РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 402/2013 НА КОМИСИЯТА

от 30 април 2013 година

относно общия метод за безопасност за определянето и оценката на риска и за отмяна на Регламент (ЕО) № 352/2009

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно безопасността на железопътния транспорт в Общността и за изменение на Директива 95/18/ЕО на Съвета относно лицензирането на железопътните предприятия и Директива 2001/14/ЕО относно разпределяне на капацитета на железопътната инфраструктура и събиране на такси за ползване на железопътната инфраструктура и за сертифициране за безопасност (Директива относно безопасността на железопътния транспорт) ([1]), и по-специално член 6, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 2004/49/ЕО следва постепенно да се въведат общи методи за безопасност (ОМБ), за да се осигури поддържането на високо ниво на безопасност и, когато е целесъобразно и възможно — подобряването му.

(2) На 12 октомври 2010 г. Комисията предостави мандат на Европейската железопътна агенция („Агенцията“) в съответствие с Директива 2004/49/ЕО да преразгледа Регламент (ЕО) № 352/2009 на Комисията от 24 април 2009 г. за приемане на общ метод за безопасност относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]). Преразглеждането следва да обхваща резултатите от анализа на Агенцията съгласно член 9, параграф 4 от регламента, на цялостната ефективност на ОМБ за определянето и оценката на риска и опита, придобит от неговото прилагане, както и на понататъшните развития в ролите и отговорностите на оценяващия орган, посочен в член 6 от същия регламент. Преразглеждането следва също така да включва изискванията за квалификация (като се разработи схема за признаване/акредитация) за оценяващия орган в съответствие с неговата роля в ОМБ, с оглед на подобряване на яснотата, за да се избегнат различията при прилагането в държавите членки, вземайки предвид допирните точки със съществуващите процедури на Съюза за разрешаване/сертификация в железопътния сектор. Ако е осъществимо, преразглеждането на Регламент (ЕО) № 352/2009 следва да обхваща също така и по-нататъшното развитие на критериите за приемливост на риска, които могат да бъдат използвани за оценяване на приемливостта на риска по време на конкретно определяне и оценка на риска. Агенцията е внесла препоръката си относно ОБМ в Комисията, подкрепена от доклад за оценка на въздействието, в отговор на възложения ѝ от Комисията мандат. Настоящият регламент е въз основа на посочената препоръка на Агенцията.

(3) В съответствие с Директива 2004/49/ЕО, основните елементи на системата за управление на безопасността следва да включват процедури и методи за определяне на риска и изпълнение на мерки за контрол на риска, когато промяна в експлоатационните условия или нови материали създават нови рискове за инфраструктурата или експлоатацията. Този основен елемент от системата за управление на безопасността е обхванат от настоящия регламент.

(4) Член 14а, параграф 3 от Директива 2004/49/ЕО изисква образуванията, които отговарят за поддръжката, да въведат система за поддръжка, за да се осигури, че возилата, за чиято поддръжка отговарят, са в безопасно експлоатационно състояние. За управление на промените в оборудването, процедурите, организацията, персонала или интерфейсите, образуванията, които отговарят за поддръжката, следва да разполагат с процедури за оценка на риска. Изискването за системата за поддръжка също е обхванато от настоящия регламент.

(5) Вследствие на прилагането на Директива 91/440/ЕИО на Съвета от 29 юли 1991 г. относно развитието на железниците в Общността ([3]) и на член 9, параграф 2 от Директива 2004/49/ЕО, специално внимание следва да се отдели на управлението на риска в интерфейсите между участниците, които участват в прилагането на настоящия регламент.

(6) Член 15 от Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността ([4]) изисква от държавите членки да предприемат всички необходими стъпки, за да осигурят, че съставляващите железопътната система структурни подсистеми могат да бъдат въвеждани в експлоатация само ако са проектирани, изградени и монтирани по такъв начин, че да отговарят на съответните съществени изисквания при интегрирането им в железопътната система. По-специално държавите членки трябва да проверяват техническата съвместимост на тези подсистеми с железопътната система, в която се интегрират, и безопасното интегриране на тези подсистеми в съответствие с обхвата на настоящия регламент.

(7) Липсата на общ подход за определяне и доказване на съвместимост с нивата и изискванията за безопасност на железопътната система между държавите членки се оказа

([1]) ОВ L 164, 30.4.2004 г., стр. 44.
([2]) ОВ L 108, 29.4.2009 г., стр. 4.
([3]) ОВ L 237, 24.8.1991 г., стр. 25.
([4]) ОВ L 191, 18.7.2008 г., стр. 1.

едно от препятствията пред либерализирането на железопътния пазар. Такъв общ подход следва да се установи посредством настоящия регламент.

(8) За да се улесни взаимното признаване между държавите членки, използваните методи за определяне и управление на рисковете, както и методите за доказване на съответствието на железопътната система на територията на Съюза с изискванията за безопасност, следва да се хармонизират сред всички участници в разработването и експлоатацията на железопътната система. Като първа стъпка е необходимо да се хармонизират процедурите и методите за определяне на риска и изпълнение на мерки за контрол, когато дадена промяна в експлоатационните условия или използването на нови материали създават нови рискове за инфраструктурата или експлоатацията, както е посочено в точка 2, буква г) от приложение III към Директива 2004/49/ЕО.

(9) Ако няма съществуващо нотифицирано национално правило за определяне дали една промяна е значителна или не за безопасността в дадена държава членка, дружеството или организацията, отговорна за изпълнение на промяната („вносителят на предложението“) следва първо да проучи потенциалното въздействие на промяната върху безопасността на железопътната система. Ако предложената промяна има въздействие върху безопасността, вносителят на предложението следва да направи експертна оценка на значимостта на промяната въз основа на набор от критерии, които следва да бъдат установени с настоящия регламент. В резултат на тази оценка следва да бъде направено едно от трите заключения, описани по-долу. В първия случай се приема, че промяната не е значителна и вносителят на предложението следва да я извърши, прилагайки своя собствен метод за безопасност. Във втория случай се приема, че промяната е значителна и вносителят на предложението следва да я изпълни в съответствие с настоящия регламент, без да е необходима специална намеса на националния орган по безопасността. В третия случай промяната се приема за значителна, но съществуват разпоредби на равнище Европейски съюз, които изискват специфична намеса на съответния национален орган по безопасността, например като издаване на ново разрешително за въвеждане в експлоатация на возило или преразглеждане/актуализиране на сертификата за безопасност на железопътно предприятие, или преразглеждане/актуализиране на разрешителното за безопасност на управител на инфраструктура.

(10) Когато обект на промяна е вече влязла в експлоатация железопътна система, значимостта на промяната следва да бъде оценена също, като се отчитат всички свързани с безопасността промени, които засягат същата част на системата и които са извършени след влизането в сила на настоящия регламент или след последното прилагане на процедурата по управление на риска, описана в настоящия регламент, в зависимост кое от двете събития е настъпило по-късно. Целта е да се направи оценка дали съвкупността от всички такива промени представлява значителна промяна, която изисква пълно прилагане на ОМБ за определянето и оценката на риска.

(11) Приемливостта на риска от дадена значителна промяна следва да се определя с помощта на един или няколко от следните принципи за приемливост на риска: прилагането на практически правилници, сравнения със сходни части на железопътната система, или конкретно изчисление на риска. Всички принципи са били използвани успешно в редица железопътни приложения, както и в други видове транспорт и в други отрасли. Принципът за „конкретно изчисление на риска“ често се използва при сложни или новаторски промени. Вносителят на предложението следва да отговаря за избора на принципа, който ще прилага.

(12) Когато е прилаган широко признат практически правилник, следва да бъде възможно намаляването на въздействието от прилагането на ОМБ в съответствие с принципа на пропорционалност. Аналогично, в случаите, в които съществуват разпоредби на равнище Съюз, които изискват специфична намеса от националния орган по безопасността, този орган следва да може да действа като независим оценяващ орган, за да се намалят дублирането на проверките, излишните разходи за отрасъла и времето за достигане до пазара.

(13) За да докладва на Комисията за ефективността и прилагането на настоящия регламент, както и, ако е необходимо, да отправя препоръки за неговото подобряване, Агенцията следва да е в състояние да събира съответната информация от различните участващи страни, включително от националните органи по безопасност, от сертифициращите органи на образуванията, които отговарят за поддръжката на товарни вагони, както и от други образувания, които отговарят за поддръжка, която не попада в обхвата на Регламент (ЕС) № 445/2011 на Комисията от 10 май 2011 г. относно система за сертифициране на структурите, които отговарят за поддръжката на товарни вагони ([1]).

(14) Акредитацията на даден оценяващ орган обикновено следва да се предоставя от националния орган по акредитация, който има изключителното правомощие да прецени дали оценяващият орган отговаря на изискванията, определени от хармонизираните стандарти. Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ([2]) съдържа подробни разпоредби относно правомощията на такива национални органи по акредитация.

(15) Когато хармонизираното законодателство на Съюза предвижда за изпълнението си избор на органи за оценка на съответствието, като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на тези органи, националните публични органи навсякъде в Съюза следва да считат прозрачната акредитация, както е предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Въпреки това, националните органи могат да считат, че разполагат с подходящите средства сами да извършват такава оценка. В такива случаи държавата членка следва да предостави на Комисията и на другите държави членки всички документални доказателства, необходими за проверка на компетентността на признаващия орган, който тя избира за изпълнение на законодателството на Съюза. С цел постигане на сходно ниво на качество и доверие, каквото се очаква посредством акредитацията,

([1]) ОВ L 122, 11.5.2011 г., стр. 22.
([2]) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

изискванията и правилата за оценка и наблюдение на оценяващите органи в случай на признаване, следва да са еквивалентни на тези, използвани за акредитацията.

(16) Независимо и компетентно външно или вътрешно физическо лице, организация или образувание, национален орган по безопасността, нотифициран орган или орган, определен в съответствие с член 17 от Директива 2008/57/ЕО, биха могли да действат като оценяващ орган, при условие че изпълняват критериите, предвидени в приложение II.

(17) Признаването на вътрешни оценяващи органи в съответствие с настоящия регламент не води до незабавно преразглеждане на вече издадени сертификати за безопасност на железопътни предприятия, разрешения за безопасност на управители на инфраструктура и сертификати на образувания, които отговарят за поддръжка. Тяхното преразглеждане може да се извърши при следващото заявление за подновяване или актуализиране на сертификата за безопасност, разрешението за безопасност или сертификата на образуванието, което отговаря за поддръжка.

(18) В съществуващото законодателство няма ограничения за броя на оценяващите органи, акредитирани или признати във всяка държава членка, както и няма задължение за съществуването на такъв орган. Когато оценяващият орган не е определен вече от съществуващо законодателство на Съюза или национално законодателство, вносителят на предложението може да назначи всеки оценяващ орган от Съюза или от трета държава, който е акредитиран по еквивалентни критерии и отговаря на изисквания, еквивалентни на тези, които се съдържат в настоящия регламент. Държавата членка следва да може да използва акредитация или признаване или всякаква комбинация от тези две възможности.

(19) Регламент (ЕО) № 352/2009 е станал неактуален и поради това следва да бъде заменен от настоящия регламент.

(20) С оглед на новите изисквания, въведени от настоящия регламент по отношение на условията за акредитиране и признаване на оценяващия орган, изпълнението на настоящия регламент следва да бъде отложено с цел се даде достатъчно време на засегнатите участници да въведат и да изпълняват този нов общ подход.

(21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 27, параграф 1 от Директива 2004/49/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

1. Настоящият регламент установява преразгледан общ метод за безопасност (ОМБ) за определянето и оценката на риска, както е посочен в член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО.

2. Настоящият регламент улеснява достъпа до пазара на железопътни транспортни услуги посредством хармонизиране на:

а) процедурите за управление на риска, които се използват за оценка на въздействието на промените върху нивата на безопасност и на спазването на изискванията за безопасност;

б) обмена на информация, свързана с безопасността, между различните участници в железопътния сектор, с цел управлението на безопасността при различните интерфейси, които могат да съществуват в този сектор;

в) доказателствата, в резултат от прилагането на процедура за управление на риска.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на вносителя на предложението, както е дефиниран в член 3, параграф 11, когато прави промяна в железопътната система на дадена държава членка.

Тези промени могат да бъдат от технически, експлоатационен или организационен характер. По отношение на организационните промени, само промените, които могат да окажат въздействие върху процесите на експлоатацията и поддръжката, са обект на разглеждане съгласно правилата от член 4.

2. Когато въз основа на оценка в съответствие с критериите, определени в член 4, параграф 2, букви а)—е):

а) промяната се счита за значителна, се прилага процедурата за управление на риска, определена в член 5;

б) промяната се счита за незначителна, е достатъчно съхраняването на необходимите документи, с които да се обоснове решението.

3. Настоящият регламент се прилага също така за структурни подсистеми, за които се прилага Директива 2008/57/ЕО:

а) ако за съответните технически спецификации за оперативна съвместимост (ТСОС) е необходима оценка на риска; в такъв случай в ТСОС трябва да бъде уточнено, когато е целесъобразно, кои части от ОМБ се прилагат;

б) ако промяната е значителна, както е определено в член 4, параграф 2, процедурата за управление на риска, определена в член 5, се прилага при въвеждането в експлоатация на структурни подсистеми, за да се осигури безопасното им интегриране в съществуваща система по силата на член 15, параграф 1 от Директива 2008/57/ЕО.

4. Прилагането на настоящия регламент в случая, посочен в параграф 3, буква б) от настоящия член, не води до изисквания, които са в противоречие с тези, определени в съответните ТСОС. Ако има такива противоречия, вносителят на предложението информира засегнатата държава членка, която тогава може да реши да поиска преразглеждане на ТСОС в съответствие с член 6, параграф 2 или с член 7 от Директива 2008/57/ЕО или дерогация в съответствие с член 9, параграф 2 от същата директива.

5. Железопътните системи, изключени от обхвата на Директива 2004/49/ЕО в съответствие с член 2, параграф 2 от нея, са изключени от обхвата на настоящия регламент.

6. Разпоредбите на Регламент (ЕО) № 352/2009, продължават да се прилагат по отношение на проекти, които са в напреднал етап на развитие по смисъла на член 2, буква у) от Директива 2008/57/ЕО на датата на прилагане на настоящия регламент.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от член 3 от Директива 2004/49/ЕО.

Прилагат се също така следните определения:

1) „риск“ означава честотата на настъпване на произшествия и инциденти, водещи до вреда (причинена от дадена опасност), както и големината на тази вреда;

2) „анализ на риска“ означава систематично използване на цялата налична информация за идентифициране на опасностите и за изчисление на риска;

3) „определяне на риска“ означава процедура, основана на анализа на риска, която има за цел да определи дали е достигнато приемливо ниво на риска;

4) „оценка на риска“ означава целия процес, състоящ се от анализ на риска и определяне на риска;

5) „безопасност“ означава отсъствието на неприемлив риск от вреда;

6) „управление на риска“ означава систематичното прилагане на управленски политики, процедури и практики за целите на анализа, определянето и контрола на риска;

7) „интерфейси“ означава всички точки на взаимодействие по време на жизнения цикъл на дадена система или подсистема, включително по време на експлоатацията и поддръжката, в които различните участници в железопътния сектор ще работят заедно, за да управляват рисковете;

8) „участници“ означава всички страни, които пряко или посредством договорни отношения участват в прилагането на настоящия регламент;

9) „изисквания за безопасност“ означава свързаните с безопасността характеристики (качествени и количествени) на дадена система, нейната експлоатация (включително правилата за експлоатация) и поддръжката ѝ, които са необходими за постигане на законовите или дружествените цели за безопасност;

10) „мерки за безопасност“ означава набор от действия, които водят или до намаляване на честотата на поява на дадена опасност, или до смекчаване на последствията от нея с цел постигане и/или поддържане на приемливо ниво на риска;

11) „вносител на предложението“ означава едно от следните:

   а) железопътно предприятие или управител на инфраструктура, които прилагат мерки за контрол на риска, в съответствие с член 4 от Директива 2004/49/ЕО;

   б) образувание, което отговаря за поддръжката и което изпълнява мерки в съответствие с член 14а, параграф 3 от Директива 2004/49/ЕО;

   в) възложител или производител, които за прилагането на процедурата на ЕО за проверка се обръщат към нотифициран орган, в съответствие с член 18, параграф 1 от Директива 2008/57/ЕО, или към орган, определен съгласно член 17, параграф 3 от същата директива;

   г) заявител за разрешение за въвеждане в експлоатация на структурни подсистеми;

12) „доклад за оценката на безопасността“ означава документът, който съдържа заключенията от оценката, извършена от оценяващия орган по отношение на оценяваната система;

13) „опасност“ означава условие, което може да доведе до произшествие;

14) „оценяващ орган“ означава независимото и компетентно външно или вътрешно физическо лице, организация или образувание, което извършва разследване с цел вземане на решение въз основата на доказателства относно способността на дадена система да изпълнява изискванията за безопасност;

15) „критерии за приемливост на риска“ означава техническото задание, по което се оценява приемливостта на конкретен риск; тези критерии се използват за определяне дали нивото на риска е достатъчно ниско, за да не е необходимо да се предприемат непосредствени действия за допълнителното му намаляване;

16) „регистър на опасностите“ означава документът, в който се вписват и се обозначават идентифицираните опасности, свързаните с тях мерки, произходът им, и се отбелязва организацията, която отговаря за управлението им;

17) „идентифициране на опасностите“ е процесът на откриване, вписване и характеризиране на опасностите;

18) „принцип на приемливост на риска“ означава правилата, които се използват за достигане до заключение дали рискът, свързан с една или повече конкретни опасности, е приемлив;

19) „практически правилник“ означава набор от писмени правила, които, ако се прилагат правилно, могат да бъдат използвани за контрол на една или повече конкретни опасности;

20) „референтна система“ означава система, която е доказала в практиката своето приемливо ниво на безопасност и спрямо която приемливостта на рисковете от дадена оценявана система, може да се определи чрез сравнение;

21) „изчисление на риска“ е процедурата, която се използва за определяне на нивото на риска, обект на анализ, и която се състои от следните стъпки: изчисление на честотата, анализ на последствията и тяхното интегриране;

22) „техническа система“ означава продукт или съвкупност от продукти, включително документацията за проектирането, изпълнението и поддръжката. разработването на дадена техническа система започва със спецификацията на изискванията към нея и завършва с приемането ѝ; въпреки че при проектирането се вземат предвид съответните интерфейси с човешкото поведение, техническата система не включва операторите и техните действия; процедурата за поддръжка се описва в ръководствата по поддръжката, но сама по себе си тя не е част от техническата система;

23) „катастрофални последствия“ означава смъртни случаи и/или множество тежки наранявания, и/или голяма вреда за околната среда, вследствие на произшествие;

24) „приемане по отношение на безопасността“ е статутът, който се дава на промяната от вносителя на предложението въз основа на доклада за оценката на безопасността, представен от оценяващия орган;

25) „система“ означава всяка част от железопътната система, която е подложена на промяна, като промяната може да бъда от технически, експлоатационен или организационен характер;

26) „нотифицирано национално правило“ означава всяко национално правило, нотифицирано съгласно Директива 96/48/ЕО на Съвета [1] или Директива 2001/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [2] и директиви 2004/49/ЕО и 2008/57/ЕО;

27) „сертифициращ орган“ означава орган за сертифициране, както е определен в член 3 от Регламент (ЕО) № 445/2011;

28) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган за оценяване на съответствието съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

29) „акредитация“ означава акредитация съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

30) „национален орган по акредитация“ означава национален орган по акредитация съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕС) № 765/2008;

31) „признаване“ означава атестация от национален орган, различен от националния орган по акредитация, за това, че оценяващият орган отговаря на изискванията, определени в приложение II към настоящия регламент, да извършва дейността за независима оценка, определена в член 6, параграфи 1 и 2.

Член 4

Значителни промени

1. Ако в дадена държава членка няма нотифицирано национално правило за определяне на това дали една промяна е значителна или не, вносителят на предложението проучва потенциалното въздействие на промяната върху безопасността на железопътната система.

Ако предложената промяна не оказва въздействие върху безопасността, не е необходимо да се прилага процедурата за управление на риска, описана в член 5.

2. Ако предложената промяна оказва въздействие върху безопасността, вносителят на предложението определя с помощта на експертна преценка доколко е значителна промяната въз основа на следните критерии:

а) последствия при срив на системата: достоверен най-неблагоприятен сценарий при срив на оценяваната система, отчитащ съществуването на предпазни мерки извън оценяваната система;

б) нововъведения, използвани при изпълнението на промяната; това засяга както нововъведения в железопътния сектор, така и нововъведения в организацията, която извършва промяната;

в) сложност на промяната;

г) мониторинг: невъзможност за мониторинг на изпълнената промяна през целия жизнен цикъл на системата, както и за подходяща намеса;

д) обратимост: невъзможност за връщане към системата, каквато е била преди промяната;

е) допълняемост: оценка на значимостта на промяната при отчитане на всички свързани с безопасността скорошни промени на оценяваната система, които не са били определени като значителни.

3. Вносителят на предложението съхранява необходимите документи, за да обоснове решението си.

Член 5

Процедура за управление на риска

1. Вносителят на предложението отговаря за прилагането на настоящия регламент, включително за оценката на значимостта на промяната въз основа на критериите в член 4, и за изпълнението на процедурата за управление на риска, определена в приложение I.

2. Вносителят на предложението осигурява, че рисковете, произлизащи от неговите доставчици и доставчици на услуги, включително техните подизпълнители, също се управляват в съответствие с настоящия регламент. За тази цел вносителят на предложението може да поиска чрез договорни отношения, неговите доставчици и доставчици на услуги, включително техните подизпълнители, да участват в процедурата за управление на риска, определена в приложение I.

Член 6

Независима оценка

1. Оценяващият орган извършва независима оценка на пригодността на прилагането на процедурата за управление на риска, както е определена в приложение I, и на резултатите от нея. Оценяващият орган отговаря на критериите, изброени в приложение II. Когато оценяващият орган не е вече определен от съществуващо законодателство на Съюза или национално законодателство, вносителят на предложението назначава свой собствен оценяващ орган на най-ранния подходящ етап от процедурата за оценка на риска.

2. За извършване на независимата оценка оценяващият орган:

а) гарантира, че напълно разбира значителната промяна въз основа на документацията, предоставена от вносителя на предложението;

б) провежда оценка на процедурите, използвани за управление на безопасността и качеството по време на проектирането и изпълнението на значителната промяна, ако тези процедури не са вече сертифицирани от съответен орган за оценка на съответствието;

в) извършва оценка на прилагането на тези процедури за безопасност и качество по време на проектирането и изпълнението на значителната промяна.

След като приключи своята оценка в съответствие с букви а), б) и в), оценяващият орган представя доклада от оценката на безопасността, предвиден в член 15 и приложение III.

3. Избягва се дублиране на работата между следните оценки:

а) оценката на съответствието на системата за управление на безопасността и на системата за поддръжка, принадлежаща на образуванията, които отговарят за поддръжката, съгласно изискванията в Директива 2004/49/ЕО;

б) оценката на съответствието, извършена от нотифициран орган, съгласно определението в член 2, буква й) от Директива 2008/57/ЕО или от орган, определен в съответствие с член 17 от същата директива; и

[1] ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 6.
[2] ОВ L 110, 20.4.2001 г., стр. 1.

в) всяка независима оценка, извършена от оценяващия орган в съответствие с настоящия регламент.

4. Без да се засягат разпоредбите на законодателството на Съюза, вносителят на предложението може да избере националния орган по безопасността за оценяващ орган, когато този национален орган по безопасността предлага тази услуга и когато значителните промени се отнасят до следните случаи:

а) за дадено возило е необходимо разрешение за въвеждане в експлоатация, както е посочено в член 22, параграф 2 и член 24, параграф 2 от Директива 2008/57/ЕО;

б) за дадено возило е необходимо допълнително разрешение за въвеждане в експлоатация съгласно член 23, параграф 5 и член 25, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО;

в) сертификатът за безопасност трябва да бъде актуализиран поради промяна на вида или размера на дейността съгласно член 10, параграф 5 от Директива 2004/49/ЕО;

г) сертификатът за безопасност трябва да бъде преразгледан поради съществени промени в регулаторната рамка за безопасност, както е посочено в член 10, параграф 5 от Директива 2004/49/ЕО;

д) разрешението за безопасност трябва да бъде актуализирано поради съществени промени в инфраструктурата, сигнализацията или енергоснабдяването, или в принципите на тяхната експлоатация и поддръжка, както е посочено в член 11, параграф 2 от Директива 2004/49/ЕО;

е) разрешението за безопасност трябва да бъде преразгледано поради съществени промени в регулаторната рамка за безопасност, както е посочено в член 11, параграф 2 от Директива 2004/49/ЕО.

Когато дадена значителна промяна засяга структурна подсистема, за която е необходимо разрешение за въвеждане в експлоатация, както е посочено в член 15, параграф 1, или член 20 от Директива 2008/57/ЕО, вносителят на предложението може да избере националния орган по безопасността за оценяващ орган, когато въпросният национален орган по безопасността предлага тази услуга, освен ако вносителят на предложението вече е поверил тази задача на нотифициран орган в съответствие с член 18, параграф 2 от същата директива.

Член 7

Акредитация/признаване на оценяващ орган

Оценяващият орган, предвиден в член 6, следва да бъде:

а) акредитиран от националния орган по акредитация, посочен в член 13, параграф 1, в съответствие с критериите, определени в приложение II, или;

б) признат от признаващия орган, посочен в член 13, параграф 1, в съответствие с критериите, определени в приложение II; или

в) националният орган по безопасността съгласно изискването на член 9, параграф 2.

Член 8

Приемане на акредитация/признаване

1. Когато предоставя сертификата за безопасност или разрешението за безопасност в съответствие с Регламент (ЕС) № 1158/2010 на Комисията [1] и Регламент (ЕС) № 1169/2010 на Комисията [2], националният орган по безопасността приема акредитацията или признаването от държава членка в съответствие с член 7, като доказателство за способността на железопътното предприятие или управителя на инфраструктурата да действа като оценяващ орган.

2. Когато предоставя сертификата на образование, което отговаря за поддръжката, в съответствие с Регламент (ЕС) № 445/2011, сертифициращият орган приема такава акредитация или признаване от държава членка, като доказателство за способността на образуването, което отговаря за поддръжката, да действа като оценяващ орган.

Член 9

Видове признаване на оценяващия орган

1. Могат да се използват следните видове признаване на оценяващия орган:

а) признаване от държавата членка на образование, което отговаря за поддръжката, на организация или на част от нея или на физическо лице;

б) признаване от националния орган по безопасността на способността на дадена организация, или част от нея или физическо лице, за провеждането на независима оценка посредством оценка и надзор на системата за управление на безопасността на железопътно предприятие или на управител на инфраструктура;

в) когато националният орган по безопасността действа като сертифициращ орган в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) № 445/2011, признаване от националния орган по безопасността на способността на дадена организация, или част от нея или физическо лице, да извършва независима оценка посредством оценяване и наблюдение на системата за поддръжка на образование, което отговаря за поддръжката;

г) признаване от признаващия орган, определен от държавата членка, на способността на, кото отговаря за поддръжката, на организация или част от нея или на физическо лице, да извършва независима оценка.

2. Когато държава членка признава националния орган по безопасността за оценяващ орган, тя е отговорна за това да осигури, че националният орган по безопасността отговаря на изискванията, определени в приложение II; в този случай, функциите на оценяващ орган на националния орган по безопасността са доказуемо независими от другите функции на националния орган по безопасността.

Член 10

Срок на валидност на признаването

1. В случаите, посочени в член 9, параграф 1, букви а) и г) и член 9, параграф 2, срокът на валидност на признаването не надвишава 5 години от датата на предоставянето му.

2. В случая, посочен в член 9, параграф 1, буква б):

а) признаването на железопътно предприятие или на управител на инфраструктура, се указва в съответния сертификат за безопасност, в поле № 5 „Допълнителна информация“ от

[1] ОВ L 326, 10.12.2010 г., стр. 11.

[2] ОВ L 327, 11.12.2010 г., стр. 13.

хармонизирания формат за сертификатите за безопасност, предвиден в приложение I към Регламент (ЕО) № 653/2007 на Комисията [1] и на подходящо място в разрешенията за безопасност;

б) срокът на валидност на признаването се ограничава до този на сертификата или разрешението за безопасност, въз основа на които то е предоставено. В този случай искането за признаване се прави при следващото заявление за подновяване или актуализация на сертификата или на разрешението за безопасност.

3. В случаите, посочени в член 9, параграф 1, буква в):

а) признаването на образование, което отговаря за поддръжката, се указва в съответния сертификат, в поле 5 „Допълнителна информация“ от хармонизирания формат за сертификатите на образувания, които отговарят за поддръжката, предвиден в приложение V или, според случая, в приложение VI към Регламент (ЕС) № 445/2011;

б) срокът на валидност на признаването се ограничава до този на сертификата, издаден от сертифициращия орган, въз основа на който то е предоставено. В този случай искането за признаване се прави при следващото заявление за подновяване или актуализиране на този сертификат.

Член 11

Наблюдение от признаващия орган

1. Аналогично на изискванията в член 5, параграф 3 и член 5, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 765/2008 спрямо акредитацията, признаващият орган извършва периодично наблюдение с цел да провери дали признатият от него оценяващ орган продължава да отговаря на критериите, определени в приложение II, в рамките на срока на валидност на признаването.

2. Ако оценяващият орган повече не отговаря на критериите, определени в приложение II, признаващият орган ограничава прилагането на признаването, временно прекратява или оттегля признаването, в зависимост от степента на несъответствие.

Член 12

Облекчени критерии за случаите, в които дадена значителна промяна няма да бъде обект на взаимно признаване

Когато оценката на риска по отношение на дадена значителна промяна няма да бъде обект на взаимно признаване, вносителят на предложението определя оценяващ орган, отговарящ най-малкото на изискванията за компетентност, независимост и безпристрастност от приложение II. Другите изисквания на параграф 1 от приложение II, могат да бъдат облекчени в съгласие с националния орган по безопасността и по недискриминиращ начин.

Член 13

Предоставяне на информация на Агенцията

1. Когато е приложимо, не по-късно от 21 май 2015 г., държавите членки информират Агенцията кой е техният национален орган по акредитация и/или признаващ орган или признаващи органи за целите на настоящия регламент, както и кои са оценяващите органи, които са признали в съответствие с член 9, параграф 1, буква а). Те също така нотифицират всяка промяна на ситуацията в срок от един месец от настъпването ѝ. Комисията прави тази информация публично достъпна.

2. Не по-късно от 21 май 2015 г. националният орган по акредитация информира Агенцията за акредитираните оценяващи органи, както и за областите на компетентност, за които тези органи са акредитирани, както е предвидено в точки 2 и 3 от приложение II. Той също така нотифицира всяка промяна на ситуацията в срок от един месец от настъпването ѝ. Комисията прави тази информация публично достъпна.

3. Не по-късно от 21 май 2015 г. признаващият орган информира Агенцията за признатите оценяващи органи, както и за областите на компетентност, за които тези оценяващи органи са признати, както е предвидено в точки 2 и 3 от приложение II. Той също така нотифицира всяка промяна на ситуацията в срок от един месец от настъпването ѝ. Комисията прави тази информация публично достъпна.

Член 14

Помощ от Агенцията за акредитация или признаване на оценяващия орган

1. Агенцията организира партньорски оценки между признаващите органи въз основа на принципите, определени в член 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

2. Агенцията организира, в сътрудничество с Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА), обучение по настоящия регламент за националните органи по акредитация и за признаващите органи, най-малкото при всяко ново преразглеждане на настоящия регламент.

Член 15

Доклади за оценка на безопасността

1. Оценяващият орган предоставя на вносителя на предложението доклад за оценка на безопасността в съответствие с изискванията, определени в приложение III. Вносителят на предложението е отговорен да определи дали и как да се вземат предвид заключенията от доклада за оценка на безопасността при приемането по отношение на безопасността на оценяваната промяна. Вносителят на предложението обосновава и документира частта от доклада за оценка на безопасността, с която вносителят на предложението евентуално не е съгласен.

2. В случая, посочен в член 2, параграф 3, буква б), в съответствие с параграф 5 от настоящия член, декларацията, посочена в член 16, се приема от националния орган по безопасността при решението му относно разрешаването на въвеждането в експлоатация на структурни подсистеми и возила.

3. Без да се засягат разпоредбите на член 16 от Директива 2008/57/ЕО, националният орган по безопасността не може да поиска допълнителни проверки или анализи на риска, освен ако е в състояние да докаже наличието на съществен риск за безопасността.

4. В случая, посочен в член 2, параграф 3, буква а), в съответствие с параграф 5 от настоящия член, декларацията, посочена в член 16, се приема от нотифицирания орган, който отговаря за издаването на сертификата за съответствие, освен ако той обоснове и документира съмненията си относно възприетите хипотези или целесъобразността на резултатите.

[1] ОВ L 153, 14.6.2007 г., стр. 9.

5. Когато дадена система или част от система вече е била приета в съответствие с процедурата за управление на риска, описана в настоящия регламент, изготвеният в резултат на това доклад за оценката на безопасността не може да бъде поставян под съмнение от никой друг оценяващ орган, имащ за задача да извърши нова оценка на същата система. Взаимното признаване зависи от доказването на това, че системата ще се използва при същите функционални, експлоатационни и екологични условия като тези на вече приетата система, както и че са приложени еквивалентни критерии за приемливост на риска.

Член 16

Декларация на вносителя на предложението

Въз основа на резултатите от прилагането на настоящия регламент и на доклада за оценка на безопасността, предоставен от оценяващия орган, вносителят на предложението изготвя писмена декларация, че всички известни опасности и свързани рискове са под контрол и са ограничени до едно приемливо ниво.

Член 17

Управление и одити на контрола на риска

1. Железопътните предприятия и операторите на инфраструктура, в своите планове за периодични одити на системата за управление на безопасността, както е посочена в член 9 от Директива 2004/49/ЕО, включват одити на прилагането на настоящия регламент.

2. Образуванията, които отговарят за поддръжката, в своите планове за периодични одити на системата за поддръжка, както е посочена в член 14а, параграф 3 от Директива 2004/49/ЕО, включват одити на прилагането на настоящия регламент.

3. В рамките на задачите, определени в член 16, параграф 2, буква д) от Директива 2004/49/ЕО, националният орган по безопасността извършва надзор на прилагането на настоящия регламент от железопътните предприятия, управителите на инфраструктура и образуванията, които отговарят за поддръжката, които не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 445/2011, но са посочени в неговия национален регистър на возилата.

4. Като част от задачите, определени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 445/2011, сертифициращият орган на образувание, което отговаря за поддръжката на товарни вагони, наблюдава прилагането на настоящия регламент от образованието, което отговаря за поддръжката.

Член 18

Обратна връзка и технически напредък

1. Всеки оператор на инфраструктура и всяко железопътно предприятие, в своя годишен доклад за безопасността, посочен в член 9, параграф 4 от Директива 2004/49/ЕО, докладва накратко опита си в прилагането на настоящия регламент. Докладът включва и обобщение на решенията, свързани с равнището на значимост на промените.

2. В своя годишен доклад за безопасността, посочен в член 18 от Директива 2004/49/ЕО, всеки национален орган по безопасността докладва опита на вносителите на предложения в прилагането на настоящия регламент, и когато е целесъобразно — своя собствен опит.

3. Годишният доклад за поддръжката от страна на образуванията, отговарящи за поддръжката на товарни вагони, посочен в точка I, параграф 7.4, буква к) от приложение III към Регламент (ЕС) № 445/2011, включва информация за опита на образуванията, които отговарят за поддръжката, във връзка с прилагането на настоящия регламент. Агенцията събира тази информация координирано със съответните сертифициращи органи.

4. Другите образувания, които отговарят за поддръжката и които не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 445/2011 също споделят с Агенцията опита си от прилагането на настоящия регламент. Агенцията координира споделянето на опит с образуванията, които отговарят за поддръжката, и с националните органи по безопасността.

5. Агенцията събира цялата информация във връзка с опита от прилагането на настоящия регламент и, ако необходимо, отправя препоръки до Комисията с оглед на подобряване на настоящия регламент.

6. Преди 21 май 2018 г. Агенцията представя на Комисията доклад, който съдържа:

а) анализ на опита от прилагането на настоящия регламент, включително случаите, при които ОМБ е бил приложен от вносителите на предложения на доброволен принцип, преди съответната дата за прилагане, предвидена в член 20;

б) анализ на опита на вносителите на предложения във връзка с решенията относно степента на значимост на промените;

в) анализ на случаите, в които са били използвани практически правилници съгласно раздел 2.3.8 от приложение I;

г) анализ на опита от акредитирането и признаването на оценяващи органи;

д) анализ на цялостната ефективност на настоящия регламент.

Националните органи по безопасността подпомагат Агенцията в събирането на тази информация.

Член 19

Отмяна

Регламент (ЕО) № 352/2009 се отменя, считано от 21 май 2015 г.

Позоваванията на отменения регламент се разбират като позовавания на настоящия регламент.

Член 20

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Той се прилага от 21 май 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 април 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

1. ОБЩИ ПРИНЦИПИ, ПРИЛОЖИМИ КЪМ ПРОЦЕДУРАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

1.1. Общи принципи и задължения

1.1.1. Процедурата за управление на риска започва с дефинирането на оценяваната система и включва следните дейности:

а) процедурата за оценка на риска, която идентифицира опасностите, рисковете, свързаните с тях мерки за безопасност и съответните изисквания за безопасност, които трябва да бъдат изпълнени от оценяваната система;

б) доказване на съответствието на системата с определените изисквания за безопасност; и

в) управление на всички идентифицирани опасности и свързаните с тях мерки за безопасност.

Процедурата за управление на риска е итеративна и е илюстрирана с диаграмата в допълнението. Процедурата завършва, когато се докаже съответствието на системата с всички изисквания за безопасност, които са необходими за приемане на рисковете, свързани с идентифицираните опасности.

1.1.2. Процедурата за управление на риска включва целесъобразни дейности за осигуряване на качеството и се извършва от компетентни служители. Тя се подлага на независима оценка от един или повече оценяващи органи.

1.1.3. Вносителят на предложението, който отговаря за процедурата за управление на риска, поддържа регистър на опасностите в съответствие с точка 4.

1.1.4. Участниците, които вече разполагат с методи или инструменти за оценка на риска, могат да продължат да ги прилагат, ако такива методи или инструменти са съвместими с разпоредбите на настоящия регламент и при следните условия:

а) методите или инструментите за оценка на риска са описани в система за управление на безопасността, която е приета от национален орган по безопасността в съответствие член 10, параграф 2, буква а) или член 11, параграф 1, буква а) от Директива 2004/49/ЕО; или

б) методите или инструментите за оценка на риска се изискват от ТСОС или съответстват на публично достъпни признати стандарти, посочени в нотифицирани национални правила.

1.1.5. Без да се засяга гражданската отговорност в съответствие със законовите изисквания на държавите членки, процедурата за оценка на риска попада в отговорностите на вносителя на предложението. По-специално, вносителят на предложението решава със съгласието на засегнатите участници, кой ще отговаря за изпълнението на изискванията за безопасност, произтичащи от оценката на риска. Изискванията за безопасност, определени за тези участници от вносителя на предложението, не надхвърлят обхвата на тяхната отговорност и област на контрол. Това решение зависи от вида на мерките за безопасност, които са избрани, за да се контролират рисковете до едно приемливо ниво. Доказването на спазването на изискванията за безопасност се извършва в съответствие с точка 3.

1.1.6. Първата стъпка от процедурата за управление на риска е определянето в документ, който се изготвя от вносителя на предложението, на задачите на различните участници, както и действията им по управлението на риска. Вносителят на предложението отговаря за координацията на тясното сътрудничество между различните участници, съгласно съответните им задачи, с цел управление на опасностите и свързаните с тях мерки за безопасност.

1.1.7. Оценката на правилното прилагане на процедурата за управление на риска попада в отговорностите на оценяващия орган.

1.2. Управление на интерфейсите

1.2.1. По отношение на всеки интерфейс, свързан с оценяваната система, и без да се засягат спецификациите на интерфейсите в съответните ТСОС, засегнатите участници от железопътния сектор си сътрудничат, за да идентифицират и управляват съвместно опасностите и свързаните с тях мерки за безопасност, които са необходими за тези интерфейси. Управлението на общите рискове в интерфейсите се координира от вносителя на предложението.

1.2.2. Когато при изпълнение на дадено изискване за безопасност, даден участник идентифицира необходимост от мярка за безопасност, която не може сам да изпълни, със съгласието на друг участник, той му прехвърля управлението на съответната опасност в съответствие с процедурата, определена в точка 4.

1.2.3. По отношение на оценяваната система, всеки участник, който открие, че дадена мярка за безопасност не е в съответствие или не е адекватна, е длъжен да уведоми за това вносителя на предложението, който на свой ред информира участника, изпълняващ мярката.

1.2.4. Тогава участникът, изпълняващ мярката за безопасност, информира всички участници, засегнати от проблема в рамките на оценяваната система, или доколкото е известно на участника в рамките на други съществуващи системи, които използват същата мярка за безопасност.

1.2.5. Когато между двама или повече участници не може да бъде постигнато съгласие, за намирането на решение отговаря вносителят на предложението.

1.2.6. Когато дадено изискване в нотифицирано национално правило, не може да бъде изпълнено от даден участник, вносителят на предложението се съветва със съответния компетентен орган.

1.2.7. Независимо от дефинирането на оценяваната система, вносителят на предложението е длъжен да осигури, че управлението на риска обхваща самата система и интегрирането ѝ в железопътната система като цяло.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

2.1. Общо описание

2.1.1. Процедурата за оценка на риска е цялата итеративна процедура, която включва:

а) дефиниране на системата;

б) анализа на риска, включително идентифицирането на опасностите;

в) определянето на риска.

Процедурата за оценка на риска взаимодейства с управлението на опасностите в съответствие с точка 4.1.

2.1.2. Дефинирането на системата следва да засяга най-малко следните въпроси:

а) цел на системата (предназначение);

б) функции и елементи на системата, според случая (включително човешки, технически и експлоатационни елементи);

в) граници на системата, включително други системи, с които взаимодейства;

г) физически (взаимодействащи системи) и функционални (функционални входящи и изходящи параметри) интерфейси;

д) среда на системата (например енергийни и топлинни потоци, удари, вибрации, електромагнитни смущения, използване при експлоатация);

е) съществуващи мерки за безопасност и след необходимите съответни итерации — дефиниране на изискванията за безопасност, идентифицирани при процедурата за оценка на риска;

ж) хипотези, които определят границите за оценката на риска.

2.1.3. За дефинираната система се извършва идентифициране на опасностите в съответствие с точка 2.2.

2.1.4. Приемливостта на риска на оценяваната система се определя с помощта на един или няколко от следните принципи за приемливост на риска:

а) прилагането на практически правилници (раздел 2.3);

б) сравнение с подобни системи (раздел 2.4);

в) конкретно изчисление на риска (раздел 2.5).

В съответствие с принципа, посочен в точка 1.1.5, оценяващият орган се въздържа от налагане на определен принцип за приемливост на риска, който да бъде използван от вносителя на предложението.

2.1.5. При определянето на риска вносителят на предложението трябва да докаже, че избраният принцип за приемливост на риска се прилага правилно. Вносителят на предложението проверява също така дали избраните принципи за приемливост на риска са използвани последователно.

2.1.6. Чрез прилагането на тези принципи за приемливост на риска се определят възможните мерки за безопасност, които правят риска(овете) на оценяваната система приемлив(и). Измежду мерките за безопасност, тези които са избрани за контрол на риска(овете) се превръщат в изискванията за безопасност, които трябва да бъдат изпълнени от системата. Спазването на тези изисквания за безопасност се доказва в съответствие с точка 3.

2.1.7. Итеративната процедура за оценка на риска може да се счита за завършена, когато се докаже, че всички изисквания за безопасност са изпълнени и че няма разумно предвидими опасности, които трябва да бъдат разгледани.

2.2. **Идентифициране на опасностите**

2.2.1. Вносителят на предложението систематично идентифицира, като използва широки експертни знания и опит на компетентен екип, всички разумно предвидими опасности за цялата оценявана система, когато е целесъобразно, за функциите ѝ, както и за нейните интерфейсите.

Всички идентифицирани опасности се вписват в регистъра на опасностите в съответствие с точка 4.

2.2.2. За да се съсредоточат усилията по оценката на риска върху най-важните рискове, опасностите се класифицират според изчисления риск, произтичащ от тях. На базата на експертна преценка, опасностите, свързани с широко приемлив риск, не се анализират допълнително, но се вписват в регистъра на опасностите. Класифицирането им се обосновава, за да се позволи извършването на независима оценка от оценяващ орган.

2.2.3. Като критерий, произтичащите от опасностите рискове могат да бъдат класифицирани като широко приемливи, когато рискът е толкова малък, че не е оправдано да се прилагат каквато и да било допълнителна мярка. Експертната преценка взема предвид, сборът от всички широко приемливи рискове да не надхвърля определен дял от общия риск.

2.2.4. При идентифицирането на опасностите могат да бъдат идентифицирани мерки за безопасност. Те се вписват в регистъра на опасностите в съответствие с точка 4.

2.2.5. Идентифицирането на опасностите се извършва само на такова равнище на детайлизиране, каквото е необходимо, за да се определи в кои случаи се очаква мерките за безопасност да контролират риска в съответствие с един от споменатите в точка 2.1.4 принципи за приемливост на риска. Възможно е да са необходими итерации между етапите на анализ на риска и определяне на риска, до постигането на достатъчно равнище на детайлизиране за идентифицирането на опасностите.

2.2.6. Когато за контрол на риска се използва практически правилник или референтна система, идентифицирането на опасностите може да се ограничи до:

а) проверка доколко адекватни са практическият правилник или референтната система;

б) установяване на отклоненията от практическия правилник или референтната система.

2.3. **Използване на практически правилници и определяне на риска**

2.3.1. Вносителят на предложението, с помощта на другите участници, анализира дали една, няколко или всички опасности са обхванати по подходящ начин от прилагането на съответните практически правилници.

2.3.2. Практическите правилници отговарят най-малко на следните изисквания:

а) те трябва да бъдат широко признати в областта на железопътния транспорт. Ако това не е така, практическите правилници ще трябва да бъдат обосновани и да бъдат приемливи за оценяващия орган;

б) те трябва да са подходящи за целите на контрола на разглежданите опасности в оценяваната система; успешното прилагане на даден практически правилник при сходни случаи с цел управление на промени и ефективен контрол на идентифицираните опасности на дадена система по смисъла на настоящия регламент, е достатъчно, за да се счита той за подходящ;

в) при поискване, те трябва да са на разположение на оценяващите органи, за да ги оценят или, когато е приложимо, да признаят взаимно, в съответствие с член 15, параграф 5, пригодността на прилагането на процедурата за управление на риска и на нейните резултати.

2.3.3. Когато съгласно Директива 2008/57/ЕО се изисква съответствие с ТСОС, а съответната ТСОС не изисква прилагане на процедурата за управление на риска, установена с настоящия регламент, ТСОС могат да бъдат считани за практически правилници за контрол на опасностите, при условие че е изпълнено изискването от точка 2.3.2, буква б).

2.3.4. Националните правила, нотифицирани в съответствие с член 8 от Директива 2004/49/ЕО и член 17, параграф 3 от Директива 2008/57/ЕО, могат да бъдат считани за практически правилници, при условие че са изпълнени изискванията от точка 2.3.2.

2.3.5. Ако една или повече от опасностите се контролират с практически правилници, които изпълняват изискванията от точка 2.3.2, рисковете, свързани с тези опасности, се считат за приемливи. Това означава, че:

а) тези рискове не е необходимо да се анализират допълнително;

б) използването на практическите правилници се вписва в регистъра на опасностите като изисквания за безопасност за съответните опасности.

2.3.6. Когато алтернативният подход не е в пълно съответствие с даден практически правилник, вносителят на предложението трябва да докаже, че използваният алтернативен подход води най-малкото до същото ниво на безопасност.

2.3.7. Ако свързаният с конкретна опасност риск не може да бъде сведен до приемливо ниво чрез прилагането на практически правилници, се определят допълнителни мерки за безопасност чрез прилагане на един от другите два принципа за приемливост на риска.

2.3.8. Когато всички опасности се контролират с помощта на практически правилници, процедурата за управление на риска може да бъде ограничена до:

а) идентифициране на опасностите в съответствие с точка 2.2.6;

б) вписване на използваните практически правилници в регистъра на опасностите в съответствие точка 2.3.5;

в) документиране на прилагането на процедурата за управление на риска в съответствие с раздел 5;

г) независима оценка в съответствие с член 6.

2.4. **Използване на референтна система и определяне на риска**

2.4.1. С помощта на другите участници вносителят на предложението анализира дали една, повече или всички опасности са обхванати от подобна система, която може да бъде приета като референтна система.

2.4.2. Референтната система трябва да удовлетворява най-малко следните изисквания:

а) доказала се е в практиката, че има приемливо ниво на безопасност и поради това все още отговаря на условията за одобрение в държавата членка, в която ще бъде въведена промяната;

б) има подобни функции и интерфейси като оценяваната система;

в) използва се при сходни експлоатационни условия като оценяваната система;

г) използва се при сходни условия на околната среда като оценяваната система.

2.4.3. Ако дадена референтна система отговаря на изискванията, изброени в точка 2.4.2, тогава за оценяваната система:

а) рисковете, свързани с опасностите, обхванати от референтната система, се считат за приемливи;

б) изискванията за безопасност по отношение на опасностите, обхванати от референтната система, могат да се получат от анализите на безопасността или чрез оценка на резултатите по безопасността на референтната система;

в) тези изисквания за безопасност се вписват в регистъра на опасностите като изисквания за безопасност по отношение на съответните опасности.

2.4.4. Ако оценяваната система се отклонява от референтната система, при определянето на риска трябва да се докаже, че оценяваната система постига най-малко същото ниво на безопасност както референтната система, прилагайки друга референтна система или един от другите два принципа за приемливост на риска. В този случай рисковете, свързани с опасностите, обхванати от референтната система, се считат за приемливи.

2.4.5. Ако не може да бъде доказано най-малко същото ниво на безопасност както при референтната система, за отклоненията се определят допълнителни мерки за безопасност чрез прилагане на един от другите два принципа за приемливост на риска.

2.5. **Конкретно изчисление и определяне на риска**

2.5.1. Когато опасностите не са покрити от един от двата принципа за приемливост, установени в точки 2.3 и 2.4, доказването на приемливостта на риска се извършва чрез конкретно изчисление и определяне на риска. Рисковете, произтичащи от тези опасности се изчисляват количествено или качествено, като се отчитат съществуващите мерки за безопасност.

2.5.2. Приемливостта на изчислените рискове се определя с помощта на критериите за приемливост на риска, получени или основани на изисквания, съдържащи се в законодателството на Съюза или в нотифицирани национални правила. В зависимост от критериите за приемливост на риска, приемливостта на риска може да бъде определена поотделно за всяка свързана опасност, или за комбинацията от всички опасности като цяло, разглеждана при конкретното изчисление на риска.

Ако изчисленият риск не е приемлив, определят се и се изпълняват допълнителни мерки за безопасност с цел намаляване на риска до едно приемливо ниво.

2.5.3. Ако рискът, свързан с една опасност или комбинация от опасности, се счита за приемлив, определените мерки за безопасност се вписват в регистъра на опасностите.

2.5.4. Когато опасностите се дължат на сривове на техническите системи, които не са покрити от практически правилници или от използването на референтна система, по отношение на проектирането на техническата система се прилага следният критерий за приемливост на риска:

За техническите системи, при които даден функционален срив има достоверен пряк потенциал за катастрофални последствия, не е необходимо свързаният риск да бъде намаляван допълнително, ако честотата на този срив е по-малка или равна на 10^{-9} на час работа.

2.5.5. Без да се засяга процедурата, посочена в член 8 от Директива 2004/49/ЕО, може да бъде поискан по-строг критерий от установения в точка 2.5.4, посредством нотифицирано национално правило за безопасност, за да се поддържа националното ниво на безопасност. В случай на допълнителни разрешения за въвеждане в експлоатация на возила, се прилагат процедурите от членове 23 и 25 от Директива 2008/57/ЕО.

2.5.6. Ако дадена техническа система е разработена при прилагане на критерия 10^{-9}, установен в точка 2.5.4, е приложим принципът на взаимно признаване в съответствие с член 15, параграф 5.

Независимо от това, ако вносителят на предложението може да докаже, че националното ниво на безопасност в държавата членка на прилагането може да се поддържа при честота на срив, по-висока от 10^{-9} на час работа, този критерий може да се използва от вносителя на предложението в тази държава членка.

2.5.7. Конкретното изчисление и определяне на риска отговаря най-малко на следните изисквания:

а) методите, използвани за конкретно изчисление на риска трябва да отразяват правилно оценяваната система и нейните параметри (включително всички работни режими);

б) резултатите трябва да бъдат достатъчно точни, за да служат като здрава основа за вземане на решения. Незначителни промени в изходните хипотези или предварителните условия не трябва да водят до съществено различаващи се изисквания.

3. ДОКАЗВАНЕ НА СПАЗВАНЕТО НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ

3.1. Преди приемането за безопасност на промяната, се доказва изпълнението на изискванията за безопасност, получени в резултат на етапа за оценка на риска, под надзора на вносителя на предложението.

3.2. Това доказване се извършва от всеки от участниците, отговорни за спазването на изискванията за безопасност, както е решено съгласно точка 1.1.5.

3.3. Избраният подход за доказване на спазването на изискванията за безопасност, както и самото доказване, се подлагат на независима оценка от оценяващ орган.

3.4. Всяко несъответствие на мерките за безопасност, предназначени да изпълнят изискванията за безопасност, или всяка опасност, открита по време на доказването на спазването на изискванията, води до повторна оценка и определяне от вносителя на предложението на свързаните рискове в съответствие с точка 2. Новите опасности се вписват в регистъра на опасностите в съответствие с точка 4.

4. УПРАВЛЕНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

4.1. Процедура за управление на опасностите

4.1.1. Регистърът(ите) на опасностите се създава(т) или актуализира(т) (когато вече съществуват) от вносителя на предложението по време на проектирането и изпълнението, до приемането на промяната или до представянето на доклада за оценката на безопасността. Регистърът на опасностите отразява напредъка на мониторинга на рисковете, свързани с идентифицираните опасности. След приемането и пускането в експлоатация на системата, регистърът на опасностите се поддържа от управителя на инфраструктурата или железопътното предприятие, отговорни за експлоатацията на оценяваната система, като неразделна част от тяхната система за управление на безопасността.

4.1.2. Регистърът на опасностите включва всички опасности заедно с всички свързани мерки за безопасност и хипотезите относно системата, определени по време на процедурата за оценка на риска. Той трябва да съдържа ясно посочване на източника на опасностите и на избраните принципи за приемливост на риска, както и ясно да посочва участника(ците), който(ито) отговаря(т) за контрола на всяка опасност.

4.2. **Обмен на информация**

Всички опасности и свързаните изисквания за безопасност, които даден участник не може да контролира сам, се съобщават на друг подходящ участник, за да потърсят заедно адекватно решение. Опасностите, вписани в регистъра на опасностите на участника, който ги прехвърля, ще се считат за контролирани само когато определянето на рисковете, свързани с тези опасности, е извършено от другия участник и решението е взето със съгласието на всички засегнати страни.

5. **ДОКАЗАТЕЛСТВА ОТ ПРИЛАГАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА**

5.1. Процедурата за управление на риска, използвана за оценка на нивото на безопасност и на спазването на изискванията за безопасност, се документира от вносителя на предложението по такъв начин, че всички необходими доказателства, показващи подходящото прилагане на процедурата за управление на риска и нейните резултати, са достъпни за оценяващия орган.

5.2. Документът, изготвен от вносителя на предложението по точка 5.1, съдържа най-малко следното:

а) описание на организацията и експертите, определени за извършването на процедурата за оценка на риска;

б) резултатите от отделните етапи на оценката на риска и списък с всички необходими изисквания за безопасност, които да бъдат изпълнени с цел контрол на риска до приемливо ниво;

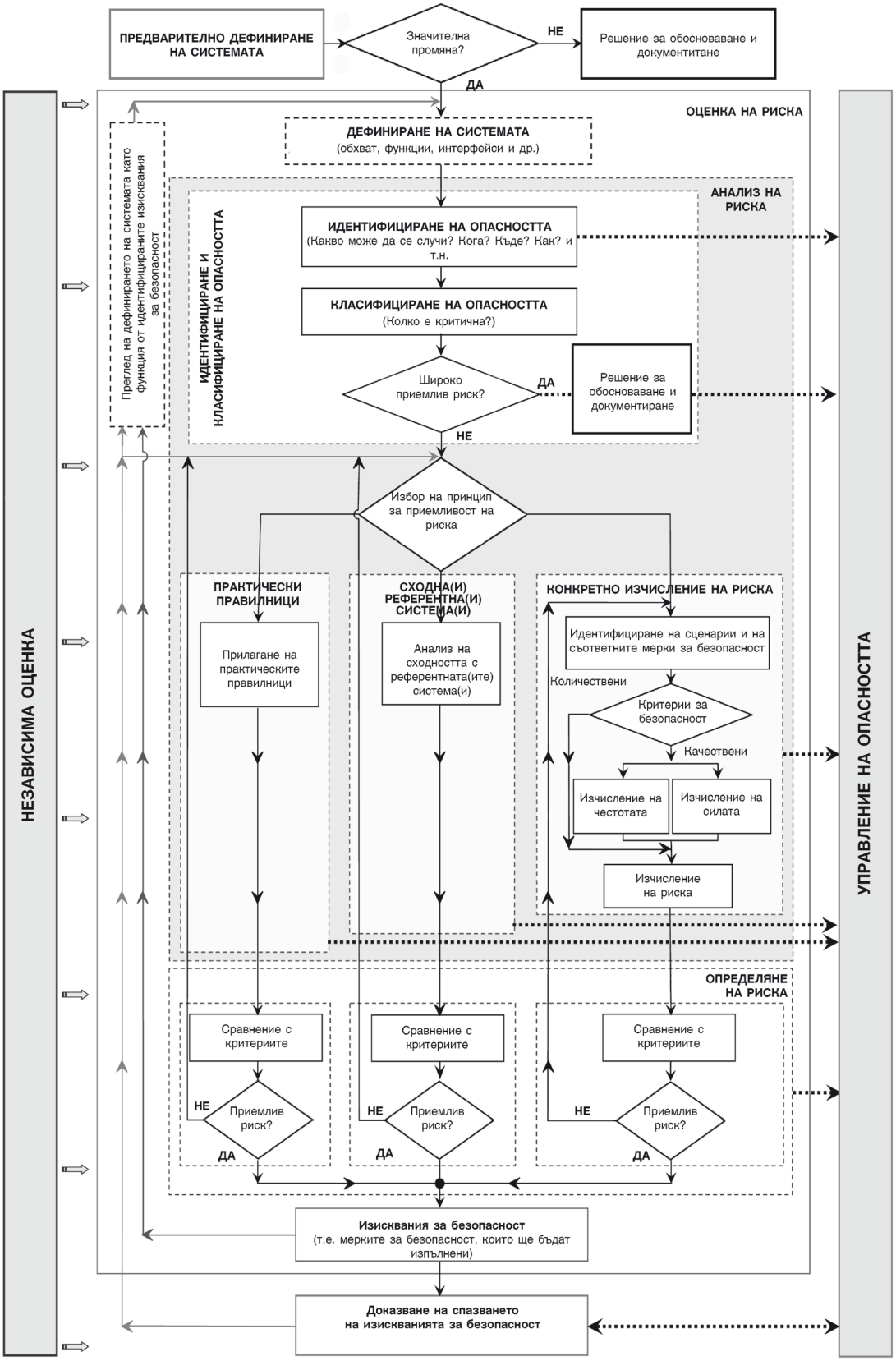
в) доказателства за съответствие с всички необходими изисквания за безопасност;

г) всички хипотези, свързани с интегрирането, експлоатацията или поддръжката на системата, направени по време на дефинирането, проектирането и оценка на риска на системата.

5.3. Оценяващият орган отразява заключението си в доклад за оценка на безопасността, както е определен в приложение III.

Допълнение

Процедура за управление на риска и независима оценка



ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ ИЛИ ПРИЗНАВАНЕ НА ОЦЕНЯВАЩИЯ ОРГАН

1. Оценяващият орган изпълнява всички изисквания на стандарта ISO/IEC 17020:2012 и неговите последващи изменения. Оценяващият орган прилага професионална преценка при изпълнение на работата, свързана с инспекциите и определена в посочения стандарт. Оценяващият орган изпълнява общите критерии за компетентност и независимост в посочения стандарт, както и следните специфични критерии за компетентност:

   а) компетентност за управление на риска: знания и опит със стандартните техники за анализ на безопасността и съответните стандарти;

   б) всички съответни умения за оценка на частите на железопътната система, засегнати от промяната;

   в) компетентност в правилното прилагане на системи за управление на безопасността и качеството или в одитирането на системи за управление.

2. По аналогия с член 28 от Директива 2008/57/ЕО относно нотифицирането на нотифицираните органи, оценяващият орган се акредитира или признава за различните области на компетентност в рамките на железопътната система или части от нея, за които съществува съществено изискване за безопасност, включително областта на компетентност, включваща експлоатацията и поддръжката на железопътната система.

3. Оценяващият орган се акредитира или признава за оценяване на цялостната съгласуваност на управлението на риска и безопасното интегриране на оценяваната система в железопътната система като цяло. Това включва компетентност на оценяващия орган за проверката на следното:

   а) организацията, т.е. разпоредбите, необходими за осигуряване на координиран подход за постигане на безопасност на системата посредством уеднаквено разбиране и изпълнение на мерките за контрол на риска при подсистемите;

   б) методиката, т.е. оценка на методите и използваните ресурси от различните заинтересовани страни в полза на безопасността на подсистемно и системно равнище; и

   в) техническите аспекти, необходими за оценка на съответствието и пълнотата на оценките на риска и нивото на безопасност на системата като цяло.

4. Оценяващият орган може да бъде акредитиран или признат за една, няколко или за всички области на компетентност, изброени в точки 2 и 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДОКЛАД НА ОЦЕНЯВАЩИЯ ОРГАН ОТ ОЦЕНКАТА НА БЕЗОПАСНОСТТА

Докладът на оценяващия орган за оценката на безопасността съдържа най-малко следната информация:

а) посочване на оценяващия орган;

б) план за независима оценка;

в) дефиниране на обхвата на независимата оценка, както и на нейните ограничения;

г) резултатите от независимата оценка, които по-специално включват:

i) подробна информация за дейностите за независима оценка за проверката на съответствието с разпоредбите на настоящия регламент;

ii) всички установени случаи на несъответствие с разпоредбите на настоящия регламент и с препоръките на оценяващия орган;

д) заключенията от независимата оценка.