

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1136**av den 13 juli 2015****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (järnvägssäkerhetsdirektivet) ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2004/49/EG bör gemensamma säkerhetsmetoder införas stegvis så att en hög säkerhetsnivå kan upprätthållas och, vid behov samt i den mån det är rimligen genomförbart, förbättras.
- (2) Den 12 oktober 2010 gav kommissionen i enlighet med direktiv 2004/49/EG ett mandat till Europeiska järnvägsbyrån (nedan kallad *byrån*) att ändra kommissionens förordning (EG) nr 352/2009 ⁽²⁾. En översyn av denna förordning var nödvändig för att ta hänsyn till vidare förändringar av rollerna och ansvarsområdena för det bedömningsorgan som avses i artikel 6 i den förordningen och ytterligare harmoniserade kriterier för riskacceptans som kan användas för att bedöma huruvida risker som uppstår till följd av funktionsfel i tekniska system kan godtas i de fall där förslagsställaren väljer att använda principen om uttrycklig riskuppskattning. Det var nödvändigt att kontrollera att den nuvarande nivån av järnvägssäkerhet åtminstone skulle upprätthållas i unionen, så som krävs i artikel 4.1 i direktiv 2004/49/EG, om de ytterligare harmoniserade kriterier för riskacceptans som avses ovan togs med. Detta krävde betydligt längre tid än väntat, och kommissionen antog därför genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 ⁽³⁾ för att upprätthålla det enda kriterium om riskacceptans som redan fanns i förordning (EG) nr 352/2009.
- (3) Den konsekvensbedömning som utfördes med anledning av de ändringar som införts genom genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 omfattade en analys av harmoniserade kriterier för riskacceptans för tekniska system. I rapporten betonades vikten av att i den gemensamma säkerhetsmetoden ta med ytterligare kriterier för riskacceptans som inte föreskrivs i den nuvarande förordningen. Sådana kriterier bör underlätta medlemsstaternas ömsesidiga erkännande av strukturella delsystem och fordon som överensstämmer med unionslagstiftningen på området för järnvägnas driftskompatibilitet.
- (4) För att skilja mellan acceptans av risker som är förknippade med tekniska system och acceptans av operativa risker och av den sammanlagda risken på nivån för järnvägssystemet, bör termen "kriterier för riskacceptans" när det gäller tekniska system ändras till "harmoniserade konstruktionsmål" för sådana tekniska system. De harmoniserade konstruktionsmål som föreslås i denna förordning får användas för att visa vilka risker som kan godtas när dessa uppstår till följd av funktionsfel i tekniska system, i de fall där förslagsställaren väljer att använda principen om uttrycklig riskuppskattning. Vissa definitioner bör ändras för att återspegla nyligen genomförda förändringar i terminologin och nya definitioner bör läggas till.
- (5) Byrån lämnade sin rekommendation om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 till kommissionen, i syfte att fullgöra det återstående målet för kommissionens mandat när det gäller de harmoniserade konstruktionsmålen. Denna förordning grundar sig på byråns rekommendation.

⁽¹⁾ EUT L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 352/2009 av den 24 april 2009 om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning som avses i artikel 6.3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG (EUT L 108, 29.4.2009, s. 4).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 av den 30 april 2013 om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) nr 352/2009 (EUT L 121, 3.5.2013, s. 8).

- (6) Genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 2004/49/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”(9) *Säkerhetskrav*: de säkerhetsegenskaper (kvalitativa eller kvantitativa, eller vid behov både kvalitativa och kvantitativa) som är nödvändiga för utformning, drift (inklusive driftsregler) och underhåll av ett system för att lagstadgade eller företagsinterna säkerhetsmål ska uppfyllas.”

b) Punkt 23 ska ersättas med följande:

”(23) *katastrofal olycka*: en olycka som typiskt drabbar ett stort antal människor och resulterar i flera dödsfall.”

c) Följande punkter ska läggas till som punkterna 32–37:

”(32) *systematiskt funktionsfel*: ett funktionsfel som uppstår upprepade gånger vid en viss kombination av indata eller under vissa speciella miljö- eller tillämpningsförhållanden.

(33) *systematiskt fel*: ett inbyggt fel från specifikation, utformning, tillverkning, installation, drift eller underhåll av det system som bedöms.

(34) *Barriär*: en teknisk, driftsmässig eller organisatorisk åtgärd för riskhantering utanför det system som bedöms, som antingen minskar förekomsten av en riskkälla eller allvarlighetsgraden för de potentiella konsekvenserna av riskkällan.

(35) *kritisk olycka*: en olycka som typiskt drabbar ett litet antal människor och resulterar i minst ett dödsfall.

(36) *högst osannolik*: en förekomst av ett funktionsfel med en frekvens som är lägre än eller lika med 10^{-9} per driftstimme.

(37) *Osannolik*: en förekomst av ett funktionsfel med en frekvens som är lägre än eller lika med 10^{-7} per driftstimme.”

2. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 juli 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 2.5.1 ska ersättas med följande:

"2.5.1 För riskkällor som inte omfattas av en av de två principer för riskacceptans som fastställs i punkterna 2.3 och 2.4 ska riskens godtagbarhet påvisas genom uttrycklig riskuppskattning och riskvärdering. Risker som uppstår till följd av dessa riskkällor ska uppskattas antingen kvantitativt eller kvalitativt, eller vid behov både kvantitativt och kvalitativt, med beaktande av befintliga säkerhetsåtgärder."

2. Punkterna 2.5.4–2.5.7 ska ersättas med följande:

"2.5.4 Förslagsställaren ska inte vara skyldig att utföra ytterligare uttrycklig riskuppskattning för risker som redan anses vara godtagbara genom användning av vedertagen praxis eller referenssystem.

2.5.5 Om riskkällor uppstår till följd av funktionsfel i tekniska system ska, utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2.5.1 och 2.5.4, följande harmoniserade konstruktionsmål tillämpas på dessa funktionsfel:

- a) När ett funktionsfel har en trolig potential att direkt leda till en katastrofal olycka måste den tillhörande risken inte minskas ytterligare om förekomsten av funktionsfelet har påvisats vara högst osannolik.
- b) När ett funktionsfel har en trolig potential att direkt leda till en kritisk olycka måste den tillhörande risken inte minskas ytterligare om förekomsten av funktionsfelet har påvisats vara osannolik.

Valet mellan definition 23 och definition 35 ska härröra från den troligaste farliga konsekvensen av funktionsfelet.

2.5.6 Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2.5.1 och 2.5.4 ska de harmoniserade konstruktionsmål som anges i punkt 2.5.5 användas för utformning av elektriska, elektroniska och programmerbara elektroniska tekniska system. De ska vara de mest krävande konstruktionsmål som kan krävas för ömsesidigt erkännande.

De får inte användas vare sig som övergripande kvantitativa mål för hela järnvägssystemet i en medlemsstat eller för utformningen av rent mekaniska tekniska system.

För blandade tekniska system som består av både en rent mekanisk del och en elektrisk, elektronisk och programmerbar elektronisk del ska en identifiering av riskkällor utföras i enlighet med punkt 2.2.5. De riskkällor som är förknippade med den rent mekaniska delen får inte kontrolleras med hjälp av de harmoniserade konstruktionsmål som anges i punkt 2.5.5.

2.5.7 Den risk som är förknippad med de funktionsfel i tekniska system som avses i punkt 2.5.5 ska anses vara godtagbar om följande krav också är uppfyllda:

- a) Överensstämmelse med de tillämpliga harmoniserade konstruktionsmålen har påvisats.
- b) De tillhörande systematiska funktionsfelen och systematiska felen kontrolleras i enlighet med säkerhets- och kvalitetsprocesser som motsvarar det harmoniserade konstruktionsmål som är tillämpligt på det tekniska system som bedöms och som definieras i allmänt erkända och relevanta standarder.
- c) Tillämpningsvillkoren för en säker integrering av det tekniska system som bedöms i järnvägssystemet ska identifieras och registreras i listan över riskkällor, i enlighet med punkt 4. I enlighet med punkt 1.2.2 ska dessa tillämpningsvillkor överföras till den aktör som ansvarar för att påvisa en säker integrering."

3. Följande punkter ska läggas till som punkterna 2.5.8–2.5.12:

"2.5.8 Följande särskilda definitioner gäller avseende de harmoniserade kvantitativa konstruktionsmålen för tekniska system:

- a) Termen 'direkt' innebär att funktionsfelet potentiellt leder till den typ av olycka som avses i punkt 2.5.5 utan att några ytterligare funktionsfel behöver uppstå.
- b) Termen 'potentiell' innebär att funktionsfelet kan leda till den typ av olycka som avses i punkt 2.5.5.

- 2.5.9 Om ett funktionsfel i det tekniska system som bedöms inte leder direkt till den risk som är under övervägande ska tillämpning av mindre krävande konstruktionsmål tillåtas, om förslagsställaren kan visa att användningen av barriärer så som anges i artikel 3.34 gör att samma säkerhetsnivå uppnås.
- 2.5.10 Utan att det påverkar tillämpningen av det förfarande som anges i artikel 8 i direktiv 2004/49/EG eller av artikel 17.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG (*) får ett mer krävande konstruktionsmål än de harmoniserade konstruktionsmål som anges i punkt 2.5.5 begäras för det tekniska system som bedöms, genom en anmäld nationell bestämmelse med syfte att upprätthålla den befintliga säkerhetsnivån i medlemsstaten. I fråga om kompletterande godkännanden för att ta fordon i bruk ska förfarandena i artiklarna 23 och 25 i direktiv 2008/57/EG tillämpas.
- 2.5.11 Om det utvecklas ett tekniskt system på grundval av de krav som anges i punkt 2.5.5 är principen om ömsesidigt erkännande tillämplig i enlighet med artikel 15.5.
- Om förslagsställaren när det gäller en specifik riskkälla kan visa att den befintliga säkerhetsnivån i den medlemsstat där systemet används kan upprätthållas med ett mindre krävande konstruktionsmål i stället för det harmoniserade konstruktionsmålet, får emellertid det mindre krävande konstruktionsmålet användas i stället för det harmoniserade.
- 2.5.12 Den uttryckliga riskuppskattningen och riskvärderingen ska minst uppfylla följande krav:
- a) Metoderna för den uttryckliga riskuppskattningen ska korrekt återspegla det system som bedöms och dess parametrar (inbegripet alla driftsätt).
 - b) Resultaten ska vara tillräckligt exakta för att ge en stabil grund för beslutsfattande. Små förändringar i de införda antagandena eller förutsättningarna ska inte leda till väsentliga förändringar av kraven.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen (EUT L 191, 18.7.2008, s. 1)."