

# Udkast

## til

### Bekendtgørelse om ibrugtagningstilladelse for delsystemer i jernbaneinfrastrukturen<sup>1</sup>

I medfør af § 56, § 60 a, stk. 2, § 60 b, stk. 4, § 116, stk. 1 og § 117 i jernbaneloven, lov nr. 686 af 27. maj 2015, som ændret ved lov nr. 510 af 1. maj 2019, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1525 af 13. december 2019 om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundgørelse af visse af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens forskrifter:

#### Kapitel 1

##### *Anvendelsesområde og definitioner*

##### *Anvendelsesområde*

**§ 1.** Bekendtgørelsen fastsætter regler om godkendelse af og procedurer for ansøgning om ibrugtagningstilladelser til jernbaneinfrastrukturen og ansøgning om tilladelser til test af jernbaneinfrastruktur, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsen gælder ikke for:

- 1) Veteranbaner.
- 2) Privatejet jernbaneinfrastruktur, herunder sidespor, der anvendes af ejeren eller af en operatør i forbindelse med deres respektive godstransportaktiviteter eller personbefordring i ikkekommercielt øjemed.

##### *Definitioner*

**§ 2.** I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Ansøger: En ordregiver, som defineret i interoperabilitetsdirektivets artikel 2, nr. 22.
- 2) Akkreditering: En attestering foretaget af det nationale akkrediteringsorgan af, at en assessor opfylder de krav, der er fastsat i bekendtgørelse om krav til akkreditering af assessorer på jernbaneområdet.
- 3) Assessor: En uafhængig og kompetent, ekstern eller intern person, organisation eller enhed, der foretager efterforskninger med henblik på at nå frem til en vurdering baseret på objektive grundlag om et systems egnethed til at opfylde de sikkerhedskrav, der stilles til det, jf. CSM-RA artikel 3, nr. 14, eller bilag 1, afsnit 2, nr. 14, i denne bekendtgørelse.
- 4) CSM-RA: Kommissionens gennemførelsesforordning nr. 402/2013/EU af 30. april 2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og – vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009, som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning nr. 1136/2015/EU af 13. juli 2015.
- 5) Delsystemer: De strukturelt eller funktionelt definerede dele af Unionens jernbanesystem som angivet i bilag II i interoperabilitetsdirektivet – dvs. infrastruktur, energi, fast togkontrol- og signaludstyr, mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr, rullende materiel, drift og trafikstyring, vedligeholdelse samt trafiktelematik for person- og godstrafikken.
- 6) Fornylse: Større arbejde, der går ud på at udskifte et delsystem eller en del af det uden at ændre delsystemets samlede ydeevne, jf. artikel 2, nr. 15), i interoperabilitetsdirektivet.
- 7) Forslagsstiller: Forslagsstiller, som defineret i CSM-RA artikel 3, nr. 11, eller bilag 1, afsnit 2, nr. 11, i denne bekendtgørelse.
- 8) Forslagsstillers erklæring: På grundlag af anvendelsen af CSM-RA eller bilag 1 og assessors sikkerhedsvurderingsrapport afgiver forslagsstilleren en skriftlig erklæring om, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau, jf. CSM-RA artikel 16 eller bilag 1, afsnit 7, i denne bekendtgørelse.
- 9) Ibrugtagningstilladelse for et delsystem i jernbaneinfrastrukturen: En godkendelse af delsystemets sikkerhedsmæssige egenskaber samt delsystemets overholdelse af gældende lovgivning, herunder hvis det er relevant delsystemets overensstemmelse med gældende TSI'er.
- 10) Interoperabilitetsdirektivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union, gennemført ved bekendtgørelse om interoperabilitet i jernbanesystemet.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2016/797/EU af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union, EU-Tidende 2016, nr. L 138, side 44.

11) Jernbaneinfrastruktur: Infrastruktur som defineret i artikel 3, nr. 3, i EU-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/34/EU om oprettelse af et fælles europæisk jernbaneområde, med senere ændringer.

12) Opgradering: Større ændringsarbejder på et delsystem eller en del af det, som medfører en ændring af det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationerklæringen (hvis et sådant findes) eller som forbedrer systemets samlede ydeevne, jf. artikel 2, nr. 14, i interoperabilitetsdirektivet.

13) Risikovurdering: Den samlede proces, som omfatter en risikoanalyse og en risikoevaluering, jf. artikel 3, nr. 4, i CSM-RA eller bilag 1, afsnit 2, i denne bekendtgørelse.

14) Signifikant ændring: En ændring, som har indflydelse på sikkerheden, som specificeret i artikel 4 i CSM-RA eller bilag 1, afsnit 3, i denne bekendtgørelse.

15) Sikkerhedsvurderingsrapport: Et dokument, der indeholder konklusionerne af en vurdering, som en assessor har foretaget af det pågældende system, jf. CSM-RA artikel 3, nr. 12, eller bilag 1, afsnit 6, i denne bekendtgørelse.

16) Systemdefinition: Beskrivelsen af et delsystem eller en del af et delsystem og dets anvendelse, grænsefladerne og vekselvirkning med alle omgivelser, årsag til fornyelsen eller opgraderingen og alle identificerede krav til delsystemet eller en del af et delsystem, som beskrevet i bilag I, punkt 2.1.2, i CSM-RA eller bilag 2, punkt 3.1.2, i denne bekendtgørelse.

17) Test: Afprøvning af jernbaneinfrastruktur med det formål at teste tekniske egenskaber eller anvendelsesrelaterede forhold.

18) TSI: En Teknisk Specifikation for Interoperabilitet, der er vedtaget i henhold til interoperabilitetsdirektivet, og som gælder for hvert delsystem eller hver del af et delsystem med sigte på at opfylde de væsentlige krav og sikre interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem.

19) Veteranbane: Infrastruktur på veteranbaneområdet på veteranotogsorganisations egen bane, som forklaret i bekendtgørelse om ikke-erhvervsmæssig jernbanedrift af veteranbane og kørsel med veteranotog på veteranbane m.m.

## Kapitel 2

### *Anvendelse af CSM-RA eller bilag 1-3*

**§ 3.** Jernbaneinfrastruktur, der ikke er omfattet af forordningen for risikovurdering (CSM-RA), skal opfylde kravene til risikovurdering i bilag 1-3 til denne bekendtgørelse.

## Kapitel 3

### *Ansøgning om ibrugtagningstilladelse*

**§ 4.** Ansøgning om ibrugtagningstilladelse skal ske ved brug af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens ansøgningskema. *Stk. 2.* Ansøgning og dokumentation skal indgives på dansk eller engelsk.

**§ 5.** Ansøgningen til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen om en ibrugtagningstilladelse til et strukturelt delsystem i jernbaneinfrastrukturen skal vedlægges

1) systemdefinition,

2) sikkerhedsvurderingsrapport i overensstemmelse med CSM-RA eller bilag 1-3 i denne bekendtgørelse udarbejdet af en assessor, jf. § 11, hvis ændringen af delsystemet vurderes signifikant, jf. CSM-RA eller bilag 1-3 til denne bekendtgørelse,

3) forslagsstillers skriftlige erklæring om, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau, jf. CSM-RA artikel 16 og bilag 1, afsnit 7, i denne bekendtgørelse, hvis ændringen af delsystemet vurderes signifikant, jf. CSM-RA eller bilag 1-3 til denne bekendtgørelse,

4) en EF-verifikationserklæring, jf. interoperabilitetsdirektivets artikel 15, hvis delsystemet er omfattet af en TSI, herunder attest med tilhørende teknisk dossier udarbejdet af et bemyndiget organ, jf. bekendtgørelse om krav til bemyndigede organer på jernbaneområdet, og

5) Det Europæiske Jernbaneagenturs godkendelse af udbud vedrørende fast ERTMS-udstyr, hvor Agenturets godkendelse er påkrævet, jf. jernbanelovens § 60 b.

**§ 6.** Senest en måned efter modtagelse af ansøgningen underretter Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen ansøgeren om, at ansøgningen er fuldstændig eller anmoder om relevante supplerende oplysninger med angivelse af en rimelig frist for indgivelse heraf.

*Stk. 2.* Senest 4 måneder efter modtagelse af alle relevante oplysninger træffer Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen afgørelse i sagen og meddeler denne til ansøger.

## Kapitel 4

### *Ændring af eksisterende jernbaneinfrastruktur*

#### *Vurdering af ændringen*

**§ 7.** Før en ændring i en eksisterende jernbaneinfrastruktur iværksættes, skal den virksomhed, der påtænker ændringen, vurdere, om ændringen er signifikant efter principperne i artikel 4, stk. 1 og 2, i CSM-RA eller bilag 1 i denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Vurderes det, at ændringen, jf. stk. 1, er signifikant, skal virksomheden forelægge ændringen for Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen som anført i § 9.

*Stk. 3.* Vurderes det, at ændringen er at betragte som en fornyelse eller opgradering, jf. interoperabilitetsdirektivet, skal virksomheden forelægge ændringen for Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen som anført i § 9.

#### *Ændringer, der ikke kræver en ny ibrugtagningstilladelse*

**§ 8.** Ændring af et delsystem, som ikke er omfattet af vurderingen i § 7, stk. 2 eller 3, kræver ikke en ibrugtagningstilladelse fra Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen. Sådanne ændringer gennemføres i overensstemmelse med jernbaneinfrastrukturforvalterens sikkerhedsledelsessystem.

#### *Forelæggelse af ændringer i jernbaneinfrastrukturen*

**§ 9.** Inden ændring af et eksisterende delsystem, der vurderes at være signifikant eller som betragtes som fornyelse eller opgradering jf. § 8, stk. 2 eller 3, indsendes en projektbeskrivelse til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, inden ændringen iværksættes. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen træffer afgørelse om, hvorvidt ændringen kræver en ny ibrugtagningstilladelse i henhold til § 4.

*Stk. 2.* Projektbeskrivelsen skal indeholde følgende:

- 1) Dokumentation for virksomhedens vurdering om ændringens signifikans, jf. § 7.
- 2) En foreløbig systemdefinition af ændringen af delsystemet, herunder oplysninger om
  - a) virksomheden ønsker at anvende dokumentation fra en tilsvarende ændring, som tidligere har opnået en godkendelse i Danmark, et EU- eller EØS-land efter identiske krav under tilsvarende driftsbetingelser, og
  - b) hvorvidt ændringen efter virksomhedens vurdering er omfattet af TSI-krav.

#### *Test af infrastruktur*

**§ 10.** Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen udsteder tilladelse til test på eksisterende strækninger.

*Stk. 2.* Såfremt en virksomhed ønsker at udføre en test på en eksisterende strækning af et eller flere delsystemer eller dele af delsystemer, som ikke er omfattet af en ibrugtagningstilladelse, skal virksomheden før testens iværksættelse vurdere, om testen medfører en signifikant ændring af jernbanesystemet efter artikel 4, stk. 1 og 2, i CSM-RA eller bilag 1 til denne bekendtgørelse.

*Stk. 3.* Vurderes det, at testen medfører en signifikant ændring af jernbanesystemet, jf. stk. 2, skal jernbaneinfrastrukturforvalteren ansøge om tilladelse til test hos Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen inden iværksættelse. Ansøgning om tilladelse til test skal vedlægges

- 1) en systemdefinition,
- 2) en sikkerhedsvurderingsrapport, jf. CSM-RA artikel 15 eller bilag 1-3 til denne bekendtgørelse, udarbejdet af en assessor, jf. § 11, og
- 3) forslagsstillers skriftlige erklæring i henhold til CSM-RA artikel 16 eller bilag 1, afsnit 7, i denne bekendtgørelse.

*Stk. 4.* Ansøgning om tilladelse til test skal ske ved brug af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens ansøgningsskema.

*Stk. 5.* Ansøgning og dokumentation skal indgives på dansk eller engelsk.

## Kapitel 5

### *Anvendelse af assessor*

**§ 11.** Ansøger skal benytte assessor til vurdering af ansøgers risikovurdering i forbindelse med ansøgning om ibrugtagningstilladelse og i forbindelse med ansøgning om tilladelse til test.

*Stk. 2.* Assessor skal udfærdige en sikkerhedsvurderingsrapport, jf. CSM-RA eller bilag 3 i denne bekendtgørelse, der skal indgå i ansøgningen om ibrugtagningstilladelse og i ansøgningen om tilladelse til test.

*Stk. 3.* Assessor skal være akkrediteret i overensstemmelse med bekendtgørelse om krav til akkreditering af assessorer på jernbaneområdet, når denne vurderer følgende ændringer, herunder tests i forbindelse med:

- 1) Infrastrukturprojekt, som har egen anlægslov eller aktstykke.
- 2) Ændring, som omfatter det europæiske togkontrol og signalsystem (ERTMS).
- 3) Ændring, som omfatter landsdækkende etablering af delsystemer eller landsdækkende udskiftninger af delsystemer.

*Stk. 4.* En assessor, som ikke er akkrediteret, skal godkendes af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen efter bekendtgørelse om godkendelse af assessorer og sagkyndige i forbindelse med godkendelse af jernbaneinfrastruktur og køretøjer.

## Kapitel 6

### *Ibrugtagning af jernbaneinfrastrukturen*

**§ 12.** Jernbaneinfrastruktur må ikke tages i brug, før Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har udstedt ibrugtagningstilladelser til de i jernbaneinfrastrukturen anvendte strukturelle delsystemer.

*Stk. 2.* Et strukturelt delsystem i jernbaneinfrastrukturen, hvortil Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har udstedt ibrugtagningstilladelse, må kun tages i brug af en jernbaneinfrastrukturforvalter.

*Stk. 3.* Inden et strukturelt delsystem i jernbaneinfrastrukturen tages i brug, skal jernbaneinfrastrukturforvalteren implementere de fornødne risikoforanstaltninger i henhold til reglerne om godkendelse af jernbaneinfrastrukturforvaltere.

## Kapitel 7

### *Vilkår og tilbagekaldelse*

**§ 13.** Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen kan udstede tilladelser med vilkår, herunder tidsbegrænsede vilkår.

*Stk. 2.* Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen kan tilbagekalde tilladelser ved manglende overholdelse af vilkår.

## Kapitel 8

### *Dispensation*

**§ 14.** Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, når det i øvrigt skønnes foreneligt med de hensyn, der ligger til grund for de pågældende bestemmelser, herunder gældende EU-lovgivning.

## Kapitel 9

### *Klageadgang*

**§ 15.** Afgørelser truffet af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen efter denne bekendtgørelse kan ikke indbringes for transportministeren eller anden administrativ myndighed, jf. bekendtgørelse om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundgørelse af visse af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens forskrifter.

## Kapitel 10

### *Straf*

**§ 16.** Overtrædelse af § 10, stk. 3, eller § 12, stk. 1, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter §§ 116-118 i jernbaneloven.

*Stk. 2.* Den, der foretager en ændring, herunder en test, uden at foretage en vurdering som anført i § 7 eller § 10, stk. 2, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter §§ 116-118 i jernbaneloven.

*Stk. 3.* Tilsidesættelse af vilkår, der er fastsat i henhold til § 13, stk. 1, straffes med bøde.

*Stk. 4.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

## Kapitel 11

### *Ikrafttræden*

**§ 17.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 16. juni 2020.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 661 af 8. maj 2015 om ibrugtagningstilladelse for delsystemer i jernbaneinfrastrukturen ophæves.

*Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen den xxxx 2020*

Carsten Falk Hansen

/Christian Vesterager

### DEFINITIONER OG BEGREBER

#### 1. Formål og anvendelsesområde

Dette bilag fastsætter betingelserne for risikovurdering for de jernbanesystemer, som ikke er omfattet af CSM-RA, jf. § 3 i bekendtgørelsen.

Risikovurderingsmetoden finder anvendelse ved:

- metroer, sporvogne, og letbanesystemer, og
- net, der funktionelt er adskilt fra resten af jernbanesystemet, og som kun er beregnet til personbefordring i lokal-, by- og forstadsområder.

#### 2. Definitioner

I forbindelse med risikovurderingen finder definitionerne i artikel 3 i direktiv 2004/49/EF anvendelse.

Følgende definitioner finder endvidere anvendelse:

- 1) Risiko: den hyppighed, hvormed ulykker og hændelser medfører skade (forårsaget af en fare) og denne skades alvorlighedsgrad.
- 2) Risikoanalyse: systematisk anvendelse af alle tilgængelige oplysninger til at identificere farer og estimere risikoen.
- 3) Risikoevaluering: en procedure, der med afsæt i risikoanalysen fastslår, om der er opnået et acceptabelt risikoniveau.
- 4) Risikovurdering: den samlede proces, som omfatter en risikoanalyse og en risikoevaluering.
- 5) Sikkerhed: fravær af uacceptable skadesrisici.
- 6) Risikostyring: den systematiske anvendelse af forvaltningspolitikker, -procedurer og -praksis med henblik på at analysere og evaluere risici og holde risici under kontrol.
- 7) Grænseflader: alle interaktionspunkter i løbet af et systems eller et delsystems livscyklus, herunder drift og vedligeholdelse, hvor forskellige aktører i jernbanesektoren samarbejder om at styre risiciene.
- 8) Aktører: alle parter, som direkte eller via aftaleforhold er involveret i anvendelsen af denne risikovurderingsmetode.
- 9) Sikkerhedskrav: de nødvendige sikkerhedsegenskaber (kvalitative eller kvantitative, eller når det er nødvendigt, både kvalitative og kvantitative), for konstruktionen, drift (herunder driftsforskrifter) og vedligehold af et system med henblik på at opfylde lovbestemte eller virksomheders sikkerhedsmål.
- 10) Sikkerhedsforanstaltninger: en række tiltag, der enten mindsker en fares hyppighed eller afbøder dens konsekvenser med henblik på at nå frem til eller opretholde et acceptabelt risikoniveau.
- 11) Forslagsstiller:
  - a) En jernbanevirksomhed eller jernbaneinfrastrukturforvalter, som implementerer risikostyringsforanstaltninger i henhold til artikel 4 i direktiv 2004/49/EF.
  - b) En certificeret enhed med ansvar for vedligeholdelse, som implementerer foranstaltninger i henhold til artikel 14a, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF.
  - c) Ordregivere eller fabrikanter, som opfordrer et bemyndiget organ til at anvende EF-verifikationsproceduren i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF, eller et organ, der er udpeget i henhold til artikel 17, stk. 3, i samme direktiv.
  - d) En der ansøger om tilladelse til at tage strukturelt definerede delsystemer i brug.
  - e) En veterantogsoperatør som vurderer en ændrings signifikans.
- 12) Sikkerhedsvurderingsrapport: det dokument, der indeholder konklusionerne af en vurdering, som en assessor har foretaget af det pågældende system.
- 13) Fare: en situation, der kunne føre til en ulykke.
- 14) Assessor: den uafhængige og kompetente, eksterne eller interne person, organisation eller enhed, der foretager efterforskninger med henblik på at nå frem til en afgørelse baseret på et objektivi grundlag om et systems egnethed til at opfylde de sikkerhedskrav, der stilles til det.
- 15) Risikoacceptkriterier: referencegrundlaget for vurderingen af, hvorvidt en specifik risiko er acceptabel. Disse kriterier benyttes til at fastslå, at risikoniveauet er tilstrækkeligt lavt til, at det er unødvendigt at iværksætte øjeblikkelige tiltag for at mindske det yderligere.
- 16) Fareregister: det dokument, hvori der registreres og henvises til identificerede farer, foranstaltninger i tilknytning hertil og deres årsager, og hvori der henvises til den organisation, som håndterer dem.
- 17) Fareidentifikation: den proces, der består i at afdække, registrere og karakterisere farer.
- 18) Risikoacceptprincip: de regler, der anvendes for at fastslå, hvorvidt risikoen ved en eller flere specifikke farer er acceptabel.
- 19) Anerkendt praksis: et skriftligt regelsæt, der, når det anvendes korrekt, kan benyttes til at holde en eller flere specifikke farer under kontrol.
- 20) Referencesystem: et system, som i praksis har vist sig at have et acceptabelt sikkerhedsniveau, og som kan benyttes til sammenligning af, hvorvidt risikoen er acceptabel i et system, der er taget op til vurdering.
- 21) Risikoestimering: en proces, som benyttes til at kvantificere niveauet for de risici, der analyseres, og som består af følgende trin: estimering af frekvens, konsekvensanalyse og deres produkt.
- 22) Teknisk system: et produkt eller en helhed af produkter, herunder projektering, implementering og dokumentation. Udviklingen af et teknisk system indledes med kravspecifikationer til dette og afsluttes med en godkendelse af systemet. Selv om udviklingen af relevante grænseflader, hvor menneskelig adfærd får betydning, tages i betragtning, inddrages menneskelige operatører og deres

handlinger ikke i et teknisk system. Vedligeholdelsesprocessen beskrives i vedligeholdeshåndbøgerne, men er ikke i sig selv en del af det tekniske system.

- 23) Katastrofale følger: en ulykke, som typisk berører et stort antal mennesker, og som resulterer i tab af flere menneskeliv.
- 24) Accept af sikkerhed: den status, som forslagsstilleren giver ændringen ud fra assessors sikkerhedsvurderingsrapport.
- 25) System: helhed der består af indbyrdes forbundne eller sammenhængende dele.
- 26) Meddelt national forskrift: alle nationale forskrifter, som medlemsstaterne har underrettet Kommissionen om i medfør af Rådets direktiv 2001/16/EF og direktiv 2004/49/EF samt direktiv 2008/57/EF.
- 27) Certificeringsorgan: et certificeringsorgan som defineret i artikel 3 i forordning (EU) nr. 445/2011.
- 28) Overensstemmelsesvurderingsorgan: overensstemmelsesvurderingsorgan som defineret i artikel 2 i forordning nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning nr. 339/93/EØF art. 2.
- 29) Akkreditering: akkreditering som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008.
- 30) Nationalt akkrediteringsorgan: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008.
- 31) Anerkendelse: en attestering af, at en assessor opfylder de krav, som bilag II til CSM-RA stiller om gennemførelse af den uafhængige vurdering, jf. artikel 6, stk. 1 og 2, i CSM-RA, foretaget af et nationalt organ, som ikke er det nationale akkrediteringsorgan.
- 32) Systemsvigt: et svigt, der forekommer gentagne gange i forbindelse med særlige kombinationer af input eller under visse særlige miljømæssige eller anvendelsesforhold.
- 33) Systemfejl: en iboende fejl i specifikationen, konstruktionen, fremstillingen, installationen, driften eller vedligeholdelsen af det system, der vurderes.
- 34) Barriere: en teknisk, driftsmæssig eller organisatorisk risikobegrænsende foranstaltning uden for systemet, der er under vurdering, som enten mindsker hyppigheden af en fare eller afbøder alvoren af de potentielle følger af denne fare.
- 35) Kritisk ulykke: en ulykke, der typisk påvirker et meget lille antal personer, og som resulterer i mindst ét dødsfald.
- 36) Højest usandsynligt: en fejl, der opstår med en hyppighed, der er mindre eller lig med  $10^{-9}$  pr. driftstime.
- 37) Usandsynligt: en fejl, der opstår med en hyppighed, der er mindre eller lig med  $10^{-7}$  pr. driftstime.

### 3. Signifikante ændringer

Forslagsstilleren tager stilling til den pågældende ændrings potentielle indflydelse på sikkerheden i jernbanesystemet. Har den foreslåede ændring ingen indflydelse på sikkerheden, er der ikke behov for at anvende den risikostyringsproces, som er beskrevet i afsnit 4 i nærværende bilag.

Har den foreslåede ændring indflydelse på sikkerheden, træffer forslagsstilleren på grundlag af en ekspertvurdering afgørelse om ændringens signifikans ud fra følgende kriterier:

- 1) konsekvens af svigt: et plausibelt, værst tænkeligt scenario i tilfælde af svigt i det system, der er under vurdering, under hensyn til sikkerhedsbarrierer uden for systemet
- 2) nyskabelser, der anvendes til at gennemføre ændringen: dette gælder både for det, der er innovativt for jernbanesektoren, og det, som alene er nyt for den organisation, der gennemfører ændringen
- 3) ændringens kompleksitet
- 4) overvågning: manglende evne til at kontrolovervåge den gennemførte ændring i systemets samlede livscyklus og foretage hensigtsmæssige indgreb
- 5) reversibilitet: manglende evne til at vende tilbage til systemet, som det var før ændringen
- 6) akkumulation: vurdering af ændringens signifikans under hensyntagen til alle nylige sikkerhedsrelaterede ændringer, som ikke blev anset for signifikante, af det system, der er taget op til vurdering.

Forslagsstilleren skal opbevare tilstrækkelig dokumentation til at kunne begrunde sin afgørelse.

### 4. Risikostyringsproces

Forslagsstiller er ansvarlig for, at den i bilag 2 beskrevne risikostyringsproces finder anvendelse ved en signifikant ændring, som specificeret i afsnit 3 i nærværende bilag.

Forslagsstilleren sikrer, at også de risici, som foranlediges af dennes leverandører, tjenesteudbydere og deres underleverandører styres efter forskrifterne i bilagene til denne bekendtgørelse. Forslagsstilleren kan til dette formål aftale med dennes leverandører, tjenesteudbydere og deres underleverandører, at de har pligt til at deltage i den i bilag 2 beskrevne risikostyringsproces.

### 5. Uafhængig vurdering

En assessor gennemfører en uafhængig vurdering af egnetheden af både den måde den i bilag 2 fastlagte risikostyringsproces anvendes på og af dens resultater. Denne assessor skal være akkrediteret af et akkrediteringsorgan i henhold til bekendtgørelse om krav til akkreditering af assessorer på jernbaneområdet eller godkendt af Trafikstyrelsen i henhold til bekendtgørelse om godkendelse af assessorer og sagkyndige i forbindelse med godkendelse af jernbaneinfrastruktur og køretøjer, jf. denne bekendtgørelses § 10.

For at gennemføre den uafhængige vurdering skal assessoren:

- a) sikre, at assessor selv har en grundig forståelse af den signifikante ændring på baggrund af den dokumentation, som forslagsstilleren har udleveret

- b) udføre en vurdering af de processer, der er anvendt til styringen af sikkerheden og kvaliteten under projekteringen og gennemførelsen af den signifikante ændring, hvis disse processer ikke allerede er certificeret af et relevant overensstemmelsesvurderingsorgan
- c) udføre en vurdering af anvendelsen af disse sikkerheds- og kvalitetsprocesser under projekteringen og gennemførelsen af den signifikante ændring.

Når vurderingen er udført i overensstemmelse med litra a), b) og c), udarbejder assessoren en sikkerhedsvurderingsrapport som fastsat i afsnit 6 i nærværende bilag og i dennes bekendtgørelses bilag 3.

Dobbeltarbejde skal undgås for så vidt angår følgende vurderinger:

- a) overensstemmelsesvurderingen af sikkerhedsledelsessystemet og vedligeholdelsessystemet for enheder med ansvar for vedligeholdelse, som kræves i henhold til direktiv 2004/49/EF
- b) enhver anden uafhængig vurdering, der udføres af assessor i overensstemmelse med bilag 1-3.

#### *6. Sikkerhedsvurderingsrapporter*

Assessor forelægger forslagsstilleren en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til kravene i denne bekendtgørelses bilag 3. Forslagsstilleren er ansvarlig for at afgøre, om og hvordan konklusionerne i sikkerhedsvurderingsrapporten skal tages i betragtning ved accept af sikkerhed for den vurderede ændring. Er forslagsstilleren i sidste ende uenig i en del af sikkerhedsvurderingsrapporten, begrundet og dokumenterer denne sit standpunkt.

Er et system eller et delsystem allerede accepteret som afslutning på den risikostyringsproces, der specificeres i bilag 1-3 til denne bekendtgørelse, må den deraf følgende sikkerhedsvurderingsrapport ikke drages i tvivl af nogen anden assessor med ansvar for at udføre en ny vurdering af det samme system. Gensidig anerkendelse forudsætter dokumentation for, at systemet vil blive anvendt på de samme funktionelle, operationelle og miljømæssige betingelser, som det er tilfældet for det allerede accepterede system, og at tilsvarende risikoacceptkriterier er benyttet.

#### *7. Forslagsstillers erklæring*

På grundlag af resultaterne af anvendelsen af bilag 1-3 i denne bekendtgørelse og assessors sikkerhedsvurderingsrapport afgiver forslagsstilleren en skriftlig erklæring om, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau.

#### *8. Risikostyringssystem og revisioner*

Jernbaneinfrastrukturforvaltere lader revisioner af anvendelsen af sikkerhedsmetoden til risikovurdering indgå i deres løbende revisionsordning for sikkerhedsledelsessystemet, jf. artikel 9 i direktiv 2004/49/EF.

#### *9. Tilbage melding og tekniske fremskridt*

Hver jernbaneinfrastrukturforvalter rapporterer i sin årlige sikkerhedsrapport, jf. artikel 9, stk. 4, i direktiv 2004/49/EF, kortfattet om sine erfaringer med anvendelsen af denne sikkerhedsmetode til risikovurdering. Rapporten skal også indeholde en sammenfatning af afgørelserne om ændringernes signifikans.

---



## **RISIKOVURDERING**

### *1. Formål og anvendelsesområde*

Dette bilag fastsætter betingelserne for risikovurdering for de jernbanesystemer, som ikke er omfattet af CSM-RA, jf. § 3 i bekendtgørelsen.

Risikovurderingsmetoden finder anvendelse ved:

- metroer, sporvogne, og letbanesystemer, og
- net, der funktionelt er adskilt fra resten af jernbanesystemet, og som kun er beregnet til personbefordring i lokal-, by- og forstadsområder.

### *2. GENERELLE PRINCIPPER FOR RISIKOSTYRINGSPROCESSEN*

#### *2.1. Generelle principper og forpligtelser*

2.1.1. Risikostyringsprocessen tager udgangspunkt i en definition af det vurderede system og omfatter følgende aktiviteter:

- a) risikovurderingsprocessen, hvori der foretages en identifikation af farerne, risiciene, de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger og de deraf følgende sikkerhedskrav, som det vurderede system skal opfylde
- b) påvisning af, at systemet opfylder de fastlagte sikkerhedskrav, og
- c) styring af alle identificerede farer og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

Denne risikostyringsproces er en iterativ proces, og den er afbildet i diagrammet i dette bilag. Processen afsluttes, når det er påvist, at systemet opfylder alle sikkerhedskrav, der er nødvendige for at acceptere de risici, der er forbundet med de identificerede farer.

2.1.2. Risikostyringsprocessen skal omfatte egnede kvalitetssikringsaktiviteter og udføres af kompetente medarbejdere. Den skal gøres til genstand for en uafhængig vurdering foretaget af en eller flere assessorer.

2.1.3. Forslagsstilleren med ansvar for risikostyringsprocessen fører løbende et fareregister i henhold til punkt 5.

2.1.4. De aktører, der allerede har indført risikovurderingsmetoder eller -værktøjer, kan fortsat anvende disse, såfremt de kan forenes med bilag 1-3 i denne bekendtgørelse på følgende betingelser:

- a) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne er beskrevet i et sikkerhedsledelsessystem, der er accepteret af en national sikkerhedsmyndighed i henhold til artikel 10, stk. 2, litra a), eller artikel 11, stk. 1, litra a), i direktiv 2004/49/EF, eller
- b) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne er påkrævet i henhold til en TSI eller opfylder offentligt tilgængelige anerkendte standarder, der er specificeret i meddelte nationale forskrifter.

2.1.5. Med forbehold for medlemsstaternes retsforordninger vedrørende civilt erstatningsansvar, har forslagsstilleren ansvaret for risikovurderingsprocessen. Med de berørte aktørers samtykke træffer forslagsstilleren navnlig afgørelse om, hvem der bærer ansvaret for at opfylde de sikkerhedskrav, der følger af risikovurderingen. De sikkerhedskrav, som forslagsstilleren tildeler disse aktører, må ikke række uden for rammerne af deres ansvars- og kontrolområde. Denne afgørelse skal afhænge af den type sikkerhedsforanstaltninger, som er valgt med henblik på at holde risiciene på et acceptabelt niveau. Opfyldelsen af sikkerhedskravene påvises i henhold til punkt 4.

2.1.6. I risikostyringsprocessens første fase dokumenterer forslagsstilleren skriftligt de forskellige aktørers opgaver og risikostyringsaktiviteter. Forslagsstilleren er ansvarlig for at koordinere et tæt samarbejde mellem de forskellige berørte aktører i henhold til deres respektive opgaver med henblik på at håndtere farerne og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

2.1.7. Det påhviler den uafhængige assessor at evaluere, om risikostyringsprocessen anvendes korrekt.

#### *2.2. Styring af grænseflader*

2.2.1. For hver grænseflade af relevans for det vurderede system og med forbehold for grænsefladespecifikationer, der er defineret i relevante TSI'er, samarbejder de berørte jernbanesektoraktører om at identificere og i fællesskab håndtere farerne og træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved disse grænseflader. Forslagsstilleren koordinerer styringen af fælles risici i grænsefladerne.

2.2.2. Hvis en aktør ved opfyldelsen af et sikkerhedskrav konstaterer et behov for en sikkerhedsforanstaltning, som aktøren ikke selv kan gennemføre, overdrager aktøren efter aftale med en anden aktør håndteringen af den pågældende fare til sidstnævnte i henhold til den i punkt 5 beskrevne proces.

2.2.3. For så vidt angår det vurderede system er enhver aktør, der konstaterer, at en sikkerhedsforanstaltning ikke opfylder kravene eller er utilstrækkelig, ansvarlig for at meddele dette til forslagsstilleren, der efterfølgende informerer den aktør, som gennemfører sikkerhedsforanstaltningen.

2.2.4. Den aktør, der gennemfører sikkerhedsforanstaltningen, informerer derefter alle berørte aktører om problemet enten inden for rammerne af det vurderede system eller — såfremt aktøren har kendskab til dette — inden for andre eksisterende systemer, hvor den samme sikkerhedsforanstaltning benyttes.

2.2.5. Opstår der uenighed mellem to eller flere aktører, påhviler det forslagsstilleren at finde en løsning.

2.2.6. Kan en aktør ikke opfylde et krav i meddelte nationale forskrifter, søger forslagsstilleren rådgivning hos den relevante kompetente myndighed.

2.2.7. Uafhængigt af definitionen af det vurderede system bærer forslagsstilleren ansvaret for at sikre, at risikostyringen omfatter selve systemet og dets integration i det samlede jernbanesystem.

### 3. BESKRIVELSE AF RISIKOVURDERINGSPROCESSEN

#### 3.1. Generel beskrivelse

3.1.1. Risikovurderingsprocessen er den overordnede iterative proces, som omfatter:

- a) systemdefinitionen
- b) risikoanalysen, herunder fareidentifikationen
- c) risikoevalueringen.

Risikovurderingsprocessen skal indgå i et samspil med håndteringen af farer i henhold til punkt 5.1.

3.1.2. Systemdefinitionen skal som minimum omhandle følgende områder:

- a) en systemmålsætning (det tilsigtede formål)
- b) systemfunktioner og -elementer, når dette er relevant (herunder menneskelige, tekniske og operationelle elementer)
- c) systemafgrænsning, herunder vekselvirkninger med andre systemer
- d) fysiske (vekselvirkende systemer) og funktionelle (funktionelt input og output) grænseflader
- e) systemmiljøet (f.eks. energi- og varmemstrømme, stød, vibrationer, elektromagnetisk interferens, operationel anvendelse)
- f) eksisterende sikkerhedsforanstaltninger og, efter de nødvendige relevante iterationer, definition af de sikkerhedskrav, der er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen
- g) antagelser med henblik på at afgrænse risikovurderingen.

3.1.3. En fareidentifikation for det definerede system udføres i henhold til punkt 3.2.

3.1.4. Et eller flere af de følgende risikoacceptprincipper benyttes ved evalueringen af, hvorvidt risikoen for det vurderede system er acceptabel:

- a) anvendelse af anerkendt praksis (punkt 3.3)
- b) sammenligning med tilsvarende systemer (punkt 3.4)
- c) eksPLICIT risikoestimering (punkt 3.5).

I overensstemmelse med princippet i punkt 2.1.5 afstår assessor fra at pålægge forslagsstilleren at benytte et specifikt risikoacceptprincip.

3.1.5. Forslagsstilleren dokumenterer i risikoevalueringen, at det valgte risikoacceptprincip er anvendt tilfredsstillende. Forslagsstilleren kontrollerer desuden, at de valgte risikoacceptprincipper benyttes konsekvent.

3.1.6. Ved anvendelsen af disse risikoacceptprincipper udpeges mulige sikkerhedsforanstaltninger, der gør risikoen eller risiciene ved det vurderede system acceptabel. Blandt disse sikkerhedsforanstaltninger skal de, som udvælges med henblik på at begrænse risikoen eller risiciene, gøres til sikkerhedskrav, der skal opfyldes af systemet. Dokumentationen af, at disse sikkerhedskrav er opfyldt, foretages i overensstemmelse med punkt 4.

3.1.7. Den iterative risikovurderingsproces anses for at være afsluttet, når det er dokumenteret, at alle sikkerhedskrav er opfyldt, og der ikke skal tages hensyn til yderligere farer, som med rimelighed kan forudses.

#### 3.2. Fareidentifikation

3.2.1. Forslagsstilleren identificerer på systematisk vis og med bistand fra et bredtfaavnende hold af kompetente eksperter alle farer, der med rimelighed kan forudses for det samlede vurderede system, dets funktioner, når dette er relevant, og dets grænseflader.

Alle identificerede farer registreres i fareregistret i henhold til punkt 5.

3.2.2. For at målrette risikovurderingsindsatsen mod de væsentligste risici skal farerne klassificeres i henhold til den estimerede risiko, de indebærer. På grundlag af en ekspertvurdering skal farer, der indebærer alment accepterede risici, ikke analyseres yderligere, men registreres i fareregistret. Klassificeringen af disse skal begrundes således, at en assessor kan foretage en uafhængig vurdering.

3.2.3. Risici fra farer kan klassificeres som alment accepterede ud fra det kriterium, at risikoen skal være så lille, at det ikke er rimeligt at gennemføre yderligere sikkerhedsforanstaltninger. Ekspertvurderingen skal tage i betragtning, at bidraget fra alle de alment accepterede risici ikke må overstige en fastsat andel af den samlede risiko.

3.2.4. Sikkerhedsforanstaltninger kan udpeges i forbindelse med fareidentifikationen. De registreres i fareregistret i henhold til punkt 5.

3.2.5. Det er kun nødvendigt, at udføre fareidentifikationen til det detailniveau, der er nødvendigt for at fastslå, hvor sikkerhedsforanstaltningerne kan forventes at holde risiciene under kontrol i overensstemmelse med et af de risikoacceptprincipper, der er omhandlet i punkt 3.1.4. Der kan være behov for en iterativ proces mellem risikoanalyse- og risikoevalueringsfasen, indtil der er opnået et tilstrækkeligt detailniveau med hensyn til fareidentifikationen.

3.2.6. Når en anerkendt praksis eller et referencesystem anvendes til at holde risikoen under kontrol, kan fareidentifikationen afgrænses til:

- a) en verifikation af relevansen af den anerkendte praksis eller af referencesystemet
- b) en identifikation af afvigelserne fra den anerkendte praksis eller referencesystemet.

### *3.3. Anvendelse af anerkendt praksis og risikoevaluering*

3.3.1. Forslagsstilleren analyserer med støtte fra andre deltagende aktører om en, flere, eller alle farer er tilstrækkeligt dækket ind med anvendelsen af relevant anerkendt praksis.

3.3.2. Anerkendte praksisser skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) De skal være almindeligt anerkendt i jernbanesektoren. Er dette ikke tilfældet, skal de anerkendte praksisser begrundes, og assessor skal kunne acceptere dem.
- b) De skal have relevans for, at de pågældende farer i det vurderede system holdes under kontrol. En vellykket anvendelse af en anerkendt praksis anvendt på lignende tilfælde til håndtering af ændringer og til effektivt at kontrollere identificerede farer i et system i henhold til bilag 1-3 i denne bekendtgørelse er tilstrækkelig for at det anses for relevant.
- c) På anmodning skal de stilles til rådighed for assessorerne, for at de kan vurdere, eller hvis det er relevant, gensidigt anerkende anvendelsesegnetheden af både risikostyringsprocessen i henhold til bilag 1, afsnit 6 og resultaterne af den.

3.3.3. Når der i direktiv 2008/57/EF stilles krav om opfyldelse af TSI'er, og den relevante TSI ikke kræver anvendelse af den risikostyringsproces, der er fastlagt ved bilag 1-3 i denne bekendtgørelse, kan TSI'en betragtes som en anerkendt praksis med henblik på at holde farer under kontrol under forudsætning af, at kravet i litra b) i punkt 3.3.2 er opfyldt.

3.3.4. Nationale forskrifter, der er meddelt i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 2004/49/EF, og artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, kan betragtes som en anerkendt praksis under forudsætning af, at kravene i punkt 3.3.2 er opfyldt.

3.3.5. Hvis en eller flere farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, som opfylder kravene i punkt 3.3.2, anses risiciene ved disse farer for at være acceptable. Dette indebærer:

- a) at der ikke er behov for at analysere disse risici yderligere
- b) at anvendelsen af en anerkendt praksis skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

3.3.6. I tilfælde af, at en alternativ fremgangsmåde ikke er i fuld overensstemmelse med en anerkendt praksis, skal forlagsstilleren påvise, at den alternative fremgangsmåde fører til mindst det samme sikkerhedsniveau.

3.3.7. Kan risikoen ved en særlig fare ikke bringes ned på et acceptabelt niveau ved anvendelse af en anerkendt praksis, skal der identificeres yderligere sikkerhedsforanstaltninger ved at anvende et af de to andre risikoacceptprincipper.

3.3.8. Når alle farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, kan risikostyringsprocessen afgrænses til:

- a) fareidentifikation, jf. punkt 3.2.6
- b) registrering af anvendelsen af en anerkendt praksis i fareregistret, jf. punkt 3.3.5
- c) dokumentation af anvendelsen af risikostyringsprocessen, jf. punkt 6
- d) en uafhængig vurdering, jf. bilag 1, afsnit 5.

### *3.4. Anvendelse af et referencesystem og risikoevaluering*

3.4.1. Forslagsstilleren analyserer med bistand fra andre deltagende aktører, om en, flere eller alle farer er tilstrækkeligt dækket ind ved et tilsvarende system, der kunne benyttes som et referencesystem.

3.4.2. Et referencesystem skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) Det skal allerede i praksis have vist sig at have et acceptabelt sikkerhedsniveau, og det skal derfor fortsat kunne godkendes i den medlemsstat, hvor ændringen skal indføres.
- b) Dets funktioner og grænseflader svarer til det vurderede systems.
- c) Det anvendes under driftsbetingelser, der svarer til det vurderede systems.
- d) Det anvendes under miljøforhold, der svarer til det vurderede systems.

3.4.3. Opfylder et referencesystem kravene i punkt 3.4.2, gælder det for det vurderede system, at:

- a) de risici ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses for at være acceptable
- b) sikkerhedskravene angående farerne, der er dækket ind af referencesystemet, kan udledes af sikkerhedsanalyser eller af en evaluering af sikkerhedsreddegørelser for referencesystemet
- c) disse sikkerhedskrav skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

3.4.4. Afviger det vurderede system fra referencesystemet, skal det i risikoevalueringen dokumenteres, at det vurderede system opnår mindst det samme sikkerhedsniveau som referencesystemet, idet et andet referencesystem eller et af de to øvrige risikoacceptprincipper anvendes. De risici ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses i så tilfælde for at være acceptable.

3.4.5. Kan det ikke dokumenteres, at der opnås et sikkerhedsniveau, der mindst svarer til referencesystemets, identificeres der yderligere sikkerhedsforanstaltninger for afvigelserne, idet et af de to øvrige risikoacceptprincipper anvendes.

### *3.5. Eksplicit risikoestimering og -evaluering*

3.5.1. Hvis farerne ikke dækkes ind af et af de to risikoacceptprincipper, der er fastsat i punkt 3.3 og 3.4, påvises risikoacceptabiliteten ved hjælp af en eksplicit risikoestimering og -evaluering. Risici, der opstår som følge af disse farer, skal estimeres enten kvantitativt eller kvalitativt eller efter behov både kvantitativt og kvalitativt under hensyntagen til eksisterende sikkerhedsforanstaltninger.

3.5.2. Evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages ud fra risikoacceptkriterier, som enten udledes af eller bygger på forskrifter i enten EU-lovgivningen eller i meddelte nationale forskrifter. Afhængig af risikoacceptkriterierne kan evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages enten for hver tilknyttet fare for sig eller samlet for alle farer, der tages i betragtning i den eksplicite risikoestimering.

Kan den estimerede risiko ikke accepteres, skal der identificeres og gennemføres yderligere sikkerhedsforanstaltninger for at begrænse risikoen til et acceptabelt niveau.

3.5.3. Hvis risikoen ved en fare eller en kombination af flere farer anses for at være acceptabel, registreres de identificerede sikkerhedsforanstaltninger i fareregistret.

3.5.4. Forslagsstilleren er ikke forpligtet til at udføre supplerende eksplicit estimering af risici, der allerede betragtes som acceptable, ved anvendelse af anerkendt praksis eller referencesystemer.

3.5.5. Hvis farer opstår som følge af svigt i tekniske systemer, finder følgende harmoniserede konstruktionsmål med forbehold for punkt 3.5.1 og 3.5.4 anvendelse på disse svigt:

- a) Hvis det er sandsynligt, at et svigt vil føre direkte til en katastrofal ulykke, er det ikke nødvendigt at begrænse den tilknyttede risiko yderligere, såfremt hyppigheden af funktionssvigtet har vist sig at være højst usandsynlig.
- b) Hvis det er sandsynligt, at et svigt vil føre direkte til en kritisk ulykke, er det ikke nødvendigt at begrænse den tilknyttede risiko yderligere, såfremt hyppigheden af funktionssvigtet har vist sig at være usandsynlig.

Valget mellem definition 23) og 35) i bilag 1, bør træffes på grundlag af den usikre konsekvens af svigtet, der er mest sandsynlig.

3.5.6. Med forbehold af punkt 3.5.1 og 3.5.4 skal det harmoniserede konstruktionsmål, der er anført i punkt 3.5.5, anvendes til konstruktionen af elektriske, elektroniske og programmerbare elektroniske tekniske systemer. De skal være de mest krævende konstruktionsmål, der kan kræves for gensidig anerkendelse.

De må hverken anvendes som generelle kvantitative mål for hele jernbanesystemet i en medlemsstat eller til konstruktion af rent mekanisk-tekniske systemer.

For blandede tekniske systemer, der består af både en rent mekanisk del og en elektrisk, elektronisk og programmerbar elektronisk del, skal der udføres fareidentifikation i overensstemmelse med punkt 3.2.5. De farer, der opstår i forbindelse med den rent mekaniske del, kontrolleres ikke ved hjælp af de harmoniserede konstruktionsmål, der er fastsat i punkt 3.5.5.

3.5.7. Den risiko, der er forbundet med svigt i funktionen af de tekniske systemer, der er nævnt i punkt 3.5.5, anses for acceptabel, hvis følgende krav også er opfyldt:

- a) Overensstemmelse med de gældende harmoniserede konstruktionsmål er blevet påvist.
- b) De forbundne systematiske svigt og systematiske fejl kontrolleres i overensstemmelse med sikkerheds- og kvalitetsprocesser i overensstemmelse med det harmoniserede konstruktionsmål, der gælder for det tekniske system, der er under vurdering, og defineres i generelt anerkendte relevante standarder.
- c) Anvendelsesbetingelserne for den sikre integration af det tekniske system, der er under vurdering, i jernbanesystemet identificeres og registreres i fareregistret i henhold til punkt 5. I overensstemmelse med punkt 2.2.2 overføres disse anvendelsesbetingelser til den aktør, der er ansvarlig for påvisning af den sikre integration.

3.5.8. Følgende specifikke definitioner finder anvendelse i forhold til de harmoniserede kvantitative konstruktionsmål for tekniske systemer:

- a) Ved »direkte« forstår, at funktionssvigtet potentielt kan føre til den type ulykke, der er nævnt i punkt 3.5.5, uden at det er nødvendigt, at der forekommer yderligere fejl.
- b) Ved »potentielt« forstår, at funktionssvigtet kan føre til den type ulykke, der er nævnt i punkt 3.5.5.

3.5.9. Såfremt et funktionssvigt i det tekniske system, der er under vurdering, ikke fører direkte til den risiko, der er tale om, er det tilladt at anvende mindre krævende konstruktionsmål, hvis forslagsstilleren kan påvise, at anvendelsen af barrierer, som defineret i bilag 1, nr. 34, giver mulighed for at opnå det samme sikkerhedsniveau.

3.5.10. Uanset både proceduren i artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF og artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF (\*) kan der anmodes om et mere krævende konstruktionsmål end det harmoniserede konstruktionsmål, der er fastsat i punkt 3.5.5, til det tekniske system, der er under vurdering, på grundlag af en meddelt national forskrift, for at opretholde det eksisterende sikkerhedsniveau i medlemsstaten.

3.5.11. Såfremt der udvikles et teknisk system på grundlag af de krav, der er fastsat i punkt 3.5.5, gælder princippet om gensidig anerkendelse, jf. CSM-RA artikel 15, stk. 5.

Hvis initiativtageren i forbindelse med en specifik fare imidlertid kan godtgøre, at det eksisterende sikkerhedsniveau i den medlemsstat, hvor systemet anvendes, kan opretholdes med et konstruktionsmål, som er mindre krævende end det harmoniserede konstruktionsmål, kan dette mindre krævende konstruktionsmål anvendes i stedet for det harmoniserede mål.

3.5.12. Den eksplicite risikoestimering og -evaluering bør som minimum opfylde følgende krav:

- a) De metoder, der benyttes til eksplicit risikoestimering, skal på korrekt vis afspejle det system, der er under vurdering, og dets parametre (herunder alle driftstilstande).
- b) Resultaterne skal være tilstrækkeligt nøjagtige til at danne et solidt beslutningsgrundlag. Mindre ændringer i de oprindelige antagelser eller forudsætninger må ikke medføre væsentlige ændringer af kravene.

---

(\*)Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1).« 14.7.2015 L 185/10 Den Europæiske Unions Tidende DA

#### *4. DOKUMENTATION AF OPFYLDELSEN AF SIKKERHEDSKRAVENE*

4.1. Forud for accepten af sikkerheden i forbindelse med ændringen dokumenteres opfyldelsen af sikkerhedskravene, der følger af risikovurderingsfasen, under forslagsstillerens tilsyn.

4.2. Denne dokumentation udføres af hver af de aktører, som bærer ansvaret for at opfylde sikkerhedskravene, således som det er besluttet i overensstemmelse med punkt 2.1.5.

4.3. Den fremgangsmåde, som er valgt med henblik på at dokumentere opfyldelse af sikkerhedskravene, og selve dokumentationen skal underkastes en assessors uafhængige vurdering.

4.4. Eventuelle mangler med hensyn til de sikkerhedsforanstaltninger, der forventes at skulle opfylde sikkerhedskravene, eller eventuelle farer, der opdages i forbindelse med dokumentationen af overensstemmelse med sikkerhedskravene, skal føre til, at forslagsstilleren på ny overvejer og evaluerer de tilknyttede risici i henhold til punkt 3. De nye farer registreres i fareregistret i henhold til punkt 5.

#### *5. FAREHÅNDBTERING*

##### *5.1. Farehåndteringsproces*

5.1.1. Et eller flere fareregistre skal udarbejdes eller ajourføres (hvis de allerede eksisterer) af forslagsstilleren i løbet af projekterings- og gennemførelsesfasen og indtil ændringen er accepteret, eller indtil sikkerhedsvurderingsrapporten foreligger. Fareregistret skal følge fremskridt angående kontrolovervågning af risici knyttet til de identificerede farer. Når systemet er accepteret og sat i drift skal fareregistret efterfølgende ajourføres af jernbaneinfrastrukturforvalteren eller jernbanevirksomheden, som bærer ansvaret for driften af det system, der er taget op til vurdering, som en integreret del af dennes sikkerhedsledelsessystem.

5.1.2. Fareregistret skal indbefatte alle farer sammen med alle relaterede sikkerhedsforanstaltninger og antagelser vedrørende systemet, der er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen. Det skal indeholde en klar henvisning til farenes oprindelse og de udvalgte risikoacceptprincipper samt en klar udpegning af den eller de aktører, der er ansvarlige for at holde hver fare under kontrol.

##### *5.2. Udveksling af oplysninger*

Alle farer og tilknyttede sikkerhedskrav, der ikke kan holdes under kontrol af en enkelt aktør, skal meddeles til andre relevante aktører for i fællesskab at finde en egnet løsning. De farer, der er registreret i fareregistret af den aktør, som overdrager dem, betragtes kun som »under kontrol«, når den anden aktør har foretaget evalueringen af de risici, som er tilknyttet disse farer, og alle berørte parter er enige om løsningen.

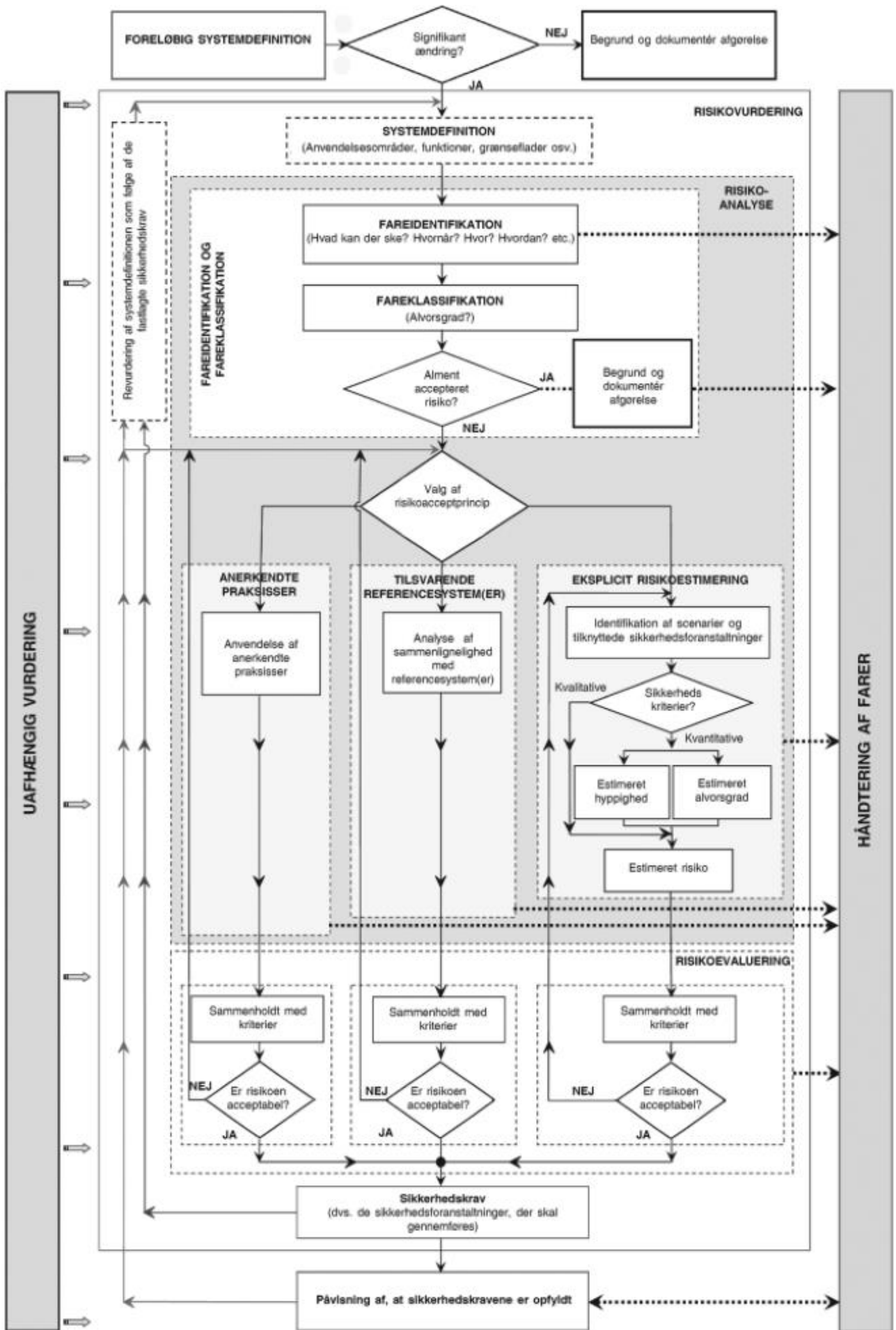
#### *6. DOKUMENTATION FRA ANVENDELSEN AF RISIKOSTYRINGSPROCESSEN*

6.1. Forslagsstilleren dokumenterer den risikostyringsproces, der benyttes til at vurdere sikkerhedsniveauer og opfyldelsen af sikkerhedskrav, således at en assessor har adgang til det samlede evidensgrundlag for anvendelsesegnetheden af risikostyringsprocessen og resultaterne af den.

6.2. Den dokumentation, som forslagsstilleren udarbejder efter punkt 6.1, skal som minimum indeholde:

- a) en beskrivelse af den organisation og de eksperter, der er udpeget til at udføre risikovurderingsprocessen
- b) resultaterne af risikovurderingens forskellige faser og en liste over alle de nødvendige sikkerhedskrav, som må opfyldes for at holde risikoen på et acceptabelt niveau
- c) dokumentation af opfyldelsen af alle nødvendige sikkerhedskrav
- d) alle antagelser, der er relevante for systemets integration, drift eller vedligeholdelse, som er gjort i forbindelse med systemdefinitionen, projekteringen og risikovurderingen.

6.3. Assessoren opstiller sine konklusioner i en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til bilag 3.



**ASSESSORS SIKKERHEDSVURDERINGSRAPPORT**

1. Assessors sikkerhedsvurderingsrapport skal som minimum indeholde følgende:

- a) identifikation af assessor
- b) planen for den uafhængige vurdering
- c) definition af genstanden og omfanget af den uafhængige vurdering såvel som afgrænsning af vurderingen
- d) resultaterne af den uafhængige vurdering navnlig:
  - i) detaljerede oplysninger om de aktiviteter, der er gennemført i forbindelse med den uafhængige vurdering med henblik på at kontrollere opfyldelsen af bestemmelserne i denne forordning
  - ii) eventuelle identificerede tilfælde af manglende opfyldelse af bestemmelserne i denne forordning og af assessors henstillinger
- e) den uafhængige vurderings konklusioner.