

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1136**z dne 13. julija 2015****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 402/2013 o skupni varnostni metodi za ovrednotenje in oceno tveganja****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varnosti na železnicah Skupnosti ter o spremembi Direktive Sveta 95/18/ES o izdaji licence prevoznikom v železniškem prometu in Direktive 2001/14/ES o dodeljevanju železniških infrastrukturnih zmogljivosti, naložitvi uporabnin za uporabo železniške infrastrukture in podeljevanju varnostnega spričevala (Direktiva o varnosti na železnici) ⁽¹⁾ ter zlasti člena 6(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo 2004/49/ES bi bilo skupne varnostne metode treba uvajati postopno, da se ohrani ter, kadar je to potrebno in izvedljivo, izboljša visoka raven varnosti.
- (2) Komisija je 12. oktobra 2010 v skladu z Direktivo 2004/49/ES pooblastila Evropsko železniško agencijo (v nadaljevanju: agencija) za spremembo Uredbe Komisije (ES) št. 352/2009 ⁽²⁾. Revizija te uredbe je bila potrebna, da bi se upoštevale nadaljnje spremembe vlog in odgovornosti ocenjevalnega organa iz člena 6 navedene uredbe in dodatna usklajena merila sprejemanja tveganj, ki bi jih bilo mogoče uporabiti za ocenjevanje sprejemljivosti tveganja, ki izhaja iz odpovedi tehničnih sistemov, v primerih, v katerih se predlagatelj odloči za uporabo načela eksplicitne ocene tveganja. Treba je bilo preveriti, ali bi se ob vključitvi dodatnih usklajenih meril sprejemanja tveganja, navedenih zgoraj, vsaj ohranila sedanja raven varnosti na železnici v Uniji, kot zahteva člen 4(1) Direktive 2004/49/ES. Za to nalogo je bilo potrebno veliko več časa od pričakovanega, zato je Komisija sprejela Izvedbeno uredbo (EU) št. 402/2013 ⁽³⁾, v kateri je bilo ohranjeno edino merilo sprejemanja tveganj, ki ga je vsebovala že Uredba (ES) št. 352/2009.
- (3) Ocena učinka, ki je bila opravljena glede sprememb, uvedenih z Izvedbeno uredbo (EU) št. 402/2013, je zajemala analizo usklajenih meril sprejemanja tveganj za tehnične sisteme. V poročilu je bilo poudarjeno, da je treba v skupno varnostno metodo vključiti dodatna merila sprejemanja tveganja, ki jih sedanja uredba ne določa. Taka merila bi morala omogočiti vzajemno priznavanje strukturnih podsistemov in vozil, ki so v skladu z zakonodajo Unije, med državami članicami na področju interoperabilnosti železniškega sistema.
- (4) Da bi lahko ločili sprejemanje tveganja, povezano s tehničnimi sistemi, od sprejemanja operativnih tveganj in skupnega tveganja na ravni železniškega sistema, je treba izraz „merila sprejemanja tveganja“ pri tehničnih sistemih spremeniti v „usklajeni konstrukcijski cilji“ za take tehnične sisteme. Usklajeni konstrukcijski cilji, predlagani v tej uredbi, se lahko uporabljajo za dokazovanje sprejemljivosti tveganj, ki izhajajo iz odpovedi delovanja tehničnega sistema, v primerih, v katerih se predlagatelj odloči za uporabo načela eksplicitne ocene tveganja. Treba bi bilo spremeniti nekatere opredelitve, da bi odražale spremembe v terminologiji, in dodati nove opredelitve.
- (5) Agencija je Komisiji predložila svoje priporočilo za spremembo Izvedbene uredbe (EU) št. 402/2013, s katerim naj bi bil dosežen preostali cilj pooblastila Komisije glede usklajenih konstrukcijskih ciljev. Ta uredba temelji na priporočilu agencije.

⁽¹⁾ UL L 164, 30.4.2004, str. 44.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 352/2009 z dne 24. aprila 2009 o sprejetju skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 108, 29.4.2009, str. 4).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 402/2013 z dne 30. aprila 2013 o skupni varnostni metodi za ovrednotenje in oceno tveganja ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 352/2009 (UL L 121, 3.5.2013, str. 8).

- (6) Izvedbeno uredbo (EU) št. 402/2013 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so usklajeni z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 27(1) Direktive 2004/49/ES –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) št. 402/2013 se spremeni:

1. člen 3 se spremeni:

(a) točka 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. ‚varnostne zahteve‘ pomeni varnostne značilnosti (kvalitativne ali kvantitativne, po potrebi kvalitativne in kvantitativne), potrebne za zasnovo, delovanje (vključno z operativnimi predpisi) in vzdrževanje sistema ter za izpolnjevanje pravnih varnostnih ciljev ali varnostnih ciljev družbe;“;

(b) točka 23 se nadomesti z naslednjim:

„23. ‚katastrofalna nesreča‘ pomeni nesrečo, ki običajno prizadene veliko ljudi in povzroči večje število smrtnih žrtev;“;

(c) dodajo se točke 32 do 37:

„32. ‚sistematična odpoved‘ pomeni napako, ki se pojavlja vedno znova v določeni kombinaciji vhodnih dejavnikov ali v določenih okoljskih pogojih oziroma pogojih uporabe;

33. ‚napaka sistema‘ pomeni notranjo napako v specifikaciji, zasnovi, izdelavi, namestitvi, delovanju ali vzdrževanju ocenjevanega sistema;

34. ‚varnostni ukrep‘ pomeni tehnični, operativni ali organizacijski ukrep nadzorovanja tveganja zunaj ocenjevanega sistema, s katerim se zmanjša pogostnost pojavljanja nevarnosti ali ublažijo njene možne posledice;

35. ‚resna nesreča‘ pomeni nesrečo, ki običajno prizadene zelo majhno število ljudi in povzroči vsaj eno smrtno žrtev;

36. ‚z zelo nizko verjetnostjo‘ pomeni, da je pogostnost pojavljanja odpovedi enaka ali nižja od 10^{-9} na delovno uro;

37. ‚z nizko verjetnostjo‘ pomeni, da je pogostnost pojavljanja odpovedi enaka ali nižja od 10^{-7} na delovno uro.“;

2. Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) št. 402/2013 se spremeni:

1. Točka 2.5.1 se nadomesti z naslednjim:

„2.5.1 Če nevarnosti niso zajete v enem od dveh načel sprejemanja tveganja iz točk 2.3 in 2.4, se sprejemljivost tveganja dokaže z eksplicitno oceno in ovrednotenjem tveganja. Tveganja, ki izhajajo iz teh nevarnosti, se ocenijo kvantitativno ali kvalitativno oziroma po potrebi kvantitativno in kvalitativno ob upoštevanju obstoječih varnostnih ukrepov.“

2. Točke 2.5.4 do 2.5.7 se nadomestijo z naslednjim:

„2.5.4 Za tveganja, ki se že štejejo za sprejemljiva z uporabo kodeksov ravnanja ali referenčnih sistemov, predlagatelj ni dolžan opraviti dodatne eksplicitne ocene tveganja.

2.5.5 Če nevarnosti nastanejo kot posledica odpovedi funkcij tehničnega sistema, brez poseganja v točki 2.5.1 in 2.5.4 za te odpovedi veljata naslednja usklajena cilja:

- (a) če je za odpoved verjetno, da bi lahko neposredno povzročila katastrofalno nesrečo, povezanega tveganja ni treba še bolj zmanjšati, če je dokazano, da je odpoved funkcije glede na pogostnost zelo malo verjetna;
- (b) če je za odpoved verjetno, da bi lahko neposredno povzročila resno nesrečo, povezanega tveganja ni treba še bolj zmanjšati, če je dokazano, da je odpoved funkcije glede na pogostnost malo verjetna.

Med opredelitvijo 23 in opredelitvijo 35 se izbira na podlagi najverjetnejše nevarne posledice odpovedi.

2.5.6 Brez poseganja v točki 2.5.1 in 2.5.4 se usklajeni konstrukcijski cilji iz točke 2.5.5 uporabljajo za zasnovo električnih, elektronskih in programirljivih elektronskih tehničnih sistemov. To so najstrožji konstrukcijski cilji, ki jih je mogoče zahtevati za vzajemno priznavanje.

Ne uporabljajo se niti kot splošni kvantitativni cilji za celoten železniški sistem države članice niti za zasnovo povsem mehanskih tehničnih sistemov.

Za mešane tehnične sisteme, sestavljene iz povsem mehanskega dela ter električnega, elektronskega in programirljivega elektronskega dela, se ugotavljanje nevarnosti izvede v skladu s točko 2.2.5. Nevarnosti, ki izhajajo iz povsem mehanskega dela, se ne nadzorujejo ob uporabi usklajenih konstrukcijskih ciljev iz točke 2.5.5.

2.5.7 Tveganja, ki so povezana z odpovedmi funkcij tehničnih sistemov iz točke 2.5.5, se štejejo za sprejemljiva, če so izpolnjene tudi naslednje zahteve:

- (a) dokazana je skladnost z veljavnimi usklajenimi konstrukcijskimi cilji;
- (b) povezane sistematične odpovedi in napake sistema se nadzorujejo v skladu s postopki varnosti in kakovosti, sorazmernimi z usklajenim konstrukcijskim ciljem, ki velja za ocenjevani tehnični sistem, in opredeljenimi v splošno priznanih ustreznih standardih;
- (c) pogoji uporabe za varno vključitev tehničnega sistema, ki se ocenjuje, v železniški sistem se ugotovijo in navedejo v evidenci nevarnosti v skladu s točko 4. V skladu s točko 1.2.2 se ti pogoji uporabe prenesejo na udeleženca, ki je odgovoren za dokazovanje varne vključitve.“

3. Dodajo se naslednje točke 2.5.8 do 2.5.12:

„2.5.8 Za usklajene kvantitativne konstrukcijske cilje tehničnih sistemov velja naslednja posebna opredelitev pojmov:

- (a) izraz ‚neposredno‘ pomeni, da bi odpoved funkcije morebiti lahko povzročila vrsto nesreče iz točke 2.5.5, ne da bi bilo potrebno, da pride do dodatnih napak;
- (b) izraz ‚morebiten‘ pomeni, da lahko odpoved funkcije povzroči vrsto nesreče iz točke 2.5.5.

- 2.5.9 Če odpoved funkcije tehničnega sistema, ki se ocenjuje, ne povzroči neposredno nastanka obravnavanega tveganja, je dovoljena uporaba manj strogih konstrukcijskih ciljev, če lahko predlagatelj dokaže, da uporaba varnostnih ukrepov iz člena 3(34) omogoča zagotovitev enake ravni varnosti.
- 2.5.10 Brez poseganja v postopek iz člena 8 Direktive 2004/49/ES ali člena 17(3) Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*) se lahko za tehnični sistem, ki se ocenjuje, s priglašnim nacionalnim predpisom zahteva konstrukcijski cilj, ki je strožji od usklajenih konstrukcijskih ciljev iz točke 2.5.5, da bi se v državi članici ohranila obstoječa raven varnosti. V primeru dodatnih dovoljenj za začetek obratovanja vozil se uporabijo postopki iz členov 23 in 25 Direktive 2008/57/ES.
- 2.5.11 Če je tehnični sistem razvit na podlagi zahtev iz točke 2.5.5, se v skladu s členom 15(5) uporablja načelo vzajemnega priznavanja.
- Vendar pa se v primeru, da lahko predlagatelj za določeno tveganje dokaže, da je mogoče obstoječo raven varnosti v državi članici, v kateri se sistem uporablja, ohraniti s konstrukcijskim ciljem, ki je manj strog od usklajenega konstrukcijskega cilja, lahko namesto usklajenega konstrukcijskega cilja uporablja manj strogi konstrukcijski cilj.
- 2.5.12 Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja morata izpolnjevati vsaj naslednji zahtevi:
- metode, uporabljene pri eksplicitnem ovrednotenju tveganja, ustrezno odražajo sistem, ki se ocenjuje, in njegove parametre (vključno z vsemi obratovalnimi načini);
 - rezultati morajo biti dovolj točni, da bodo lahko zagotovili trdno podlago za sprejemanje odločitev. Manjše spremembe začetnih predpostavk ali predpogojev ne smejo imeti za posledico znatnih sprememb v zahtevah.

(*) Direktiva 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti (UL L 191, 18.7.2008, str. 1).“