodott, hogy elfogadható biztonsági szinttel rendelkezik, és a változás bevezetésével érintett tagállamban továbbra is jóváhagyható;
- b) az értékelés alatt álló rendszerhez hasonló funkciókkal és kapcsolódási pontokkal rendelkezik;
- c) az értékelés alatt álló rendszerhez hasonló működési feltételek mellett használják;
- d) az értékelés alatt álló rendszerhez hasonló környezeti feltételek mellett használják.

2.4.3. Amennyiben egy referenciarendszer teljesíti a 2.4.2. pontban meghatározott követelményeket, az értékelés alatt álló rendszer tekintetében:

- a) a referenciarendszerrel érintett veszélyekhez kapcsolódó kockázatok elfogadhatónak tekintendők;
- b) a referenciarendszerrel érintett veszélyekre vonatkozó biztonsági követelmények a referenciarendszer biztonsági elemzéseiből vagy a biztonsági nyilvántartás elemzéséből levezethetők;
- c) az említett biztonsági követelményeket, mint az adott veszélyekre vonatkozó biztonsági követelményeket, bejegyzik a veszélynyilvántartásba.

2.4.4. Amennyiben az értékelés alatt álló rendszer eltér a referenciarendszertől, a kockázatelemzésnek igazolnia kell, hogy az értékelés alatt álló rendszer legalább ugyanolyan biztonsági szintet ér el, mint a referenciarendszer. A referenciarendszerben meglévő veszélyekből eredő kockázatok ilyen esetben elfogadhatónak tekintendők.

2.4.5. Amennyiben a referenciarendszerhez hasonló biztonsági szint nem igazolható, az eltérések tekintetében kiegészítő biztonsági intézkedésekről kell rendelkezni, egy vagy több további kockázatfogadási elv alkalmazásával.

2.5. Kifejezett kockázatbecslés és -elemzés

2.5.1. Amennyiben a veszélyre nem vonatkozik a 2.3. és 2.4. pontban leírt két kockázatfogadási elv egyike sem, a kockázat elfogadhatóságának igazolását kifejezett kockázatbecslés és -elemzés útján kell elvégezni. Az említett veszélyekből eredő kockázatokat mennyiségileg vagy minőségileg kell megbecsülni, figyelembe véve a meglévő biztonsági intézkedéseket.

2.5.2. A becsült kockázatok elfogadhatóságát a közösségi jogszabályokban vagy a bejelentett nemzeti szabályokban megállapított jogszabályi követelményekből eredő vagy azokon alapuló kockázatfogadási kritériumok alkalmazásával kell elemezni. A kockázat elfogadhatóságát a kockázatfogadási kritériumoktól függően az egyes kapcsolódó veszélyek tekintetében egyedileg, vagy a kifejezett kockázatbecslésben figyelembe vett valamennyi veszélyt együtt véve átfogóan lehet elemezni.

Amennyiben a becsült kockázat nem elfogadható, kiegészítő biztonsági intézkedéseket kell meghatározni és végrehajtani a kockázat elfogadható szintre történő csökkentése érdekében.

2.5.3. Amennyiben egy veszélyhez vagy több veszély együtteséhez kapcsolódó kockázat elfogadhatónak tekintett, a meghatározott biztonsági intézkedéseket bejegyzik a veszélynyilvántartásba.

2.5.4. Amennyiben a magatartási kódexszel vagy referenciarendszer alkalmazásával nem lefedett műszaki rendszerek meghibásodása miatt veszélyek merülnek fel, a következő kockázatfogadási kritériumok alkalmazandók a műszaki rendszer megtervezésére:

Az olyan műszaki rendszerek esetében, amelyekkel kapcsolatban feltételezhető, hogy a működési hiba közvetlenül súlyos következményekhez vezethet, a kapcsolódó kockázatot nem kell tovább csökkenteni, amennyiben az említett hiba előfordulási aránya üzemóránként legfeljebb 10^{-9} .

2.5.5. A 2004/49/EK irányelv 8. cikkében meghatározott eljárás sérelme nélkül egy nemzeti szabály által szigorúbb kritérium követelhető meg a nemzeti biztonsági szint fenntartása érdekében. Azonban a jármű üzembe helyezésének további engedélyeztetése esetén a 2008/57/EK irányelv 23. és 25. cikkét kell alkalmazni.

2.5.6. Amennyiben egy műszaki rendszert a 2.5.4. pontban meghatározott 10^{-9} kritérium alkalmazásával alakítanak ki, e rendelet 7. cikkének (4) bekezdésével összhangban a kölcsönös elismerés elvét kell alkalmazni.

Azonban ha a javaslattevő igazolni tudja, hogy a nemzeti biztonsági szint egy tagállamban fenntartható az üzemóránkénti 10^{-9} hibaelőfordulási aránynál magasabb érték mellett, a javaslattevő alkalmazhatja ezt a kritériumot az adott tagállamban.

2.5.7. A kifejezett kockázatbecslés és -elemzés legalább a következő követelményeknek eleget tesz:

- a) a kifejezett kockázatbecsléshez használt módszerek megfelelően tükrözik az értékelés alatt álló rendszert és paramétereit (ideértve valamennyi működési módot);
- b) az eredmények kellően pontosak ahhoz, hogy határozottan alátámasszák a döntést, vagyis a bemenő feltevések vagy előfeltevések minimális változtatása nem eredményez jelentős mértékben különböző követelményeket.

3. A BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEKNEK VALÓ MEGFELELÉS IGAZOLÁSA

3.1. A változás biztonsági elfogadását megelőzően a javaslattevő felügyelete mellett igazolni kell a kockázatértékelési szakaszból eredő biztonsági követelmények teljesítését.

3.2. Ezt az igazolási eljárást a biztonsági követelmények teljesítéséért felelős minden szereplőnek el kell végeznie, összhangban az 1.1.5. ponttal.

3.3. A biztonsági követelményeknek való megfelelés igazolására kiválasztott módszert és magát az igazolást egy értékelést végző szerv értékeli független módon.

3.4. Ha bármely biztonsági intézkedés, amelytől a biztonsági követelményeknek való megfelelés biztosítását várták, elégtelen, vagy ha a biztonsági követelményeknek való megfelelés igazolása során bármely veszélyt megállapítanak, a javaslattevő a 2. pontnak megfelelően újraértékeli és elemzi a kapcsolódó kockázatokat. Az új veszélyeket a 4. pontnak megfelelően bejegyzik a veszélynyilvántartásba.

4. VESZÉLYKEZELÉS

4.1. Veszélykezelési eljárás

4.1.1. A javaslattevő a tervezés és a végrehajtás szakaszában létrehozza vagy – ha már létrehozták – frissíti a veszélynyilvántartás(oka)t a változás elfogadásáig vagy a biztonságértékelési jelentés átadásáig. A veszélynyilvántartásnak nyomon kell követnie az azonosított veszélyekhez kapcsolódó kockázatok figyelemmel kísérésének folyamatát. A 2004/49/EK irányelv III. melléklete 2. pontjának g) alpontjával összhangban attól kezdve, hogy a rendszert jóváhagyták és működtetik, a veszélynyilvántartást a továbbiakban az infrastruktúra működtetője vagy az értékelés alatt álló rendszer működtetéséért felelős vasúttársaság vezeti, mint a biztonságirányítási rendszerének szerves részét.

4.1.2. A veszélynyilvántartásban valamennyi veszélynek szerepelnie kell valamennyi kapcsolódó biztonsági intézkedéssel, illetve a kockázatértékelési eljárás során a rendszerre vonatkozóan megállapított feltevésekkel együtt. A nyilvánvalóan különösen az eredetre és a kiválasztott kockázatelfogadási elvekre egyértelmű utalást kell tartalmaznia, valamint valamennyi veszély tekintetében egyértelműen meg kell határozni az annak ellenőrzéséért felelős szereplő(ke)t.

4.2. Az információk cseréje

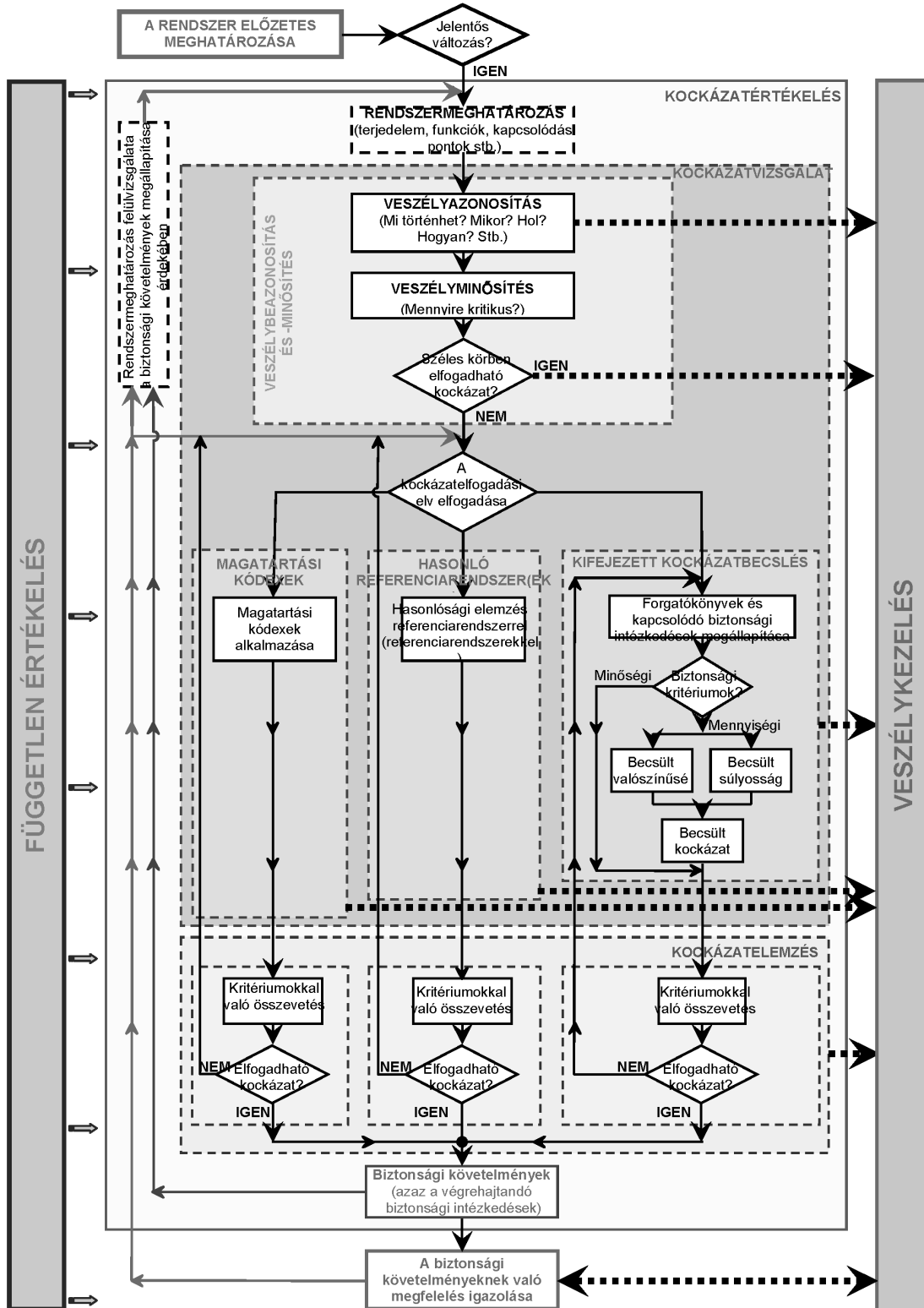
Az egyetlen szereplő által egyedül nem ellenőrizhető valamennyi veszélyről és kapcsolódó biztonsági követelményről tájékoztatni kell egy másik érintett szereplőt annak érdekében, hogy közösen találjanak megfelelő megoldást. A veszélyeket átadó szereplő veszélynyilvántartásába vett veszélyek csak akkor „ellenőrzöttek”, ha az említett veszélyekhez kapcsolódó kockázatok elemzését a másik szereplő végzi, és a megoldást valamennyi érintett elfogadja.

5. A KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁS ALKALMAZÁSÁNAK DOKUMENTÁLÁSA

- 5.1. A biztonsági szintek és a biztonsági követelményeknek való megfelelés értékeléséhez alkalmazott kockázatkezelési eljárást a javaslattevő olyan módon dokumentálja, hogy az értékelést végző szerv számára a kockázatkezelési eljárás megfelelő alkalmazását igazoló valamennyi szükséges dokumentum hozzáférhető legyen. Az értékelést végző szerv biztonságértékelési jelentésben foglalja össze következtetéseit.
 - 5.2. A javaslattevő által az 5.1. pont értelmében készített dokumentum legalább a következőket tartalmazza:
 - a) a kockázatértékelési eljárás elvégzésére kijelölt szervezet és szakértők megjelölése;
 - b) a kockázatértékelés különféle szakaszainak eredményei, valamint a kockázat elfogadható szinten tartásához szükséges valamennyi biztonsági követelmény felsorolása.
-

Függelék

Kockázatkezelési folyamat és független értékelés



II. MELLÉKLET

AZ ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ SZERVEK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ KRITÉRIUMOK

1. Az értékelést végző szerv sem közvetlenül, sem meghatalmazott képviselőként nem vehet részt az értékelés alatt álló rendszer tervezésében, létrehozásában, értékesítésében, üzemeltetésében vagy karbantartásában. Ez nem zárja ki azt a lehetőséget, hogy az említett szerv és valamennyi érintett szereplő között technikai információk megosztására kerüljenek.
2. Az értékelő szervnek az értékelést a lehető legteljesebb mértékű szakmai feddhetetlenséget tanúsítva és a lehető legteljesebb mértékű műszaki hozzáértéssel kell végeznie, bármilyen olyan – elsősorban az értékelés által érintett személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő –, különösen pénzügyi jellegű nyomástól és ösztönzéstől mentesen, amely véleményét vagy az értékelés eredményét befolyásolhatná.
3. Az említett szervnek birtokában kell lennie az értékeléssel kapcsolatos műszaki és igazgatási feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközöknek; valamint hozzáféréssel kell rendelkeznie a rendkívüli értékelésekhez szükséges berendezésekhez.
4. Az értékelést végző személyzetnek rendelkeznie kell az alábbiakkal:
 - megfelelő műszaki és szakképzettség,
 - az általuk végzett értékelésekre vonatkozó követelmények kielégítő ismerete és az említett értékelések terén szerzett elégséges gyakorlat,
 - a végrehajtott értékelések formális következtetéseinek tekinthető biztonsági értékelésre vonatkozó jelentések elkészítésének képessége.
5. Garantálni kell a független értékelések elvégzéséért felelős személyzet függetlenségét. A tisztviselők illetménye nem függhet az elvégzett értékelések számától, illetve eredményétől.
6. Amennyiben az említett szerv a javaslattevő szervezetétől eltérő külső szervezet, biztosítani kell annak polgári jogi felelősségét, kivéve, ha az említett felelősségről a nemzeti jog értelmében az állam gondoskodik, vagy ha az értékelést közvetlenül az említett tagállam végzi.
7. Amennyiben az említett szerv a javaslattevő szervezetétől eltérő külső szervezet, személyzetét e rendelet alkalmazásában a feladataik végrehajtása során tudomásukra jutott valamennyi információ tekintetében szakmai titoktartási kötelezettség terheli (kivéve azon tagállam illetékes közigazgatási hatóságai irányában, amelyben az említett tevékenységek elvégzésére sor kerül).