

## 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

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

stavljata novo tveganje za infrastrukturo ali obratovanje. Ta uredba določa bistvene elemente sistema varnega upravljanja.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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 železnicah) <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 6(1) Direktive,

(5) Zaradi uporabe Direktive Sveta 91/440/EGS z dne 29. julija 1991 o razvoju železnic Skupnosti <sup>(2)</sup> in člena 9(2) Direktive 2004/49/ES bi bilo treba nameniti posebno pozornost upravljanju s tveganji pri stikih med udeleženci, za katere se uporablja ta direktiva.

ob upoštevanju naslednjega:

(6) Člen 15 Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti <sup>(3)</sup> zahteva, da države članice izvedejo vse primerne ukrepe, da zagotovijo začetek obratovanja strukturnih podsistemov, ki so del železniškega sistema, in sicer samo, če so zasnovani, zgrajeni in vgrajeni tako, da ob vključitvi v železniški sistem izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve. Države članice morajo preveriti zlasti tehnično združljivost teh podsistemov z železniškim sistemom, v katerega se vključujejo, ter varno vključitev teh podsistemov v skladu s to uredbo.

(1) Komisija bi morala v skladu s členom 6(1) Direktive 2004/49/ES sprejeti prvo skupino skupnih varnostnih metod (v nadaljnjem besedilu „SVM“), ki obsega vsaj metode za ovrednotenje in oceno tveganja iz člena 6(3)(a) navedene direktive.

(2) Evropska železniška agencija je sprejela priporočilo o prvi skupini skupnih varnostnih metod (ERA-REC-02-2007-SAF) z dne 6. decembra 2007.

(7) Nesprejetje skupnega pristopa za določanje in dokazovanje skladnosti s stopnjami varnosti in varnostnimi zahtevami železniškega sistema je ena od ovir pri liberalizaciji trga prevoznih storitev v železniškem prometu. Zato so v preteklosti države članice same ocenjevale sisteme ali dele sistemov, ki so jih razvile druge države članice in so se v teh državah članicah že izkazali za varne, da bi jih lahko uporabljale tudi same.

(3) V skladu z Direktivo 2004/49/ES bi bilo treba SVM uvajati postopno, da se še naprej zagotovi visoka raven varnosti in da se ta izboljša, kadar je to potrebno in izvedljivo.

(4) Člen 9(1) Direktive 2004/49/ES določa, da morajo prevozniki v železniškem prometu in upravljavci železniške infrastrukture vzpostaviti sisteme varnega upravljanja, da se zagotovi, da železniški sistem doseže vsaj skupne varnostne cilje („SVC“). Sistem varnega upravljanja mora v skladu s točko 2(d) Priloge III k Direktivi 2004/49/ES vključevati postopke in metode za oceno tveganja in izvedbo ukrepov za nadzor nad tveganjem, kadar koli sprememba obratovalnih pogojev ali novi material pred-

(8) Da bi olajšali vzajemno priznavanje med državami članicami, bi morali tisti, ki sodelujejo pri razvoju in delovanju železniškega sistema, uskladiti metode za določanje in upravljanje tveganj, kot tudi metode, s katerimi se dokaže, da železniški sistemi na ozemlju Skupnosti ustrezajo varnostnim zahtevam. Najprej je treba uskladiti postopke in metode za ovrednotenje tveganja in izvajanje nadzornih ukrepov, kadar koli sprememba obratovalnih pogojev ali novi material predstavljata novo tveganje za infrastrukturo ali obratovanje, kot je določeno v točki (2)(d) Priloge III k Direktivi 2004/49/ES.

<sup>(1)</sup> UL L 164, 30.4.2004, str. 44.

<sup>(2)</sup> UL L 237, 24.8.1991, str. 25.

<sup>(3)</sup> UL L 191, 18.7.2008, str. 1.

- (9) Če ni priglašene nacionalnega predpisa, ki bi določal, ali je sprememba v državi članici pomembna ali ne, bi morala oseba, ki je odgovorna za uvedbo spremembe (v nadaljevanju „predlagatelj“), na začetku pretehtati morebitni učinek zadevne spremembe na varnost železniškega sistema. Če predlagana sprememba vpliva na varnost, bi moral predlagatelj strokovno oceniti pomembnost spremembe na podlagi meril, ki naj bi bila določena v tej uredbi. Na podlagi te ocene naj bi bila oblikovana ena od treh ugotovitev. V prvem primeru sprememba ne velja za pomembno; predlagatelj bi moral uvesti spremembo ob uporabi lastne varnostne metode. V drugem primeru sprememba velja za pomembno; predlagatelj bi moral uvesti spremembo ob uporabi te uredbe, pri čemer posebna intervencija varnostnega organa ni potrebna. V tretjem primeru sprememba velja za pomembno, vendar obstajajo določbe Skupnosti, v skladu s katerimi je potrebna intervencija ustreznega varnostnega organa, kot na primer novo dovoljenje za začetek obratovanja vozila ali revizija/posodobitev varnostnega pooblastila prevoznika v železniškem prometu ali revizija/posodobitev varnostnega pooblastila upravljavca železniške infrastrukture.
- (10) Kadar je predmet spremembe železniški sistem, ki je že v uporabi, bi bilo treba pomembnost spremembe oceniti tudi ob upoštevanju vseh sprememb, povezanih z varnostjo, ki vplivajo na isti del sistema od začetka veljavnosti te uredbe ali od zadnje uporabe postopka upravljanja s tveganji iz te uredbe, pri čemer se upošteva poznejši datum. Namen tega je oceniti, ali vse spremembe skupaj pomenijo pomembno spremembo, ki zahteva popolno uporabo SVM za ovrednotenje in oceno tveganja.
- (11) Sprejemljivost tveganj pomembne spremembe bi bilo treba ovrednotiti z enim ali več od naslednjih načel sprejemanja tveganja: uporabo kodeksa ravnanja, primerjavo s podobnimi deli železniškega sistema, eksplicitno oceno tveganja. Vsa načela so bila uspešno uporabljena pri številnih železniških napravah ter v drugih načinih prevoza in drugih sektorjih. Načelo „eksplicitne ocene tveganja“ se pogosto uporabi za kompleksne ali inovativne spremembe. Za izbiro uporabljenega načela bi moral biti odgovoren predlagatelj.
- (12) V skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5 Pogodbe ta uredba ne bi smela prekoračiti okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja, ki je vzpostaviti SVM za ovrednotenje in oceno tveganja. Ob uporabi splošno priznanega kodeksa ravnanja bi morale biti torej možno zmanjšati vpliv uporabe SVM. Kadar obstajajo določbe Skupnosti z zahtevo po posebni intervenciji varnostnega organa, pa bi morale biti slednjemu dovoljeno delovati kot neodvisni ocenjevalni organ, da se preprečijo dvojno preverjanje, neupravičeni stroški za sektor in čas do začetka trženja.
- (13) V skladu s členom 6(5) Direktive 2004/49/ES morajo države članice sprejeti vse potrebne spremembe svojih nacionalnih varnostnih predpisov, da jih uskladijo s SVM.
- (14) Ker se sedaj uporablja več različnih pristopov za ocenjevanje varnosti, je potrebno prehodno obdobje, da bodo imeli zadevni udeleženci na razpolago dovolj časa, da po potrebi spoznajo in vzpostavijo novi skupni pristop ter o njem pridobijo izkušnje.
- (15) Ker je formaliziran pristop na podlagi tveganj v nekaterih državah članicah razmeroma nov, naj bi bil SVM za ovrednotenje in ocenjevanje tveganja v zvezi z operativnimi in organizacijskimi spremembami do 1. julija 2012 prostovoljen. Tako naj bi Evropska železniška agencija lahko v okviru možnosti pomagala pri uporabi in do 1. julija 2012 po potrebi predlagala izboljšave tega SVM.
- (16) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 27(1) Direktive 2004/49/ES –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Namen

1. V tej uredbi so določene skupne varnostne metode za ovrednotenje in oceno tveganja (SVM) iz člena 6(3)(a) Direktive 2004/49/ES.
2. Namen SVM za ovrednotenje in oceno tveganja je ohraniti ali, kadar je to potrebno in izvedljivo, izboljšati stopnjo varnosti železnic Skupnosti. SVM olajšujejo dostop do trga storitev v železniškem prometu z uskladitvijo:
  - (a) postopkov upravljanja s tveganji, ki se uporabljajo za ocenjevanje stopenj varnosti in skladnosti z varnostnimi zahtevami;
  - (b) izmenjave informacij, ki se nanašajo na varnost, med različnimi udeleženci v železniškem sektorju, da bi varnost upravljali na različnih vmesnikih, ki obstajajo v tem sektorju;
  - (c) rezultatov, zbranih med postopki upravljanja s tveganji.

## Člen 2

**Področje uporabe**

1. SVM za ovrednotenje in oceno tveganja se uporabljajo pri vsaki spremembi železniškega sistema v državi članici, kot je določeno v točki (2)(d) Priloge III k Direktivi 2004/49/ES, ki velja v skladu s členom 4 te uredbe za pomembno spremembo. Take spremembe so lahko tehničnega, operativnega ali organizacijskega značaja. Za organizacijske spremembe veljajo samo spremembe, ki bi lahko vplivale na obratovalne pogoje.

2. Če se pomembne spremembe nanašajo na strukturne podsisteme, za katere se uporablja Direktiva 2008/57/ES, se uporabljajo SVM za ovrednotenje in oceno tveganja:

- (a) če se v ustreznih tehničnih specifikacijah za interoperabilnost (TSI) zahteva ocena tveganja. V tem primeru se v TSI po potrebi določi, kateri del SVM se uporabi;
- (b) da se zagotovi varna vključitev strukturnih podsistemov, za katere se uporabljajo TSI, v obstoječi sistem v skladu s členom 15(1) Direktive 2008/57/ES.

Vendar zaradi uporabe SVM v primeru iz točke (b) prvega pododstavka ne smejo biti določene zahteve, ki nasprotujejo obveznim zahtevam iz ustreznih TSI.

Če zaradi uporabe SVM nastane zahteva, ki ni v skladu s TSI, predlagatelj obvesti zadevne države članice, ki se lahko odločijo, da zahtevajo revizijo TSI v skladu s členom 6(2) ali členom 7 Direktive 2008/57/ES ali odstopanje v skladu s členom 9 navedene direktive.

3. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) podzemne železnice, tramvaje in druge sisteme lahke železnice;
- (b) omrežja, ki so funkcionalno ločena od ostalega železniškega sistema in so predvidena samo za lokalni, mestni in primestni potniški promet, kakor tudi prevoznike v železniškem prometu, ki opravljajo dejavnost samo na teh omrežjih;
- (c) zasebno železniško infrastrukturo, ki jo uporablja izključno njen lastnik za lastne prevoze blaga;
- (d) vozila, ki so del kulturne dediščine in obratujejo v nacionalnih omrežjih, če izpolnjujejo nacionalna varnostna pravila in predpise, kar zagotavlja varno obratovanje teh vozil;

(e) železnice, ki so del kulturne dediščine, ter muzejske in turistične železnice, ki obratujejo v lastnih omrežjih, vključno z delavnicami, vozili in osebjem.

4. Določbe te uredbe se ne uporabljajo za sisteme in spremembe, ki so na dan začetka veljavnosti te uredbe v poznejši fazi razvoja, kot je opredeljeno v členu 2(t) Direktive 2008/57/ES.

## Člen 3

**Opredelitev pojmov**

Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 3 Direktive 2004/49/ES.

Poleg teh opredelitev se uporabljajo tudi naslednje opredelitve pojmov:

1. „tveganje“ pomeni stopnjo pojavnosti nesreč in motenj, pri katerih nastane škoda (zaradi nevarnosti), ter stopnjo resnosti te škode;
2. „analiza tveganja“ pomeni sistematično uporabo vseh razpoložljivih informacij za prepoznavanje nevarnosti in oceno tveganja;
3. „ovrednotenje tveganja“ pomeni postopek, ki temelji na analizi tveganja, s katerim se ugotovi, ali je bilo doseženo sprejemljivo tveganje;
4. „ocena tveganja“ pomeni celovit postopek, ki obsega analizo tveganja in ovrednotenje tveganja;
5. „varnost“ pomeni odsotnost nesprejemljivih tveganj ali nevarnosti;
6. „upravljanje s tveganji“ pomeni sistematično uporabo politik, postopkov in praks upravljanja za analizo, ovrednotenje in nadzor tveganj;
7. „vmesniki“ pomenijo vse točke, kjer v življenjskem ciklu sistema ali podsistema prihaja do interakcij, vključno z delovanjem in vzdrževanjem, na katerih različni udeleženci v železniškem sektorju sodelujejo zaradi upravljanja s tveganji;
8. „udeleženci“ pomenijo vse strani, ki neposredno ali prek pogodbenih dogovorov sodelujejo pri uporabi te uredbe v skladu s členom 5(2);

9. „varnostne zahteve“ pomenijo potrebne varnostne značilnosti (kvalitativne ali kvantitativne) sistema in njegovega delovanja (vključno z operativnimi predpisi), da ustrezajo pravnim varnostnim ciljem ali varnostnim ciljem družbe;
10. „varnostni ukrepi“ pomenijo skupino ukrepov za zmanjševanje stopnje pojavnosti nevarnosti ali blažitev njenih posledic, da se doseže in/ali ohrani sprejemljiva raven tveganja;
11. „predlagatelj“ pomeni prevoznike v železniškem prometu ali upravljavce železniške infrastrukture pri izvajanju ukrepov za nadzorovanje tveganja v skladu s členom 4 Direktive 2004/49/ES, podpisnike pogodbe ali proizvajalce, če v skladu s členom 18(1) Direktive 2008/57/ES priglašeni organ povabijo, da začne postopek za ES-verifikacijo, ali prosilca za dovoljenje za začetek obratovanja vozil;
12. „poročilo o varnostni oceni“ pomeni dokument, ki vsebuje zaključke, do katerih je prišel ocenjevalni organ med oceno sistema;
13. „nevarnost“ pomeni stanje, ki bi lahko privedlo do nesreče;
14. „ocenjevalni organ“ pomeni neodvisno in pristojno osebo, organizacijo ali subjekt, ki na podlagi dokazov preveri, ali sistem izpolnjuje varnostne zahteve, in o tem sprejme odločitev;
15. „merila sprejemanja tveganja“ pomenijo merila za ocenjevanje sprejemljivosti določenega tveganja; ta merila se uporabljajo za to, da se ugotovi, ali je raven tveganja dovolj nizka, da niso potrebni takojšnji ukrepi za njegovo zmanjšanje;
16. „evidenca nevarnosti“ pomeni dokument, v katerem so navedene ugotovljene nevarnosti, z njimi povezani ukrepi, njihov izvor ter organizacija, ki upravlja z njimi;
17. „ugotavljanje nevarnosti“ pomeni postopek za prepoznavanje, navajanje in opredelitev nevarnosti;
18. „načelo sprejemanja tveganja“ pomeni pravila, na podlagi katerih se zaključijo, ali je tveganje, povezano z eno ali več nevarnostmi, sprejemljivo;
19. „kodeks ravnanja“ pomeni niz napisanih pravil, s katerimi je mogoče ob pravilni uporabi nadzorovati eno ali več posebnih nevarnosti;
20. „referenčni sistem“ pomeni sistem, za katerega se je v praksi izkazalo, da je njegova stopnja varnosti sprejemljiva in v primerjavi s katerim je mogoče ovrednotiti sprejemljivost tveganj v sistemu, ki se ocenjuje;
21. „ocenjevanje tveganj“ pomeni postopek merjenja ravni analiziranih tveganj, ki vključuje naslednje stopnje: oceno pogostosti, analizo posledic in njihovo integracijo;
22. „tehnični sistem“ pomeni proizvod ali skupino proizvodov, vključno z zasnovo, uvedbo in podporno dokumentacijo; razvoj tehničnega sistema se prične z določitvijo zahtev, konča pa z njegovo odobritvijo; čeprav se upošteva zasnova ustreznih vmesnikov s človeškim vedenjem, človeški izvajalci in njihova dejanja niso vključena v tehnični sistem; postopek vzdrževanja je opisan v priložnikih za vzdrževanje, vendar ni del tehničnega sistema;
23. „katastrofalne posledice“ pomeni smrtne žrtve in/ali več težje ranjenih in/ali veliko škodo za okolje, ki jih povzroči nesreča;
24. „potrditev varnosti“ pomeni status, ki ga spremembi dodeli predlagatelj na podlagi poročila o varnostni oceni, ki ga je pripravil ocenjevalni organ;
25. „sistem“ pomeni kateri koli del železniškega sistema, ki je predmet spremembe;
26. „priglašeni nacionalni predpis“ pomeni kateri koli nacionalni predpis, ki ga države članice prigrasijo v skladu z Direktivo Sveta 96/48/ES <sup>(1)</sup>, Direktivo 2001/16/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> in direktivama 2004/49/ES in 2008/57/ES.

#### Člen 4

#### Pomembne spremembe

1. Če ni priglašene nacionalnega predpisa, ki bi določal, ali je sprememba v državi članici pomembna ali ne, predlagatelj pretehta morebitni učinek zadevne spremembe na varnost železniškega sistema.

<sup>(1)</sup> UL L 235, 17.9.1996, str. 6.

<sup>(2)</sup> UL L 110, 20.4.2001, str. 1.

Kadar predlagana sprememba ne vpliva na varnost, ni treba uporabiti postopka upravljanja s tveganji iz člena 5.

2. Kadar predlagana sprememba vpliva na varnost, predlagatelj strokovno oceni pomembnost spremembe na podlagi naslednjih meril:

- (a) posledice odpovedi: verjeten najslabši možni potek dogodkov v primeru odpovedi ocenjevanega sistema, pri čemer se upoštevajo obstoječi varnostni ukrepi zunaj sistema;
- (b) novosti, ki se uvede s spremembo: to se nanaša tako na inovacije v železniškem sektorju kot tudi na novosti v organizaciji, ki uvaja spremembo;
- (c) kompleksnosti spremembe;
- (d) spremljanja: nezmožnost spremljanja uvedenih sprememb v življenjskem ciklu sistema in sprejetja primernih ukrepov;
- (e) reverzibilnosti: nezmožnost ponovne uporabe sistema, kakršen je bil pred spremembo;
- (f) dodajnosti: ocena pomembnosti spremembe, pri čemer se upoštevajo vse nedavne z varnostjo povezane prilagoditve ocenjevanega sistema, ki ne veljajo za pomembne.

Predlagatelj vodi ustrezno dokumentacijo, ki vsebuje utemeljitev njegove odločitve.

#### Člen 5

##### Postopek upravljanja s tveganji

1. Postopek upravljanja s tveganji iz Priloge I se uporablja:
  - (a) za pomembne spremembe, kot je določeno v členu 4, vključno z začetkom obratovanja strukturnih podsistemov iz člena 2(2)(b);
  - (b) če TSI iz člena 2(2)(a) vsebuje sklic na to uredbo in predvideva uporabo postopka upravljanja s tveganji iz Priloge I.
2. Postopek upravljanja s tveganji iz Priloge I uporablja predlagatelj.

3. Predlagatelj zagotovi upravljanje s tveganji, ki jih povzročijo dobavitelji in ponudniki storitev, vključno z njihovimi podizvajalci. V ta namen lahko predlagatelj zahteva, da dobavitelji in ponudniki storitev, vključno z njihovimi podizvajalci, sodelujejo v postopku upravljanja s tveganji iz Priloge I.

#### Člen 6

##### Neodvisno ocenjevanje

1. Neodvisno ocenjevanje pravilne uporabe postopka upravljanja s tveganji iz Priloge I in rezultatov te uporabe opravi organ, ki izpolnjuje merila iz Priloge II. Kadar v zakonodaji Skupnosti ali nacionalni zakonodaji še ni določen ocenjevalni organ, predlagatelj določi svoj ocenjevalni organ, ki je lahko druga organizacija ali notranji oddelek.

2. Treba se je izogibati podvajanju dela med ocenjevanjem skladnosti sistema varnega upravljanja v skladu z Direktivo 2004/49/ES, ocenjevanjem skladnosti v skladu z Direktivo 2008/57/ES, ki ga izvede priglasi organ ali nacionalni organ, in kakršnim koli neodvisnim varnostnim ocenjevanjem, ki ga izvede ocenjevalni organ v skladu s to uredbo.

3. Varnostni organ ima lahko vlogo ocenjevalnega organa, če pomembne spremembe zadevajo naslednje primere:

- (a) kadar vozilo potrebuje dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členoma 22(2) in 24(2) Direktive 2008/57/ES;
- (b) kadar vozilo potrebuje dodatno dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členoma 23(5) in 25(4) Direktive 2008/57/ES;
- (c) kadar je treba varnostno spričevalo podaljšati zaradi spremembe vrste ali obsega dejavnosti v skladu s členom 10(5) Direktive 2004/49/ES;
- (d) kadar je treba varnostno spričevalo zaradi bistvene spremembe varnostnega regulativnega okvira revidirati v skladu s členom 10(5) Direktive 2004/49/ES;
- (e) kadar je treba varnostno pooblastilo podaljšati zaradi bistvene spremembe železniške infrastrukture, signalizacije, oskrbe z energijo ali načel za njeno delovanje in vzdrževanje v skladu s členom 11(2) Direktive 2004/49/ES;



(f) kadar je treba varnostno pooblastilo zaradi bistvene spremembe varnostnega regulativnega okvira revidirati v skladu s členom 11(2) Direktive 2004/49/ES.

4. Kadar pomembne spremembe zadevajo strukturni podsystem, za katerega je potrebno dovoljenje za začetek obratovanja v skladu s členom 15(1) in členom 20 Direktive 2008/57/ES, ima varnostni organ lahko vlogo ocenjevalnega organa, razen če ni predlagatelj naloge že zaupal priglšenemu organu v skladu s členom 18(2) navedene direktive.

#### Člen 7

##### Poročila o varnostni oceni

1. Ocenjevalni organ predlagatelju zagotovi poročilo o varnostni oceni.

2. V primeru iz točke (a) člena 5(1) nacionalni varnostni organ pri svoji odločitvi o odobritvi začetka obratovanja podsystemov in vozil upošteva poročilo o varnostni oceni.

3. V primeru iz točke (b) člena 5(1) je neodvisna ocena del nalog priglšenega organa, razen če je v TSI določeno drugače.

Če neodvisna ocena ni del nalog priglšenega organa, priglšeni organ, odgovoren za izdajo potrdila o skladnosti, ali naročnik, odgovoren za pripravo izjave ES o verifikaciji, upošteva poročilo o varnostni oceni.

4. Kadar je bil sistem ali del sistema že sprejet na podlagi postopka upravljanja s tveganji iz te uredbe, poročila o varnostni oceni, ki nastane na tej podlagi, ne more izpodbijati noben drug ocenjevalni organ, odgovoren za ponovno ocenjevanje istega sistema. Pogoj za priznavanje je, da se dokaže, da se bo sistem uporabljal pod enakimi funkcionalnimi, operativnimi in okoljskimi pogoji kot že potrjeni sistem ter da so bila pri tem upoštevana ekvivalentna merila sprejemanja tveganja.

#### Člen 8

##### Upravljanje nadzorovanja tveganja/notranje in zunanje revizije

1. Prevozniki v železniškem prometu in upravljavci železniške infrastrukture v svoje redne programe revizij sistema varnega upravljanja v skladu s členom 9 Direktive 2004/49/ES vključijo revizijo SVM, uporabljenih pri ovrednotenju in ocenjevanju tveganja.

2. V okviru nalog iz člena 16(2)(e) Direktive 2004/49/ES nacionalni varnostni organ spremlja SVM, uporabljene pri ovrednotenju in ocenjevanju tveganja.

#### Člen 9

##### Povratne informacije in tehnični napredek

1. Vsak upravljavec železniške infrastrukture in vsak prevoznik v železniškem prometu v svojem letnem varnostnem poročilu iz člena 9(4) Direktive 2004/49/ES kratko poroča o svojih izkušnjah s SVM, uporabljenih pri ovrednotenju in ocenjevanju tveganja. Poročijo vsebuje tudi sintezo odločitev, povezanih s stopnjo pomembnosti sprememb.

2. Vsak nacionalni varnostni organ v svojem letnem varnostnem poročilu iz člena 18 Direktive 2004/49/ES poroča o izkušnjah predlagateljev s SVM, uporabljenih pri ovrednotenju in ocenjevanju tveganja, po potrebi pa tudi o svojih lastnih izkušnjah.

3. Evropska železniška agencija spremlja uporabo SVM za ovrednotenje in oceno tveganja in zbira povratne informacije v zvezi z njimi ter Komisiji po potrebi svetuje, kako jih izboljšati.

4. Evropska železniška agencija Komisiji najpozneje 31. decembra 2011 predloži poročilo, ki vsebuje:

(a) analizo izkušenj uporabe SVM za ovrednotenje in oceno tveganja, vključno s primeri, kjer predlagatelji uporabljajo SVM prostovoljno pred datumom začetka uporabe, določenim v členu 10;

(b) analizo izkušenj predlagateljev v zvezi z odločitvami, povezanimi s stopnjo pomembnosti sprememb;

(c) analizo primerov, v katerih je bil uporabljen kodeks ravnanja, kot je opisano v oddelku 2.3.8 Priloge I;

(d) analizo splošne učinkovitosti SVM za vrednotenje in oceno tveganja.

Varnostni organi pomagajo agenciji z identifikacijo primerov uporabe SVM za vrednotenje in oceno tveganja.

#### Člen 10

##### Začetek veljavnosti

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

2. Ta uredba se uporablja od 1. julija 2012.

Vendar se uporablja od 19. julija 2010:

- (a) pri vseh pomembnih tehničnih spremembah, ki se nanašajo na vozila, kot so opredeljena v členu 2(c) Direktive 2008/57/ES;
- (b) pri vseh pomembnih tehničnih spremembah, ki se nanašajo na strukturne podsisteme, kadar je to zahtevano v členu 15(1) Direktive 2008/57/ES ali v TSI.

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

V Bruslju, 24. aprila 2009

*Za Komisijo*  
Antonio TAJANI  
*Podpredsednik*

---

## PRILOGA I

## 1. SPLOŠNA NAČELA, KI SE UPORABLJAJO V POSTOPKU UPRAVLJANJA S TVEGANJI

## 1.1 Splošna načela in obveznosti

1.1.1 Postopek upravljanja s tveganji iz te uredbe se prične z opredelitvijo sistema, ki se ocenjuje, in vključuje naslednje dejavnosti:

(a) postopek ocenjevanja tveganja, v katerem se opredelijo nevarnosti, tveganja, z njimi povezani ukrepi in iz njih izhajajoče varnostne zahteve, ki jih mora izpolnjevati sistem, ki se ocenjuje;

(b) dokaz, da sistem izpolnjuje ugotovljene varnostne zahteve;

(c) upravljanje vseh ugotovljenih nevarnosti in z njimi povezanih varnostnih ukrepov.

Postopek upravljanja s tveganji je iterativen in je prikazan na diagramu v Dodatku. Postopek se konča, ko se dokaže, da sistem izpolnjuje vse varnostne zahteve, potrebne za sprejetje tveganj, ki so povezana z ugotovljenimi nevarnostmi.

1.1.2 Ta iterativni postopek upravljanja s tveganji:

(a) obsega ustrezne dejavnosti za zagotavljanje kakovosti, izvaja pa ga pristojno osebje;

(b) neodvisno oceni eno ali več ocenjevalnih teles.

1.1.3 Predlagatelj, ki je odgovoren za postopek upravljanja s tveganji, ki je zahtevan v tej uredbi, vodi evidenco nevarnosti v skladu z oddelkom 4.

1.1.4 Udeleženci, ki že uporabljajo metode ali orodja za ocenjevanje tveganj, lahko te uporabljajo še naprej, če so ti skladni z določbami te uredbe in naslednjimi pogoji:

(a) metode ali orodja za ocenjevanje tveganj so opisani v sistemu varnega upravljanja, ki ga je sprejel nacionalni varnostni organ v skladu s členom 10(2)(a) ali členom 11(1)(a) Direktive 2004/49/ES; ali

(b) metode ali orodja za ocenjevanje tveganj so zahtevani v TSI ali pa so skladni z javno dostopnimi priznanimi standardi, opredeljenimi v priglašeni nacionalnih predpisih.

1.1.5 Brez poseganja v civilnopravno odgovornost v skladu z zakonskimi zahtevami držav članic, je za postopek ocenjevanja tveganj odgovoren predlagatelj. Predlagatelj v dogovoru z zadevnimi udeleženci zlasti odloči, kdo je odgovoren za izpolnjevanje varnostnih zahtev, ki izhajajo iz ocene tveganj. Ta odločitev je odvisna od vrste varnostnih ukrepov, izbranih za zmanjševanje tveganj na sprejemljivo raven. Skladnost z varnostnimi zahtevami se dokaže v skladu z oddelkom 3.

1.1.6 Prvi korak v postopku upravljanja s tveganji je, da predlagatelj pripravi dokument, v katerem določi naloge različnih udeležencev ter njihove dejavnosti v zvezi z upravljanjem s tveganji. Predlagatelj usklajuje tesno sodelovanje med različnimi aktivnimi udeleženci glede na njihove naloge, ter tako upravlja z nevarnostmi in z njimi povezanimi varnostnimi ukrepi.

1.1.7 Za oceno pravilne uporabe postopka upravljanja s tveganji iz te uredbe je odgovoren ocenjevalni organ.



## 1.2 Upravljanje vmesnikov

- 1.2.1 Za vsak vmesnik, povezan s sistemom, ki se ocenjuje, in ne glede na specifikacije vmesnikov, opredeljene v ustreznih TSI, zadevni udeleženci v železniškem sektorju sodelujejo, z namenom, da bi skupaj določili in upravljali nevarnosti in z njimi povezane varnostne ukrepe, ki jih je treba izvajati na teh vmesnikih. Upravljanje skupnih tveganj na vmesnikih usklajuje predlagatelj.
- 1.2.2 Če udeleženec, ki želi izpolniti varnostne zahteve, ugotovi, da je potreben varnostni ukrep, ki ga ne more izvesti sam, zadevno upravljanje nevarnosti po dogovoru z drugim udeležencem prenese nanj, in sicer z uporabo postopka iz oddelka 4.
- 1.2.3 Vsak udeleženec, ki ugotovi, da varnostni ukrep v sistemu, ki se ocenjuje, ni skladen z zahtevami ali je nezadosten, mora o tem obvestiti predlagatelja, ki obvesti udeleženca, ki izvaja varnostni ukrep.
- 1.2.4 Udeleženec, ki izvaja varnostni ukrep, nato obvesti vse udeležence, ki jih zadeva težava v sistemu, ki se ocenjuje, ali, kolikor je udeležencu znano, drugih obstoječih sistemih, pri katerih se uporablja isti varnostni ukrep.
- 1.2.5 Če se dva ali več udeležencev ne more dogovoriti, mora predlagatelj najti ustrezno rešitev.
- 1.2.6 Če upravičenec ne more izpolniti zahteve iz priglašene nacionalnega predpisa, se predlagatelj posvetuje z ustreznim pristojnim organom.
- 1.2.7 Neodvisno od opredelitve sistema, ki se ocenjuje, mora predlagatelj zagotoviti, da upravljanje s tveganji obsega sistem kot tak in njegovo vključitev v celoten železniški sistem.

## 2. OPIS POSTOPKA OCENJEVANJA TVEGANJA

### 2.1 Splošni opis

2.1.1 Postopek ocenjevanja tveganja je splošen iterativen postopek, ki vključuje:

- (a) opredelitev sistema;
- (b) analizo tveganj, vključno z ugotavljanjem nevarnosti;
- (c) ocenjevanje tveganj.

Postopek ocenjevanja tveganj poteka skladno z upravljanjem z nevarnostmi iz oddelka 4.1.

2.1.2 Pri opredelitvi sistema je treba upoštevati vsaj naslednje vidike:

- (a) cilj sistema, tj. predvideni namen;
- (b) po potrebi funkcije in elemente sistema (vključno z npr. človeškimi, tehničnimi in operativnimi elementi);
- (c) razmejitvev sistema, vključno z drugimi sistemi, s katerimi poteka interakcija;
- (d) fizične (npr. sisteme, s katerimi poteka interakcija) in funkcionalne (tj. vložek in rezultati) vmesnike;
- (e) sistemsko okolje (npr. pretok energije, toplotni pretok, sunki, vibracije, elektromagnetna interferenca, funkcionalna uporaba);
- (f) obstoječe varnostne ukrepe in v primeru iteracij opredelitev varnostnih zahtev, določenih v postopku ocenjevanja tveganja;
- (g) predpostavke, na podlagi katerih se določijo meje za oceno tveganja.

- 2.1.3 Za opredeljeni sistem se opredelijo nevarnosti v skladu z oddelkom 2.2.
- 2.1.4 Sprejemljivost tveganj sistema, ki se ocenjuje, se ovrednoti z enim ali več od naslednjih načel sprejemanja tveganja:
- (a) uporabo kodeksov ravnanja (oddelek 2.3);
  - (b) primerjavo s podobnimi sistemi (oddelek 2.4);
  - (c) eksplicitnim ovrednotenjem tveganja (oddelek 2.5).
- V skladu s splošnim načelom iz oddelka 1.1.5 ocenjevalni organ od predlagatelja ne bo zahteval uporabe načela sprejemanja tveganja.
- 2.1.5 Predlagatelj v oceni tveganja dokaže, da se izbrano načelo sprejemanja tveganja pravilno uporablja. Predlagatelj tudi preveri, ali se izbrano načelo sprejemanja tveganja uporablja dosledno.
- 2.1.6 Z uporabo teh načel sprejemanja tveganja se opredelijo morebitni varnostni ukrepi, s katerimi se tveganja v sistemu, ki se ocenjuje, zmanjšajo na sprejemljivo raven. Tisti od teh varnostnih ukrepov, ki se izberejo za nadzor tveganj, se pretvorijo v varnostne zahteve, ki jih mora sistem izpolnjevati. Skladnost s temi varnostnimi zahtevami se dokaže v skladu z oddelkom 3.
- 2.1.7 Iterativni postopek ocenjevanja tveganja se konča, ko se dokaže, da so izpolnjene vse varnostne zahteve in da ni treba upoštevati dodatnih možnih nevarnosti.

## 2.2 Določanje nevarnosti

- 2.2.1 Predlagatelj s pomočjo obsežnega strokovnega znanja pristojne skupine sistematično ugotovi vse možne nevarnosti za celoten sistem, ki se ocenjuje, po potrebi pa tudi njegove funkcije in vmesnike.
- Vse ugotovljene nevarnosti se navedejo v evidenci nevarnosti v skladu z oddelkom 4.
- 2.2.2 Da se ocenjevanje tveganja osredotoči na najbolj pomembna tveganja, se nevarnosti razvrstijo glede na ocenjeno tveganje, ki izhaja iz njih. Na podlagi strokovne presoje ni treba nadalje analizirati nevarnosti, povezanih s širše sprejetimi tveganji, vendar jih je treba navesti v evidenci nevarnosti. Njihova razvrstitev se utemelji, s čimer se zagotovi neodvisna ocena ocenjevalnega organa.
- 2.2.3 Kot merilo se lahko tveganja, ki izhajajo iz nevarnosti, razvrstijo kot širše sprejemljiva, če je tveganje tako majhno, da izvajanje dodatnih varnostnih ukrepov ni smiselno. Pri strokovni presoji se upošteva, da vsa širše sprejemljiva tveganja ne presegajo opredeljenega deleža skupnih tveganj.
- 2.2.4 Med določanjem nevarnosti se določijo tudi varnostni ukrepi. Navedejo se v evidenci nevarnosti v skladu z oddelkom 4.
- 2.2.5 Nevarnosti je treba določiti le tako podrobno, kot je to potrebno za določitev, v katerih primerih lahko varnostni ukrepi nadzorujejo tveganja v skladu z enim od načel sprejemanja tveganja iz točke 2.1.4. Zato je lahko potrebna iteracija med analizo tveganja in fazami ovrednotenja tveganja, dokler se ne doseže ustrezna raven podrobnosti za določanje nevarnosti.
- 2.2.6 Če se za nadzor tveganj uporabi kodeks ravnanja ali referenčni sistem, se lahko ugotavljanje nevarnosti omeji na:
- (a) preverjanje pomembnosti kodeksa ravnanj ali referenčnega sistema;
  - (b) ugotavljanje odstopanj od kodeksa ravnanj ali referenčnega sistema.

### 2.3 Uporaba kodeksov ravnanja in ovrednotenje tveganj

- 2.3.1 Predlagatelj ob podpori drugih aktivnih udeležencev in na podlagi zahtev iz točke 2.3.2 analizira, ali so ena ali več nevarnosti ustrezno zajete z uporabo ustreznih kodeksov ravnanja.
- 2.3.2 Kodeksi ravnanja morajo izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:
- (a) biti morajo širše sprejeti na železniškem področju. Če temu ni tako, morajo biti upravičeni in sprejemljivi za ocenjevalni organ;
  - (b) biti morajo primerni za nadzor obravnavanih nevarnosti v ocenjevanem sistemu;
  - (c) biti morajo javno dostopni za vse udeležence, ki jih želijo uporabljati.
- 2.3.3 Če se na podlagi Direktive 2008/57/ES zahteva skladnost s TSI in ustrežna TSI ne predpisuje uporabe postopka upravljanja s tveganji, določenega s to uredbo, se lahko TSI šteje za kodeks ravnanja za nadzor nevarnosti, če je izpolnjena zahteva (c) iz točke 2.3.2.
- 2.3.4 Nacionalna pravila, priglašena v skladu s členom 8 Direktive 2004/49/ES in členom 17(3) Direktive 2008/57/ES, se lahko štejejo za kodeks ravnanja, če so izpolnjene zahteve iz točke 2.3.2.
- 2.3.5 Če se ena ali več nevarnosti nadzoruje s kodeksom ravnanja, ki izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2, veljajo tveganja, povezana s temi nevarnostmi, za sprejemljiva. To pomeni:
- (a) da teh tveganj ni treba nadalje analizirati;
  - (b) da se uporaba kodeksa ravnanja navede v evidenci nevarnosti kot varnostna zahteva za ustrezne nevarnosti.
- 2.3.6 Če sprejeti alternativni pristop ni popolnoma v skladu s kodeksom ravnanja, predlagatelj dokaže, da zagotavlja vsaj enako stopnjo varnosti.
- 2.3.7 Če tveganja za določeno nevarnost z uporabo kodeksa ravnanja ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se z uporabo enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja določijo dodatni varnostni ukrepi.
- 2.3.8 Če so vse nevarnosti nadzorovane s kodeksi ravnanja, je lahko postopek upravljanja s tveganji omejen na:
- (a) ugotavljanje nevarnosti v skladu z oddelkom 2.2.6;
  - (b) registriranje uporabe kodeksov ravnanja v evidenco nevarnosti v skladu z oddelkom 2.3.5;
  - (c) dokumentiranje uporabe postopka upravljanja s tveganji v skladu z oddelkom 5;
  - (d) neodvisno oceno v skladu s členom 6.

### 2.4 Uporaba referenčnih sistemov in ovrednotenje tveganja

- 2.4.1 Predlagatelj ob podpori drugih aktivnih udeležencev analizira, ali so ena ali več nevarnosti zajete v podobnem sistemu, ki bi se lahko uporabljal kot referenčni sistem.

2.4.2 Referenčni sistem mora izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

- (a) v praksi se je že izkazalo, da je njegova raven varnosti zadovoljiva, v državi članici, kjer se sprememba uvaja, pa bi bil odobren;
- (b) ima podobne funkcije in vmesnike kot sistem, ki se ocenjuje;
- (c) se uporablja pod podobnimi operativnimi pogoji kot sistem, ki se ocenjuje;
- (d) se uporablja pod podobnimi okoljskimi pogoji kot sistem, ki se ocenjuje.

2.4.3 Če referenčni sistem izpolnjuje zahteve iz točke 2.4.2, za sistem, ki se ocenjuje, velja:

- (a) tveganja, povezana z nevarnostmi, ki so zajete v referenčnem sistemu, veljajo za sprejemljiva;
- (b) varnostne zahteve za nevarnosti, ki so zajete v referenčnem sistemu, lahko izhajajo iz analiz varnosti ali ovrednotenja evidenc o varnosti referenčnega sistema;
- (c) te varnostne zahteve se navedejo v evidenci nevarnosti kot varnostne zahteve za ustrezne nevarnosti.

2.4.4 Če sistem, ki se ocenjuje, odstopa od referenčnega sistema, se z ovrednotenjem tveganja dokaže, da sistem, ki se ocenjuje, dosega vsaj enako raven varnosti kot referenčni sistem. Tveganja, povezana z nevarnostmi, ki spadajo v referenčni sistem, veljajo v tem primeru za sprejemljiva.

2.4.5 Če ni mogoče dokazati enake ravni varnosti, kot jo ima referenčni sistem, se za odstopanja določijo dodatni varnostni ukrepi z uporabo enega od ostalih dveh načel sprejemanja tveganja.

## 2.5 Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja

2.5.1 Če nevarnosti niso zajete v enem od dveh načel sprejemanja tveganja iz oddelkov 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 ob upoštevanju obstoječih varnostnih ukrepov.

2.5.2 Sprejemljivost ovrednotenih tveganj se ovrednoti z uporabo meril sprejemanja tveganja, ki izhajajo iz pravnih zahtev, predvidenih v zakonodaji Skupnosti, ali iz priglašeni nacionalnih pravil oziroma na njih temeljijo. Glede na merila sprejemanja tveganja se lahko sprejemljivost tveganja oceni posamično za vsako povezano nevarnost ali skupaj za vse nevarnosti, upoštevane pri eksplicitni oceni tveganja.

Če ocenjeno tveganje ni sprejemljivo, se določijo in izvajajo dodatni varnostni ukrepi, katerih namen je zmanjšati tveganje na sprejemljivo raven.

2.5.3 Če velja tveganje, povezano z eno ali več nevarnostmi, za sprejemljivo, se določeni varnostni ukrepi navedejo v evidenci nevarnosti.

2.5.4 Če nevarnosti nastanejo zaradi odpovedi tehničnih sistemov, ki niso vključeni v kodeks ravnanja, ali iz uporabe referenčnega sistema, se pri zasnovi tehničnega sistema upoštevajo naslednja merila sprejemanja tveganja:

Pri tehničnih sistemih, kjer ima lahko odpoved v delovanju neposredno katastrofalne posledice, povezanega tveganja ni treba še bolj zmanjšati, če je stopnja pojavnosti odpovedi manjša ali enaka  $10^{-9}$  na delovno uro.

2.5.5 Brez poseganja v postopek iz člena 8 Direktive 2004/49/ES se lahko z nacionalnim pravilom zahteva strožje merilo, da se ohrani stopnja nacionalne varnosti. Vendar se v primeru dodatnih dovoljenj za začetek obratovanja vozil uporabijo postopki iz členov 23 in 25 Direktive 2008/57/ES.

2.5.6 Če je tehnični sistem razvit z uporabo merila  $10^{-9}$  iz točke 2.5.4, se načelo vzajemnega priznavanja uporablja v skladu s členom 7(4) te uredbe.

Če pa lahko predlagatelj dokaže, da se lahko stopnja nacionalne varnosti v državi članici uporabe ohrani na stopnji pojavnosti odpovedi nad  $10^{-9}$  na delovno uro, lahko predlagatelj to merilo uporabi v državi članici.

2.5.7 Eksplicitna ocena in ovrednotenje tveganja morata izpolnjevati vsaj naslednje zahteve:

(a) metode, uporabljene pri eksplicitnem ovrednotenju tveganja, ustrezno odražajo sistem, ki se ocenjuje, in njegove parametre (vključno z vsemi obratovalnimi načini);

(b) rezultati so dovolj zanesljivi, da se lahko na njihovi podlagi sprejema odločitve, kar pomeni, da se zaradi manjših sprememb začetnih predpostavk ali predpogojev zahteve ne spremenijo znatno.

### 3. DOKAZOVANJE SKLADNOSTI Z VARNOSTNIMI ZAHTEVAMI

3.1 Preden se potrdi, da je sprememba varna, je treba pod nadzorom predlagatelja dokazati, da so varnostne zahteve, nastale med oceno tveganja, izpolnjene.

3.2 To morajo dokazati vsi udeleženci, odgovorni za izpolnjevanje varnostnih zahtev, kot je določeno v točki 1.1.5.

3.3 Izbrani pristop za dokazovanje skladnosti z varnostnimi zahtevami kot tudi samo dokazovanje neodvisno oceni ocenjevalni organ.

3.4 Če se izkaže, da varnostni ukrepi, katerih namen je izpolniti varnostne zahteve, niso ustrezni, ali se med dokazovanjem skladnosti z varnostnimi zahtevami odkrije kakršna koli nevarnost, mora predlagatelj v skladu z oddelkom 2 povezana tveganja ponovno oceniti in ovrednotiti. Nove nevarnosti se navedejo v evidenci nevarnosti v skladu z oddelkom 4.

### 4. UPRAVLJANJE Z NEVARNOSTMI

#### 4.1 Postopek upravljanja z nevarnostmi

4.1.1 Predlagatelj vzpostavi in posodablja evidence nevarnosti (če že obstajajo) med zasnovo in izvajanjem do sprejetja spremembe ali prejetja poročila o varnostni oceni. V evidenci nevarnosti se beleži napredek, dosežen pri spremljanju tveganj, povezanih z ugotovljenimi nevarnostmi. V skladu s točko 2(g) Priloge III k Direktivi 2004/49/ES po tem, ko se sistem sprejme in deluje, evidenco nevarnosti nadalje vzdržuje upravljavec železniške infrastrukture ali prevoznik v železniškem prometu, ki je odgovoren za delovanje ocenjevanega sistema, kot sestavni del svojega sistema varnega upravljanja.

4.1.2 V evidenci nevarnosti so navedene vse nevarnosti, skupaj z vsemi povezanimi varnostnimi ukrepi in predpostavkami glede sistema, odkritimi v postopku ocenjevanja tveganja. Zlasti so jasno navedeni izvor in izbrana načela sprejemanja tveganja ter udeleženci, ki so odgovorni za nadzor vsake nevarnosti.

#### 4.2 Izmenjava informacij

O vseh nevarnostih in z njimi povezanih varnostnih zahtevah, ki jih ne more nadzorovati samo en udeleženec, je treba obvestiti drugega ustreznega udeleženca, da skupaj poiščeta primerno rešitev. Nevarnosti, navedene v evidenci nevarnosti udeleženca, ki jih ta prenese, so „nadzorovane“ le, če drugi udeleženec ovrednoti tveganja, povezana s temi nevarnostmi, in se vse udeležene strani strinjajo z rešitvijo.

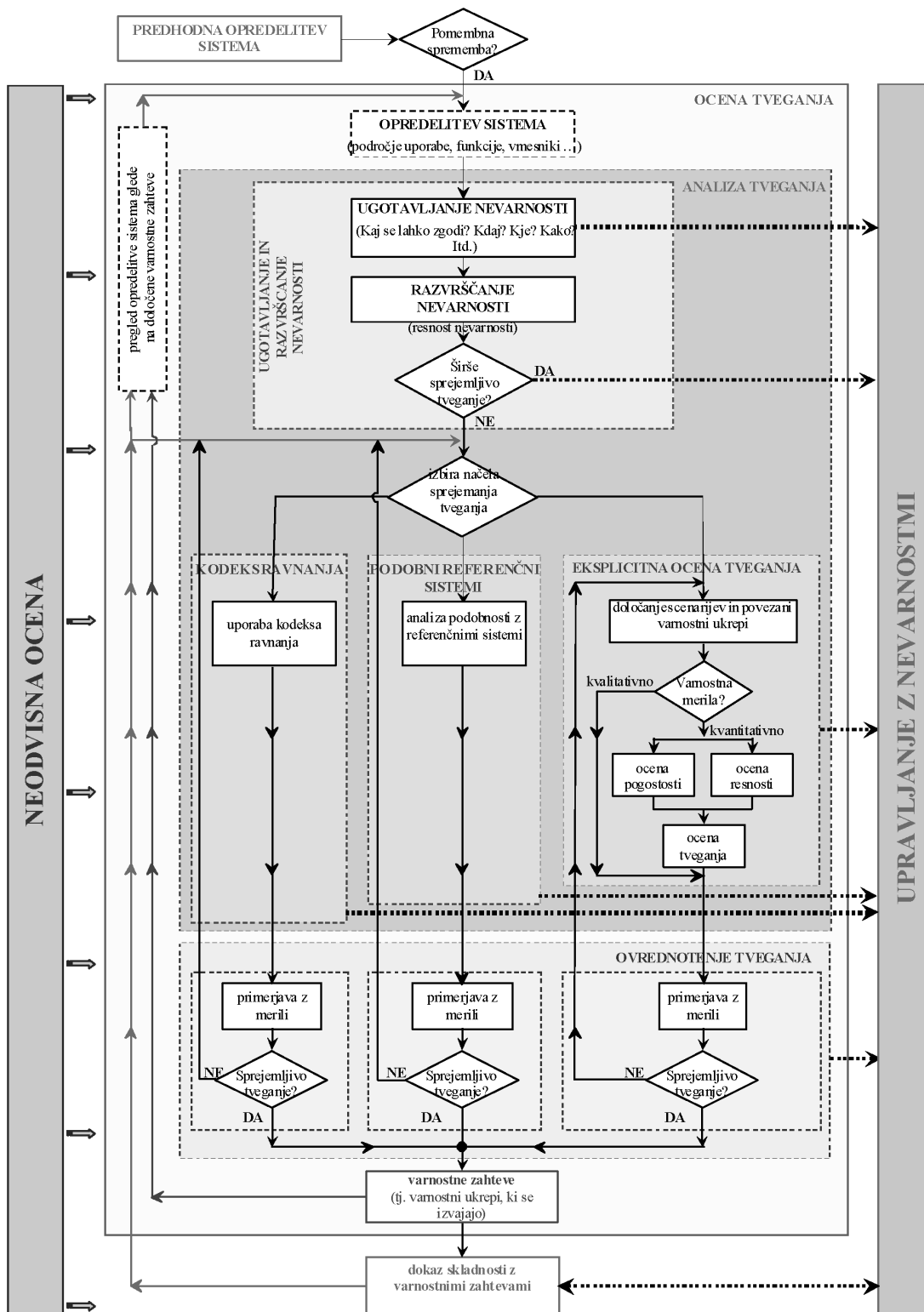
**5. DOKAZILA O UPORABI POSTOPKA UPRAVLJANJA S TVEGANJI**

- 5.1 Predlagatelj postopek upravljanja s tveganji, ki je bil uporabljen za oceno ravni varnosti in skladnosti z varnostnimi zahtevami, dokumentira na tak način, da so ocenjevalnemu organu dostopna vsa potrebna dokazila o pravilni uporabi postopka upravljanja s tveganji. Ocenjevalni organ svoje zaključke navede v poročilu o varnostni oceni.
- 5.2 Dokument, ki ga pripravi predlagatelj v skladu s točko 5.1, vključuje vsaj:
- (a) opis organizacije in strokovnjake, imenovane za izvedbo postopka ocenjevanja tveganj;
  - (b) rezultate različnih faz ocene tveganja in seznam vseh potrebnih varnostnih zahtev, ki jih je treba izpolniti, da se tveganje zmanjša na sprejemljivo raven.
-



Dodatek

Postopek upravljanja s tveganji in neodvisna ocena



## PRILOGA II

**MERILA, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI OCENJEVALNI ORGANI**

1. Ocenjevalni organ ne more biti neposredno ali kot pooblaščen predstavnik udeležen pri zasnovi, proizvodnji, izgradnji, trženju, delovanju ali vzdrževanju sistema, ki se ocenjuje. To ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med tem organom in vsemi aktivnimi udeleženci.
  2. Ocenjevalni organ mora oceno izvesti z največjo možno poklicno integriteto in največjo možno tehnično usposobljenostjo, ne sme biti pod pritiskom ali prejemati spodbud, zlasti finančne narave, ki bi lahko vplivale na njegovo presojo ali rezultate njegovih ocen, zlasti od oseb ali skupin oseb, za katere je ocena pomembna.
  3. Ocenjevalni organ mora imeti sredstva, potrebna za pravilno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z ocenami. Imeti mora tudi dostop do opreme, ki je potrebna za izredne ocene.
  4. Osebe, odgovorno za oceno, mora izpolnjevati naslednje pogoje:
    - ima primerno tehnično in poklicno izobrazbo,
    - ima zadovoljivo znanje o zahtevah za ocene, ki jih opravlja, in zadostno prakso na tem področju,
    - je sposobno pripraviti poročila o varnostni oceni, ki predstavljajo uradne zaključke opravljene ocene.
  5. Neodvisnost zaposlenih, ki so odgovorni za neodvisne ocene, mora biti zjamčena. Noben uradnik ne sme biti plačan na podlagi števila opravljenih ocen ali na podlagi rezultatov navedenih ocen.
  6. Če ocenjevalni organ ni del predlagateljeve organizacije, mora imeti sklenjeno zavarovanje za civilnopravno odgovornost, razen če v skladu z nacionalno zakonodajo to odgovornost krije država ali če ocenjevanje neposredno opravi ta država članica.
  7. Če ocenjevalni organ ni del predlagateljeve organizacije, so njegovi zaposleni zavezani k poklicni molčečnosti o vsem, kar izvejo med opravljanjem svojih dolžnosti v skladu s to uredbo (razen do pristojnih upravnih organov v državi, kjer izvajajo te dejavnosti).
-