

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1136 VAN DE COMMISSIE**van 13 juli 2015****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 veiligheidscertificering (Spoorwegveiligheidsrichtlijn) ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van Richtlijn 2004/49/EG moeten geleidelijk gemeenschappelijke veiligheidsmethoden (CSM) worden geïntroduceerd om een hoog veiligheidsniveau te handhaven en dat niveau, indien nodig en redelijkerwijs uitvoerbaar, te verbeteren.
- (2) Op 12 oktober 2010 heeft de Commissie het Europees Spoorwegbureau (hierna „het Bureau” genoemd) overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG een mandaat gegeven tot wijziging van Verordening (EG) nr. 352/2009 van de Commissie ⁽²⁾. Die verordening moest worden herzien in het licht van de gewijzigde taken en verantwoordelijkheden van de beoordelingsinstantie als bedoeld in artikel 6 van die verordening en van de extra risicoaanvaardingscriteria die konden worden gebruikt om de aanvaardbaarheid van door storingen van technische systemen veroorzaakte risico's te beoordelen wanneer de initiatiefnemer ervoor opteert het beginsel van de expliciete risico-inschatting te hanteren. Er moest worden nagegaan of door de opname van de hierboven bedoelde extra risicoaanvaardingscriteria het huidige spoorwegveiligheidsniveau in de Unie ten minste in stand zou worden gehouden overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG. Omdat dit proces veel meer tijd in beslag nam dan verwacht, heeft de Commissie Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 ⁽³⁾ vastgesteld, met inbegrip van het reeds in Verordening (EG) nr. 352/2009 opgenomen risicoaanvaardingscriterium.
- (3) In de effectbeoordeling naar aanleiding van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 ingevoerde wijzigingen zijn ook de geharmoniseerde risicoaanvaardingscriteria voor technische systemen geanalyseerd. In dat verslag wordt erop gewezen dat het essentieel is om de gemeenschappelijke veiligheidsmethode aan te vullen met een aantal extra risicoaanvaardingscriteria waarin de huidige verordening niet voorziet. Die criteria zullen het voor de lidstaten gemakkelijker maken om elkaars structurele subsystemen en voertuigen die aan de EU-regelgeving inzake spoorweginteroperabiliteit voldoen, wederzijds te erkennen.
- (4) Teneinde een onderscheid te maken tussen enerzijds de aanvaarding van aan technische systemen verbonden risico's en anderzijds de aanvaarding van operationele risico's en het algemene aan het spoorwegsysteem inherente risico, moeten de „risicoaanvaardingscriteria” voor technische systemen worden vervangen door „geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen” voor die systemen. De in deze verordening voorgestelde geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen kunnen worden gebruikt om de aanvaardbaarheid van uit functionele storingen van een technisch systeem voortvloeiende risico's aan te tonen wanneer de initiatiefnemer ervoor opteert het beginsel van de expliciete risico-inschatting te hanteren. Een aantal definities moeten worden gewijzigd in het licht van recente terminologische ontwikkelingen en er moeten enkele nieuwe definities worden toegevoegd.
- (5) Het Bureau heeft de Commissie een aanbeveling gedaan betreffende de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 teneinde een oplossing aan te reiken voor de nog openstaande punten van het mandaat van de Commissie inzake de geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen. Deze verordening is gebaseerd op de aanbeveling van het Bureau.

⁽¹⁾ PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44.

⁽²⁾ 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 (PB L 108 van 29.4.2009, blz. 4).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie van 30 april 2013 betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 352/2009 (PB L 121 van 3.5.2013, blz. 8).

- (6) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 27, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 9 wordt vervangen door:

„9. „veiligheidsvereisten”: de (kwalitatieve of kwantitatieve, of indien nodig, beide) veiligheidskenmerken voor het ontwerp, de exploitatie (met inbegrip van exploitatieregels) en het onderhoud van een systeem, welke noodzakelijk zijn om te voldoen aan de wettelijke of door het bedrijf opgelegde veiligheidsdoelstellingen;”;

b) punt 23 wordt vervangen door:

„23. „ramp”: een ongeval waarbij meestal een groot aantal mensen worden getroffen en waarbij verschillende doden vallen;”;

c) de volgende punten 32 tot en met 37 worden toegevoegd:

„32. „systemstoring”: een storing die herhaaldelijk optreedt bij een bepaalde combinatie van factoren, in een bepaalde omgeving of onder bepaalde uitvoeringsvoorwaarden;

33. „systemfout”: een fout inherent aan de specificatie, het ontwerp, de fabricage, installatie, exploitatie of het onderhoud van het beoordeelde systeem;

34. „belemmering”: technische, operationele of organisatorische risicobeperkende maatregel, extern aan het te beoordelen systeem, die hetzij de frequentie van een gevaar, hetzij de ernst van de potentiële gevolgen van dat gevaar beperkt;

35. „kritiek ongeval”: een ongeval waarbij meestal een zeer klein aantal mensen worden getroffen en waarbij ten minste één dode valt;

36. „hoogst onwaarschijnlijk”: de frequentie van een gebeurtenis bedraagt per exploitatie-uur slechts 10^{-9} keer of minder;

37. „onwaarschijnlijk”: de frequentie van een gebeurtenis bedraagt per exploitatie-uur slechts 10^{-7} keer of minder.”.

2) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel, 13 juli 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 2.5.1 wordt vervangen door:

„2.5.1. Wanneer de gevaren niet door één van de twee in de punten 2.3 en 2.4 uiteengezette 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 kwalitatief of kwantitatief, dan wel kwalitatief en kwantitatief, worden ingeschat, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmaatregelen.”.

2) De punten 2.5.4 tot en met 2.5.7 worden vervangen door:

„2.5.4. Voor risico's die door de toepassing van praktijkcodes of het gebruik van referentiesystemen reeds als aanvaardbaar worden beschouwd, mag de initiatiefnemer niet verplicht worden een expliciete risico-inschatting uit te voeren.

2.5.5. Wanneer de gevaren uit functionele storingen van een technisch systeem voortvloeien, gelden voor die storingen, onverminderd de punten 2.5.1 en 2.5.4, de volgende geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen:

- a) indien het aannemelijk is dat een functionele storing direct tot een ramp kan leiden, hoeft het daarmee verbonden risico niet verder te worden gereduceerd indien is aangetoond dat een dergelijke functionele storing hoogst onwaarschijnlijk is;
- b) indien het aannemelijk is dat een functionele storing direct tot een kritiek ongeval kan leiden, hoeft het daarmee verbonden risico niet verder te worden gereduceerd indien is aangetoond dat een dergelijke functionele storing onwaarschijnlijk is.

De keuze tussen definitie 23 en 35 wordt bepaald door het meest aannemelijke gevaarlijke gevolg van de storing.

2.5.6. Onverminderd de punten 2.5.1 en 2.5.4 worden bij het ontwerp van elektrische, elektronische en programmeerbare, elektronische, technische systemen de in punt 2.5.5 bedoelde geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen gehanteerd. Dit zijn de strengste ontwerpdoelstellingen die met het oog op wederzijdse erkenning kunnen worden opgelegd.

Zij mogen niet als algemene kwantitatieve doelstellingen voor het volledige spoorwegsysteem van een lidstaat worden gebruikt, noch voor het ontwerp van zuiver mechanische technische systemen.

Voor gemengde technische systemen die uit zowel een zuiver technisch deel als een elektrisch, elektronisch en programmeerbaar elektronisch deel bestaan, worden de gevaren geïnventariseerd overeenkomstig punt 2.2.5. De gevaren die uit het zuiver mechanische deel voortvloeien, worden niet beheerst door toepassing van de in punt 2.5.5 bedoelde geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen.

2.5.7. De risico's die het gevolg zijn van functionele storingen van technische systemen als bedoeld in punt 2.5.5 worden als aanvaardbaar beschouwd indien de volgende voorwaarden ook zijn vervuld:

- a) er is aangetoond dat voldaan is aan de geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen;
- b) de daaraan gekoppelde systeemstoringen en systeemfouten worden beheerst overeenkomstig de veiligheids- en kwaliteitsprocessen die zijn gekoppeld aan de op het technische systeem toepasselijke geharmoniseerde ontwerpdoelstelling en zijn gedefinieerd in de algemeen erkende toepasselijke normen;
- c) de uitvoeringsvoorwaarden voor de veilige integratie van het te beoordelen technische systeem in het spoorwegsysteem worden overeenkomstig punt 4 bepaald en geregistreerd in de gevareninventaris. Overeenkomstig punt 1.2.2 wordt de actor die de verantwoordelijkheid draagt voor het aantonen van de veilige integratie, in kennis gesteld van die uitvoeringsvoorwaarden.”.

3) De volgende punten 2.5.8 tot en met 2.5.12 worden toegevoegd:

„2.5.8. Met betrekking tot de geharmoniseerde kwantitatieve ontwerpdoelstellingen van technische systemen zijn de volgende specifieke definities van toepassing:

- a) „direct” betekent dat het aannemelijk is dat de functionele storing tot het in punt 2.5.5 bedoelde type ongeval kan leiden zonder dat daartoe een extra storing dient op te treden;
- b) „aannemelijk” betekent dat de functionele storing kan leiden tot het type ongeval als bedoeld in punt 2.5.5.

- 2.5.9. Wanneer de functionele storing van een te beoordelen technisch systeem niet direct tot het onderzochte risico leidt, mogen minder strenge ontwerpdoelstellingen worden toegepast indien de initiatiefnemer kan aantonen dat door het gebruik van „belemmeringen” als gedefinieerd in artikel 3, punt 34, hetzelfde veiligheidsniveau kan worden bereikt.
- 2.5.10. Onverminderd de procedure van artikel 8 van Richtlijn 2004/49/EG of de procedure van artikel 17, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad (*) mag voor het te beoordelen technische systeem op basis van een aangemeld nationaal voorschrift een strengere ontwerpdoelstelling dan de in punt 2.5.5 vastgestelde geharmoniseerde ontwerpdoelstellingen worden verlangd teneinde het bestaande veiligheidsniveau in de lidstaat te handhaven. Met betrekking tot aanvullende vergunningen voor de indienststelling van voertuigen zijn de procedures van de artikelen 23 en 25 van Richtlijn 2008/57/EG van toepassing.
- 2.5.11. Wanneer een technisch systeem ontwikkeld is op basis van de in punt 2.5.5 bedoelde eisen, geldt het beginsel van de wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 15, lid 5.
- Indien de initiatiefnemer voor een specifiek gevaar echter kan aantonen dat het bestaande veiligheidsniveau in de lidstaat waar het systeem wordt gebruikt, kan worden gehandhaafd met een ontwerpdoelstelling die minder streng is dan de geharmoniseerde ontwerpdoelstelling, mag die minder strenge doelstelling in plaats van de geharmoniseerde doelstelling worden gebruikt.
- 2.5.12. De expliciete risico-inschatting en -evaluatie dienen 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 vormen een voldoende nauwkeurige basis voor besluitvorming. Dit betekent dat kleine wijzigingen van de gehanteerde uitgangspunten of aannames niet tot fundamenteel verschillende vereisten leiden.

(*) Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap (PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1).”.