

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 352/2009

z 24. apríla 2009

o prijatí spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík, ako sa uvádza v článku 6 ods. 3 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/49/ES

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

prvok systému riadenia bezpečnosti sa vzťahuje toto nariadenie.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/49/ES z 29. apríla 2004 o bezpečnosti železníc Spoločenstva a o zmene a doplnení smernice Rady 95/18/ES o udeľovaní licencií železničným podnikom a smernice 2001/14/ES o pridelovaní kapacity železničnej infraštruktúry, vyberaní poplatkov za používanie železničnej infraštruktúry a bezpečnostnej certifikácii (smernica o bezpečnosti železníc) ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) Podľa článku 6 ods. 1 smernice 2004/49/ES by Komisia mala prijať prvý súbor spoločných bezpečnostných metód (common safety methods, ďalej len „CSM“), ktorý sa vzťahuje aspoň na metódy hodnotenia a posudzovania rizík uvedené v článku 6 ods. 3 písm. a) uvedenej smernice, na základe odporúčania Európskej železničnej agentúry.
- (2) Európska železničná agentúra vydala odporúčanie týkajúce sa prvého súboru spoločných bezpečnostných metód (ERA-REC-02-2007-SAF) 6. decembra 2007.
- (3) V súlade so smernicou 2004/49/ES by sa CSM mali postupne zavádzať, aby sa zabezpečilo zachovanie vysokej úrovne bezpečnosti, a v prípade, keď je to potrebné a reálne uskutočniteľné, aj zlepšenie tejto úrovne.
- (4) V článku 9 ods. 1 smernice 2004/49/ES sa vyžaduje, aby železničné podniky a manažéri infraštruktúry zaviedli svoje systémy riadenia bezpečnosti, aby železničný systém mohol dosiahnuť aspoň spoločné bezpečnostné ciele (common safety targets, ďalej len „CST“). V súlade s bodom 2 písm. d) prílohy III k smernici 2004/49/ES systém riadenia bezpečnosti obsahuje postupy a metódy vykonávania hodnotenia rizík a uplatňovania opatrení na kontrolu rizík, vždy keď zo zmeny prevádzkových podmienok alebo nového materiálu vyplývajú nové riziká pre infraštruktúru alebo prevádzku. Na tento základný

- (5) V dôsledku uplatňovania smernice Rady 91/440/EHS z 29. júla 1991 o rozvoji železníc Spoločenstva ⁽²⁾ a článku 9 ods. 2 smernice 2004/49/ES by sa osobitná pozornosť mala venovať riadeniu rizík na rozhraniach medzi zúčastnenými aktérmi v zmysle tohto nariadenia.
- (6) V článku 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES zo 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve ⁽³⁾ sa vyžaduje, aby každý členský štát prijal všetky príslušné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby sa tieto štrukturálne subsystémy tvoriace systém železníc mohli uviesť do prevádzky iba vtedy, ak sú navrhnuté, konštruované a inštalované takým spôsobom, aby vyhovovali základným požiadavkám týkajúcim sa týchto subsystémov pri integrácii do systému železníc. Členské štáty musia najmä skontrolovať technickú zlučiteľnosť týchto subsystémov so železničným systémom, do ktorého sa integrujú, a bezpečnú integráciu týchto subsystémov v súlade s týmto nariadením.
- (7) Ukázalo sa, že jednou z prekážok liberalizácie trhu železničnej dopravy je absencia spoločného prístupu na stanovenie a preukázanie zhody s úrovňami bezpečnosti a požiadavkami železničného systému. Preto v minulosti jednotlivé členské štáty vykonávali vlastné posudzovanie s cieľom schváliť systém alebo jeho časti, ktoré boli vyvinuté a ktorých bezpečnosť sa osvedčila v iných členských štátoch.
- (8) Metódy používané na identifikáciu a riadenie rizík by sa mali medzi aktérmi zapojenými do vývoja a prevádzky železničných systémov harmonizovať, aby sa zjednotilo vzájomné uznávanie medzi členskými štátmi, a rovnako tak aj metódy, ktorými sa preukazuje, že železničný systém na území Spoločenstva je v súlade s bezpečnostnými požiadavkami. Predovšetkým je potrebné zosúladiť postupy a metódy vykonávania hodnotenia rizík a uplatňovania kontrolných opatrení, vždy keď zo zmeny prevádzkových podmienok alebo nového materiálu vyplývajú nové riziká pre infraštruktúru alebo prevádzku, ako sa uvádza v bode 2 písm. d) prílohy III k smernici 2004/49/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 237, 24.8.1991, s. 25.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008, s. 1.

- (9) Ak v členskom štáte neexistuje žiadny oznámený vnútroštátny predpis na vymedzenie toho, či je, alebo nie je určitá zmena významná, osoba poverená implementáciou zmeny (ďalej len „navrhovateľ“) by mala najprv zvážiť možný vplyv danej zmeny na bezpečnosť železničného systému. Ak má navrhovaná zmena vplyv na bezpečnosť, navrhovateľ by mal posúdiť pomocou odborného posudku významnosť zmeny na základe súboru kritérií, ktoré by sa mali ustanoviť v tomto nariadení. Toto posúdenie by malo viesť k jednému z troch záverov. V prvom prípade sa zmena nepovažuje za významnú a navrhovateľ by mal zmenu vykonať uplatnením vlastnej bezpečnostnej metódy. V druhom prípade sa zmena považuje za významnú a navrhovateľ by mal zmenu vykonať uplatnením tohto nariadenia bez toho, aby bol potrebný špecifický zásah bezpečnostného orgánu. V treťom prípade sa zmena považuje za významnú, ale existujú ustanovenia Spoločenstva, v ktorých sa vyžaduje špecifický zásah príslušného bezpečnostného orgánu, ako napríklad nové povolenie na uvedenie vozidla do prevádzky alebo revízia/aktualizácia bezpečnostného osvedčenia železničného podniku alebo revízia/aktualizácia bezpečnostného povolenia manažéra infraštruktúry.
- (10) Keď železničný systém, ktorý sa už používa, podlieha zmene, významnosť tejto zmeny by sa taktiež mala posúdiť vzhľadom na všetky zmeny súvisiace s bezpečnosťou, ktoré majú vplyv na tú istú časť systému od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia alebo od posledného uplatnenia procesu riadenia rizík opísaného v tomto nariadení, podľa toho, ktorá skutočnosť nastala neskôr. Účelom je vyhodnotiť, či súhrn takýchto zmien predstavuje, alebo nepredstavuje významnú zmenu vyžadujúcu úplné uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík.
- (11) Prijateľnosť rizík významnej zmeny by sa mala hodnotiť pomocou jednej alebo viacerých z týchto zásad akceptovania rizika: uplatňovanie kódexov postupov, porovnanie s podobnými časťami železničného systému, jednoznačný odhad rizika. Všetky zásady sa úspešne použili v množstve železničných aplikácií, ako aj v iných druhoch dopravy a v iných priemyselných odvetviach. „Jednoznačný odhad rizika“ sa často využíva v prípade zložitých alebo inovatívnych zmien. Navrhovateľ by mal byť zodpovedný za výber uplatňovanej zásady.
- (12) V súlade so zásadou proporcionality, ako sa stanovuje v článku 5 zmluvy, by toto nariadenie nemalo prekračovať rámec nevyhnutný na dosiahnutie svojho cieľa, ktorým je ustanoviť spoločnú bezpečnostnú metódu hodnotenia a posudzovania rizík. Preto by sa malo umožniť, aby sa znížil vplyv spoločnej bezpečnostnej metódy, keď sa uplatňuje všeobecne uznaný kódex postupov. Rovnako v prípade, keď existujú ustanovenia Spoločenstva, v ktorých sa vyžaduje špecifický zásah, bezpečnostnému orgánu by sa malo umožniť, aby konal ako nezávislý orgán pre posudzovanie s cieľom znížiť dvojité kontroly, neprímerané náklady pre priemysel a čas uvedenia na trh.
- (13) V článku 6 ods. 5 smernice 2004/49/ES sa od členských štátov vyžaduje, aby vo svojich vnútroštátnych bezpečnostných predpisoch uskutočnili všetky potrebné zmeny a doplnenia a zosúlادili ich tak s CSM.
- (14) Vzhľadom na rôzne prístupy, ktoré sa v súčasnosti používajú na posudzovanie bezpečnosti, je potrebné prechodné obdobie s cieľom poskytnúť dostatočný čas príslušným aktérom, ak je to potrebné, osvojiť si a uplatňovať nový spoločný prístup a získať s ním skúsenosti.
- (15) Keďže formalizovaný prístup založený na riziku je v niektorých členských štátoch relatívne nový, spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík by mala zostať dobrovoľná, pokiaľ ide o prevádzkové alebo organizačné zmeny, do 1. júla 2012. Agentúre by sa tým malo v rámci možnosti umožniť podporovanie takejto aplikácie a v prípade potreby navrhovať zlepšenia uvedenej CSM do 1. júla 2012.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného v článku 27 ods. 1 smernice 2004/49/ES,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Účel

1. Týmto nariadením sa ustanovuje spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík (CSM), ako sa uvádza v článku 6 ods. 3 písm. a) smernice 2004/49/ES.

2. Účelom spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík je zachovať alebo zlepšiť úroveň bezpečnosti železníc Spoločenstva v prípade, že je to potrebné a reálne uskutočniteľné. Spoločná bezpečnostná metóda zjednoduší prístup služieb železničnej dopravy na trh prostredníctvom harmonizácie:

- a) procesov riadenia rizík, ktoré sa používajú na posúdenie úrovni bezpečnosti a na posúdenie zhody s požiadavkami na bezpečnosť;
- b) výmeny informácií súvisiacich s bezpečnosťou medzi jednotlivými aktérmi v rámci železničného sektora s cieľom riadiť bezpečnosť medzi jednotlivými rozhraniami, ktoré v tomto sektore môžu existovať;
- c) výsledkov vyplývajúcich z uplatňovania procesu riadenia rizík.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík sa uplatňuje na každú zmenu železničného systému v členskom štáte, ako sa uvádza v bode 2 písm. d) prílohy III k smernici 2004/49/ES, ktorá sa považuje za významnú v zmysle článku 4 tohto nariadenia. Môže ísť o zmeny technickej, prevádzkovej alebo organizačnej povahy. V prípade organizačných zmien sa do úvahy berú len tie zmeny, ktoré by mohli mať vplyv na prevádzkové podmienky.

2. Keď sa významné zmeny týkajú štrukturálnych subsystémov, na ktoré sa vzťahuje smernica 2008/57/ES, spoločná bezpečnostná metóda hodnotenia a posudzovania rizík sa uplatňuje:

- a) ak sa posúdenie rizík požaduje v príslušných technických špecifikáciách interoperability (TSI). V tomto prípade sa v TSI, ak je to potrebné, špecifikuje, ktoré časti CSM sa uplatňujú;
- b) s cieľom zabezpečiť bezpečnú integráciu štrukturálnych subsystémov, na ktoré sa uplatňujú príslušné TSI, do existujúceho systému na základe článku 15 ods. 1 smernice 2008/57/ES.

Uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy, ako sa uvádza v prvom pododseku písm. b), však nesmie viesť k požiadavkám, ktoré by boli v rozpore s požiadavkami ustanovenými v príslušných TSI, ktoré sú záväzné.

Ak však uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy vedie k požiadavke, ktorá je v rozpore s požiadavkou stanovenou v príslušnej TSI, navrhovateľ informuje príslušný členský štát, ktorý sa môže rozhodnúť, že požiadajú o revíziu TSI v súlade s článkom 6 ods. 2 alebo článkom 7 smernice 2008/57/ES alebo o výnimku v súlade s článkom 9 uvedenej smernice.

3. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

- a) metrá, električky a iné ľahké železničné systémy;
- b) siete, ktoré sú funkčne oddelené od zvyšného systému železníc a určené len na miestnu, mestskú alebo prímestskú osobnú dopravu, ani na železničné podniky, ktoré svoju činnosť vykonávajú len na týchto sieťach;
- c) železničnú infraštruktúru, ktorá je v súkromnom vlastníctve a využíva ju len jej vlastníci na vlastnú nákladnú dopravu;
- d) historické vozidlá prevádzkované na vnútroštátnych sieťach za predpokladu, že zodpovedajú vnútroštátnym bezpeč-

nostným predpisom a úpravám v záujme zaistenia bezpečnej premávky takýchto vozidiel;

- e) historické, múzejné a turistické železnice využívajúce vlastnú sieť vrátane údržbárskych dielní, vozidiel a zamestnancov.

4. Toto nariadenie sa nevzťahuje na systémy a zmeny, ktorými sú ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia projekty v pokročilej fáze vývoja, ako sa vymedzuje v článku 2 písm. t) smernice 2008/57/ES.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov v článku 3 smernice 2004/49/ES.

Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:

1. „riziko“ znamená mieru výskytu nehôd a incidentov, ktoré majú za následok ujmu (spôsobenú nebezpečenstvom) a stupeň závažnosti tejto ujmy;
2. „analýza rizík“ znamená systematické využívanie všetkých dostupných informácií na identifikáciu nebezpečenstva a na odhad rizika;
3. „hodnotenie rizík“ znamená postup založený na analýze rizík s cieľom určiť, či sa dosiahlo prijateľné riziko;
4. „posudzovanie rizík“ znamená celkový proces obsahujúci analýzu rizík a hodnotenie rizík;
5. „bezpečnosť“ znamená neprítomnosť neprijateľného rizika ujmy;
6. „riadenie rizík“ znamená systematické uplatňovanie politík, postupov a praxe riadenia na úlohy týkajúce sa analýzy, hodnotenia a kontroly rizík;
7. „rozhrania“ znamenajú všetky body vzájomného pôsobenia počas životnosti systému alebo subsystému vrátane prevádzky a údržby, v ktorej budú spolupracovať jednotliví aktéri železničného sektora s cieľom riadiť riziká;
8. „aktéri“ znamenajú všetky strany, ktoré sú priamo alebo prostredníctvom zmluvných úprav zapojené do uplatňovania tohto nariadenia v súlade s článkom 5 ods. 2;

9. „požiadavky na bezpečnosť“ znamenajú potrebné bezpečnostné charakteristiky (kvalitatívne alebo kvantitatívne) systému a jeho prevádzky (vrátane prevádzkových pravidiel) na účely splnenia cieľov bezpečnosti, ktoré stanovujú právne predpisy alebo daná spoločnosť;
10. „bezpečnostné opatrenia“ znamenajú súbor akcií buď na zníženie miery výskytu nebezpečenstva, alebo na zmiernenie jeho následkov s cieľom dosiahnuť a/alebo zachovať prijateľnú úroveň rizika;
11. „navrhovateľ“ znamená železničné podniky alebo manažérov infraštruktúry v rámci opatrení na kontrolu rizík, ktoré musia implementovať v súlade s článkom 4 smernice 2004/49/ES; obstarávateľov alebo výrobcov, keď vyzvú notifikovaný orgán, aby uplatňoval postup overovania ES v súlade s článkom 18 ods. 1 smernice 2008/57/ES, alebo žiadateľa o povolenie na uvedenie vozidiel do prevádzky;
12. „správa o posúdení bezpečnosti“ znamená dokument obsahujúci závery posúdenia, ktoré vykonal orgán pre posudzovanie na posudzovanom systéme;
13. „nebezpečenstvo“ znamená okolnosť, ktorá by mohla viesť k nehode;
14. „orgán pre posudzovanie“ znamená nezávislú a spôsobilú osobu, organizáciu alebo subjekt uskutočňujúci vyšetrenie s cieľom dospieť k dôkaznému posúdeniu schopnosti systému splňať jeho požiadavky na bezpečnosť;
15. „kritériá akceptovania rizík“ znamenajú referenčný rámec, v ktorom sa posudzuje prijateľnosť konkrétneho rizika. Tieto kritériá sa používajú s cieľom určiť, či je úroveň rizika dostatočne nízka na to, aby nebolo potrebné prijímať žiadnu okamžitú akciu na jeho ďalšie zníženie;
16. „záznam o nebezpečenstve“ znamená dokument, v ktorom sú zaznamenané nebezpečenstvá a ktorý obsahuje odkazy na zistené nebezpečenstvá, s nimi súvisiace opatrenia, ich pôvod a odkaz na organizáciu, ktorá ich musí riadiť;
17. „identifikácia nebezpečenstva“ znamená proces zistenia, súpisu a charakterizácie nebezpečenstiev;
18. „zásada akceptovania rizika“ znamená pravidlá používané s cieľom dospieť k záveru, či riziko súvisiace s jedným alebo viacerými špecifickými nebezpečenstvami je, alebo nie je prijateľné;
19. „kódex postupov“ znamená písomný súbor pravidiel, ktoré sa pri správnom uplatňovaní môžu použiť na kontrolu jedného alebo viacerých špecifických nebezpečenstiev;
20. „referenčný systém“ znamená systém, pri ktorého používaní sa preukázala prijateľná úroveň bezpečnosti a vo vzťahu ku ktorému možno porovnaním hodnotiť prijateľnosť rizík vyplývajúcich z posudzovaného systému;
21. „odhad rizika“ znamená proces používaný na meranie úrovne analyzovaných rizík a pozostáva z týchto krokov: odhad frekvencie, analýza dôsledkov a ich začlenenie;
22. „technický systém“ znamená výrobok alebo súbor výrobkov vrátane koncepcnej, implementačnej a podpornej dokumentácie; vývoj technického systému sa začína špecifikovaním jeho požiadaviek a končí sa jeho prijatím; hoci sa berie do úvahy návrh relevantných rozhraní s ľudským správaním, ľudskí operátori ani ich činnosti nie sú zahrnuté do technického systému; proces údržby sa opisuje v príručkách údržby, sám však nie je súčasťou technického systému;
23. „katastrofický dôsledok“ znamená straty na životoch a/alebo početné závažné zranenia a/alebo veľké škody na životnom prostredí v dôsledku nehody;
24. „akceptovanie bezpečnosti“ znamená status, ktorý prideliť navrhovateľ zmene na základe správy o posúdení bezpečnosti, ktorú vydal orgán pre posudzovanie;
25. „systém“ znamená každú časť železničného systému, ktorá podlieha zmene;
26. „oznámený vnútroštátny predpis“ znamená každý vnútroštátny predpis, ktorý členské štáty oznámia podľa smernice Rady 96/48/ES ⁽¹⁾, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/16/ES ⁽²⁾ a smerníc 2004/49/ES a 2008/57/ES.

Článok 4

Významné zmeny

1. Ak v členskom štáte neexistuje žiadny oznámený vnútroštátny predpis na vymedzenie toho, či určitá zmena je, alebo nie je významná, navrhovateľ zväži možný vplyv danej zmeny na bezpečnosť železničného systému.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 235, 17.9.1996, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 110, 20.4.2001, s. 1.

Ak navrhovaná zmena nemá žiadny vplyv na bezpečnosť, postup riadenia rizík opísaný v článku 5 sa nemusí uplatňovať.

2. Ak navrhovaná zmena má vplyv na bezpečnosť, navrhovateľ pomocou odborného posudku rozhodne o významnosti zmeny na základe týchto kritérií:

- a) dôsledok zlyhania: hodnoverný scenár najhoršej situácie v prípade zlyhania posudzovaného systému so zohľadnením existencie bezpečnostných bariér mimo systému;
- b) inovácie použité pri implementácii zmeny: týka sa to inovácií v železničnom sektore, ako aj toho, čo je nové len pre organizáciu, ktorá implementuje zmenu;
- c) zložitosť zmeny;
- d) monitorovanie: možnosť monitorovať implementovanú zmenu počas životnosti systému;
- e) vratnosť: možnosť vrátiť systém do stavu pred zmenou;
- f) adicionalita: posúdenie významnosti zmeny vzhľadom na všetky aktuálne úpravy posudzovaného systému týkajúce sa bezpečnosti, ktoré sa neposúdili ako významné.

Navrhovateľ uchováva zodpovedajúcu dokumentáciu na zdôvodnenie svojho rozhodnutia.

Článok 5

Proces riadenia rizík

1. Proces riadenia rizík opísaný v prílohe I sa uplatňuje:

- a) v prípade významnej zmeny, ako sa uvádza v článku 4, vrátane uvádzania štrukturálnych subsystémov do prevádzky, ako sa uvádza v článku 2 ods. 2 písm. b);
- b) v prípade, že sa TSI, ako sa uvádza v článku 2 ods. 2 písm. a), odvoláva na toto nariadenie s cieľom predpísať proces riadenia rizík opísaný v prílohe I.

2. Proces riadenia rizík opísaný v prílohe I uplatňuje navrhovateľ.

3. Navrhovateľ zabezpečí, aby riziká, ktoré spôsobia dodávateľia a poskytovatelia služieb vrátane ich subdodávateľov, boli riadené. Na tento účel môže navrhovateľ požiadať, aby sa dodávateľia a poskytovatelia služieb vrátane ich subdodávateľov zúčastňovali na procese riadenia rizík opísanom v prílohe I.

Článok 6

Nezávislé posúdenie

1. Nezávislé posúdenie správneho uplatňovania procesu riadenia rizík opísaného v prílohe I a výsledkov tohto uplatňovania vykoná orgán, ktorý spĺňa kritériá uvedené v prílohe II. V prípade, že Spoločenstvo alebo vnútroštátna legislatíva ešte neurčili orgán pre posudzovanie, navrhovateľ vymenuje vlastný orgán pre posudzovanie, ktorým môže byť iná organizácia alebo interný odbor.

2. Je potrebné zabrániť zdvojeniu práce pri posudzovaní zhody systému riadenia bezpečnosti, ako sa vyžaduje v smernici 2004/49/ES, posudzovaní zhody, ktoré vykonáva notifikovaný orgán alebo vnútroštátny orgán podľa ustanovení smernice 2008/57/ES, a akomkoľvek nezávislom posúdení bezpečnosti, ktoré vykonáva orgán pre posudzovanie v súlade s týmto nariadením.

3. Bezpečnostný orgán môže konať ako orgán pre posudzovanie, keď sa významné zmeny týkajú týchto prípadov:

- a) ak vozidlo musí mať povolenie na uvedenie do prevádzky, ako sa uvádza v článku 22 ods. 2 a článku 24 ods. 2 smernice 2008/57/ES;
- b) ak vozidlo musí mať dodatočné povolenie na uvedenie do prevádzky, ako sa uvádza v článku 23 ods. 5 a článku 25 ods. 4 smernice 2008/57/ES;
- c) ak sa bezpečnostné osvedčenie musí aktualizovať z dôvodu podstatnej zmeny druhu alebo rozsahu prevádzky, ako sa uvádza v článku 10 ods. 5 smernice 2004/49/ES;
- d) ak sa bezpečnostné osvedčenie musí revidovať z dôvodu podstatných zmien regulačného rámca v oblasti bezpečnosti, ako sa uvádza v článku 10 ods. 5 smernice 2004/49/ES;
- e) ak sa bezpečnostné povolenie musí aktualizovať z dôvodu podstatných zmien infraštruktúry, signalizácie alebo zásobovania energiou, alebo zásad ich prevádzky a údržby, ako sa uvádza v článku 11 ods. 2 smernice 2004/49/ES;

f) ak sa bezpečnostné povolenie musí revidovať z dôvodu podstatných zmien regulačného rámca v oblasti bezpečnosti, ako sa uvádza v článku 11 ods. 2 smernice 2004/49/ES.

4. Keď sa významné zmeny týkajú štrukturálneho subsystému, ktorý musí mať povolenie na uvedenie do prevádzky, ako sa uvádza v článku 15 ods. 1 alebo v článku 20 smernice 2008/57/ES, bezpečnostný orgán môže konať ako orgán pre posudzovanie, ak navrhovateľ už nepridelil túto úlohu notifikovanému orgánu v súlade s článkom 18 ods. 2 uvedenej smernice.

Článok 7

Správy o posúdení bezpečnosti

1. Orgán pre posudzovanie poskytne navrhovateľovi správu o posúdení bezpečnosti.

2. V prípade, na ktorý sa odkazuje v článku 5 ods. 1 písm. a), správu o posúdení bezpečnosti zohľadňuje vnútroštátny bezpečnostný orgán vo svojom rozhodnutí povoliť uvedenie subsystémov a vozidiel do prevádzky.

3. V prípade, na ktorý sa odkazuje v článku 5 ods. 1 písm. b), nezávislé posúdenie je súčasťou úlohy notifikovaného orgánu, ak sa v TSI neustanovuje inak.

Ak nezávislé posúdenie nie je súčasťou úlohy notifikovaného orgánu, správu o posúdení bezpečnosti zohľadňuje notifikovaný orgán zodpovedný za vydanie osvedčenia o zhode alebo obstarávateľ zodpovedný za vypracovanie vyhlásenia o overení ES.

4. V prípade, že systém alebo jeho časť už boli prijaté na základe procesu riadenia rizík uvedeného v tomto nariadení, výslednú správu o posúdení už nespochybní žiadny iný orgán pre posudzovanie zodpovedný za vykonanie nového posúdenia toho istého systému. Uznatie je podmienené preukázaním, že systém sa bude používať za rovnakých funkčných, prevádzkových a environmentálnych podmienok ako systém, ktorý je už schválený, a že sa uplatnili rovnocenné kritériá akceptovania rizika.

Článok 8

Riadenie kontroly rizík /interné a externé audity

1. Železničné podniky a manažéri infraštruktúry zahrnú audity uplatňovania spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík do svojej pravidelnej schémy auditu systému riadenia bezpečnosti, ako sa uvádza v článku 9 smernice 2004/49/ES.

2. V rámci úloh vymedzených v článku 16 ods. 2 písm. e) smernice 2004/49/ES národný bezpečnostný orgán sleduje uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík.

Článok 9

Spätná väzba a technický pokrok

1. Každý manažér infraštruktúry a každý železničný podnik vo svojej výročnej správe o bezpečnosti, na ktorú sa odkazuje v článku 9 ods. 4 smernice 2004/49/ES, stručne informuje o svojich skúsenostiach s uplatňovaním spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík. Správa obsahuje aj súhrn rozhodnutí týkajúcich sa úrovne významnosti zmien.

2. Každý národný bezpečnostný orgán vo svojej výročnej správe o bezpečnosti, na ktorú sa odkazuje v článku 18 smernice 2004/49/ES, informuje o skúsenostiach navrhovateľov s uplatňovaním spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík a prípadne o vlastných skúsenostiach.

3. Európska železničná agentúra sleduje uplatňovanie spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík a zhromažďuje ohlasy na toto uplatňovanie, prípadne dáva Komisii odporúčania na jeho zlepšenie.

4. Európska železničná agentúra predloží Komisii najneskôr do 31. decembra 2011 správu, ktorá obsahuje:

- a) analýzu skúseností s uplatňovaním spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík vrátane prípadov, keď navrhovatelia dobrovoľne uplatnili spoločnú bezpečnostnú metódu pred príslušným dňom uplatňovania stanoveným v článku 10;
- b) analýzu skúseností navrhovateľov, pokiaľ ide o rozhodnutia týkajúce sa úrovne významnosti zmien;
- c) analýzu prípadov, keď sa použili kódexy postupov, ako sa opisuje v oddiele 2.3.8 prílohy I;
- d) analýzu celkovej účinnosti spoločnej bezpečnostnej metódy hodnotenia a posudzovania rizík.

Bezpečnostné orgány pomáhajú agentúre určovať prípady uplatňovania spoločnej bezpečnostnej metódy posudzovania a hodnotenia rizík.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

2. Toto nariadenie sa uplatňuje od 1. júla 2012.

Od 19. júla 2010 sa však uplatňuje:

- a) na všetky významné technické zmeny, ktoré sa dotýkajú vozidiel, ako sa uvádza v článku 2 písm. c) smernice 2008/57/ES;
- b) na všetky významné technické zmeny, ktoré sa dotýkajú štrukturálnych subsystémov, ak sa to vyžaduje v článku 15 ods. 1 smernice 2008/57/ES alebo v TSI.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. apríla 2009

Za Komisiu
Antonio TAJANI
podpredseda

PRÍLOHA I

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY UPLATNITEĽNÉ NA PROCES RIADENIA RIZÍK**1.1. Všeobecné zásady a povinnosti**

1.1.1. Proces riadenia rizík, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, vychádza z definície posudzovaného systému a obsahuje tieto činnosti:

- a) proces posudzovania rizík, v ktorom sa identifikujú nebezpečenstvá, riziká, súvisiace bezpečnostné opatrenia a z toho vyplývajúce požiadavky na bezpečnosť, ktoré má spĺňať posudzovaný systém;
- b) preukázanie súladu systému s identifikovanými požiadavkami na bezpečnosť a
- c) riadenie všetkých identifikovaných nebezpečenstiev a súvisiacich bezpečnostných opatrení.

Proces riadenia rizík je iteračný a znázorňuje sa v diagrame v dodatku. Proces sa končí preukázaním súladu systému so všetkými požiadavkami na bezpečnosť potrebnými na akceptovanie rizík spojených s identifikovanými nebezpečenstvami.

1.1.2. Tento iteračný proces riadenia rizík:

- a) obsahuje príslušné činnosti na zabezpečenie kvality a vykonáva ho spôsobilý personál;
- b) nezávisle ho posudzuje jeden orgán alebo viaceré orgány pre posudzovanie.

1.1.3. Navrhovateľ zodpovedný za proces riadenia rizík, požadovaný týmto nariadením, vedie záznam o nebezpečenstve v súlade s oddielom 4.

1.1.4. Aktéri, ktorí už majú zavedené metódy alebo nástroje na posudzovanie rizík, ich môžu ďalej uplatňovať, pokiaľ sú kompatibilné s ustanoveniami tohto nariadenia a s výhradou týchto podmienok:

- a) metódy alebo nástroje na posudzovanie rizík sa opisujú v systéme riadenia bezpečnosti, ktorý schválil národný bezpečnostný orgán v súlade s článkom 10 ods. 2 písm. a) alebo článkom 11 ods. 1 písm. a) smernice 2004/49/ES, alebo
- b) metódy alebo nástroje na posudzovanie rizík sa požadujú v TSI alebo sú v súlade s verejne dostupnými uznanými normami uvedenými v notifikovaných vnútroštátnych predpisoch.

1.1.5. Bez toho, aby bola dotknutá občianskoprávna zodpovednosť v súlade s právnymi požiadavkami členských štátov, je za proces posudzovania rizík zodpovedný navrhovateľ. Navrhovateľ predovšetkým rozhoduje so súhlasom príslušných aktérov, kto bude zodpovedať za splnenie požiadaviek na bezpečnosť vyplývajúcich z posudzovania rizík. Toto rozhodnutie závisí od typu bezpečnostných opatrení zvolených na kontrolu rizík na prijateľnej úrovni. Preukázanie súladu s požiadavkami na bezpečnosť sa uskutočňuje v súlade s oddielom 3.

1.1.6. Prvým krokom procesu riadenia rizík je identifikovať v dokumente, ktorý má vypracovať navrhovateľ, úlohy jednotlivých aktérov, ako aj ich činnosti riadenia rizík. Navrhovateľ koordinuje úzku spoluprácu medzi jednotlivými zúčastnenými aktérmi v súlade s ich príslušnými úlohami s cieľom riadiť nebezpečenstvá a s nimi spojené bezpečnostné opatrenia.

1.1.7. Hodnotenie správneho uplatňovania procesu riadenia rizík opísaného v tomto nariadení patrí do zodpovednosti orgánu pre posudzovanie.

1.2. Riadenie rozhraní

- 1.2.1. Pre každé rozhranie relevantné pre posudzovaný systém a bez toho, aby boli dotknuté špecifikácie rozhraní vymedzené v príslušných TSI, príslušní aktéri v železničnom sektore spolupracujú s cieľom identifikovať a spoločne riadiť nebezpečenstvá a súvisiace bezpečnostné opatrenia, ktoré sa na týchto rozhraniach musia riešiť. Riadenie spoločných rizík na rozhraniach koordinuje navrhovateľ.
- 1.2.2. Ak na účely splnenia požiadaviek na bezpečnosť niektorý aktér identifikuje nutnosť bezpečnostného opatrenia, ktoré sám nemôže implementovať, po dohode s iným aktérom môže presunúť riadenie súvisiaceho nebezpečenstva na tohto druhého aktéra pomocou procesu opísaného v oddiele 4.
- 1.2.3. Pokiaľ ide o posudzovaný systém, každý aktér, ktorý zistí, že určité bezpečnostné opatrenie nie je v súlade alebo je neadekvátne, zodpovedá za notifikáciu tejto skutočnosti navrhovateľovi, ktorý potom informuje aktéra implementujúceho bezpečnostné opatrenie.
- 1.2.4. Aktér implementujúci bezpečnostné opatrenie potom informuje všetkých aktérov, ktorých sa dotýka daný problém, buď v rámci posudzovaného systému, alebo v rámci iných existujúcich systémov využívajúcich rovnaké bezpečnostné opatrenie, pokiaľ je to aktérovi známe.
- 1.2.5. Ak nemožno dosiahnuť dohodu medzi dvoma alebo viacerými aktérmi, za nájdenie adekvátneho riešenia je zodpovedný navrhovateľ.
- 1.2.6. Ak aktér nemôže plniť požiadavku v notifikovanom vnútroštátnom predpise, navrhovateľ požiada o radu príslušný orgán.
- 1.2.7. Nezávisle od definície posudzovaného systému je navrhovateľ zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa riadenie rizík vzťahovalo na samotný systém a na integráciu do železničného systému ako celku.

2. OPIS PROCESU POSUDZOVANIA RIZÍK

2.1. Všeobecný opis

2.1.1. Proces posudzovania rizík je celkový iteračný proces, ktorý obsahuje:

- a) definovanie systému;
- b) analýzu rizík vrátane identifikácie nebezpečenstva;
- c) hodnotenie rizík.

Proces posudzovania rizík je v interakcii s riadením nebezpečenstva podľa oddielu 4.1.

2.1.2. Vymedzenie systému by sa malo zaoberať aspoň týmito otázkami:

- a) cieľ systému, napr. predpokladaný účel;
- b) prípadné funkcie a prvky systému (vrátane napr. ľudských, technických a prevádzkových prvkov);
- c) hranica systému vrátane iných interakčných systémov;
- d) fyzické (t. j. interakčné systémy) a funkčné (t. j. funkčný vstup a výstup) rozhrania;
- e) prostredie systému (napr. energetický a tepelný tok, nárazy, vibrácie, elektromagnetická interferencia, prevádzkové použitie);
- f) existujúce bezpečnostné opatrenia a po iteráciách vymedzenie požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sa určili na základe procesu posudzovania rizík;
- g) predpoklady, ktorými sa ustanoví ohraničenie pre posudzovanie rizík.

- 2.1.3. Identifikácia nebezpečenstva sa vykonáva na vymedzenom systéme v súlade s oddielom 2.2.
- 2.1.4. Prijateľnosť rizík posudzovaného systému sa vyhodnocuje pomocou jednej alebo viacerých zásad akceptovania rizika:
- a) uplatňovanie kódexov postupov (oddiel 2.3);
 - b) porovnanie s podobnými systémami (oddiel 2.4);
 - c) jednoznačný odhad rizika (oddiel 2.5).
- V súlade so všeobecnou zásadou uvedenou v oddiele 1.1.5 orgán pre posudzovanie neuloží navrhovateľovi povinnosť použiť zásadu akceptovania rizika.
- 2.1.5. Pri hodnotení rizík navrhovateľ preukáže, že zvolená zásada akceptovania rizika sa uplatňuje zodpovedajúcim spôsobom. Navrhovateľ tiež skontroluje, či sa zvolené zásady akceptovania rizík používajú dôsledne.
- 2.1.6. Uplatňovanie týchto zásad akceptovania rizík určí možné bezpečnostné opatrenia, vďaka ktorým riziko (riziká) posudzovaného systému sú prijateľné. Spomedzi týchto bezpečnostných opatrení sa tie opatrenia, ktoré boli zvolené na kontrolu rizika (rizík), stávajú požiadavkami na bezpečnosť, ktoré musí systém spĺňať. Dodržiavanie týchto požiadaviek na bezpečnosť sa preukazuje v súlade s oddielom 3.
- 2.1.7. Iteračný proces posudzovania rizík možno považovať za skončený, keď sa preukáže, že všetky požiadavky na bezpečnosť sú splnené a žiadne ďalšie rozumne predvídateľné nebezpečenstvá sa nemusia posudzovať.

2.2. Identifikácia nebezpečenstva

- 2.2.1. Navrhovateľ systematicky určuje pomocou rozsiahlej expertízy príslušného tímu všetky rozumne predvídateľné nebezpečenstvá pre celý posudzovaný systém, prípadne jeho funkcie a rozhrania.

Všetky identifikované nebezpečenstvá sa musia zaznamenať do záznamu o nebezpečenstve v súlade s oddielom 4.

- 2.2.2. S cieľom zamerať posudzovanie rizík na najvýznamnejšie riziká sa nebezpečenstvá klasifikujú podľa odhadovaného rizika, ktoré z nich vyplýva. Na základe odborného posúdenia sa nebezpečenstvá súvisiace so všeobecne prijateľným rizikom nemusia ďalej analyzovať, ale zaznamenajú sa do záznamu o nebezpečenstve. Ich klasifikácia musí byť odôvodnená, aby sa umožnilo nezávislé posúdenie orgánom pre posudzovanie.
- 2.2.3. Kritériom je, že riziká vyplývajúce z nebezpečenstiev sa môžu klasifikovať ako všeobecne prijateľné, keď je riziko také malé, že nie je dôvod implementovať akékoľvek dodatočné bezpečnostné opatrenie. V odbornom posúdení sa zohľadňuje, že príspevok všetkých všeobecne prijateľných rizík neprekračuje vymedzený podiel celkového rizika.
- 2.2.4. Počas identifikovania nebezpečenstva možno určiť bezpečnostné opatrenia. Musia sa zaznamenať do záznamu o nebezpečenstve v súlade s oddielom 4.
- 2.2.5. Identifikáciu nebezpečenstva treba vykonávať len na takej podrobnej úrovni, aká je potrebná na identifikáciu toho, kde sa očakávajú bezpečnostné opatrenia na riadenie rizík v súlade s jednou zo zásad akceptovania rizika uvedených v bode 2.1.4. Iterácia medzi fázami analýzy rizík a hodnotenia rizík preto môže byť nevyhnutná, až kým sa nedosiahne dostatočná úroveň podrobnosti na identifikáciu nebezpečenstiev.
- 2.2.6. Ak sa na kontrolu rizík používa kódex postupov alebo referenčný systém, identifikácia rizík sa môže obmedziť na:
- a) overenie relevantnosti kódexu postupov alebo referenčného systému;
 - b) identifikáciu odchýlok od kódexu postupov alebo od referenčného systému.

2.3. Používanie kódexov postupov a hodnotenia rizík

2.3.1. S podporou ostatných zúčastnených aktérov a na základe požiadaviek uvedených v bode 2.3.2 navrhovateľ analyzuje, či sa na jedno alebo viaceré nebezpečenstvá náležite uplatňujú príslušné kódexy postupov.

2.3.2. Kódexy postupov spĺňajú aspoň tieto požiadavky:

- a) byť v železničnej oblasti všeobecne uznávané. Ak to tak nie je, kódexy postupov budú musieť byť odôvodnené a orgán pre posudzovanie ich musí považovať za prijateľné;
- b) byť dôležité pre kontrolu zvažovaných nebezpečenstiev v posudzovanom systéme;
- c) byť verejne prístupné pre všetkých aktérov, ktorí ich chcú používať.

2.3.3. Ak sa v smernici 2008/57/ES vyžaduje súlad s TSI a v príslušnej TSI sa neukladá proces riadenia rizík stanovený v tomto nariadení, možno dané TSI považovať za kódexy postupov na kontrolu nebezpečenstva, ak je splnená požiadavka písmena c) v bode 2.3.2.

2.3.4. Vnútroštátne predpisy oznámené v súlade s článkom 8 smernice 2004/49/ES a článkom 17 ods. 3 smernice 2008/57/ES možno považovať za kódexy postupov, ak sú splnené požiadavky v bode 2.3.2.

2.3.5. Ak sa jedno alebo viaceré nebezpečenstvá kontrolujú kódexmi postupov, ktoré spĺňajú požiadavky bodu 2.3.2, riziká súvisiace s týmito nebezpečenstvami sa potom považujú za prijateľné. To znamená, že:

- a) tieto riziká sa nemusia ďalej analyzovať;
- b) používanie kódexov postupov sa zaznamená do záznamu o nebezpečenstve ako požiadavka na bezpečnosť pre príslušné nebezpečenstvá.

2.3.6. V prípade, ak alternatívny prístup nie je v úplnom súlade s kódexom postupov, navrhovateľ preukáže, že prijatý alternatívny prístup vedie prinajmenšom k rovnakej úrovni bezpečnosti.

2.3.7. Ak sa riziko v prípade konkrétneho nebezpečenstva nemôže stať prijateľným na základe uplatnenia kódexov postupov, určia sa dodatočné bezpečnostné opatrenia uplatnením jedného alebo dvoch iných zásad akceptovania rizík.

2.3.8. Keď sa všetky nebezpečenstvá kontrolujú kódexmi postupov, proces riadenia rizík sa môže obmedzovať na:

- a) identifikovanie nebezpečenstva v súlade s oddielom 2.2.6;
- b) zaevidovanie použitia kódexov postupov v zázname o nebezpečenstve v súlade s oddielom 2.3.5;
- c) zdokumentovanie uplatňovania procesu riadenia rizík v súlade s oddielom 5;
- d) nezávislé posúdenie v súlade s článkom 6.

2.4. Používanie referenčného systému a hodnotenie rizík

2.4.1. Navrhovateľ s podporou ostatných zúčastnených aktérov analyzuje, či sa na jedno alebo viacero nebezpečenstiev vzťahuje podobný systém, ktorý by sa mohol prijať ako referenčný systém.

2.4.2. Referenčný systém spĺňa aspoň tieto požiadavky:

- a) pri jeho používaní sa už preukázalo, že má prijateľnú úroveň bezpečnosti a stále by bol spôsobilý na schválenie v členskom štáte, v ktorom sa zmena má zaviesť;
- b) má podobné funkcie a rozhrania ako posudzovaný systém;
- c) používa sa v podobných prevádzkových podmienkach ako posudzovaný systém;
- d) používa sa v podobných environmentálnych podmienkach ako posudzovaný systém.

2.4.3. Ak referenčný systém spĺňa požiadavky uvedené v bode 2.4.2, potom v prípade posudzovaného systému:

- a) riziká súvisiace s nebezpečenstvami, na ktoré sa vzťahuje referenčný systém, sa považujú za prijateľné;
- b) požiadavky na bezpečnosť, na ktoré sa vzťahuje referenčný systém, možno odvodiť z analýz bezpečnosti alebo z hodnotenia záznamov o bezpečnosti referenčného systému;
- c) tieto požiadavky na bezpečnosť sa zaznamenajú v záznamoch o nebezpečenstve ako požiadavky na bezpečnosť pre príslušné nebezpečenstvá.

2.4.4. Ak sa posudzovaný systém odchyľuje od referenčného systému, v hodnotení rizík sa preukáže, že posudzovaný systém dosahuje aspoň rovnakú úroveň bezpečnosti ako referenčný systém. Riziká súvisiace s nebezpečenstvami, na ktoré sa vzťahuje referenčný systém, sa v takom prípade považujú za prijateľné.

2.4.5. Ak nemožno preukázať rovnakú úroveň bezpečnosti, ako má referenčný systém, určia sa dodatočné bezpečnostné opatrenia pre odchýlky uplatnením jednej alebo dvoch iných zásad akceptovania rizika.

2.5. Jednoznačný odhad rizík a hodnotenie

2.5.1. Ak sa na nebezpečenstvá nevzťahuje jedna ani dve zásady akceptovania rizika opísané v oddieloch 2.3 a 2.4, preukázanie prijateľnosti rizika sa vykoná jednoznačným odhadom rizika a hodnotením. Riziká vyplývajúce z týchto nebezpečenstiev sa odhadujú buď kvantitatívne, alebo kvalitatívne, so zohľadnením existujúcich bezpečnostných opatrení.

2.5.2. Prijateľnosť odhadovaných rizík sa hodnotí pomocou kritérií akceptovania rizika, buď odvodených z právnych požiadaviek uvedených v právnych predpisoch Spoločenstva, alebo v oznámených vnútroštátnych predpisoch, alebo založených na týchto požiadavkách. V závislosti od kritérií akceptovania rizika sa prijateľnosť rizika môže hodnotiť individuálne pre každé súvisiace nebezpečenstvo alebo globálne pre kombináciu všetkých nebezpečenstiev zvažovaných v jednoznačnom odhade rizika.

Ak odhadované riziko nie je prijateľné, určia sa a implementujú sa dodatočné bezpečnostné opatrenia s cieľom znížiť riziko na prijateľnú úroveň.

2.5.3. Ak sa riziko súvisiace s jedným nebezpečenstvom alebo kombináciou viacerých nebezpečenstiev považuje za prijateľné, určené bezpečnostné opatrenia sa zaznamenajú do záznamov o nebezpečenstve.

2.5.4. Ak nebezpečenstvá vyplývajú zo zlyhaní technických systémov, na ktoré sa nevzťahujú kódexy postupov ani používanie referenčného systému, v prípade návrhu technického systému sa uplatňuje toto kritérium akceptovania rizika:

V prípade technických systémov, pri ktorých má funkčné zlyhanie vierohodný priamy potenciál katastrofického dôsledku, sa súvisiace riziko nemusí ďalej znižovať, ak je miera tohto zlyhania menšia alebo sa rovná 10^{-9} za prevádzkovú hodinu.

2.5.5. Bez toho, aby bol dotknutý postup uvedený v článku 8 smernice 2004/49/ES, sa môže prostredníctvom vnútroštátneho predpisu vyžadovať náročnejšie kritérium s cieľom zachovať vnútroštátnu úroveň bezpečnosti. V prípade dodatočných povolení na uvedenie vozidiel do prevádzky sa však uplatňujú postupy článkov 23 a 25 smernice 2008/57/ES.

2.5.6. Ak je technický systém vyvinutý uplatnením kritéria 10^{-9} vymedzeného v bode 2.5.4, uplatňuje sa zásada vzájomného uznávania v súlade s článkom 7 ods. 4 tohto nariadenia.

Ak však navrhovateľ môže preukázať, že vnútroštátna úroveň bezpečnosti v členskom štáte uplatňovania sa môže zachovať s mierou zlyhania vyššou než 10^{-9} na prevádzkovú hodinu, navrhovateľ môže v danom členskom štáte toto kritérium použiť.

2.5.7. Jednoznačný odhad rizika a hodnotenie spĺňa aspoň tieto požiadavky:

- a) metódy použité na jednoznačný odhad rizika správne odrážajú posudzovaný systém a jeho parametre (vrátane všetkých prevádzkových režimov);
- b) výsledky by mali byť dostatočne presné, aby slúžili ako pevná podpora pri rozhodovaní, t. j. menšie zmeny vo vstupných predpokladoch alebo podmienkach nemajú za následok značne odlišné požiadavky.

3. PREUKÁZANIE ZHODY S POŽIADAVKAMI NA BEZPEČNOSŤ

- 3.1. Pred akceptovaním bezpečnosti danej zmeny sa pod dohľadom navrhovateľa musí preukázať splnenie požiadaviek na bezpečnosť vyplývajúcich z fázy posudzovania rizík.
- 3.2. Toto preukázanie uskutoční každý aktér zodpovedný za splnenie požiadaviek na bezpečnosť, ako sa rozhodlo v súlade s bodom 1.1.5.
- 3.3. Prístup zvolený na preukázanie zhody s požiadavkami na bezpečnosť, ako aj samotné preukázanie nezávisle posúdi orgán pre posudzovanie.
- 3.4. Každá neprimeranosť bezpečnostných opatrení, od ktorých sa očakáva, že splnia požiadavky na bezpečnosť, alebo akékoľvek iné nebezpečenstvo objavené počas preukazovania zhody s požiadavkami na bezpečnosť majú za následok opätovné posúdenie a hodnotenie súvisiacich rizík navrhovateľom v súlade s oddielom 2. Nové nebezpečenstvá sa musia zaznamenať do záznamu o nebezpečenstve v súlade s oddielom 4.

4. RIADENIE NEBEZPEČENSTVA

4.1. Proces riadenia nebezpečenstva

- 4.1.1. Záznam (záznamy) o nebezpečenstve vytvára alebo aktualizuje (ak už existujú) navrhovateľ počas návrhu a implementácie a až do schválenia zmeny alebo do vydania správy o posúdení bezpečnosti. Záznam o nebezpečenstve sleduje pokrok pri monitorovaní rizík súvisiacich s identifikovanými nebezpečenstvami. V súlade s bodom 2 písm. g) prílohy III k smernici 2004/49/ES, keď sa systém schváli a prevádzkuje sa, záznam o nebezpečenstve ďalej udržiava manažér infraštruktúry alebo železničný podnik poverený prevádzkovaním posudzovaného systému ako neoddeliteľnú časť svojho systému riadenia bezpečnosti.
- 4.1.2. Záznam o nebezpečenstve obsahuje všetky nebezpečenstvá spolu so všetkými súvisiacimi bezpečnostnými opatreniami a predpokladmi týkajúcimi sa systému, identifikovanými počas procesu posudzovania rizík. Obsahuje najmä jasný odkaz na pôvod a na vybrané zásady akceptovania rizika a jasne identifikuje aktéra (aktérov) povereného (poverených) kontrolou každého nebezpečenstva.

4.2. Výmena informácií

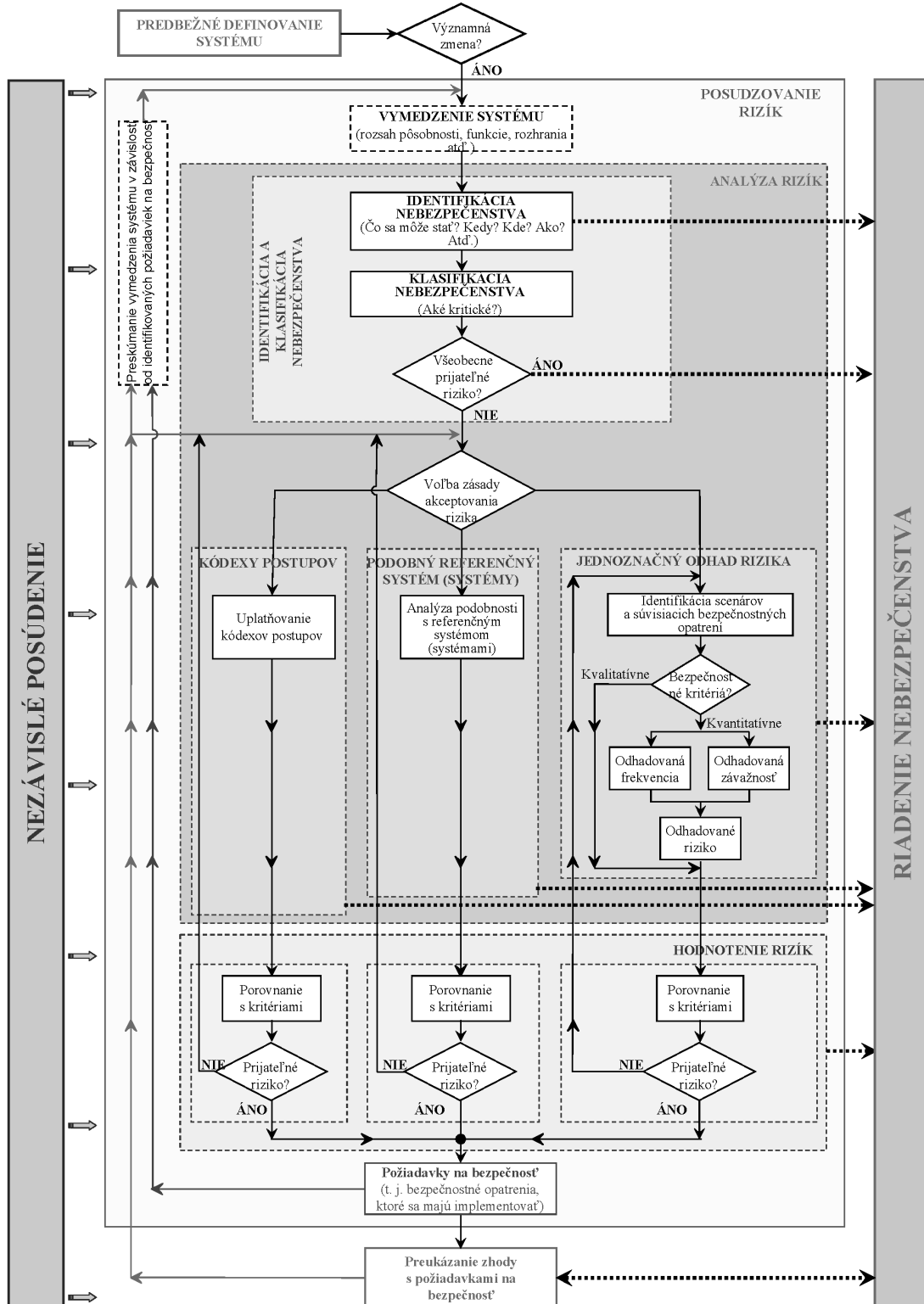
Všetky nebezpečenstvá a súvisiace požiadavky na bezpečnosť, ktoré nemôže kontrolovať jeden aktér sám, sa oznamujú inému relevantnému aktérovi s cieľom spoločne nájsť primerané riešenie. Nebezpečenstvá zaznamenané v zázname o nebezpečenstve aktéra, ktorý ich presúva, sa „kontrolujú“ len vtedy, keď hodnotenie rizík súvisiacich s týmito nebezpečenstvami vykonáva iný aktér a na riešení sa dohodnú všetci zúčastnení.

5. DŮKAZ O UPLATŇOVANÍ PROCESU RIADENIA RIZÍK

- 5.1. Navrhovateľ dokumentuje proces riadenia rizík používaný na posúdenie úrovni bezpečnosti a zhody s požiadavkami na bezpečnosť takým spôsobom, aby orgán pre posudzovanie mal k dispozícii všetky potrebné dôkazy preukazujúce správne uplatňovanie procesu riadenia rizík. Orgán pre posudzovanie vypracuje svoje závery v správe o posúdení bezpečnosti.
 - 5.2. Dokument vypracovaný navrhovateľom podľa bodu 5.1 obsahuje aspoň:
 - a) opis organizácie a expertov vymenovaných na vykonávanie procesu posudzovania rizík;
 - b) výsledky jednotlivých fáz posudzovania rizík a zoznam všetkých potrebných požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sa musia splniť s cieľom kontrolovať riziko na prijateľnej úrovni.
-

Dodatok

Proces riadenia rizík a nezávislé posúdenie



PRÍLOHA II

KRITÉRIÁ, KTORÉ MUSIA SPLŇAŤ ORGÁNY PRE POSUDZOVANIE

1. Orgán pre posudzovanie nesmie byť priamo ani ako splnomocnený zástupca zapojený do návrhu, výroby, výstavby, uvádzania na trh, prevádzky alebo údržby požadovaného systému. To nevyklučuje možnosť výmeny technických informácií medzi týmto orgánom a zúčastnenými aktérmi.
 2. Orgán pre posudzovanie musí vykonávať posudzovanie čo najsvedomitejšie a s čo najväčšou možnou technickou spôsobilosťou a nesmie byť vystavený žiadnemu tlaku ani podnetom najmä finančného druhu, ktoré by mohli ovplyvniť jeho úsudok alebo výsledky jeho posudzovania, a to najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktorých sa posudzovanie dotýka.
 3. Orgán pre posudzovanie musí vlastniť prostriedky, ktoré sú nevyhnutné na primerané vykonávanie technických a správnych úloh spojených s posudzovaním; mal by mať aj prístup k výbave potrebnej na mimoriadne posudzovanie.
 4. Pracovníci zodpovední za posudzovanie musia mať:
 - riadny technický a odborný výcvik,
 - uspokojivé znalosti o požiadavkách týkajúcich sa posudzovania, ktoré vykonávajú, ako aj dostatočnú prax v týchto posudzovaniach,
 - schopnosť vypracúvať správy o posúdení bezpečnosti, z ktorých pozostávajú formálne závery vykonaného posúdenia.
 5. Nezávislosť pracovníkov zodpovedných za nezávislé posudzovania musí byť garantovaná. Žiadny úradník sa nesmie odmeňovať na základe počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.
 6. Ak je orgán pre posudzovanie externým orgánom vo vzťahu k organizácii navrhovateľa, musí mať poistenie občianskoprávnej zodpovednosti, pokiaľ táto zodpovednosť nie je pokrytá vnútroštátnymi právnymi predpismi daného štátu alebo pokiaľ posudzovanie nevykonáva priamo tento daný členský štát.
 7. Ak je orgán pre posudzovanie externým orgánom vo vzťahu k organizácii navrhovateľa, pracovníci tohto orgánu sú viazaní povinnosťou mlčanlivosti v súvislosti so všetkým, čo sa dozvedia pri výkone svojich povinností (s výnimkou príslušných správnych orgánov v štáte, v ktorom vykonávajú svoju činnosť) na základe tohto nariadenia.
-