

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 402/2013 AL COMISIEI**din 30 aprilie 2013****privind metoda comună de siguranță pentru evaluarea riscurilor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 352/2009****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranța căilor ferate comunitare și de modificare a Directivei 95/18/CE a Consiliului privind acordarea de licențe întreprinderilor feroviare și a Directivei 2001/14/CE privind repartizarea capacităților de infrastructură feroviară și perceperea de tarife pentru utilizarea infrastructurii feroviare și certificarea siguranței (Directiva privind siguranța feroviară) ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (4),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Directiva 2004/49/CE, metodele de siguranță comune (MSC) trebuie introduse treptat pentru a se asigura menținerea unui nivel ridicat de siguranță și, atunci când și acolo unde este necesar și rezonabil din punct de vedere practic, îmbunătățirea acestuia.
- (2) La 12 octombrie 2010, Comisia a emis un mandat pentru Agenția Europeană a Căilor Ferate („agenția”), în conformitate cu Directiva 2004/49/CE, în scopul revizuirii Regulamentului (CE) nr. 352/2009 al Comisiei din 24 aprilie 2009 privind adoptarea unei metode de siguranță comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. Revizuirea trebuie să acopere rezultatele analizei efectuate de agenție în temeiul articolului 9 alineatul (4) din regulamentul respectiv cu privire la eficacitatea globală a MSC pentru evaluarea și aprecierea riscurilor și la experiența privind aplicarea acesteia, precum și evoluțiile ulterioare ale rolurilor și responsabilităților organismului de evaluare menționat la articolul 6 din respectivul regulament. De asemenea, revizuirea trebuie să includă cerințele de calificare (prin elaborarea unui sistem de recunoaștere/acreditare) pentru organismul de evaluare, în conformitate cu rolul acestuia în cadrul MSC, în vederea îmbunătățirii clarității, pentru a se evita aplicarea diferită de către statele membre, luându-se în considerare interfețele cu procedurile existente de autorizare/certificare ale Uniunii din sectorul feroviar. Dacă este posibil, revizuirea Regulamentului (CE) nr. 352/2009 trebuie să acopere, de asemenea, evoluțiile ulterioare ale criteriilor de acceptare a riscurilor care ar putea fi utilizate pentru evaluarea acceptabilității unui risc în timpul estimării și evaluării explicite ale unui risc. Dând curs mandatului Comisiei, agenția a prezentat Comisiei

recomandarea sa privind revizuirea MSC, susținută de un raport de evaluare a impactului. Prezentul regulament se bazează pe această recomandare a agenției.

- (3) În conformitate cu Directiva 2004/49/CE, printre elementele de bază ale sistemului de management al siguranței trebuie să se numere proceduri și metode pentru realizarea evaluării riscurilor și pentru implementarea unor măsuri de control al riscurilor ori de câte ori o schimbare a condițiilor de exploatare sau un material nou generează noi riscuri pentru infrastructură sau pentru activitățile de exploatare. Acest element de bază al sistemului de management al siguranței face obiectul prezentului regulament.
- (4) În conformitate cu articolul 14a alineatul (3) din Directiva 2004/49/CE, entitățile responsabile cu întreținerea trebuie să instituie un sistem de întreținere pentru a se asigura că vehiculele de a căror întreținere răspund se află într-o stare sigură de funcționare. Pentru a gestiona schimbările survenite la nivelul echipamentelor, procedurilor, organizării, personalului sau interfețelor, entitățile responsabile cu întreținerea trebuie să instituie proceduri de evaluare a riscurilor. Cerința respectivă privind sistemul de întreținere face, de asemenea, obiectul prezentului regulament.
- (5) Ca urmare a aplicării Directivei 91/440/CEE a Consiliului din 29 iulie 1991 privind dezvoltarea rețelei feroviare comunitare ⁽³⁾ și a articolului 9 alineatul (2) din Directiva 2004/49/CE, trebuie să se acorde o atenție deosebită managementului riscurilor la interfețele dintre actorii care sunt implicați în aplicarea prezentului regulament.
- (6) Articolul 15 din Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate ⁽⁴⁾ prevede că statele membre trebuie să ia toate măsurile adecvate pentru a se asigura că subsistemele structurale care constituie sistemul feroviar pot fi puse în funcțiune numai dacă sunt proiectate, construite și instalate astfel încât, la integrarea în sistemul feroviar, să respecte cerințele esențiale care le privesc. În special, statele membre trebuie să verifice compatibilitatea tehnică a acestor subsisteme cu sistemul feroviar în care urmează să fie integrate, precum și integrarea în siguranță a acestor subsisteme în conformitate cu domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (7) Absența unei abordări comune între statele membre în ceea ce privește specificarea și demonstrarea conformității cu nivelurile și cerințele de siguranță ale sistemului

⁽¹⁾ JO L 164, 30.4.2004, p. 44.⁽²⁾ JO L 108, 29.4.2009, p. 4.⁽³⁾ JO L 237, 24.8.1991, p. 25.⁽⁴⁾ JO L 191, 18.7.2008, p. 1.

feroviar s-a dovedit a fi unul dintre obstacolele în calea liberalizării pieței feroviare. O astfel de abordare comună trebuie instituită prin intermediul prezentului regulament.

- (8) Pentru a facilita recunoașterea reciprocă între statele membre, trebuie armonizate, la nivelul actorilor implicați în elaborarea și exploatarea sistemului feroviar, metodele utilizate pentru identificarea și gestionarea riscurilor, precum și metodele de demonstrare a conformității sistemului feroviar de pe teritoriul Uniunii cu cerințele de siguranță. Ca primă etapă, este necesar să se armonizeze procedurile și metodele de realizare a evaluării riscurilor și de implementare a unor măsuri de control al riscurilor atunci când o schimbare a condițiilor de exploatare sau un material nou generează noi riscuri pentru infrastructură sau pentru activitățile de exploatare, după cum se menționează la punctul 2 litera (d) din anexa III la Directiva 2004/49/CE.
- (9) Dacă nu există nicio normă națională notificată care să definească în ce măsură o schimbare este semnificativă pentru siguranță într-un stat membru, societatea sau organizația responsabilă cu implementarea schimbării respective („partea care înaintează propunerea”) trebuie să aibă inițial în vedere impactul potențial al schimbării în cauză asupra siguranței sistemului feroviar. Dacă schimbarea propusă are un impact asupra siguranței, este necesar ca partea care înaintează propunerea să evalueze, prin intermediul opiniei experților, gradul de importanță al schimbării, pe baza unui set de criterii care trebuie stabilite în prezentul regulament. Această evaluare trebuie să ducă la una din următoarele trei concluzii. În prima situație, schimbarea nu este considerată semnificativă și partea care înaintează propunerea trebuie să implementeze schimbarea aplicând propria sa metodă de siguranță. În a doua situație, schimbarea este considerată semnificativă și partea care înaintează propunerea trebuie să o implementeze prin aplicarea prezentului regulament, fără a fi necesară vreo intervenție specială din partea autorității naționale de siguranță. În a treia situație, schimbarea este considerată semnificativă, dar există dispoziții la nivelul Uniunii Europene care impun o intervenție specială din partea autorității naționale de siguranță, cum ar fi o nouă autorizație pentru punerea în funcțiune a unui vehicul sau revizuirea/actualizarea certificatului de siguranță al unei întreprinderi feroviare sau revizuirea/actualizarea autorizației de siguranță a unui administrator de infrastructură.
- (10) Ori de câte ori un sistem aflat deja în funcțiune este supus unei schimbări, importanța schimbării trebuie evaluată, de asemenea, ținând seama de toate schimbările legate de siguranță care afectează aceeași parte a sistemului cu începere de la data intrării în vigoare a prezentului regulament sau de la data ultimei aplicări a procesului de management al riscurilor stabilit în prezentul regulament, dacă această dată este ulterioară primei. Scopul este de a aprecia dacă ansamblul acestor schimbări constituie sau nu o schimbare semnificativă care necesită aplicarea integrală a MSC pentru evaluarea și aprecierea riscurilor.
- (11) Acceptabilitatea riscurilor unei schimbări semnificative trebuie evaluată cu ajutorul unuia sau mai multora

dintre următoarele principii de acceptare a riscurilor: aplicarea de coduri de practică, o comparație cu părți similare ale sistemului feroviar sau o estimare explicită a riscurilor. Toate aceste principii au fost utilizate cu succes într-o serie de aplicații feroviare, precum și în alte moduri de transport și sectoare. Principiul „estimării explicite a riscurilor” este folosit frecvent în cazul schimbărilor complexe sau inovatoare. Partea care înaintează propunerea trebuie să fie responsabilă de alegerea principiului care trebuie aplicat.

- (12) Prin urmare, atunci când se aplică un cod de practică recunoscut pe scară largă, este posibil să se reducă impactul aplicării MSC, în conformitate cu principiul proporționalității. În mod similar, atunci când există dispoziții la nivelul Uniunii care impun o intervenție specială din partea sa, autoritatea națională de siguranță trebuie să poată acționa ca organism independent de evaluare, pentru a reduce verificările duble, costurile nejustificate pentru sectorul de profil și timpul necesar până la introducerea pe piață.
- (13) Pentru a informa Comisia cu privire la eficacitatea și la aplicarea prezentului regulament și, dacă este cazul, pentru a formula recomandări în vederea îmbunătățirii acestuia, agenția trebuie să fie în măsură să colecteze informații relevante de la diverșii actori implicați, inclusiv de la autoritățile naționale de siguranță, de la organismele de certificare a entităților responsabile cu întreținerea vagoanelor de marfă și de la alte entități responsabile cu întreținerea care nu intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 445/2011 al Comisiei din 10 mai 2011 privind un sistem de certificare a entităților responsabile cu întreținerea vagoanelor de marfă ⁽¹⁾.
- (14) Acreditarea unui organism de evaluare trebuie acordată, în mod normal, de organismul național de acreditare care deține competența exclusivă de a aprecia dacă organismul de evaluare îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor ⁽²⁾ conține dispoziții detaliate cu privire la competența acestor organisme naționale de acreditare.
- (15) Acolo unde legislația armonizată a Uniunii prevede selecționarea organismelor de evaluare a conformității în vederea implementării acesteia, acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, trebuie avută în vedere de autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca modalitate preferată de demonstrare a competenței tehnice a acestor organisme. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele corespunzătoare pentru a realiza ele însele această evaluare. În acest caz, statul membru în cauză trebuie să furnizeze Comisiei și celorlalte state membre toate documentele doveditoare necesare pentru verificarea competenței organismului de recunoaștere pe care îl selecționează pentru punerea în aplicare a legislației Uniunii. Pentru a atinge un nivel de calitate și de încredere similar cu cel preconizat prin acreditare, cerințele și normele privind evaluarea și supravegherea

⁽¹⁾ JO L 122, 11.5.2011, p. 22.

⁽²⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

organismelor de evaluare în cazul recunoașterii trebuie să fie echivalente cu cele utilizate în cazul acreditării.

- (16) O persoană, o organizație sau o entitate externă sau internă independentă și competentă, o autoritate națională de siguranță, un organism notificat sau un organism desemnat în conformitate cu articolul 17 din Directiva 2008/57/EC ar putea acționa ca un organism de evaluare cu condiția să îndeplinească criteriile prevăzute în anexa II.
- (17) Recunoașterea organismelor de evaluare interne conforme cu prezentul regulament nu necesită o revizuire imediată a certificatelor de siguranță deja eliberate întreprinderilor feroviare, nici a autorizațiilor de siguranță deja eliberate administratorilor de infrastructură și nici a certificatelor deja eliberate entităților responsabile cu întreținerea. Revizuirea acestora poate fi realizată cu ocazia următoarei cereri de reînnoire sau de actualizare a certificatului de siguranță, a autorizației de siguranță sau a certificatului entității responsabile cu întreținerea.
- (18) Legislația actuală nu limitează în niciun fel numărul de organisme de evaluare acreditate sau recunoscute în fiecare stat membru și nici nu prevede obligația de a avea cel puțin unul. Acolo unde organismul de evaluare nu este deja desemnat prin legislația Uniunii sau prin legislația națională în vigoare, partea care înaintea propunerii poate desemna orice organism de evaluare din Uniune sau dintr-o țară terță, acreditat în temeiul unor criterii echivalente, care îndeplinește cerințe echivalente cu cele cuprinse în prezentul regulament. Statul membru în cauză trebuie să fie în măsură să recurgă la acreditare sau la recunoaștere sau la orice combinație a acestor două opțiuni.
- (19) Regulamentul (CE) nr. 352/2009 a devenit caduc și, prin urmare, trebuie să fie înlocuit cu prezentul regulament.
- (20) Având în vedere noile cerințe introduse de prezentul regulament referitoare la acreditarea și la recunoașterea organismului de evaluare, punerea în aplicare a prezentului regulament trebuie amânată pentru a acorda actorilor implicați suficient timp să instituie și să implementeze această nouă abordare comună.
- (21) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 27 alineatul (1) din Directiva 2004/49/CE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

- (1) Prezentul regulament stabilește o metodă de siguranță comună (MSC) revizuită pentru evaluarea și aprecierea riscurilor, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE.
- (2) Prezentul regulament facilitează accesul la piața serviciilor de transport feroviar prin armonizarea:
- (a) proceselor de management al riscului utilizate pentru a aprecia impactul schimbărilor asupra nivelurilor de siguranță și asupra respectării cerințelor de siguranță;

(b) schimbului de informații legate de siguranță între diferiți actori din sectorul feroviar, pentru gestionarea siguranței la nivelul diferitelor interfețe care pot exista în cadrul acestui sector;

(c) probelor care rezultă din aplicarea unui proces de management al riscului.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică părții care înaintea propunerii, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (11), atunci când aceasta aduce eventuale schimbări sistemului feroviar al unui stat membru.

Aceste schimbări pot fi de ordin tehnic, operațional sau organizațional. În ceea ce privește schimbările organizaționale, numai schimbările care ar putea avea un impact asupra proceselor operaționale sau de întreținere sunt luate în considerare în temeiul normelor prevăzute la articolul 4.

(2) Atunci când, pe baza unei evaluări în temeiul criteriilor stabilite la articolul 4 alineatul (2) literele (a)-(f):

(a) schimbarea este considerată semnificativă, se aplică procesul de management al riscului prevăzut la articolul 5;

(b) schimbarea este considerată nesemnificativă, este suficient să se păstreze documentația adecvată pentru justificarea deciziei.

(3) Prezentul regulament se aplică, de asemenea, subsistemelor structurale cărora li se aplică Directiva 2008/57/CE:

(a) dacă specificațiile tehnice pentru interoperabilitate (STI) relevante impun evaluarea riscurilor; în această situație, dacă este cazul, STI specifică ce părți din prezentul regulament se aplică;

(b) dacă schimbarea este semnificativă, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), procesul de management al riscului prevăzut la articolul 5 se aplică în timpul punerii în funcțiune a subsistemelor structurale pentru a se asigura integrarea în siguranță a acestora într-un sistem existent, în temeiul articolului 15 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE.

(4) Aplicarea prezentului regulament în cazul menționat la alineatul (3) litera (b) din prezentul articol nu trebuie să ducă la cerințe aflate în contradicție cu cele prevăzute în STI-urile relevante. Dacă apar asemenea contradicții, partea care înaintea propunerii informează statul membru în cauză, după care acesta poate decide să solicite revizuirea TSI în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) sau cu articolul 7 din Directiva 2008/57/CE sau o derogare în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din directiva respectivă.

(5) Sistemele feroviare excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2004/49/CE în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) sunt excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(6) Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 352/2009 continuă să se aplice în legătură cu proiecte care se află într-o fază avansată de dezvoltare în sensul articolului 2 litera (t) din Directiva 2008/57/CE la data aplicării prezentului regulament.

Articolul 3

Definiții

În scopul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite la articolul 3 din Directiva 2004/49/CE.

Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

1. „risc” înseamnă frecvența cu care se produc accidentele și incidentele care provoacă daune (cauzate de un pericol) și gradul de gravitate al respectivelor daune;
2. „analiză de risc” înseamnă utilizarea sistematică a tuturor informațiilor disponibile pentru a identifica pericolele și a estima riscul;
3. „evaluarea riscurilor” înseamnă o procedură bazată pe analiza de risc, prin care se stabilește dacă s-a obținut un nivel de risc acceptabil;
4. „aprecierea riscurilor” înseamnă procesul global care cuprinde o analiză de risc și o evaluare a riscurilor;
5. „siguranță” înseamnă lipsa unui risc inacceptabil de producere a unor daune;
6. „managementul riscului” înseamnă aplicarea sistematică a unor politici, proceduri și practici de gestionare în executarea sarcinilor de analizare, evaluare și controlare a riscurilor;
7. „interfețe” înseamnă toate punctele de interacțiune pe durata unui ciclu de viață al unui sistem sau subsistem, inclusiv exploatarea și întreținerea acestuia, în care actori diferiți din sectorul feroviar conlucrează în vederea gestionării riscurilor;
8. „actori” înseamnă toate părțile care sunt implicate, direct sau prin angajamente contractuale, în aplicarea prezentului regulament;
9. „cerințe de siguranță” înseamnă caracteristicile (calitative sau cantitative) privind siguranța ale unui sistem și ale exploatarea (inclusiv norme de exploatare) și întreținerii acestuia, care sunt necesare pentru a se respecta obiective de siguranță stabilite prin lege sau la nivel de companie;
10. „măsuri de siguranță” înseamnă o serie de acțiuni care fie reduc frecvența apariției unui pericol, fie atenuează consecințele acestuia, pentru a obține și/sau a menține un nivel acceptabil de risc;
11. „partea care înaintea propunerii” înseamnă una dintre entitățile următoare:
 - (a) o întreprindere feroviară sau un administrator de infrastructură care implementează măsuri de control al riscurilor în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2004/49/CE;
 - (b) o entitate responsabilă cu întreținerea care implementează măsuri în conformitate cu articolul 14a alineatul (3) din Directiva 2004/49/CE;
 - (c) o entitate contractantă sau un producător care invită un organism notificat să aplice procedura de verificare „CE” în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE sau un organism desemnat în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din directiva respectivă;
 - (d) un solicitant al unei autorizații de punere în funcțiune a subsistemelor structurale;
12. „raport de evaluare a siguranței” înseamnă un document care conține concluziile evaluării efectuate de un organism de evaluare asupra sistemului aflat în curs de evaluare;
13. „pericol” înseamnă o situație care ar putea duce la producerea unui accident;
14. „organism de evaluare” înseamnă o persoană, organizație sau entitate externă sau internă, independentă și competentă care realizează o investigație pentru a furniza, pe bază de probe, o opinie cu privire la capacitatea unui sistem de a îndeplini cerințele de siguranță pe care acesta trebuie să le respecte;
15. „criterii de acceptare a riscului” înseamnă termenii de referință pe bază cărora se apreciază acceptabilitatea unui anumit risc; aceste criterii se folosesc pentru a se stabili dacă nivelul unui risc este suficient de scăzut pentru a nu fi necesar să se ia măsuri imediate pentru a-l reduce și mai mult;
16. „evidența pericolelor” înseamnă un document în care se înregistrează și se adnotează pericolele identificate, măsurile aferente, originea pericolelor și trimiterea la organizația care trebuie să le gestioneze;
17. „identificarea pericolelor” înseamnă procesul de găsim, enumerare și caracterizare a pericolelor;
18. „principiu de acceptare a riscului” înseamnă normele folosite pentru a stabili dacă riscul legat de un anumit pericol sau de mai multe este acceptabil sau nu;
19. „cod de practică” înseamnă un ansamblu de norme scrise care, dacă sunt aplicate în mod corect, pot fi folosite pentru a controla un anumit pericol sau mai multe;
20. „sistem de referință” înseamnă un sistem despre care s-a demonstrat în exploatare că are un nivel acceptabil de siguranță și în funcție de care se poate evalua, prin comparație, acceptabilitatea riscurilor unui sistem în curs de evaluare;
21. „estimarea riscurilor” înseamnă procesul utilizat pentru a genera o măsură a nivelului riscurilor analizate și constă în următoarele etape: estimarea frecvenței, analiza consecințelor și integrarea acestora;
22. „sistem tehnic” înseamnă un produs sau un ansamblu de produse, inclusiv proiectarea, implementarea și documentația de asistență; dezvoltarea unui sistem tehnic începe cu specificarea cerințelor aferente și se încheie o dată cu acceptarea sa; deși este avută în vedere proiectarea de interfețe relevante cu comportament uman, operatorii umani și acțiunile acestora nu fac parte dintr-un sistem tehnic; procesul de întreținere este descris în manualele de întreținere, dar nu face el însuși parte din sistemul tehnic;
23. „consecințe catastrofale” înseamnă decese și/sau multiple vătămări grave și/sau daune majore cauzate mediului ca urmare a unui accident;
24. „acceptarea din punctul de vedere al siguranței” înseamnă statutul acordat schimbării de partea care înaintea propunerii, pe baza raportului de evaluare a siguranței furnizat de organismul de evaluare;
25. „sistem” înseamnă orice parte a unui sistem feroviar supusă unei schimbări, care poate fi de ordin tehnic, operațional sau organizațional;

26. „normă națională notificată” înseamnă orice normă națională notificată de statele membre în temeiul Directivei 96/48/CE a Consiliului ⁽¹⁾ sau al Directivei 2001/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ și al Directivelor 2004/49/CE și 2008/57/CE;
27. „organism de certificare” înseamnă un organism de certificare astfel cum este definit la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 445/2011;
28. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism de evaluare a conformității astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
29. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum este definită la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
30. „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
31. „recunoaștere” înseamnă o atestare de către un organism național, altul decât organismul național de acreditare, a faptului că organismul de evaluare îndeplinește cerințele stabilite în anexa II la prezentul regulament pentru a efectua activitatea de evaluare independentă specificată la articolul 6 alineatele (1) și (2).

Articolul 4

Schimbări semnificative

(1) Dacă nu există nicio normă națională notificată care să definească dacă o schimbare este semnificativă sau nu într-un stat membru, partea care înaintea propunerea ține seama de impactul potențial al schimbării în cauză asupra siguranței sistemului feroviar.

Dacă schimbarea propusă nu are niciun impact asupra siguranței, nu este necesară aplicarea procesului de management al riscului descris la articolul 5.

(2) Dacă schimbarea propusă are un impact asupra siguranței, partea care înaintea propunerea decide gradul de importanță al schimbării, prin solicitarea opiniei experților și pe baza următoarelor criterii:

- (a) consecințe în caz de avarie: scenariu pesimist credibil pentru cazul în care sistemul aflat în curs de evaluare suferă o avarie, ținându-se seama de existența barierelor de siguranță din afara sistemului în curs de evaluare;
- (b) elemente noi folosite la implementarea schimbării: se referă atât la aspectele inovatoare din sectorul feroviar, cât și la elementele care reprezintă o noutate pentru organizația care realizează schimbarea;
- (c) complexitatea schimbării;
- (d) monitorizare: incapacitatea de a monitoriza schimbarea realizată de-a lungul întregului ciclu de viață al sistemului și de a lua măsuri adecvate;
- (e) reversibilitate: incapacitatea de reveni la situația sistemului anterioară schimbării;
- (f) adiționalitate: evaluarea gradului de importanță al schimbării, luându-se în considerare toate schimbările recente din domeniul siguranței realizate în sistemul vizat și care nu au fost considerate semnificative.

- (3) Partea care înaintea propunerea păstrează documentația adecvată pentru a-și justifica decizia.

Articolul 5

Procesul de management al riscului

(1) Partea care înaintea propunerea este responsabilă cu aplicarea prezentului regulament, inclusiv cu evaluarea importanței schimbării pe baza criteriilor prevăzute la articolul 4, precum și cu realizarea procesului de management al riscului prevăzut în anexa I.

(2) Partea care înaintea propunerea se asigură că riscurile introduse de furnizorii și de prestatorii săi de servicii, inclusiv de subcontractanții acestora, sunt de asemenea gestionate în conformitate cu prezentul regulament. În acest scop, partea care înaintea propunerea poate solicita, prin aranjamente contractuale, ca furnizorii și prestatorii săi de servicii, inclusiv subcontractanții acestora, să participe la procesul de management al riscului prevăzut în anexa I.

Articolul 6

Evaluarea independentă

(1) Un organism de evaluare efectuează o evaluare independentă a adecvării atât a aplicării procesului de management al riscului prevăzut în anexa I, cât și a rezultatelor acestuia. Acest organism de evaluare îndeplinește criteriile enumerate în anexa II. Dacă organismul de evaluare nu este încă desemnat prin legislația existentă la nivelul Uniunii sau la nivel național, partea care înaintea propunerea își numește propriul organism de evaluare într-o etapă cât mai timpurie și mai adecvată a procesului de management al riscului.

(2) Pentru a efectua evaluarea independentă, organismul de evaluare:

- (a) se asigură că înțelege în detaliu schimbarea semnificativă, pe baza documentației furnizate de partea care înaintea propunerea;
- (b) efectuează o evaluare a proceselor utilizate pentru gestionarea siguranței și a calității pe durata conceperii și implementării schimbării semnificative, dacă procesele respective nu sunt încă certificate de un organism competent de evaluare a conformității;
- (c) efectuează o evaluare a aplicării proceselor respective privind siguranța și calitatea pe durata conceperii și a implementării schimbării semnificative.

După finalizarea evaluării sale în conformitate cu literele (a), (b) și (c), organismul de evaluare întocmește raportul de evaluare a siguranței prevăzut la articolul 15 și în anexa III.

(3) Trebuie evitată dublarea eforturilor în cazul următoarelor evaluări:

- (a) evaluarea conformității sistemului de management al siguranței și a sistemului de întreținere al entităților responsabile cu întreținerea, în conformitate cu cerințele Directivei 2004/49/CE;
- (b) evaluarea de conformitate efectuată de un organism notificat astfel cum este definit la articolul 2 litera (j) din Directiva 2008/57/CE sau de un organism desemnat în conformitate cu articolul 17 din directiva respectivă; și

⁽¹⁾ JO L 235, 17.9.1996, p. 6.

⁽²⁾ JO L 110, 20.4.2001, p. 1.

- (c) orice evaluare independentă efectuată de organismul de evaluare în conformitate cu prezentul regulament.
- (4) Fără a aduce atingere legislației Uniunii, partea care înaintea propunerii poate alege autoritatea națională de siguranță ca organism de evaluare, dacă autoritatea de siguranță oferă acest serviciu și dacă schimbările semnificative vizează următoarele cazuri:
- (a) un vehicul necesită o autorizație de punere în funcțiune, în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) și cu articolul 24 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE;
- (b) un vehicul necesită o autorizație suplimentară de punere în funcțiune, în conformitate cu articolul 23 alineatul (5) și cu articolul 25 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE;
- (c) certificatul de siguranță trebuie actualizat ca urmare a modificării tipului sau extinderii operațiunii, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Directiva 2004/49/CE;
- (d) certificatul de siguranță trebuie revizuit ca urmare a unor modificări substanțiale ale cadrului de reglementare în domeniul siguranței, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Directiva 2004/49/CE;
- (e) autorizația de siguranță trebuie actualizată ca urmare a unor modificări substanțiale aduse infrastructurii, sistemului de semnalizare sau sistemelor de aprovizionare cu energie ori în urma unor modificări substanțiale ale principiilor de exploatare și de întreținere ale acestora, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2004/49/CE;
- (f) autorizația de siguranță trebuie revizuită ca urmare a unor modificări substanțiale ale cadrului de reglementare în domeniul siguranței, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2004/49/CE.

Atunci când schimbările semnificative se referă la un subsistem structural care necesită o autorizație de punere în funcțiune, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) sau cu articolul 20 din Directiva 2008/57/CE, partea care înaintea propunerii poate alege autoritatea națională de siguranță ca organism de evaluare, dacă autoritatea de siguranță oferă acest serviciu, cu excepția cazului în care partea care înaintea propunerii a atribuit deja această sarcină unui organism notificat în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din directiva menționată.

Articolul 7

Acreditarea/recunoașterea organismului de evaluare

Organismul de evaluare prevăzut la articolul 6 este:

- (a) fie acreditat de organismul național de acreditare menționat la articolul 13 alineatul (1) pe baza criteriilor definite în anexa II;
- (b) fie recunoscut de organismul de recunoaștere menționat la articolul 13 alineatul (1) pe baza criteriilor definite în anexa II;
- (c) fie autoritatea națională de siguranță, în temeiul articolului 9 alineatul (2).

Articolul 8

Aprobarea acreditării/recunoașterii

- (1) Atunci când acordă certificatul de siguranță sau autorizația de siguranță în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1158/2010 al Comisiei⁽¹⁾ sau cu Regulamentul (UE)

nr. 1169/2010 al Comisiei⁽²⁾, autoritatea națională de siguranță aprobă acreditarea sau recunoașterea acordată de un stat membru în conformitate cu articolul 7, ca dovadă a capacității întreprinderii feroviare sau a administratorului de infrastructură de a acționa ca organism de evaluare.

- (2) Atunci când acordă certificatul unei entități responsabile cu întreținerea în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 445/2011, organismul de certificare aprobă acreditarea sau recunoașterea acordată de statul membru, ca dovadă a capacității entității responsabile cu întreținerea de a acționa ca organism de evaluare.

Articolul 9

Tipuri de recunoaștere a organismului de evaluare

- (1) Pot fi întrebuițate următoarele tipuri de recunoaștere a organismului de evaluare:
- (a) recunoașterea de către statul membru a unei entități responsabile cu întreținerea, a unei organizații ori a unei părți a acestora sau a unei persoane fizice;
- (b) recunoașterea de către autoritatea națională de siguranță a capacității unei organizații ori a unei părți a acestora sau a unei persoane fizice de a efectua o evaluare independentă prin intermediul evaluării și supravegherii sistemului de management al siguranței al unei întreprinderi feroviare sau al unui administrator de infrastructură;
- (c) atunci când autoritatea națională de siguranță acționează ca organism de certificare în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) nr. 445/2011, recunoașterea de către autoritatea națională de siguranță a capacității unei organizații ori a unei părți a acestora sau a unei persoane fizice de a efectua o evaluare independentă prin intermediul evaluării și supravegherii sistemului de întreținere al unei entități responsabile cu întreținerea;
- (d) recunoașterea de către un organism de recunoaștere desemnat de statul membru a capacității unei entități responsabile cu întreținerea, a unei organizații ori a unei părți a acestora sau a unei persoane fizice de a efectua o evaluare independentă.

- (2) Atunci când statul membru recunoaște autoritatea națională de siguranță ca organism de evaluare, statului membru respectiv îi revine responsabilitatea de a se asigura că autoritatea națională de siguranță îndeplinește cerințele stabilite în anexa II; În acest caz, trebuie să se poată demonstra că autoritatea națională de siguranță își exercită funcțiile de organism de evaluare în mod independent față de celelalte funcții ale sale.

Articolul 10

Valabilitatea recunoașterii

- (1) În cazurile menționate la articolul 9 alineatul (1) literele (a) și (d) și alineatul (2), perioada de valabilitate a recunoașterii nu trebuie să depășească 5 ani de la data acordării acesteia.
- (2) În cazul menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (b):
- (a) declarația de recunoaștere a unei întreprinderi feroviare sau a unui administrator de infrastructură este afișată pe certificatul de siguranță relevant, la rubrica 5 „Informații suplimentare” din formularul armonizat al certificatelor de

⁽¹⁾ JO L 326, 10.12.2010, p. 11.

⁽²⁾ JO L 327, 11.12.2010, p. 13.

siguranță prevăzut în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 653/2007 ⁽¹⁾ și în partea corespunzătoare a autorizațiilor de siguranță;

- (b) perioada de valabilitate a recunoașterii este limitată de valabilitatea certificatului sau a autorizației de siguranță în temeiul căruia (căreia) se acordă; În acest caz, cererea de recunoaștere se înaintează cu ocazia următoarei solicitări de reînnoire sau de actualizare a certificatului sau a autorizației de siguranță.
- (3) În cazurile menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (c):
- (a) declarația de recunoaștere a unei entități responsabile cu întreținerea se afișează pe certificatul relevant la rubrica 5 „Informații suplimentare” din formularul armonizat al certificatului de entitate responsabilă cu întreținerea prevăzut, după caz, în anexa V sau în anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 445/2011;
- (b) perioada de valabilitate a recunoașterii este limitată de valabilitatea certificatului emis de organismul de certificare în temeiul căruia se acordă; În acest caz, cererea de recunoaștere se înaintează cu ocazia următoarei solicitări de reînnoire sau de actualizare a certificatului respectiv.

Articolul 11

Supravegherea de către organismul de recunoaștere

- (1) Prin analogie cu cerințele de la articolul 5 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 privind acreditarea, organismul de recunoaștere efectuează periodic activități de supraveghere pentru a verifica dacă organismul de evaluare pe care l-a recunoscut continuă să respecte criteriile stabilite în anexa II pe durata perioadei de valabilitate a recunoașterii.
- (2) Dacă organismul de evaluare nu mai respectă criteriile stabilite în anexa II, organismul de recunoaștere limitează domeniul de aplicare al recunoașterii, suspendă sau retrage recunoașterea, în funcție de gradul de neconformitate.

Articolul 12

Criterii neriguroase în cazul în care o schimbare semnificativă nu trebuie să fie recunoscută reciproc

Dacă evaluarea riscurilor în cazul unei schimbări semnificative nu trebuie recunoscută reciproc, partea care înaintează propunerea desemnează un organism de evaluare care să respecte cel puțin cerințele referitoare la competență, independență și imparțialitate prevăzute în anexa II. Rigoarea celorlalte cerințe de la punctul 1 din anexa II poate fi redusă în acord cu autoritatea națională de siguranță, în mod nediscriminatoriu.

Articolul 13

Furnizarea de informații agenției

- (1) Dacă este cazul, până cel târziu la 21 mai 2015, statele membre transmit agenției informații cu privire la identitatea organismului lor național de acreditare și/sau de recunoaștere sau a organismelor de recunoaștere în scopul aplicării prezentului regulament, precum și a organismelor de evaluare recunoscute de acestea în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (a). De asemenea, statele membre notifică orice modificare a situației respective în termen de o lună de la realizarea schimbării. Agenția pune aceste informații la dispoziția publicului.

(2) Până cel târziu la 21 mai 2015, organismul național de acreditare informează agenția cu privire la organismele de evaluare acreditate, precum și la domeniul de competență pentru care sunt acreditate organismele respective, în conformitate cu punctele 2 și 3 din anexa II. Statele membre notifică, de asemenea, orice modificare a situației respective în termen de o lună de la realizarea schimbării. Agenția pune aceste informații la dispoziția publicului.

(3) Până cel târziu la 21 mai 2015, organismul de recunoaștere informează agenția cu privire la organismele de evaluare recunoscute, precum și la domeniul de competență pentru care sunt recunoscute organismele respective, în conformitate cu punctele 2 și 3 din anexa II. Statele membre notifică, de asemenea, orice modificare a situației respective în termen de o lună de la realizarea schimbării. Agenția pune aceste informații la dispoziția publicului.

Articolul 14

Sprijin acordat de agenție pentru acreditarea sau recunoașterea organismului de evaluare

(1) Agenția organizează evaluări inter pares între organismele de recunoaștere pe baza principiilor stabilite la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(2) Agenția organizează, în colaborare cu Cooperarea europeană pentru acreditare (EA), activități de formare privind prezentul regulament destinate organismelor naționale de acreditare și organismelor de recunoaștere, cel puțin cu ocazia fiecărei revizuiți a prezentului regulament.

Articolul 15

Rapoarte de evaluare a siguranței

(1) Organismul de evaluare transmite părții care înaintează propunerea un raport de evaluare a siguranței în conformitate cu cerințele stabilite în anexa II. Părții care înaintează propunerea îi revine responsabilitatea de a stabili dacă și cum trebuie luate în considerare concluziile din raportul de evaluare a siguranței în scopul acceptării din punctul de vedere al siguranței a schimbării evaluate. Partea care înaintează propunerea aduce justificări și documente cu privire la partea din raportul de evaluare a siguranței cu care nu este, eventual, de acord.

(2) În cazul menționat la articolul 2 alineatul (3) litera (b), în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol, declarația menționată la articolul 16 este aprobată de autoritatea națională de siguranță în cadrul deciziei sale de a autoriza punerea în funcțiune a subsistemelor structurale și a vehiculelor.

(3) Fără a aduce atingere articolului 16 din Directiva 2008/57/CE, autoritatea națională de siguranță poate să nu solicite verificări suplimentare sau analize suplimentare de risc, cu excepția cazului în care este în măsură să demonstreze existența unui risc substanțial la adresa siguranței.

(4) În cazul menționat la articolul 2 alineatul (3) litera (c), în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol, declarația menționată la articolul 16 este aprobată de organismul notificat responsabil cu eliberarea certificatului de conformitate, cu excepția cazului în care acesta aduce justificări și documente în sprijinul învoielilor sale referitoare la ipotezele formulate sau la caracterul adecvat al rezultatelor.

⁽¹⁾ JO L 153, 14.6.2007, p. 9.

(5) Atunci când un sistem sau o parte a unui sistem a fost deja acceptat(ă) în urma procesului de management al riscului prevăzut de prezentul regulament, raportul de evaluare a siguranței rezultat nu este pus la îndoială de niciun alt organism de evaluare responsabil cu realizarea unei noi evaluări a aceluiași sistem. Recunoașterea reciprocă depinde de demonstrarea faptului că sistemul va fi folosit în aceleași condiții funcționale, de exploatare și de mediu ca și sistemul deja acceptat și că s-au aplicat criteriile de acceptare a riscului echivalente.

Articolul 16

Declarația făcută de partea care înaintează propunerea

Pe baza rezultatelor aplicării prezentului regulament și a raportului de evaluare a siguranței întocmit de organismul de evaluare, partea care înaintează cererea prezintă o declarație scrisă în care afirmă că toate pericolele identificate și riscurile aferente sunt controlate la un nivel acceptabil.

Articolul 17

Gestionarea controlului riscurilor și audituri

(1) Întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură includ audituri ale aplicării prezentului regulament în sistemul lor periodic de audit al sistemului de management al siguranței menționat la articolul 9 din Directiva 2004/49/CE.

(2) Întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură includ audituri ale aplicării prezentului regulament în sistemul lor periodic de audit al sistemului de întreținere menționat la articolul 14a alineatul (3) din Directiva 2004/49/CE.

(3) În cadrul sarcinilor definite la articolul 16 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2004/49/CE, autoritatea națională de siguranță supraveghează aplicarea prezentului regulament de către întreprinderile feroviare, administratorii de infrastructură și entitățile responsabile cu întreținerea care nu intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 445/2011, dar sunt identificate în Registrul național al vehiculelor prevăzut de acesta.

(4) În cadrul sarcinilor definite la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 445/2011, organismul de certificare a unei entități responsabile cu întreținerea vagoanelor de marfă supraveghează aplicarea prezentului regulament de către entitatea responsabilă cu întreținerea.

Articolul 18

Feedback și progrese tehnice

(1) Fiecare administrator de infrastructură și fiecare întreprindere feroviară include în raportul său anual privind siguranța, prevăzut la articolul 9 alineatul (4) din Directiva 2004/49/CE, un scurt raport privind experiența dobândită în ceea ce privește aplicarea prezentului regulament. Raportul va include și o sinteză a deciziilor referitoare la gradul de importanță al schimbărilor.

(2) Fiecare autoritate națională de siguranță prezintă, în raportul său anual privind siguranța prevăzut la articolul 18 din Directiva 2004/49/CE, experiența dobândită de părțile care înaintează propunerile în ceea ce privește aplicarea prezentului regulament și, dacă este cazul, propria sa experiență.

(3) Raportul anual privind întreținerea elaborat de entitățile responsabile cu întreținerea vagoanelor de marfă, menționat în secțiunea I punctul 7.4 litera (k) din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 445/2011, include informații despre experiența entităților responsabile cu întreținerea în ceea ce privește aplicarea prezentului regulament. Agenția colectează aceste informații în coordonare cu respectivele organisme de certificare.

(4) Celelalte entități responsabile cu întreținerea care nu intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 445/2011 fac, la rândul lor, schimb de experiență cu agenția în ceea ce privește aplicarea prezentului regulament. Agenția coordonează schimbul de experiență cu aceste entități responsabile cu întreținerea și cu autoritățile naționale de siguranță.

(5) Agenția colectează toate informațiile privind experiența dobândită în ceea ce privește aplicarea prezentului regulament și, dacă este cazul, înaintează recomandări Comisiei în vederea îmbunătățirii prezentului regulament.

(6) Înainte de 21 mai 2018, agenția transmite Comisiei un raport care cuprinde:

(a) o analiză a experienței privind aplicarea prezentului regulament, inclusiv cazurile în care MSC a fost aplicată de părțile care înaintează propunerile în mod voluntar înainte de data relevantă a aplicării prevăzută la articolul 20;

(b) o analiză a experienței părților care înaintează propunerile în ceea ce privește deciziile referitoare la gradul de importanță al schimbărilor;

(c) o analiză a cazurilor în care s-au utilizat coduri de practică astfel cum s-a stabilit la punctul 2.3.8 din anexa I;

(d) o analiză a experienței în materie de acreditare și de recunoaștere a organismelor de evaluare;

(e) o analiză a eficacității globale a prezentului regulament.

Autoritățile naționale de siguranță sprijină agenția în vederea colectării informațiilor respective.

Articolul 19

Abrogare

Regulamentul (CE) nr. 352/2009 se abrogă de la 21 mai 2015.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 20

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Se aplică de la 21 mai 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 aprilie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

1. PRINCIPII GENERALE APLICABILE PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI**1.1. Principii și obligații generale**

1.1.1. Procesul de management al riscului pornește de la o definire a sistemului evaluat și cuprinde următoarele activități:

- (a) procesul de apreciere a riscurilor, care identifică pericolele, riscurile, măsurile de siguranță aferente și cerințele de siguranță rezultante care trebuie îndeplinite de sistemul evaluat;
- (b) demonstrarea respectării de către sistem a cerințelor de siguranță identificate; și
- (c) gestionarea tuturor pericolelor identificate și măsurile de siguranță aferente.

Procesul de management al riscului este iterativ și este descris în diagrama din apendice. Procesul se sfârșește după ce se demonstrează că sistemul respectă toate cerințele de siguranță necesare pentru a accepta riscurile aferente pericolelor identificate.

1.1.2. Procesul management al riscului include activități adecvate de asigurare a calității și este desfășurat de personal competent. Procesul este evaluat în mod independent de unul sau mai multe organisme de evaluare.

1.1.3. Partea care înaintează propunerea, responsabilă cu procesul de management al riscului, menține o evidență a pericolelor în conformitate cu punctul 4

1.1.4. Actorii care utilizează deja metode sau instrumente de apreciere a riscurilor pot continua să le aplice dacă acestea sunt compatibile cu dispozițiile prezentului regulament și dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) metodele sau instrumentele de apreciere a riscurilor sunt descrise în cadrul unui sistem de management al siguranței aprobat de o autoritate națională de siguranță în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) litera (a) sau cu articolul 11 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2004/49/CE; sau
- (b) metodele sau instrumentele de apreciere a riscurilor sunt impuse de o STI sau respectă standardele publice recunoscute prevăzute de normele naționale notificate.

1.1.5. Fără a aduce atingere răspunderii civile conform cerințelor juridice ale statelor membre, procesul de apreciere a riscurilor cade în sarcina părții care înaintează propunerea. În special, partea care înaintează propunerea decide, cu acordul actorilor implicați, cine se va ocupa de îndeplinirea cerințelor de siguranță rezultate în urma aprecierii riscurilor. Cerințele de siguranță atribuite actorilor respectivi de partea care înaintează propunerea nu depășesc cadrul responsabilității acestora și nici domeniul lor de control. Această decizie depinde de tipul de măsuri de siguranță selectate pentru a menține riscurile la un nivel acceptabil. Demonstrarea respectării cerințelor de siguranță se realizează în conformitate cu punctul 3

1.1.6. Primul pas al procesului de gestionare a riscurilor este să identifice, într-un document care urmează să fie întocmit de partea care înaintează propunerea, sarcinile diferiților actori, precum și activitățile acestora de management al riscului. Partea care înaintează propunerea este responsabilă cu coordonarea activității strânse de colaborare între diferiții actori implicați, conform sarcinilor care îi revin fiecăruia, pentru a gestiona pericolele și măsurile de siguranță aferente.

1.1.7. Responsabilitatea pentru evaluarea corectitudinii aplicării procesului de management al riscului îi revine organismului de evaluare.

1.2. Administrarea interfețelor

1.2.1. Pentru fiecare interfață care prezintă relevanță pentru sistemul evaluat și fără a se aduce atingere specificațiilor pentru interfețe definite în STI-urile relevante, actorii implicați din sectorul feroviar cooperează în scopul identificării și gestionării comune a pericolelor și a măsurilor de siguranță aferente care trebuie aplicate acestor interfețe. Gestionarea riscurilor partajate la nivelul interfețelor este coordonată de partea care înaintează propunerea.

1.2.2. Dacă, pentru a îndeplini o cerință de siguranță, un actor identifică necesitatea aplicării unei măsuri de siguranță pe care nu o poate implementa el însuși, acesta transferă gestionarea pericolului aferent unui alt actor, după obținerea acordului acestuia, în conformitate cu procesul prevăzut la punctul 4

- 1.2.3. În ceea ce privește sistemul în curs de evaluare, orice actor care descoperă că o măsură nu este conformă sau este inadecvată are responsabilitatea de a o notifica părții care înaintează propunerea, care, la rândul său, informează actorul care implementează măsura de siguranță.
- 1.2.4. Actorul care implementează măsura de siguranță informează apoi toți actorii afectați de această problemă fie în cadrul sistemului evaluat, fie, în măsura în care actorul respectiv este informat, în cadrul altor sisteme existente care folosesc aceeași măsură de siguranță.
- 1.2.5. Când doi sau mai mulți actori nu pot ajunge la un acord, responsabilitatea de a găsi o soluție îi revine părții care înaintează propunerea.
- 1.2.6. Atunci când un actor nu poate îndeplini o cerință dintr-o normă națională notificată, partea care înaintează propunerea solicită opinia autorității competente relevante.
- 1.2.7. Independent de definiția sistemului în curs de evaluare, partea care înaintează propunerea este responsabilă cu asigurarea faptului că managementul riscului acoperă atât sistemul, cât și integrarea acestuia în ansamblul sistemului feroviar.

2. DESCRIEREA PROCESULUI DE APRECIERE A RISCURILOR

2.1. Descriere generală

2.1.1. Procesul de apreciere a riscurilor este procesul global iterativ care cuprinde:

- (a) definiția sistemului;
- (b) analiza de risc, inclusiv identificarea pericolelor;
- (c) evaluarea riscurilor.

Procesul de apreciere a riscurilor interacționează cu gestionarea pericolelor în conformitate cu secțiunea 4.1.

2.1.2. Definiția sistemului abordează cel puțin următoarele aspecte:

- (a) obiectivul sistemului (scopul vizat);
- (b) funcțiile și elementele sistemului, dacă este cazul (inclusiv elemente de ordin uman, tehnic și operațional);
- (c) granițele sistemului, inclusiv alte sisteme cu care interacționează;
- (d) interfețe fizice (sistemele cu care interacționează) și funcționale (inputul și outputul funcțional);
- (e) mediul sistemului (de exemplu fluxul energetic și termic, șocuri, vibrații, interferențe electromagnetice, utilizare operațională);
- (f) măsuri de siguranță existente și, după iterările relevante necesare, definiția cerințelor de siguranță identificate prin procesul de evaluare a riscurilor;
- (g) ipoteze care determină limitele evaluării riscurilor.

2.1.3. Se realizează identificarea pericolelor pentru sistemul definit, în conformitate cu punctul 2.2

2.1.4. Acceptabilitatea riscurilor pentru sistemul vizat se evaluează prin intermediul unuia sau mai multora dintre următoarele principii de acceptare a riscurilor:

- (a) aplicarea unor coduri de practică (punctul 2.3);
- (b) o comparație cu sisteme similare (punctul 2.4);
- (c) o estimare explicită a riscurilor (punctul 2.5).

În conformitate cu principiul general menționat la punctul 1.1.5, organismul de evaluare se abține de la a impune utilizarea unui anumit principiu de acceptare a riscului de către partea care înaintează propunerea.

2.1.5. Partea care înaintează propunerea demonstrează, în cadrul evaluării riscurilor, că principiul selectat de acceptare a riscului este aplicat în mod adecvat. Partea care înaintează propunerea verifică, de asemenea, ca principiile selectate de acceptare a riscului să fie folosite în mod consecvent.

2.1.6. Aplicarea acestor principii de acceptare a riscului identifică posibile măsuri de siguranță care fac ca riscul (riscurile) aferent(e) sistemului în curs de evaluare să fie acceptabil(e). Dintre aceste măsuri de siguranță, cele selectate pentru a controla riscul (riscurile) devin cerințele de siguranță care trebuie îndeplinite de sistem. Respectarea acestor cerințe de siguranță este demonstrată în conformitate cu punctul 3

2.1.7. Procesul iterativ de apreciere a riscurilor poate fi considerat finalizat după ce s-a demonstrat că toate cerințele de siguranță sunt îndeplinite și că nu mai trebuie luat în considerare niciun alt pericol care poate fi prevăzut în mod rezonabil.

2.2. Identificarea pericolelor

2.2.1. Partea care înaintază propunerea identifică în mod sistematic, cu ajutorul expertizei vaste a unei echipe competente, toate pericolele care pot fi prevăzute în mod rezonabil pentru întregul sistem în curs de evaluare, pentru funcțiile acestuia, dacă este cazul, și pentru interfețele sale.

Toate pericolele identificate se înregistrează în evidența pericolelor, în conformitate cu punctul 4

2.2.2. Pentru a concentra activitățile de apreciere a riscurilor asupra celor mai importante riscuri, pericolele se clasifică în funcție de riscul estimat pe care îl generează. Pe baza opiniei experților, pericolele asociate unui risc general acceptabil nu trebuie analizate mai în detaliu, dar se înregistrează în evidența pericolelor. Această clasificare a lor trebuie justificată pentru a se permite evaluarea independentă de către un organism de evaluare.

2.2.3. Drept criteriu, riscurile generate de pericole pot fi clasificate ca fiind general acceptabile atunci când riscul este atât de redus încât nu este rezonabil să se implementeze nicio măsură suplimentară de siguranță. Opinia experților ține seama de faptul că aportul tuturor riscurilor general acceptabile nu trebuie să depășească o proporție definită a riscului global.

2.2.4. În decursul identificării pericolelor se pot identifica măsuri de siguranță. Acestea se înregistrează în evidența pericolelor, în conformitate cu punctul 4

2.2.5. Identificarea pericolelor nu trebuie efectuată decât la nivelul de detaliu necesar pentru a se identifica unde se preconizează controlarea riscurilor prin măsuri de siguranță, în conformitate cu unul dintre principiile de acceptare a riscului menționate la punctul 2.1.4. Iterarea poate fi necesară între fazele analizei de risc și cele ale evaluării riscurilor, până în momentul în care se atinge un nivel suficient de detaliu pentru identificarea pericolelor.

2.2.6. Ori de câte ori se folosește, pentru controlarea riscului, un cod de practică sau un sistem de referință, identificarea pericolelor se poate limita la:

(a) verificarea relevanței codului de practică sau a sistemului de referință;

(b) identificarea deviațiilor de la codul de practică sau de la sistemul de referință.

2.3. Utilizarea codurilor de practică și evaluarea riscurilor

2.3.1. Cu sprijinul altor actori implicați, partea care înaintază propunerea analizează dacă unul, mai multe sau toate pericolele sunt acoperite în mod corespunzător de aplicarea codurilor de practică pertinente.

2.3.2. Codurile de practică îndeplinesc cel puțin următoarele cerințe:

(a) Trebuie să fie recunoscute pe scară largă în domeniul feroviar. În caz contrar, codurile de practică vor trebui să fie justificate și acceptabile pentru organismul de evaluare;

(b) Trebuie să fie importante pentru verificarea pericolelor avute în vedere în cadrul sistemului evaluat; Aplicarea cu succes a unui cod de practică pentru cazuri similare în scopul gestionării schimbărilor și al controlării eficace a pericolelor identificate ale unui sistem în sensul prezentului regulament este suficientă pentru ca acesta să fie considerat relevant;

(c) Trebuie să fie disponibile pentru organismele de evaluare, la cererea acestora, pentru ca ele să poată fie să evalueze, fie, dacă este cazul, să recunoască reciproc, în conformitate cu articolul 15 alineatul (5), adecvarea atât a aplicării procesului de management al riscului, cât și a rezultatelor acestuia.

2.3.3. În cazul în care Directiva 2008/57/CE impune respectarea unor STI-uri, iar STI relevantă nu impune procesul de management al riscului stabilit prin prezentul regulament, STI-urile pot fi considerate coduri de practică pentru controlul pericolelor, cu condiția îndeplinirii cerinței de la punctul 2.3.2 litera (b).

2.3.4. Normele naționale notificate în conformitate cu articolul 8 din Directiva 2004/49/CE și cu articolul 17 alineatul (3) din Directiva 2008/57/CE pot fi considerate coduri de practică, cu condiția îndeplinirii cerințelor de la punctul 2.3.2

2.3.5. Dacă unul sau mai multe pericole sunt controlate prin coduri de practică ce îndeplinesc cerințele de la punctul 2.3.2, atunci riscurile asociate cu aceste pericole se consideră acceptabile. Aceasta înseamnă că:

- (a) aceste riscuri nu trebuie analizate mai în detaliu;
- (b) utilizarea codurilor de practică se înregistrează în evidența pericolelor drept cerințe de siguranță pentru pericolele în cauză.

2.3.6. În cazul în care abordarea alternativă adoptată nu respectă integral un cod de practică, partea care înaintează propunerea demonstrează că aceasta duce cel puțin la același nivel de siguranță.

2.3.7. Dacă riscul asociat cu un anumit pericol nu poate fi făcut acceptabil prin aplicarea de coduri de practică, se identifică măsuri de siguranță suplimentare, prin aplicarea unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului.

2.3.8. Atunci când toate pericolele sunt controlate prin intermediul unor coduri de practică, procesul de management al riscului se poate limita la:

- (a) identificarea pericolelor în conformitate cu punctul 2.2.6;
- (b) înregistrarea utilizării codurilor de practică în evidența pericolelor, în conformitate cu punctul 2.3.5;
- (c) documentarea aplicării procesului de management al riscului, în conformitate cu punctul 5;
- (d) o evaluare independentă, în conformitate cu articolul 6.

2.4. Utilizarea sistemului de referință și evaluarea riscurilor

2.4.1. Cu sprijinul altor actori implicați, partea care înaintează propunerea analizează dacă unul, mai multe sau toate pericolele sunt acoperite de un sistem similar care ar putea fi luat ca sistem de referință.

2.4.2. Un sistem de referință îndeplinește cel puțin următoarele cerințe:

- (a) s-a demonstrat deja în exploatare că are un nivel acceptabil de siguranță și că ar îndeplini, prin urmare, condițiile de aprobare în statul membru în care urmează să se introducă schimbarea;
- (b) are funcții și interfețe similare cu cele ale sistemului în curs de evaluare;
- (c) este utilizat în condiții de exploatare similare cu cele ale sistemului în curs de evaluare;
- (d) este utilizat în condiții de mediu similare cu cele ale sistemului în curs de evaluare.

2.4.3. Dacă un sistem de referință îndeplinește cerințele enumerate la punctul 2.4.2, atunci, pentru sistemul în curs de evaluare:

- (a) riscurile asociate cu pericolele acoperite de sistemul de referință se consideră acceptabile;
- (b) cerințele de siguranță pentru pericolele acoperite de sistemul de referință pot fi obținute din analizele de siguranță sau dintr-o evaluare a evidențelor privind siguranța ale sistemului de referință;
- (c) aceste cerințe de siguranță se înregistrează în evidența pericolelor drept cerințe de siguranță pentru pericolele în cauză.

2.4.4. Dacă sistemul în curs de evaluare prezintă diferențe față de sistemul de referință, evaluarea riscurilor demonstrează că sistemul în curs de evaluare atinge cel puțin același nivel de siguranță ca sistemul de referință, prin aplicarea unui alt sistem de referință sau a unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului. Riscurile asociate cu pericolele acoperite de sistemul de referință se consideră în acest caz acceptabile.

2.4.5. Dacă nu se poate demonstra cel puțin atingerea aceluiași nivel de siguranță ca sistemul de referință, se identifică măsuri de siguranță suplimentare pentru devieri, prin aplicarea unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului.

2.5. Estimarea și evaluarea explicită a riscurilor

2.5.1. Dacă pericolele nu sunt acoperite de unul dintre cele două principii de acceptare a riscului prevăzute la punctele 2.3 și 2.4, acceptabilitatea riscului se demonstrează prin estimarea și evaluarea explicită a riscurilor. Riscurile generate de aceste pericole se estimează fie cantitativ, fie calitativ, ținându-se seama de măsurile de siguranță existente.

- 2.5.2. Acceptabilitatea riscurilor estimate poate fi evaluată cu ajutorul unor criterii de acceptare a riscului derivate din sau bazate pe cerințe cuprinse în legislația Uniunii sau în norme naționale notificate. În funcție de criteriile de acceptare a riscului, acceptabilitatea riscului poate fi evaluată fie individual, pentru fiecare pericol asociat, fie pentru ansamblul tuturor pericolelor combinate, vizate de estimarea explicită a riscurilor.

Dacă riscul estimat nu este acceptabil, se identifică și se implementează măsuri de siguranță suplimentare, pentru a se aduce riscul la un nivel acceptabil.

- 2.5.3. Dacă riscul asociat cu un pericol sau cu o combinație de pericole este considerat acceptabil, măsurile de siguranță identificate se înregistrează în evidența pericolelor.
- 2.5.4. Dacă pericolele se datorează avariilor unor sisteme tehnice care nu sunt incluse în coduri de practică sau în utilizarea unui sistem de referință, la proiectarea sistemului tehnic se aplică următorul criteriu de acceptare a riscului:

Pentru sistemele tehnice în cazul cărora o avarie funcțională prezintă un potențial credibil direct de a avea consecințe catastrofale, riscul asociat nu trebuie să fie mai redus dacă frecvența acelei avarii este mai mică sau egală cu 10^{-9} pe oră de funcționare.

- 2.5.5. Fără a aduce atingere procedurii specificate la articolul 8 din Directiva 2004/49/CE, se poate solicita un criteriu mai strict decât cel prevăzut la punctul 2.5.4, prin intermediul unei norme naționale notificate în domeniul siguranței, în vederea menținerii unui nivel de siguranță național. În cazul autorizațiilor suplimentare pentru punerea în funcțiune a vehiculelor se aplică procedurile de la articolele 23 și 25 din Directiva 2008/57/CE.
- 2.5.6. Dacă se dezvoltă un sistem tehnic prin aplicarea criteriului de 10^{-9} prevăzut la punctul 2.5.4, principiul recunoașterii reciproce se aplică în conformitate cu articolul 15 alineatul (5).

Cu toate acestea, dacă partea care înaintează propunerea poate demonstra că nivelul de siguranță național din statul membru în care are loc aplicarea poate fi menținut în condițiile unei frecvențe a avariilor mai mare de 10^{-9} pe oră de funcționare, partea care înaintează propunerea poate utiliza acest criteriu în statul membru respectiv.

- 2.5.7. Estimarea și evaluarea explicită a riscurilor îndeplinește cel puțin următoarele cerințe:

- (a) metodele utilizate pentru estimarea explicită a riscului reflectă corect sistemul în curs de evaluare și parametrii acestuia (inclusiv toate modurile de funcționare);
- (b) rezultatele trebuie să fie suficient de exacte pentru a fi un sprijin fiabil în momentul luării unei decizii. Modificările minore ale ipotezelor sau ale condițiilor prealabile privind input-ul nu trebuie să genereze diferențe semnificative la nivel de cerințe.

3. DEMONSTRAREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DE SIGURANȚĂ

- 3.1. Înainte de acceptarea schimbării din punctul de vedere al siguranței, se demonstrează, sub supravegherea părții care înaintează propunerea, îndeplinirea cerințelor de siguranță care rezultă în urma etapei de apreciere a riscurilor.
- 3.2. Această demonstrație este realizată de fiecare actor responsabil cu îndeplinirea cerințelor de siguranță, după cum s-a decis în conformitate cu punctul 1.1.5
- 3.3. Abordarea aleasă pentru demonstrarea respectării cerințelor de siguranță, precum și demonstrația însăși sunt supuse unei evaluări independente realizate de un organism de evaluare.
- 3.4. Orice nepotrivire a măsurilor de siguranță care sunt preconizate să ducă la îndeplinirea cerințelor de siguranță sau orice pericole descoperite în cursul demonstrației privind respectarea cerințelor de siguranță duc la reluarea de către partea care înaintează propunerea, în conformitate cu punctul 2, a aprecierii și evaluării riscurilor asociate. Toate pericolele noi identificate se înregistrează în evidența pericolelor, în conformitate cu punctul 4

4. GESTIONAREA PERICOLELOR

4.1. Procesul de gestionare a pericolelor

- 4.1.1. Începând cu faza de proiectare și de implementare și până la acceptarea schimbării sau predarea raportului de evaluare a siguranței, partea care înaintează propunerea creează sau actualizează (dacă există deja) o evidență (evidențe) a (ale) pericolelor. Evidența pericolelor urmărește progresul monitorizării riscurilor asociate cu pericolele identificate. O dată ce sistemul a fost aprobat și funcționează, evidența pericolelor trebuie menținută în continuare de către administratorul infrastructurii sau de către întreprinderea feroviară responsabilă cu exploatarea sistemului în curs de evaluare ca partea integrantă a sistemului său de management al siguranței.

- 4.1.2. Evidența pericolelor include toate pericolele, împreună cu toate măsurile de siguranță și ipotezele sistemice aferente care au fost identificate în cursul procesului de apreciere a riscurilor. Aceasta conține o referință clară la originea pericolelor și la principiile de acceptare a riscului selectate și identifică în mod clar actorul (actorii) responsabil(i) cu controlul fiecărui pericol.

4.2. **Schimbul de informații**

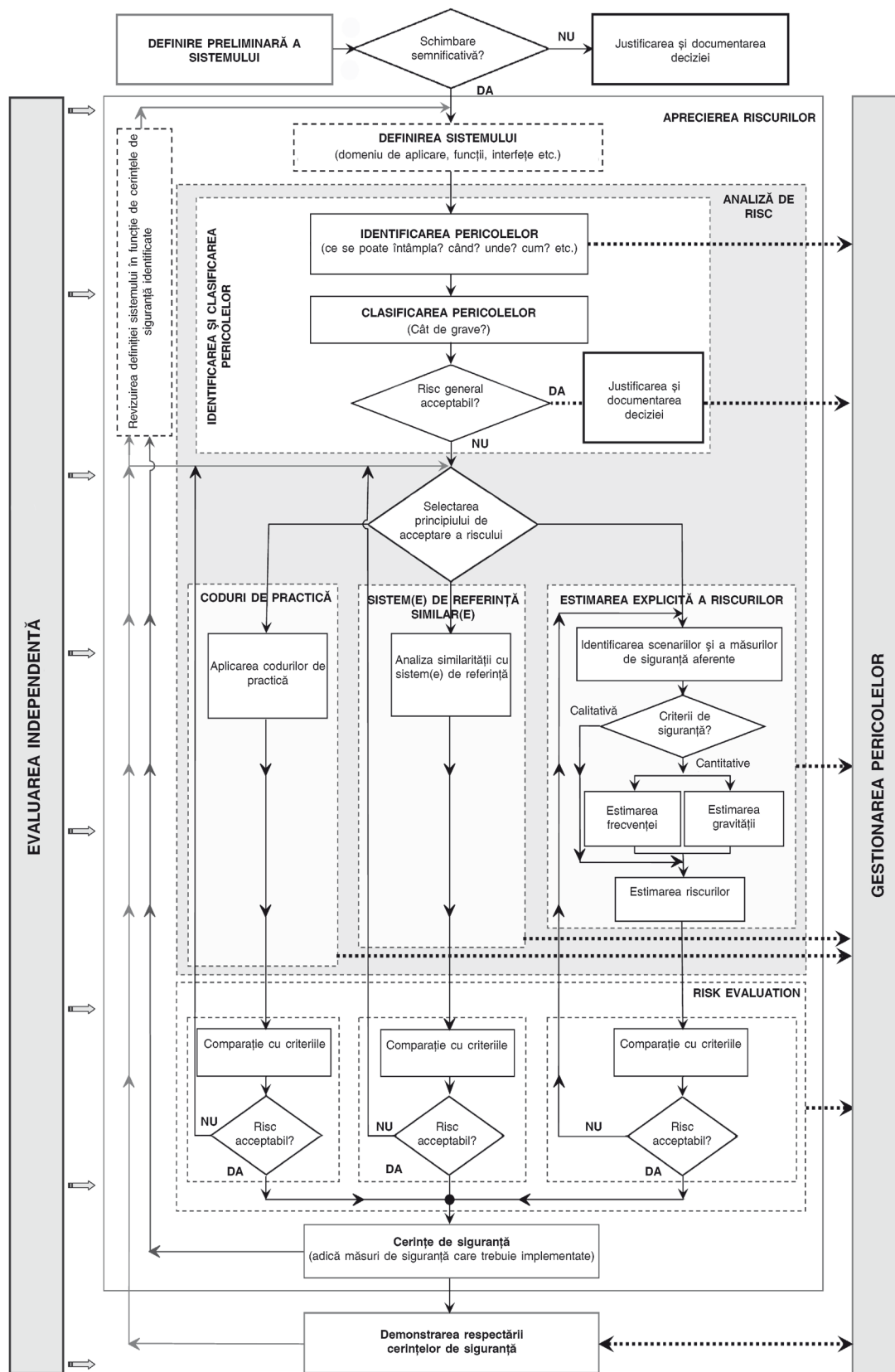
Toate pericolele și cerințele de siguranță aferente care nu pot fi controlate de un singur actor se comunică unui alt actor relevant, pentru a găsi împreună o soluție adecvată. Pericolele înregistrate în evidența pericolelor a actorului care le transferă sunt considerate a fi controlate doar atunci când celalalt actor realizează evaluarea riscurilor asociate acestor pericole și dacă soluția este agreată de toate părțile implicate.

5. **DOVEZI PRIVIND APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI**

- 5.1. Procesul de management al riscului utilizat pentru aprecierea nivelurilor de siguranță și a respectării cerințelor de siguranță este documentat de partea care înaintează propunerea în așa fel încât toate dovezile necesare care demonstrează adecvarea aplicării corecte atât a procesului de management al riscului, cât și a rezultatelor acestuia să fie puse la dispoziția unui organism de evaluare.
- 5.2. Documentația elaborată în temeiul punctul 5.1 de partea care înaintează propunerea cuprinde cel puțin:
- (a) o descriere a organizației și a experților desemnați să realizeze procesul de apreciere a riscurilor;
 - (b) rezultatele diverselor etape ale aprecierii riscurilor și o listă cu toate cerințele de siguranță necesare care trebuie îndeplinite pentru a menține riscul la un nivel acceptabil;
 - (c) dovezi ale conformității cu toate cerințele de siguranță necesare;
 - (d) toate ipotezele relevante pentru integrarea, exploatarea sau întreținerea sistemului, care au fost elaborate în timpul definirii, al conceperii și al evaluării riscurilor sistemului.
- 5.3. Organismul de evaluare își prezintă concluziile într-un raport de evaluare a siguranței, astfel cum este definit în anexa III.
-

Apendice

Procesul de management al riscurilor și evaluarea independentă



ANEXA II

CRITERII PENTRU ACREDITAREA SAU RECUNOAȘTEREA ORGANISMULUI DE EVALUARE

1. Organismul de evaluare îndeplinește cerințele standardului ISO/IEC 17020:2012 și ale modificărilor ulterioare ale acestuia. Organismul de evaluare emite opinii profesionale în cadrul activității de inspecție definite în standardul respectiv. Organismul de evaluare îndeplinește atât criteriile generale privind competența și independența prevăzute în standardul respectiv, cât și următoarele criterii specifice în materie de competență:
 - (a) competență în managementul riscului: cunoștințe și experiență în ceea ce privește tehnicile standard de analizare a siguranței și standardele relevante;
 - (b) toate competențele relevante pentru evaluarea părților sistemului feroviar afectate de schimbare;
 - (c) competență în ceea ce privește aplicarea corectă a sistemelor de management al siguranței și al calității sau auditarea sistemelor de management.
 2. Prin analogie cu articolul 28 din Directiva 2008/57/CE privind notificarea organismelor notificate, organismul de evaluare este acreditat sau recunoscut pentru diferitele domenii de competență din cadrul sistemului feroviar sau al unor părți ale acestuia pentru care există cerințe esențiale de siguranță, inclusiv domeniul de competență care implică exploatarea și întreținerea sistemului feroviar.
 3. Organismul de evaluare este acreditat sau recunoscut pentru evaluarea coerenței globale a managementului de risc și integrarea sigură a sistemului în curs de evaluare în ansamblul sistemului feroviar. Aceasta include competența organismului de evaluare în ceea ce privește verificarea următoarelor aspecte:
 - (a) organizarea, adică măsurile necesare pentru asigurarea unei abordări coordonate privind realizarea siguranței sistemului printr-o înțelegere și o aplicare uniforme ale măsurilor de control al riscurilor pentru subsisteme;
 - (b) metodologia, adică evaluarea metodelor și resurselor utilizate de diverse părți interesate pentru sprijinirea siguranței la nivel de subsistem și de sistem; și
 - (c) aspectele tehnice necesare pentru evaluarea relevanței și a integralității evaluărilor de risc și a nivelului de siguranță pentru ansamblul sistemului.
 4. Organismul de evaluare poate fi acreditat sau recunoscut pentru unul, mai multe sau toate domeniile de competență enumerate la punctele 2 și 3.
-

ANEXA III

RAPORTUL DE EVALUARE A SIGURANȚEI ÎNTOCMIT DE ORGANISMUL DE EVALUARE

Raportul de evaluare a siguranței întocmit de organismul de evaluare conține cel puțin următoarele informații:

- (a) identificarea organismului de evaluare;
 - (b) planul evaluării independente;
 - (c) definirea domeniului de aplicare al evaluării independente, precum și a limitărilor acesteia;
 - (d) rezultatele evaluării independente, în special:
 - (i) informații detaliate privind activitățile de evaluare independentă pentru verificarea conformității cu dispozițiile prezentului regulament;
 - (ii) eventualele cazuri identificate de neconformitate cu dispozițiile prezentului regulament și cu recomandările organismului de evaluare;
 - (e) concluziile evaluării independente.
-