

VERORDENING (EG) Nr. 352/2009 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 2009

betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen en tot wijziging van Richtlijn 95/18/EG van de Raad betreffende de verlening van vergunningen aan spoorwegondernemingen en van Richtlijn 2001/14/EG inzake de toewijzing van spoorweginfrastructuurcapaciteit en de heffing van rechten voor het gebruik van spoorweginfrastructuur alsmede inzake veiligheids certificering (Spoorwegveiligheidsrichtlijn) ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG dient de Commissie een eerste reeks gemeenschappelijke veiligheidsmethoden goed te keuren, die ten minste de in artikel 6, lid 3, onder a), van die richtlijn genoemde risico-evaluatie en -beoordelingsmethoden omvat, zulks op basis van een aanbeveling van het Europees Spoorwegbureau.
- (2) Het Europees Spoorwegbureau heeft op 6 december 2007 een aanbeveling gedaan met betrekking tot de eerste reeks gemeenschappelijke veiligheidsmethoden (ERA-REC-02-2007-SAF).
- (3) Op grond van Richtlijn 2004/49/EG moeten de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden geleidelijk worden geïntroduceerd om een hoog veiligheidsniveau te handhaven en, indien nodig en redelijkerwijs uitvoerbaar, te verbeteren.
- (4) Op grond van artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG dienen spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders hun veiligheidsbeheersystemen zodanig op te zetten dat het spoorwegsysteem ten minste de gemeenschappelijke veiligheidsdoelen kan bereiken. Overeenkomstig punt 2, onder d), van bijlage III bij Richtlijn 2004/49/EG moeten de veiligheidsbeheersystemen onder meer procedures en methoden omvatten om risico's te beoordelen en te beheersen wanneer er voor de infrastructuur of de activiteiten nieuwe risico's ontstaan door een wijziging in de bedrijfsomstandigheden of door nieuw materiaal. De basiselementen van het

veiligheidsbeheersysteem worden in deze verordening vastgesteld.

- (5) In het licht van de toepassing van Richtlijn 91/440/EEG van de Raad van 29 juli 1991 betreffende de ontwikkeling van de spoorwegen in de Gemeenschap ⁽²⁾ en van artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG moet bijzondere aandacht worden besteed aan het risicobeheer met betrekking tot de interfaces tussen de actoren die bij de toepassing van deze verordening zijn betrokken.
- (6) Op grond van artikel 15 van Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap ⁽³⁾ dienen de lidstaten alle noodzakelijke maatregelen te nemen opdat de structurele subsystemen waaruit het spoorwegsysteem is opgebouwd alleen in dienst kunnen worden gesteld indien zij zodanig zijn ontworpen, geconstrueerd en geïnstalleerd dat de inachtneming van de desbetreffende essentiële eisen niet in het gedrang komt wanneer zij in het spoorwegsysteem worden opgenomen. De lidstaten dienen met name toe te zien op de technische compatibiliteit van deze subsystemen met het spoorwegsysteem waarin zij worden opgenomen en op de veilige integratie van deze subsystemen overeenkomstig deze verordening.
- (7) Het is gebleken dat het ontbreken van een gemeenschappelijk beleid inzake de vaststelling van de veiligheidsniveaus en -vereisten van het spoorwegsysteem en de manier waarop de inachtneming daarvan moet worden aangetoond, een van de belemmeringen is die de liberalisering van de spoorvervoersmarkt in de weg staan. In het verleden onderwierpen de lidstaten systemen, of onderdelen daarvan, die in een andere lidstaat waren ontwikkeld en reeds op veiligheid waren beproefd, dan ook aan een eigen keuringsprocedure.
- (8) Teneinde wederzijdse erkenning door de lidstaten te vergemakkelijken, moeten de door de verschillende bij de ontwikkeling en exploitatie van het spoorwegsysteem betrokken actoren gehanteerde methoden voor risicobepaling en -beheer, alsmede de methoden om aan te tonen dat het spoorwegsysteem in de Gemeenschap aan de veiligheidsvereisten voldoet, worden geharmoniseerd. Als eerste stap is er behoefte aan een harmonisatie van de procedures om risico's te beoordelen en te beheersen wanneer er voor de infrastructuur of de activiteiten nieuwe risico's ontstaan door een wijziging in de bedrijfsomstandigheden of door nieuw materiaal als bedoeld in punt 2, onder d), van bijlage III bij Richtlijn 2004/49/EG.

⁽¹⁾ PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44; gerectificeerd in PB L 220 van 21.6.2004, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 237 van 24.8.1991, blz. 25.

⁽³⁾ PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.

- (9) Als er geen aangemeld nationaal voorschrift is om uit te maken of een wijziging in een lidstaat al dan niet belangrijk is, moet de persoon die verantwoordelijk is voor de tenuitvoerlegging van de wijziging (hierna de „initiatiefnemer” genoemd) eerst nagaan welke gevolgen de wijziging kan hebben voor de veiligheid van het spoorwegsysteem. Als de voorgestelde wijziging gevolgen heeft voor de veiligheid, moet de initiatiefnemer, na deskundig advies te hebben ingewonnen, de mate van belangrijkheid van de wijziging beoordelen op basis van een reeks criteria die in deze verordening moeten worden uiteengezet. Deze beoordeling moet tot een van de drie hierna uiteengezette conclusies leiden. In het eerste geval wordt de wijziging als niet belangrijk beschouwd en moet de initiatiefnemer zijn eigen veiligheidsmethode toepassen bij de tenuitvoerlegging van de wijziging. In het tweede geval wordt de wijziging als belangrijk beschouwd en moet de initiatiefnemer deze verordening toepassen bij de tenuitvoerlegging van de wijziging, zonder dat er een specifieke tussenkomst van de veiligheidsinstantie nodig is. In het derde geval wordt de wijziging als belangrijk beschouwd, maar schrijven communautaire bepalingen een specifieke tussenkomst van de relevante veiligheidsinstantie voor, zoals een nieuwe vergunning voor de indienststelling van een voertuig of een herziening/update van het veiligheidscertificaat van een spoorwegonderneming of een herziening/update van de veiligheidsvergunning van een infrastructuurbeheerder.
- (10) Als een wijziging wordt aangebracht aan een spoorwegsysteem dat reeds in gebruik is, moet bij de beoordeling van de mate van belangrijkheid van die wijziging ook rekening worden gehouden met alle op hetzelfde gedeelte van het systeem betrekking hebbende veiligheidsgerelateerde wijzigingen die hebben plaatsgevonden sinds de inwerkingtreding van deze verordening of sinds de laatste toepassing van het in deze verordening beschreven risicobeheersingsproces, indien dit later is. Doel is na te gaan of alle wijzigingen samen een belangrijke wijziging vormen op grond waarvan de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling volledig moet worden toegepast.
- (11) De aanvaardbaarheid van de risico's van een belangrijke wijziging dient te worden geëvalueerd aan de hand van een van de volgende risicoaanvaardingsbeginselen: de toepassing van praktijkcodes, een vergelijking met soortgelijke delen van het spoorwegsysteem, een expliciete risico-inschatting. Al deze beginselen zijn succesvol toegepast op een aantal spoorwegtoepassingen en op andere vervoerswijzen en industrieën. Het beginsel van de „expliciete risico-inschatting” wordt frequent gebruikt voor complexe of innoverende wijzigingen. De initiatiefnemer dient verantwoordelijk te zijn voor de keuze van het toe te passen beginsel.
- (12) Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde evenredigheidsbeginsel dient deze verordening niet verder te gaan dan nodig is om haar doelstelling te verwezenlijken, namelijk de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling. Wanneer een op grote schaal erkende praktijkcode wordt gebruikt, moet het dan ook mogelijk zijn dat het effect van de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode wordt beperkt. Wanneer communautaire bepalingen een specifieke tussenkomst van de veiligheidsinstantie vereisen, moet deze als onafhankelijke beoordelingsinstantie kunnen optreden teneinde dubbele controles, nodeloze kosten voor het bedrijfsleven en tijdsverspilling voor de markt te vermijden.
- (13) Op grond van artikel 6, lid 5, van Richtlijn 2004/49/EG dienen de lidstaten in hun nationale veiligheidsvoorschriften de nodige wijzigingen aan te brengen om aan de gemeenschappelijke veiligheidsmethode te voldoen.
- (14) Gezien de verschillende methoden die op dit moment worden gehanteerd, moet worden voorzien in een overgangperiode om de betrokken actoren voldoende tijd te geven om, voor zover nodig, de nieuwe gemeenschappelijke benadering te leren kennen en toepassen en er ervaring mee op te doen.
- (15) Aangezien een formele risicogebaseerde benadering relatief nieuw is in sommige lidstaten, dient de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling tot 1 juli 2012 vrijwillig te blijven met betrekking tot operationele of organisatorische wijzigingen. Dit dient het Europees Spoorwegbureau in staat te stellen om, voor zover mogelijk, bijstand te verlenen en verbeteringen van deze gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor te stellen vóór 1 juli 2012.
- (16) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doelstelling

1. Bij deze verordening wordt een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling vastgesteld als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG.
2. Doel van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling is het veiligheidsniveau van de spoorwegen in de Gemeenschap te handhaven en, indien nodig en redelijkerwijs uitvoerbaar, te verbeteren. De gemeenschappelijke veiligheidsmethode moet de toegang tot de markt voor spoorvervoerdiensten vergemakkelijken door harmonisering van:
 - a) de risicobeheerprocessen die worden toegepast om de veiligheidsniveaus en de naleving van de veiligheidsvereisten te beoordelen;
 - b) de uitwisseling van veiligheidsinformatie tussen verschillende actoren in de spoorwegsector met het oog op een overkoepelend veiligheidsbeheer met betrekking tot de verschillende interfaces in de sector;
 - c) de door toepassing van een risicobeheerproces bereikte resultaten.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. De gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling geldt voor elke wijziging van een spoorwegsysteem in een lidstaat als bedoeld in punt 2, onder d), van bijlage III bij Richtlijn 2004/49/EG die als belangrijk worden beschouwd in de zin van artikel 4 van deze verordening. Die wijzigingen kunnen van zowel technische, operationele als organisatorische aard zijn. Wat de operationele wijzigingen betreft, wordt alleen rekening gehouden met de wijzigingen die van invloed kunnen zijn op de exploitatievoorwaarden.

2. Betreffen de belangrijke wijzigingen subsystemen van structurele aard waarop Richtlijn 2008/57/EG van toepassing is, dan is de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling van toepassing:

- a) indien in de toepasselijke technische specificatie voor interoperabiliteit (TSI) een risicobeoordeling wordt verlangd. In dat geval wordt, waar nodig, in de TSI vermeld welke delen van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode van toepassing zijn;
- b) om krachtens artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG, de veilige integratie in een bestaand systeem te waarborgen van de subsystemen van structurele aard waarop de TSI's van toepassing zijn.

De toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode mag er in het in de eerste alinea, onder b), bedoelde geval evenwel niet toe leiden dat vereisten worden opgelegd die strijdig zijn met de bindende vereisten van de toepasselijke TSI's.

Indien door toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode een vereiste wordt vastgesteld dat strijdig is met de toepasselijke TSI, deelt de initiatiefnemer dit mee aan de betrokken lidstaat, die kan besluiten een afwijking van de TSI te vragen overeenkomstig artikel 6, lid 2, of artikel 7 van Richtlijn 2008/57/EG, of een afwijking overeenkomstig artikel 9 van die richtlijn.

3. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) metro's, trams en andere lichte spoorwegsysteem;
 - b) netten die functioneel losstaan van de rest van het spoorwegnet, en die uitsluitend bedoeld zijn voor de uitvoering van plaatselijke, stedelijke of voorstedelijke passagiersdiensten, alsook spoorwegondernemingen die uitsluitend deze netten exploiteren;
 - c) spoorweginfrastructuur in particulier eigendom die uitsluitend door de eigenaar van de infrastructuur voor zijn eigen goederenvervoer wordt gebruikt;
 - d) historisch rollend materieel dat op nationale netten rijdt, mits het voldoet aan nationale veiligheidsvoorschriften en -vereisten ter waarborging van een veilige exploitatie van die voertuigen;
 - e) historische, museum- en toeristische spoorlijnen op eigen netten, met inbegrip van werkplaatsen of rollend materieel of personeel.
4. Deze verordening is niet van toepassing op systemen of wijzigingen die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening een project in een vergevorderd stadium zijn als bedoeld in artikel 2, onder t), van Richtlijn 2008/57/EG.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities van artikel 3 van Richtlijn 2004/49/EG van toepassing.

Voorts wordt verstaan onder:

- 1) „risico”: de frequentie van tot schade leidende ongevallen en incidenten (veroorzaakt door een gevaar) en de ernst van die schade;
- 2) „risicoanalyse”: systematisch gebruik van alle beschikbare informatie om gevaren op te sporen en het risico in te schatten;
- 3) „risico-evaluatie”: procedure op basis van de risicoanalyse om te bepalen of het risico tot een aanvaardbaar niveau is teruggebracht;
- 4) „risicobeoordeling”: het volledige proces bestaande uit een risicoanalyse en een risico-evaluatie;
- 5) „veiligheid”: afwezigheid van onaanvaardbaar risico of gevaar;
- 6) „risicobeheer”: de systematische toepassing van managementstrategieën, -processen en -methoden bij de analyse, evaluatie en beheersing van risico's;
- 7) „interfaces”: alle punten van interactie tijdens de levenscyclus van een systeem of subsysteem, met inbegrip van de exploitatie en het onderhoud, waarop verschillende actoren in de spoorwagsector samenwerken om de risico's te beheren;
- 8) „actoren”: alle partijen die, rechtstreeks of via contractuele verbintenissen, betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening overeenkomstig artikel 5, lid 2;

- 9) „*veiligheidsvereisten*”: de (kwalitatieve of kwantitatieve) veiligheidskenmerken van een systeem en de exploitatie daarvan (met inbegrip van exploitatieregels) welke noodzakelijk zijn om te voldoen aan wettelijke of door het bedrijf opgelegde veiligheidsdoelstellingen;
- 10) „*veiligheidsmaatregelen*”: een reeks maatregelen om de frequentie waarmee een gevaar zich voordoet of de gevolgen daarvan te beperken teneinde een aanvaardbaar risiconiveau te bereiken en/of te handhaven;
- 11) „*initiatiefnemer*”: de spoorwegondernemingen of de infrastructuurbeheerders in het kader van de risicobeheersingsmaatregelen die zij moeten toepassen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2004/49/EG, de aanbestedende diensten of fabrikanten die een beroep doen op een aangemelde instantie voor de toepassing van een „EG”-keuringsprocedure overeenkomstig artikel 18, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG, of de aanvrager van een vergunning voor de indienstelling van voertuigen;
- 12) „*veiligheidsbeoordelingsverslag*”: het verslag met de conclusies van de door een beoordelingsinstantie van het te beoordelen systeem uitgevoerde beoordeling;
- 13) „*gevaar*”: een situatie die tot een ongeval kan leiden;
- 14) „*beoordelingsinstantie*”: een onafhankelijke en bevoegde persoon, organisatie of entiteit die een onderzoek verricht om, op basis van bewijsmateriaal, te beoordelen of een systeem geschikt is om aan de vastgestelde veiligheidsvereisten te voldoen;
- 15) „*risicoaanvaardingscriteria*”: de referentiewaarden om de aanvaardbaarheid van een specifiek risico te beoordelen. Deze criteria worden gebruikt om te bepalen of een risiconiveau voldoende laag is en er geen onmiddellijke maatregelen moeten worden genomen om dat niveau nog verder te verlagen;
- 16) „*gevareninventaris*”: het document waarin de vastgestelde gevaren, de bijbehorende maatregelen, de oorzaken ervan en de organisatie die ze moet beheren worden vermeld;
- 17) „*inventarisatie van de gevaren*”: het proces om gevaren op te sporen, te registreren en de kenmerken daarvan in kaart te brengen;
- 18) „*risicoaanvaardingsbeginsel*”: de regels die worden gehanteerd om te bepalen of de aan één of meer specifieke gevaren verbonden risico's al dan niet aanvaardbaar zijn;
- 19) „*praktijkcode*”: een reeks schriftelijk vastgelegde regels die, wanneer zij correct worden toegepast, kunnen worden gebruikt om één of meer specifieke gevaren te beheersen;
- 20) „*referentiesysteem*”: een in de praktijk beproefd systeem met een aanvaardbaar veiligheidsniveau waaraan de aanvaardbaarheid van risico's van een te beoordelen systeem door middel van vergelijking kan worden getoetst;
- 21) „*risico-inschatting*”: het proces dat wordt gebruikt om een maatstaf vast te stellen voor de te analyseren risico's, bestaande uit de volgende stappen: inschatting van de frequentie, analyse van de consequenties en de integratie daarvan;
- 22) „*technisch systeem*”: een product of een geheel van producten met inbegrip van het ontwerp, de invoering en de begeleidende documentatie. De ontwikkeling van een technisch systeem begint met de vaststelling van de eisen en eindigt met de goedkeuring van het systeem. Hoewel rekening wordt gehouden met het ontwerp van interfaces met menselijk gedrag, maken personeel en bediening door de mens geen deel uit van een technisch systeem. Het onderhoudsproces wordt beschreven in de onderhoudshandleidingen, maar maakt zelf geen deel uit van het technische systeem.
- 23) „*rampzalige gevolgen*”: het aantal overledenen en/of zwaar gewonden en/of de ernstige schade aan het milieu ten gevolge van een ongeval;
- 24) „*veiligheidsgoedkeuring*”: status die door de initiatiefnemer aan de wijziging wordt toegekend op basis van het door de beoordelingsinstantie opgestelde veiligheidsbeoordelingsverslag.
- 25) „*systeem*”: een gedeelte van het spoorwegsysteem dat een wijziging ondergaat;
- 26) „*aangemeld nationaal voorschrift*”: een nationaal voorschrift dat door de lidstaten is aangemeld uit hoofde van Richtlijn 96/48/EG van de Raad ⁽¹⁾, Richtlijn 2001/16/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en de Richtlijnen 2004/49/EG en 2008/57/EG.

Artikel 4

Belangrijke wijzigingen

1. Bij gebreke van een aangemeld nationaal voorschrift om te bepalen of in een lidstaat een wijziging al dan niet belangrijk is, moet de initiatiefnemer nagaan welke gevolgen de wijziging kan hebben voor de veiligheid van het spoorwegsysteem.

⁽¹⁾ PB L 235 van 17.9.1996, blz. 6.

⁽²⁾ PB L 110 van 20.4.2001, blz. 1.

Wanneer de voorgestelde wijziging geen gevolgen heeft voor de veiligheid, behoeft het in artikel 5 beschreven risicobeheerproces niet te worden toegepast.

2. Wanneer de voorgestelde wijziging wel gevolgen heeft voor de veiligheid, neemt de initiatiefnemer, na deskundigenadvies te hebben ingewonnen, een beslissing over de mate van belangrijkheid van de wijziging op basis van de volgende criteria:

- a) gevolg bij falen: meest ongunstige aannemelijke scenario bij falen van het te beoordelen systeem, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmechanismen buiten het systeem;
- b) nieuwigheid die door de wijziging wordt geïntroduceerd: dit betreft zowel innovaties in de spoorwegsector als innovaties voor de organisatie die de wijziging invoert;
- c) complexiteit van de wijziging;
- d) monitoring: de onmogelijkheid de ingevoerde wijziging gedurende de levenscyclus van het systeem te monitoren en passende maatregelen te treffen;
- e) omkeerbaarheid: de onmogelijkheid terug te keren naar het systeem zoals dat vóór de wijziging bestond;
- f) additionaliteit: beoordeling van de mate van belangrijkheid van de wijziging, rekening houdende met alle recente veiligheidsgerelateerde wijzigingen van het te beoordelen systeem die niet belangrijk werden geacht.

De initiatiefnemer houdt passende documenten bij om zijn beslissing te motiveren.

Artikel 5

Risicobeheerproces

1. Het in bijlage I omschreven risicobeheerproces wordt toegepast:

- a) bij een belangrijke wijziging in de zin van artikel 4, inclusief de indienststelling van subsystemen van structurele aard als bedoeld artikel 2, lid 2, onder b);
- b) wanneer in een in artikel 2, lid 2, onder a), bedoelde TSI naar deze verordening wordt verwezen om het in bijlage I omschreven risicobeheerproces voor te schrijven.

2. Het in bijlage I omschreven risicobeheerproces wordt door de initiatiefnemer toegepast.

3. De initiatiefnemer ziet erop toe dat de door leveranciers en dienstverleners, met inbegrip van hun subcontractanten, veroorzaakte risico's, worden beheerd. Daartoe mag de initiatiefnemer de leveranciers en dienstverleners, met inbegrip van hun subcontractanten, verzoeken deel te nemen aan het in bijlage I omschreven risicobeheerproces.

Artikel 6

Onafhankelijke beoordeling

1. Een instantie die voldoet aan de in bijlage II vastgestelde criteria voert een onafhankelijke beoordeling uit van de correcte toepassing van het in bijlage I omschreven risicobeheerproces en van de resultaten daarvan. Wanneer in de communautaire of nationale wetgeving nog geen beoordelingsinstantie is aangewezen, stelt de initiatiefnemer zelf een beoordelingsinstantie aan, hetzij een andere organisatie, hetzij een interne afdeling.

2. Overlappendingen tussen de werkzaamheden in het kader van de bij Richtlijn 2004/49/EG vereiste conformiteitsbeoordeling van het veiligheidsbeheersysteem, de op grond van Richtlijn 2008/57/EG door een aangemelde instantie uitgevoerde conformiteitsbeoordeling en overeenkomstig deze verordening door een beoordelingsinstantie uitgevoerde onafhankelijke veiligheidsbeoordelingen moeten worden vermeden.

3. De veiligheidsinstantie kan als beoordelingsinstantie optreden wanneer de belangrijke wijzigingen betrekking hebben op de volgende gevallen:

- a) een voertuig heeft een vergunning voor indienststelling nodig, zoals bedoeld in artikel 22, lid 2, en artikel 24, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG;
- b) een voertuig heeft een aanvullende vergunning voor indienststelling nodig, zoals bedoeld in artikel 23, lid 5, en artikel 25, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG;
- c) het veiligheidscertificaat moet worden bijgewerkt ten gevolge van een wijziging van de soort of omvang van de activiteit, zoals bedoeld in artikel 10, lid 5, van Richtlijn 2004/49/EG;
- d) het veiligheidscertificaat moet worden herzien ten gevolge van ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid, zoals bedoeld in artikel 10, lid 5, van Richtlijn 2004/49/EG;
- e) de veiligheidsvergunning moet worden bijgewerkt ten gevolge van een ingrijpende verandering van de infrastructuur, het seinsysteem of de energievoorziening, of van de beginselen van exploitatie en onderhoud, zoals bedoeld in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG;

f) de veiligheidsvergunning moet worden herzien ten gevolge van ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid, zoals bedoeld in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG.

4. Wanneer de belangrijke wijzigingen betrekking hebben op een subsysteem van structurele aard waarvoor een vergunning voor indienststelling nodig is, zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, of artikel 20 van Richtlijn 2008/57/EG, kan de veiligheidsinstantie als beoordelingsinstantie optreden, tenzij de initiatiefnemer deze taak reeds heeft toegewezen aan een aangemelde instantie overeenkomstig artikel 18, lid 2, van die richtlijn.

Artikel 7

Veiligheidsbeoordelingsverslagen

1. De beoordelingsinstantie stelt een veiligheidsbeoordelingsverslag op ten behoeve van de initiatiefnemer.

2. In het in artikel 5, lid 1, onder a), bedoelde geval houdt de nationale veiligheidsinstantie bij haar besluit al dan niet vergunning te verlenen voor de indienststelling van subsystemen en materieel, rekening met het veiligheidsbeoordelingsverslag.

3. In het in artikel 5, lid 1, onder b), bedoelde geval behoort de onafhankelijke beoordeling, tenzij anders bepaald in de TSI, tot de taak van de aangemelde instantie. Indien de onafhankelijke beoordeling niet tot de taak van de aangemelde instantie behoort, houdt de met de afgifte van een conformiteitsverklaring belaste aangemelde instantie of de met de opstelling van de EG-keuringsverklaring belaste aanbestedende dienst rekening met het veiligheidsbeoordelingsverslag.

4. Wanneer een systeem of een deel daarvan reeds is goedgekeurd ingevolge het bij deze verordening vastgestelde risico-beheerproces, wordt het veiligheidsbeoordelingsverslag van dat proces door andere met een nieuwe beoordeling van hetzelfde systeem belaste beoordelingsinstanties niet in twijfel getrokken. Als voorwaarde voor erkenning geldt dat wordt aangetoond dat het systeem zal worden gebruikt in dezelfde functionele, operationele en omgevingsomstandigheden als het reeds goedgekeurde systeem en dat gelijkwaardige risicoaanvaardingscriteria zijn gehanteerd.

Artikel 8

Risicobeheersingsmanagement/interne en externe audits

1. Spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders voorzien in audits van de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling in het kader van hun periodieke auditprogramma's van het in artikel 9 van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde veiligheidsbeheersysteem.

2. In het kader van de in artikel 16, lid 2, onder e), van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde taken ziet de nationale veiligheidsinstantie toe op de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling.

Artikel 9

Feedback en technische vooruitgang

1. Elke infrastructuurbeheerder en elke spoorwegonderneming brengt in het in artikel 9, lid 4, van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde jaarlijkse veiligheidsrapport kort verslag uit over haar ervaringen met de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling. Dat rapport moet ook een synthese bevatten van de beslissingen met betrekking tot de mate van belangrijkheid van de wijzigingen.

2. Elke nationale veiligheidsinstantie brengt in het in artikel 18 van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde jaarverslag verslag uit over de ervaringen van de initiatiefnemers met de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling en, voor zover van toepassing, over haar eigen ervaringen.

3. Het Europees Spoorwegbureau houdt toezicht op de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling, verzamelt feedback en doet, voor zover van toepassing, aanbevelingen aan de Commissie met het oog op verbetering daarvan.

4. Het Europees Spoorwegbureau dient uiterlijk op 31 december 2011 bij de Commissie een verslag in, dat het volgende bevat:

- a) een analyse van de ervaringen met de toepassing van gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling, inclusief gevallen waarin de gemeenschappelijke veiligheidsmethode vrijwillig door initiatiefnemers is toegepast vóór de desbetreffende in artikel 10 genoemde toepassingsdata;
- b) een analyse van de ervaringen van de initiatiefnemers met de beslissingen over de mate van belangrijkheid van de wijzigingen;
- c) een analyse van de gevallen waarin praktijkcodes zijn gebruikt, zoals beschreven in punt 2.3.8 van bijlage I;
- d) een analyse van de algemene doeltreffendheid van de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling.

De veiligheidsautoriteiten helpen het Bureau bij het identificeren van gevallen waarin de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling moet worden toegepast.

Artikel 10

Inwerkingtreding

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Deze verordening is van toepassing met ingang van 1 juli 2012.

Zij is evenwel met ingang van 19 juli 2010 van toepassing op:

- a) alle belangrijke technische wijzigingen met betrekking tot de in artikel 2, onder c), van Richtlijn 2008/57/EG gedefinieerde voertuigen;
- b) alle belangrijke wijzigingen betreffende subsystemen van structurele aard, indien vereist krachtens artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG of bij een TSI.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 april 2009.

Voor de Commissie
Antonio TAJANI
Vicevoorzitter

BIJLAGE I

1. ALGEMENE BEGINSELEN DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET RISICOBEEHERPROCES

1.1. Algemene beginselen en verplichtingen

1.1.1. Het bij deze verordening vastgestelde risicobeheerproces begint bij de omschrijving van het te beoordelen systeem en omvat de volgende activiteiten:

- a) het risicobeheerproces waarin de gevaren, de risico's, de bijbehorende veiligheidsmaatregelen en de daaruit voortvloeiende veiligheidsvereisten waaraan het te beoordelen systeem dient te voldoen, worden omschreven;
- b) aantonen dat het systeem voldoet aan de vastgestelde veiligheidsvereisten, en
- c) het beheer van alle geïnventariseerde gevaren en de bijbehorende veiligheidsmaatregelen.

Het risicobeheerproces is een iteratief proces en is weergegeven in de figuur in het aanhangsel. Het proces is voltooid wanneer is aangetoond dat het systeem voldoet aan alle veiligheidsvereisten die noodzakelijk zijn voor de aanvaarding van de risico's welke voortvloeien uit de geïnventariseerde gevaren.

1.1.2. Het iteratieve risicobeheerproces:

- a) omvat passende kwaliteitsborgingsmaatregelen en wordt uitgevoerd door gekwalificeerd personeel;
- b) wordt onderworpen aan een onafhankelijke beoordeling door één of meer beoordelingsinstanties.

1.1.3. De met het overeenkomstig deze verordening vereiste risicobeheerproces belaste initiatiefnemer houdt een gevarieerde inventaris bij overeenkomstig punt 4.

1.1.4. Actoren die reeks over risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten beschikken, mogen die blijven gebruiken voor zover zij verenigbaar zijn met de bepalingen van deze verordening en aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten zijn beschreven in een veiligheidsbeheersysteem dat overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder a), of artikel 11, lid 1, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG is goedgekeurd door een nationale veiligheidsinstantie, of
- b) de risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten zijn vereist op grond van een TSI of voldoen aan in aangeelde nationale voorschriften opgenomen en openbaar toegankelijke erkende normen.

1.1.5. Onverminderd de civielrechtelijke aansprakelijkheid op grond van de wetgeving van de lidstaten is de initiatiefnemer verantwoordelijk voor het risicobeoordelingsproces. De initiatiefnemer beslist met name, in overleg met de betrokken actoren, wie verantwoordelijk is voor de naleving van de op basis van de risicobeoordeling vastgestelde veiligheidsvereisten. Dit besluit is afhankelijk van de aard van de veiligheidsmaatregelen die zijn geselecteerd om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. De naleving van de veiligheidsvereisten wordt aangetoond overeenkomstig het bepaalde in punt 3.

1.1.6. Als eerste stap in het risicobeheerproces dient de initiatiefnemer een document op te stellen met een beschrijving van de taken van de verschillende actoren en hun activiteiten inzake risicobeheer. De initiatiefnemer coördineert de nauwe samenwerking tussen de verschillende betrokken partijen, gelet op hun respectieve taken, met het oog op het beheer van de gevaren en de bijbehorende veiligheidsmaatregelen.

1.1.7. De evaluatie van de correcte toepassing van de in deze verordening beschreven risicobeheerprocedure is de verantwoordelijkheid van de beoordelingsinstantie.

1.2. Beheer van de interfaces

- 1.2.1. Voor elke voor het te beoordelen systeem relevante interface en onverminderd de specificaties van in de betrokken TSIs omschreven interfaces, werken de actoren in de spoorwegsector samen om de gevaren te inventariseren en de in het licht daarvan bij die interfaces te nemen veiligheidsmaatregelen te beheren. Het beheer van gedeelde risico's bij de interfaces wordt gecoördineerd door de initiatiefnemer.
- 1.2.2. Wanneer een actor constateert dat om aan een veiligheidsvereiste te voldoen een veiligheidsmaatregel moet worden genomen die hij niet zelf kan implementeren, draagt hij het beheer van dat gevaar, na overleg met de betrokken actor, over aan die actor volgens de in punt 4 beschreven procedure.
- 1.2.3. Elke actor die met betrekking tot een te beoordelen systeem constateert dat een veiligheidsmaatregel niet aan de eisen voldoet of ontoereikend is, dient dit te melden aan de initiatiefnemer, die op zijn beurt de actor die de veiligheidsmaatregel implementeert daarvan in kennis stelt.
- 1.2.4. De actor die de veiligheidsmaatregel implementeert, informeert dan alle actoren waarop het probleem een impact heeft, hetzij binnen het te beoordelen systeem hetzij, voor zover de actor bekend, binnen een ander systeem waarbij dezelfde veiligheidsmaatregel wordt toegepast.
- 1.2.5. Wanneer tussen twee of meer actoren geen overeenstemming kan worden bereikt, dient de initiatiefnemer te zorgen voor een passende oplossing.
- 1.2.6. Wanneer een eis van een aangemeld nationaal voorschrift door een actor niet kan worden nageleefd, vraagt de initiatiefnemer de betrokken bevoegde instantie om advies.
- 1.2.7. Ongeacht de omschrijving van het te beoordelen systeem dient de initiatiefnemer ervoor te zorgen dat het risicobeheer wordt toegepast op het systeem zelf en op de integratie daarvan in het spoorwegsysteem in zijn geheel.

2. BESCHRIJVING VAN HET RISICOBEOORDELINGSPROCES

2.1. Algemene beschrijving

2.1.1. Het risicobeoordelingsproces is het algemene iteratieve proces dat de volgende stappen omvat:

- a) de omschrijving van het systeem;
- b) de risicoanalyse met inbegrip van de inventarisatie van de gevaren;
- c) de risico-evaluatie.

Het risicobeoordelingsproces verloopt in interactie met het gevarenbeheer overeenkomstig punt 4.1.

2.1.2. In de systeemomschrijving moeten minstens de volgende aspecten worden opgenomen:

- a) systeemdoelstelling, bv. het beoogde resultaat;
- b) relevante systeemfuncties en -elementen (met inbegrip van bijvoorbeeld menselijke, technische en operationele aspecten);
- c) systeemgrenzen met inbegrip van interacties met andere systemen;
- d) fysieke (bijvoorbeeld systemen waarmee interactie bestaat) en functionele (input en output) interfaces;
- e) systeemomgeving (bv. energie- en warmtestromen, schokken, trillingen, elektromagnetische interferentie, operationeel gebruik);
- f) bestaande veiligheidsmaatregelen en, na herhaalde toepassing, omschrijving van de via het risicobeoordelingsproces geformuleerde veiligheidsvereisten;
- g) aannames die bepalend zijn voor de grenzen van de risicobeoordeling.

2.1.3. Op het omschreven systeem moet een inventarisatie van de gevaren worden uitgevoerd overeenkomstig punt 2.2.

2.1.4. De aanvaardbaarheid van de risico's van het te beoordelen systeem wordt geëvalueerd aan de hand van een van de volgende risicoaanvaardingsbeginselen:

- a) de toepassing van praktijkcodes (punt 2.3);
- b) een vergelijking met soortgelijke systemen (punt 2.4);
- c) een expliciete risico-inschatting (punt 2.5).

Overeenkomstig het algemene beginsel van punt 1.1.5, schrijft de beoordelingsinstantie niet voor welk risicoaanvaardingsbeginsel de initiatiefnemer moet gebruiken.

2.1.5. Bij de risico-evaluatie toont de initiatiefnemer aan dat het gekozen risicoaanvaardingsbeginsel correct wordt toegepast. De initiatiefnemer controleert eveneens of de gekozen risicoaanvaardingsbeginselen consequent zijn toegepast.

2.1.6. Door de toepassing van deze risicoaanvaardingsbeginselen wordt gezocht naar mogelijke veiligheidsmaatregelen om de risico's van het systeem tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. Van deze veiligheidsmaatregelen worden de maatregelen die worden gekozen om de risico's te beheersen omgezet in veiligheidsvereisten waaraan het systeem dient te voldoen. De naleving van deze veiligheidsvereisten wordt aangetoond overeenkomstig punt 3.

2.1.7. Het iteratieve risicobeoordelingsproces wordt geacht te zijn voltooid wanneer is aangetoond dat aan alle veiligheidsvereisten is voldaan en geen nieuwe, voorspelbare gevaren in aanmerking hoeven te worden genomen.

2.2. Inventarisatie van de gevaren

2.2.1. De initiatiefnemer doet een beroep op de brede expertise van een team van deskundigen om systematisch alle redelijkerwijs te verwachten gevaren voor het volledige te beoordelen systeem, de interfaces en, voor zover van toepassing, ook de functies daarvan, te inventariseren:

Alle geïnventariseerde gevaren worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

2.2.2. Teneinde de risicobeoordeling te concentreren op de belangrijkste risico's worden de gevaren geclassificeerd op basis van het ingeschatte risico dat zij opleveren. Op basis van deskundig advies kan worden besloten dat voor gevaren die voortvloeien uit een algemeen aanvaardbaar geacht risico een vermelding in de gevareninventaris volstaat en er geen behoefte is aan verdere analyse. De classificatie van die gevaren wordt gemotiveerd met het oog op de onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie.

2.2.3. Een criterium om uit gevaren voortvloeiende risico's als algemeen aanvaardbaar te classificeren, is dat het risico dermate klein is dat extra veiligheidsmaatregelen niet redelijkerwijs kunnen worden verantwoord. Bij zijn oordeel ziet de deskundige erop toe dat alle algemeen aanvaardbare risico's samen niet hoger liggen dan een vastgesteld aandeel van het totale risico.

2.2.4. Tijdens de gevareninventarisatie kunnen veiligheidsmaatregelen worden aangegeven. Die maatregelen worden overeenkomstig punt 4 in de gevareninventaris opgenomen.

2.2.5. De inventarisatie van gevaren hoeft slechts te worden uitgevoerd tot op het niveau dat noodzakelijk is om te bepalen waar veiligheidsmaatregelen naar verwachting de risico's zullen beheersen overeenkomstig een van de in punt 2.1.4 genoemde risicoaanvaardingsbeginselen. Derhalve kan herhaling noodzakelijk zijn tussen de risico-analyse en de risico-evaluatie, tot een voldoende detailniveau is bereikt om de gevaren te inventariseren.

2.2.6. Telkens wanneer een praktijkcode of een referentiesysteem wordt gebruikt om het risico te beheersen, mag de inventarisatie van de gevaren worden beperkt tot:

- a) de verificatie van de relevantie van de praktijkcode of van het referentiesysteem;
- b) de identificatie van de afwijkingen van de praktijkcode of van het referentiesysteem.

2.3. Gebruik van praktijkcodes en risico-evaluatie

2.3.1. Met de steun van de andere betrokken actoren en op basis van de in punt 2.3.2 genoemde eisen onderzoekt de initiatiefnemer of de toepassing van de betrokken praktijkcodes een afdoende antwoord vormt op één of meer gevaren.

2.3.2. De praktijkcodes dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- a) zij moeten algemeen erkend zijn in de spoorwegsector. Als dit niet het geval is, moeten de praktijkcodes worden gemotiveerd en moeten zij aanvaardbaar zijn voor de beoordelingsinstantie;
- b) zij moeten relevant zijn voor de beheersing van de betrokken gevaren van het te beoordelen systeem;
- c) zij moeten openbaar toegankelijk zijn voor alle actoren die ze wensen toe te passen.

2.3.3. Wanneer op grond van Richtlijn 2008/57/EG aan bepaalde TSI's moet worden voldaan en in de toepasselijke TSI niet wordt voorgeschreven dat het bij deze verordening vastgestelde risicobeheerproces moet worden toegepast, kunnen de TSI's, indien zij voldoen aan de eisen in punt 2.3.2, onder c), worden beschouwd als praktijkcodes voor de beheersing van gevaren.

2.3.4. Overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 2004/49/EG en artikel 17, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG aangemelde nationale voorschriften mogen worden beschouwd als praktijkcodes wanneer voldaan is aan de eisen in punt 2.3.2.

2.3.5. Indien één of meer gevaren worden beheerst door middel van praktijkcodes die aan de in punt 2.3.2 genoemde eisen voldoen, worden de aan deze gevaren verbonden risico's als aanvaardbaar beschouwd. Dit betekent dat:

- a) deze risico's niet verder hoeven te worden geanalyseerd;
- b) het gebruik van de praktijkcodes in de gevareninventaris wordt vermeld als veiligheidsvereiste voor de betrokken gevaren.

2.3.6. Als een alternatieve aanpak niet volledig in overeenstemming is met een praktijkcode, dient de initiatiefnemer te bewijzen dat die aanpak tot ten minste hetzelfde veiligheidsniveau leidt.

2.3.7. Indien een bepaald gevaar door de toepassing van praktijkcodes niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, worden extra veiligheidsmaatregelen aangegeven door toepassing van een van de twee overige risicoaanvaardingsbeginselen.

2.3.8. Als voor alle gevaren praktijkcodes bestaan, mag het risicobeheerproces worden beperkt tot:

- a) de inventarisatie van gevaren overeenkomstig punt 2.2.6;
- b) de registratie van het gebruik van de praktijkcodes in de gevareninventaris overeenkomstig punt 2.3.5;
- c) de documentering van de toepassing van het risicobeheerproces overeenkomstig punt 5;
- d) een onafhankelijke beoordeling overeenkomstig artikel 6.

2.4. Gebruik van referentiesystemen en risico-evaluaties

2.4.1. Samen met de overige betrokken actoren onderzoekt de initiatiefnemer of één of meer gevaren onder een gelijksoortig systeem vallen dat als referentiesysteem zou kunnen worden gebruikt.

2.4.2. Een referentiesysteem dient ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- a) het systeem heeft in de praktijk bewezen dat het een aanvaardbaar veiligheidsniveau waarborgt en komt nog steeds in aanmerking om te worden goedgekeurd in de lidstaat waar de wijziging wordt ingevoerd;
- b) het biedt vergelijkbare functies en interfaces als het te beoordelen systeem;
- c) het wordt gebruikt in vergelijkbare operationele omstandigheden als het te beoordelen systeem;
- d) het wordt gebruikt in een vergelijkbare omgevingsomstandigheden als het te beoordelen systeem.

2.4.3. Indien een referentiesysteem voldoet aan de in punt 2.4.2 genoemde eisen, geldt voor het te beoordelen systeem het volgende:

- a) de risico's die zijn verbonden aan de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, worden als aanvaardbaar beschouwd;
- b) de veiligheidsvereisten voor de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, kunnen worden afgeleid uit de veiligheidsanalyse of uit een evaluatie van het veiligheidsverslag van het referentiesysteem;
- c) de veiligheidsvereisten worden in de gevareninventaris vermeld als veiligheidsvereisten voor de betrokken gevaren.

2.4.4. Indien het te beoordelen systeem afwijkt van het referentiesysteem, moet bij de risico-evaluatie worden aangetoond dat het te beoordelen systeem ten minste hetzelfde veiligheidsniveau waarborgt als het referentiesysteem. De risico's die zijn verbonden aan de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, worden in dat geval als aanvaardbaar beschouwd.

2.4.5. Indien niet kan worden aangetoond dat hetzelfde veiligheidsniveau wordt bereikt als met het referentiesysteem, moeten voor de afwijkingen extra veiligheidsmaatregelen worden aangegeven door toepassing van een van de twee andere risicoaanvaardingsbeginselen.

2.5. **Expliciete risico-inschatting en -evaluatie**

2.5.1. Wanneer de gevaren niet door een van de twee in de punten 2.3 en 2.4 beschreven risicoaanvaardingsbeginselen worden gedekt, moet de aanvaardbaarheid van het risico worden aangetoond door een expliciete risico-inschatting en -evaluatie. Uit die gevaren voortvloeiende risico's moeten hetzij kwalitatief, hetzij kwantitatief worden ingeschat, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmaatregelen.

2.5.2. De aanvaardbaarheid van de ingeschatte risico's wordt beoordeeld aan de hand van risicoaanvaardingscriteria die zijn afgeleid van of gebaseerd op de communautaire regelgeving of aangemelde nationale voorschriften. Afhankelijk van de risicoaanvaardingscriteria kan de aanvaardbaarheid van het risico per afzonderlijk gevaar worden beoordeeld of rekening houdend met de combinatie van alle in de expliciete risico-inschatting onderzochte gevaren.

Indien het ingeschatte risico niet aanvaardbaar is, moeten extra veiligheidsmaatregelen worden vastgesteld en uitgevoerd om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

2.5.3. Wanneer het risico dat is verbonden aan een gevaar of een combinatie van verschillende gevaren als aanvaardbaar wordt beschouwd, worden de in het licht daarvan aangegeven veiligheidsmaatregelen opgenomen in de gevareninventaris.

2.5.4. Wanneer gevaren het gevolg zijn van incidenten bij technische systemen die niet onder praktijkcodes vallen of waarvoor geen referentiesystemen worden gebruikt, gelden de volgende risicoaanvaardingscriteria voor het ontwerp van het technische systeem:

Voor technische systemen waarbij het aannemelijk is dat een functioneel incident direct tot rampzalige gevolgen kan leiden, hoeft het daarmee verbonden risico niet verder te worden gereduceerd indien de kans op een dergelijk incident kleiner of gelijk is aan 10^{-9} per exploitatie-uur.

2.5.5. Onverminderd de procedure van artikel 8 van Richtlijn 2004/49/EG, mag in een nationaal voorschrift een strenger criterium worden gehanteerd om een nationaal veiligheidsniveau te handhaven. Met betrekking tot aanvullende vergunningen voor de indienstelling van voertuigen, zijn evenwel de procedures van de artikelen 23 en 25 van Richtlijn 2008/57/EG van toepassing.

2.5.6. Wanneer een technisch systeem ontwikkeld is met toepassing van het in punt 2.5.4 genoemde criterium van 10^{-9} , geldt het beginsel van de wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 7, lid 4, van deze verordening.

Als de initiatiefnemer evenwel kan aantonen dat het nationale veiligheidsniveau in de lidstaat van toepassing kan worden gehandhaafd met een incidentenfrequentie van meer dan 10^{-9} per exploitatie-uur, mag dit criterium door de initiatiefnemer worden gebruikt in die lidstaat.

2.5.7. De expliciete risico-inschatting en -evaluatie dient ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- a) de voor de expliciete risico-inschatting gebruikte methoden zijn een correcte weergave van het te beoordelen systeem en de parameters daarvan (in alle operationele modi);
- b) de resultaten zijn voldoende betrouwbaar om te worden gebruikt als basis voor een beslissing; dit betekent dat kleine wijzigingen van de gehanteerde uitgangspunten of aannames niet tot fundamenteel verschillende vereisten leiden.

3. AANTONEN DAT WORDT VOLDAAN AAN DE VEILIGHEIDSVEREISTEN

3.1. Voorafgaand aan de veiligheidsgoedkeuring van de wijziging moet onder toezicht van de initiatiefnemer worden aangetoond dat voldaan is aan de tijdens de risicobeoordelingsfase opgestelde veiligheidsvereisten.

3.2. Dit wordt aangetoond door elke actor die verantwoordelijk is voor de naleving van de overeenkomstig punt 1.1.5 vastgestelde veiligheidsvereisten.

3.3. De methode die wordt gekozen om de naleving van de veiligheidsvereisten aan te tonen, alsmede de bewijsvoering daarvan, wordt onafhankelijk beoordeeld door een beoordelingsinstantie.

3.4. Ontoereikendheid van de veiligheidsmaatregelen die aan de veiligheidsvereisten zouden moeten voldoen of elk gevaar dat bij het aantonen van de naleving van de veiligheidsvereisten wordt geconstateerd, leidt tot een nieuwe beoordeling, overeenkomstig punt 2, van de evaluatie van de daaraan verbonden risico's. De nieuwe gevaren worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

4. GEVARENBEHEER

4.1. Gevarenbeheerproces

4.1.1. De initiatiefnemer stelt een gevareninventaris op of past de reeds bestaande inventaris aan tijdens het ontwerp en de tenuitvoerlegging, tot de goedkeuring van de wijziging of de afgifte van het veiligheidsbeoordelingsverslag. In de gevareninventaris wordt de voortgang van de monitoring van de aan de geconstateerde gevaren verbonden risico's vermeld. Zodra het systeem is goedgekeurd en wordt geëxploiteerd, wordt de gevareninventaris, overeenkomstig punt 2, onder g), van bijlage III bij Richtlijn 2004/49/EG, verder bijgehouden door de infrastructuurbeheerder of spoorwegonderneming die verantwoordelijk is voor de exploitatie van het te beoordelen systeem, als een geïntegreerd onderdeel van het veiligheidsbeheersysteem.

4.1.2. In de gevareninventaris worden alle gevaren vermeld alsmede alle bijbehorende veiligheidsmaatregelen en systeem-aannames die tijdens het risicobeoordelingsproces zijn vastgesteld. Met name de oorsprong en de gekozen risico-aanvaardingsbeginselen worden duidelijk vermeld, alsmede welke actoren verantwoordelijk zijn voor de beheersing van elk gevaar.

4.2. Informatie-uitwisseling

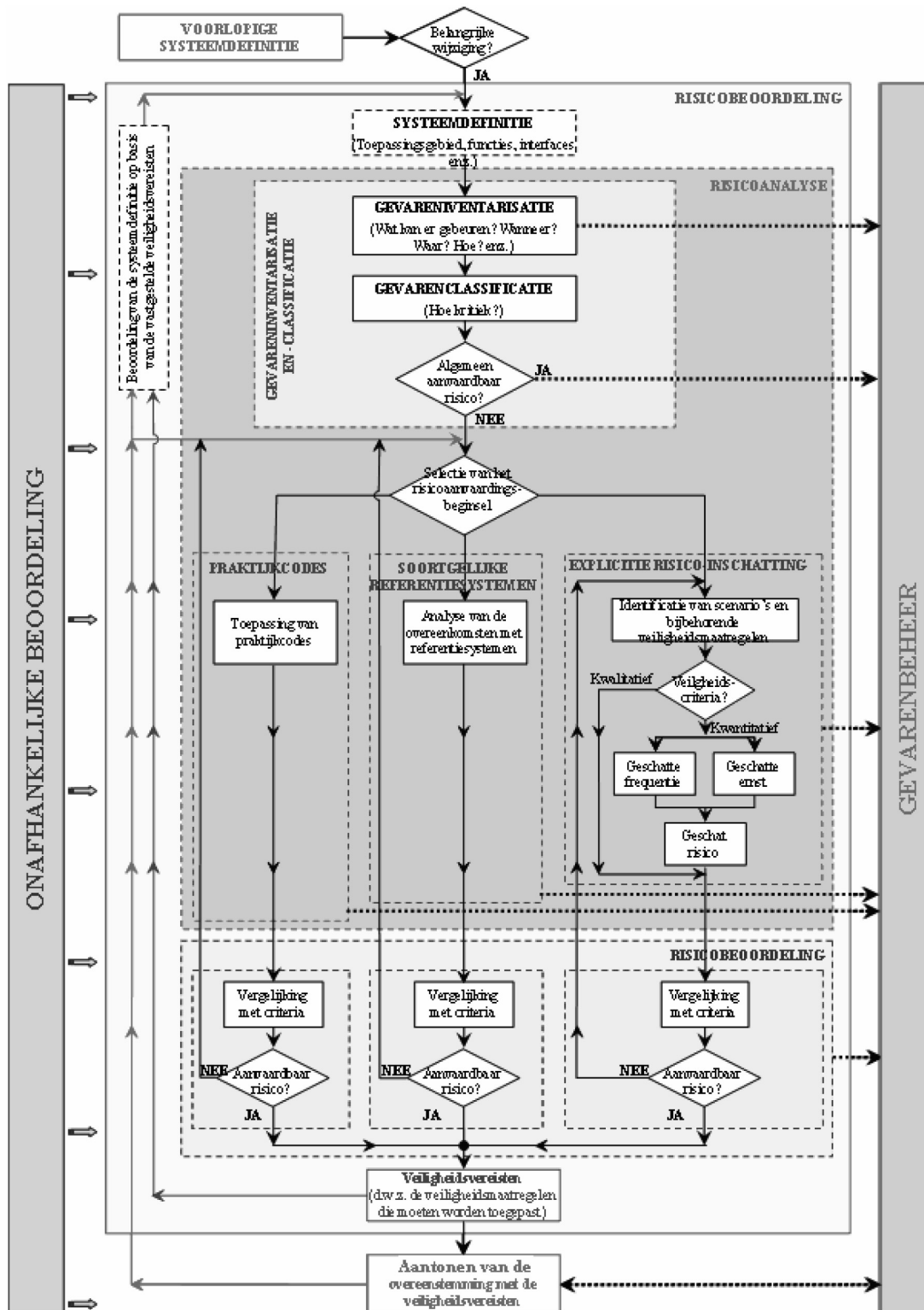
Alle gevaren en daarmee verband houdende veiligheidsvereisten die niet door één actor alleen kunnen worden beheerst, moeten worden meegedeeld aan een andere betrokken actor teneinde samen een passende oplossing te vinden. De in de gevareninventaris van de overdragende actor vermelde gevaren worden slechts geacht te zijn „beheerst” wanneer de evaluatie van aan die gevaren verbonden risico's is uitgevoerd door de andere actor en alle betrokkenen het eens zijn over een oplossing.

5. BEWIJS VAN DE TOEPASSING VAN HET RISICOBEEHEERPROCES

- 5.1. Het risicobeheerproces dat wordt toegepast om de veiligheidsniveaus en de naleving van de veiligheidsvereisten te beoordelen, wordt door de initiatiefnemer zodanig gedocumenteerd dat alle nodige bewijsstukken waaruit blijkt dat het risicobeheerproces correct is toegepast, toegankelijk zijn voor de beoordelingsinstantie. De beoordelingsinstantie vermeldt haar conclusies in een veiligheidsbeoordelingsverslag.
 - 5.2. Het door de initiatiefnemer op grond van punt 5.1 opgestelde document bevat ten minste:
 - a) een omschrijving van de voor de uitvoering van het risicobeoordelingsproces aangestelde organisatie en deskundigen;
 - b) de resultaten van de verschillende fasen van de risicobeoordeling en een lijst van alle veiligheidsvereisten waaraan moet worden voldaan om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.
-

Aanhangsel

Risicobeheerproces en onafhankelijke beoordeling



BIJLAGE II

CRITERIA WAARAAN DE BEOORDELINGSINSTANTIES DIENEN TE VOLDOEN

1. De beoordelingsinstantie mag niet worden betrokken bij het ontwerp, de fabricage, de constructie, het op de markt brengen, de exploitatie of het onderhoud van het te beoordelen systeem, noch rechtstreeks, noch als gemachtigd vertegenwoordiger. Dit belet niet de uitwisseling van technische informatie tussen alle betrokken actoren en die instantie.
 2. De beoordelingsinstantie dient de beoordeling met de grootste beroepsintegriteit en technische bekwaamheid uit te voeren en mag niet blootstaan aan pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die haar oordeel of de uitkomst van de beoordeling kan beïnvloeden, met name door personen of groepen die bij de resultaten van de beoordeling belang hebben.
 3. De beoordelingsinstantie dient te beschikken over de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen; tevens dient de instantie toegang te hebben tot het nodige materiaal voor bijzondere beoordelingen.
 4. Het personeel dat met de beoordelingen is belast, dient:
 - een goede technische en vakopleiding te hebben genoten;
 - voldoende kennis te bezitten van de vereisten betreffende de beoordelingen die het verricht, en voldoende ervaring met deze beoordelingen te hebben;
 - in staat te zijn de veiligheidsbeoordelingsverslagen op te stellen waarin de formele conclusies van de uitgevoerde beoordeling zijn opgenomen.
 5. De onafhankelijkheid van het met de onafhankelijke beoordeling belaste personeel dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris mag niet afhangen van het aantal beoordelingen dat hij verricht, noch van de uitslag van de beoordelingen.
 6. De beoordelingsinstantie dient een verzekering tegen civielrechtelijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij deze aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de beoordelingen rechtstreeks door de lidstaat worden verricht.
 7. Het personeel van de instantie is gebonden door het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het verneemt bij de uitoefening van zijn taken in het kader van deze verordening (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de instantie haar werkzaamheden uitoefent).
-