ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 402/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2013

σχετικά με την κοινή μέθοδο ασφάλειας (ΚΜΑ) για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 352/2009

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την ασφάλεια των κοινοτικών σιδηροδρόμων και την τροποποίηση της οδηγίας 95/18/ΕΚ του Συμβουλίου, σχετικά με τις άδειες σε σιδηροδρομικές επιχειρήσεις, και την οδηγία 2001/14/ΕΚ, σχετικά με την κατανομή της χωρητικότητας των σιδηροδρομικών υποδομών και τις χρεώσεις για τη χρήση σιδηροδρομικής υποδομής, καθώς και με την πιστοποίηση ασφάλειας (οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων) ([1]), και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 2004/49/ΕΚ, οι κοινές μέθοδοι ασφαλείας (ΚΜΑ) πρέπει να εισαχθούν βαθμιαία ώστε να εξασφαλισθεί η διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και να βελτιωθεί όταν και όπου είναι αναγκαίο και εύλογα εφικτό.

(2) Στις 12 Οκτωβρίου 2010 η Επιτροπή εξέδωσε εντολή προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων (ο «Οργανισμός») σύμφωνα με την οδηγία 2004/49/ΕΚ να αναθεωρήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 352/2009 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2009, για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). Η αναθεώρηση έπρεπε να καλύπτει τα αποτελέσματα της ανάλυσης που πραγματοποίησε ο Οργανισμός με βάση το άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού όσον αφορά τη συνολική αποτελεσματικότητα των ΚΜΑ για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας και την πείρα από την εφαρμογή τους, καθώς και τις περαιτέρω εξελίξεις στον ρόλο και τις αρμοδιότητες του φορέα αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού. Η αναθεώρηση έπρεπε να περιλαμβάνει τις απαιτήσεις όσον αφορά τα προσόντα (με την ανάπτυξη συστήματος αναγνώρισης/διαπίστευσης) του φορέα αξιολόγησης με βάση τον ρόλο του στις ΚΜΑ, για λόγους μεγαλύτερης σαφήνειας ώστε να αποφεύγονται οι διαφορετικές εφαρμογές στα κράτη μέλη, λαμβανομένων υπόψη των αλληλεπιδράσεων με τις υπάρχουσες διαδικασίες έγκρισης/πιστοποίησης της Ένωσης στον σιδηροδρομικό τομέα. Εφόσον ήταν εφικτό, η αναθεώρηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 352/2009 έπρεπε να καλύπτει επίσης τις περαιτέρω εξελίξεις στα κριτήρια αποδοχής της επικινδυνότητας που θα μπορούσαν να χρησιμοποιούνται για τη δυνατότητα αποδοχής κινδύνων κατά τη διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη σύστασή του για την αναθεώρηση της ΚΜΑ, την οποία συνόδευσε με έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων ανταποκρινόμενος στην εντολή της Επιτροπής. Ο παρών κανονισμός βασίζεται στην εν λόγω σύσταση του Οργανισμού.

(3) Σύμφωνα με την οδηγία 2004/49/ΕΚ, τα βασικά στοιχεία της διαχείρισης της ασφάλειας πρέπει να εμπεριέχουν διαδικασίες και μεθόδους αξιολόγησης της επικινδυνότητας και εφαρμογής μέτρων ελέγχου της επικινδυνότητας όποτε, λόγω αλλαγής των συνθηκών λειτουργίας ή εισαγωγής νέου υλικού, εμφανίζεται νέα επικινδυνότητα στην υποδομή ή τις σιδηροδρομικές μεταφορές. Ο παρών κανονισμός καλύπτει αυτό το βασικό στοιχείο του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 14α παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ απαιτείται οι φορείς που είναι υπεύθυνοι για τη συντήρηση να καθιερώνουν σύστημα συντήρησης ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα οχήματα για τη συντήρηση των οποίων είναι υπεύθυνοι να είναι σε κατάσταση ασφαλούς λειτουργίας. Για τη διαχείριση των αλλαγών στον εξοπλισμό, τις διαδικασίες, την οργάνωση, τη στελέχωση ή τις διεπαφές, οι φορείς που είναι υπεύθυνοι για τη συντήρηση πρέπει να εφαρμόζουν διαδικασίες εκτίμησης της επικινδυνότητας. Ο παρών κανονισμός καλύπτει και αυτήν την απαίτηση για το σύστημα συντήρησης.

(5) Συνεπεία της εφαρμογής της οδηγίας 91/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουλίου 1991, για την ανάπτυξη των κοινοτικών σιδηροδρόμων ([3]), και του άρθρου 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη διαχείριση της επικινδυνότητας στις διεπαφές μεταξύ των παραγόντων που εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

(6) Στο άρθρο 15 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, για τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος εντός της Κοινότητας ([4]), προβλέπεται ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε ενδεδειγμένο μέτρο ώστε τα δομικά υποσυστήματα που συνθέτουν το σιδηροδρομικό σύστημα να επιτρέπεται να τίθενται σε χρήση μόνον εάν έχουν σχεδιασθεί, κατασκευασθεί και εγκατασταθεί κατά τρόπο που να πληρούν τις σχετικές με αυτά βασικές απαιτήσεις όταν ενσωματώνονται στο σιδηροδρομικό σύστημα. Συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη πρέπει να ελέγχουν την τεχνική συμβατότητα των εν λόγω υποσυστημάτων προς το σιδηροδρομικό σύστημα στο οποίο ενσωματώνονται και την ασφαλή ενσωμάτωσή τους σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(7) Ένα από τα εμπόδια ελευθέρωσης της αγοράς σιδηροδρομικών μεταφορών αποδείχθηκε ότι είναι η έλλειψη κοινής προσέγγισης μεταξύ των κρατών μελών στον καθορισμό και την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τα επίπεδα και

([1]) ΕΕ L 164 της 30.4.2004, σ. 44.
([2]) ΕΕ L 108 της 29.4.2009, σ. 4.
([3]) ΕΕ L 237 της 24.8.1991, σ. 25.
([4]) ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.

τις απαιτήσεις ασφάλειας του σιδηροδρομικού συστήματος. Η εν λόγω κοινή προσέγγιση πρέπει να καθιερωθεί με τον παρόντα κανονισμό.

(8) Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ κρατών μελών, πρέπει οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό και τη διαχείριση της επικινδυνότητας και οι μέθοδοι απόδειξης της συμμόρφωσης του σιδηροδρομικού συστήματος στο έδαφος της Ένωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας να εναρμονισθούν μεταξύ των διαφόρων παραγόντων που εμπλέκονται στην ανάπτυξη και τη λειτουργία του σιδηροδρομικού συστήματος. Ως πρώτο βήμα, είναι αναγκαίο να εναρμονισθούν οι διαδικασίες και οι μέθοδοι εκτίμησης της επικινδυνότητας και εφαρμογής των μέτρων ελέγχου της επικινδυνότητας όποτε, λόγω μεταβολής των συνθηκών λειτουργίας ή της εισαγωγής νέου υλικού, εμφανίζεται νέα επικινδυνότητα στην υποδομή ή τις σιδηροδρομικές μεταφορές, όπως αναφέρεται στο στοιχείο δ) σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

(9) Εάν δεν υπάρχει κοινοποιημένος εθνικός κανόνας για να καθορισθεί κατά πόσον είναι σημαντική μια αλλαγή σε κράτος μέλος, η εταιρεία ή ο φορέας που είναι επιφορτισμένος με την εφαρμογή της αλλαγής (στο εξής «ο προτείνων») πρέπει να εξετάζει καταρχήν τον πιθανό αντίκτυπο της συγκεκριμένης αλλαγής στην ασφάλεια του σιδηροδρομικού συστήματος. Εφόσον η προτεινόμενη αλλαγή έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, ο προτείνων εκτιμά, κατόπιν γνωμάτευσης εμπειρογνώμονα, τη σοβαρότητα της αλλαγής με βάση το σύνολο των κριτηρίων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η εκτίμηση αυτή πρέπει να οδηγεί σε ένα από τα ακόλουθα τρία συμπεράσματα. Στην πρώτη περίπτωση, η αλλαγή δεν θεωρείται σημαντική και ο προτείνων την υλοποιεί εφαρμόζοντας τη δική του μέθοδο ασφάλειας. Στη δεύτερη περίπτωση, η αλλαγή θεωρείται σημαντική και ο προτείνων την υλοποιεί κατ' εφαρμογήν του παρόντος κανονισμού, χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερη παρέμβαση της εθνικής αρχής ασφαλείας. Στην τρίτη περίπτωση, η αλλαγή θεωρείται σημαντική, αλλά υπάρχουν διατάξεις σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, με βάση τις οποίες απαιτείται ιδιαίτερη παρέμβαση της εθνικής αρχής ασφαλείας, όπως νέα έγκριση για τη θέση οχήματος σε λειτουργία ή αναθεώρηση/επικαιροποίηση του πιστοποιητικού ασφάλειας σιδηροδρομικής επιχείρησης ή αναθεώρηση/επικαιροποίηση της έγκρισης ασφάλειας διαχειριστή υποδομής.

(10) Όποτε το ήδη χρησιμοποιούμενο σιδηροδρομικό σύστημα υφίσταται αλλαγή, η σημασία της αλλαγής πρέπει να εκτιμάται επίσης με βάση όλες τις σχετιζόμενες με την ασφάλεια αλλαγές που επηρεάζουν το ίδιο μέρος του συστήματος αφότου άρχισε να ισχύει ο παρών κανονισμός ή από την τελευταία εφαρμογή της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας που καθορίζεται στο παρόντα κανονισμό, όποια είναι μεταγενέστερη. Σκοπός είναι να εκτιμηθεί εάν όλες αυτές οι αλλαγές συνιστούν σημαντική αλλαγή, για την οποία απαιτείται πλήρης εφαρμογή της ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

(11) Η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας σημαντικής αλλαγής αξιολογείται με βάση μία ή περισσότερες από τις κάτωθι αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας: εφαρμογή κωδίκων πρακτικής, σύγκριση με παρεμφερή μέρη του σιδηροδρομικού συστήματος, διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας. Όλες οι αρχές πρέπει να έχουν τηρηθεί με επιτυχία σε σιδηροδρομικές εφαρμογές, καθώς και σε άλλους τρόπους μεταφοράς και κλάδους. Η αρχή της «διεξοδικής εκτίμησης της επικινδυνότητας» χρησιμοποιείται συχνά σε πολύπλοκες ή νεωτεριστικές αλλαγές. Ο προτείνων είναι υπεύθυνος να επιλέξει την αρχή που θα εφαρμόσει.

(12) Όταν εφαρμόζεται ευρέως αναγνωρισμένος κώδικας πρακτικής, πρέπει τότε να καθίσταται δυνατόν να μειώνεται ο αντίκτυπος από την εφαρμογή της ΚΜΑ, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Ομοίως, εφόσον υπάρχουν διατάξεις σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, με βάση τις οποίες απαιτείται ιδιαίτερη παρέμβαση της εθνικής αρχής ασφάλειας, η εν λόγω αρχή πρέπει να είναι σε θέση να ενεργεί ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης, ώστε να μειώνονται οι επανειλημμένοι έλεγχοι, οι άσκοπες δαπάνες για τον κλάδο και η απώλεια χρόνου για την αγορά.

(13) Για να υποβάλει έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, όταν είναι απαραίτητο, συστάσεις βελτίωσής του, ο Οργανισμός πρέπει να συλλέγει σχετικές πληροφορίες από τους διαφόρους εμπλεκόμενους παράγοντες, καθώς και από τις εθνικές αρχές ασφαλείας, τους οργανισμούς πιστοποίησης φορέων υπεύθυνων για τη συντήρηση εμπορευματικών φορταμαξών και από άλλους υπεύθυνους για τη συντήρηση φορείς που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011 της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2011, για σύστημα πιστοποίησης φορέων υπεύθυνων για τη συντήρηση εμπορευματικών φορταμαξών ([1]).

(14) Διαπίστευση φορέα εκτίμησης πρέπει κανονικά να χορηγείται από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, ο οποίος έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα να εκτιμά εάν ο φορέας εκτίμησης πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται σε εναρμονισμένα πρότυπα. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων ([2]), περιέχει λεπτομερείς διατάξεις για την αρμοδιότητα των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.

(15) Εφόσον εναρμονισμένη νομοθεσία της Ένωσης προβλέπει επιλογή των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την εφαρμογή της εν λόγω νομοθεσίας, η διαφανής διαπίστευση, όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008, πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές αρχές ασφαλείας σε όλη την Ένωση ως το προτιμητέο μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των φορέων αυτών. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές ενδέχεται να κρίνουν ότι διαθέτουν τα ενδεδειγμένα μέσα για να πραγματοποιούν οι ίδιες την αξιολόγηση αυτή. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη όλα τα αποδεικτικά έγγραφα που είναι αναγκαία για τον έλεγχο της συμμόρφωσης του φορέα αναγνώρισης που επιλέγει για την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας. Για να επιτευχθεί ομοιόμορφο επίπεδο ποιότητας και εμπιστοσύνης, όπως αναμένεται

([1]) ΕΕ L 122 της 11.5.2011, σ. 22.
([2]) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

μέσω της διαπίστευσης, οι απαιτήσεις και οι κανόνες αξιολόγησης και εποπτείας των φορέων εκτίμησης όσον αφορά την αναγνώρισή τους πρέπει να είναι ισοδύναμοι με εκείνους που χρησιμοποιούνται για τη διαπίστευση.

(16) Εσωτερικό ή εξωτερικό ανεξάρτητο και αρμόδιο πρόσωπο, οργανισμός ή οντότητα, εθνική αρχή ασφαλείας, κοινοποιημένος οργανισμός ή φορέας που έχει ορισθεί βάσει του άρθρου 17 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ θα μπορεί να ενεργεί ως φορέας εκτίμησης με την προϋπόθεση ότι πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ.

(17) Για την αναγνώριση εσωτερικών φορέων εκτίμησης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν απαιτείται άμεση αναθεώρηση των ήδη χορηγηθέντων πιστοποιητικών ασφάλειας σε σιδηροδρομικές επιχειρήσεις, των εγκρίσεων ασφαλείας διαχειριστών υποδομής και των πιστοποιητικών φορέων υπεύθυνων για τη συντήρηση. Η αναθεώρησή τους θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί με την επόμενη αίτηση ανανέωσης ή επικαιροποίησης του πιστοποιητικού ασφαλείας, έγκρισης ασφάλειας ή πιστοποιητικού φορέα υπεύθυνου για τη συντήρηση.

(18) Στην κείμενη νομοθεσία δεν υπάρχουν όρια στον αριθμό διαπιστευμένων ή αναγνωρισμένων φορέων εκτίμησης σε κάθε κράτος μέλος και δεν υφίσταται η υποχρέωση να υπάρχει τουλάχιστον ένας. Εφόσον ο φορέας εκτίμησης δεν έχει ήδη ορισθεί με βάση την κείμενη ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία, ο προτείνων επιτρέπεται να ορίσει οποιονδήποτε φορέα εκτίμησης στην Ένωση ή σε τρίτη χώρα που έχει διαπιστευθεί με βάση ισοδύναμα κριτήρια και πληροί απαιτήσεις ισοδύναμες εκείνων του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη πρέπει να είναι σε θέση να κάνουν χρήση της διαπίστευσης ή της αναγνώρισης ή και των δύο επιλογών.

(19) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 352/2009 είναι πλέον παρωχημένος και, συνεπώς, πρέπει να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό.

(20) Με βάση τις νέες απαιτήσεις που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τη διαπίστευση και την αναγνώριση φορέα εκτίμησης, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να μετατεθεί χρονικά ώστε οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες να έχουν αρκετό χρόνο στη διάθεσή τους για να καθιερώσουν και να εφαρμόζουν τη νέα κοινή προσέγγιση.

(21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει αναθεωρημένη κοινή μέθοδο ασφάλειας (ΚΜΑ) για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

2. Ο παρών κανονισμός διευκολύνει την πρόσβαση των σιδηροδρομικών μεταφορών στην αγορά με την εναρμόνιση:

α) των διαδικασιών διαχείρισης της επικινδυνότητας που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των επιπτώσεων αλλαγών στην ασφάλεια και τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ασφάλειας·

β) της ανταλλαγής σχετικών με την ασφάλεια πληροφοριών μεταξύ των διαφόρων παραγόντων του σιδηροδρομικού τομέα, με σκοπό τη διαχείριση της ασφάλειας στις διάφορες διεπαφές που ενδέχεται να υφίστανται στον τομέα·

γ) των ευρημάτων από την εφαρμογή των διαδικασιών διαχείρισης της επικινδυνότητας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στον προτείνοντα, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 11, όταν επιφέρει αλλαγή στο σιδηροδρομικό σύστημα κράτους μέλους.

Οι αλλαγές αυτές ενδέχεται να είναι τεχνικής, λειτουργικής ή οργανωτικής φύσης. Όσον αφορά τις αλλαγές οργανωτικού χαρακτήρα, εξετάζονται με βάση το άρθρο 4 μόνον οι αλλαγές που θα μπορούσαν να έχουν επίπτωση στις διαδικασίες λειτουργίας ή συντήρησης.

2. Όταν, βάσει εκτίμησης σύμφωνα με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ):

α) η αλλαγή θεωρηθεί σημαντική, εφαρμόζεται η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που ορίζεται στο άρθρο 5·

β) η αλλαγή δεν θεωρηθεί σημαντική, αρκεί η τήρηση κατάλληλης τεκμηρίωσης για τη δικαιολόγηση της απόφασης.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης για τα δομικά υποσυστήματα για τα οποία ισχύει η οδηγία 2008/57/ΕΚ:

α) εάν απαιτείται εκτίμηση της επικινδυνότητας με τη σχετική τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ)· στην περίπτωση αυτή, στην ΤΠΔ καθορίζονται, εφόσον χρειάζεται, ποια μέρη του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται·

β) εάν η αλλαγή θεωρηθεί σημαντική σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2, εφαρμόζεται η κατά το άρθρο 5 διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας για τη θέση δομικών υποσυστημάτων σε λειτουργία, με σκοπό την ασφαλή ενσωμάτωσή τους σε υπάρχον σύστημα, δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

4. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην περίπτωση της παραγράφου 3 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου δεν οδηγεί σε απαιτήσεις αντιφατικές με εκείνες των σχετικών ΤΠΔ. Εφόσον σημειωθούν τέτοιες αντιφάσεις, ο προτείνων ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, το οποίο μπορεί τότε να αποφασίσει να ζητήσει την αναθεώρηση της ΤΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 ή το άρθρο 7 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ ή να ζητήσει παρέκκλιση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

5. Τα σιδηροδρομικά συστήματα που εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/49/ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 αυτής εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

6. Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 352/2009 εξακολουθούν να ισχύουν για έργα σε προηγμένο στάδιο εξέλιξης κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο κ) της οδηγίας 2008/57/ΕΚ κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 3 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «επικινδυνότητα», η συχνότητα ατυχημάτων και περιστατικών που προκαλούν βλάβη (οφειλόμενη σε κίνδυνο) και ο βαθμός σοβαρότητας της βλάβης·

2) «ανάλυση επικινδυνότητας», η συστηματική αξιοποίηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών για τον εντοπισμό κινδύνων και την εκτίμηση της επικινδυνότητας·

3) «αξιολόγηση επικινδυνότητας», διαδικασία βασιζόμενη στην ανάλυση επικινδυνότητας με σκοπό να προσδιορισθεί κατά πόσον έχει επιτευχθεί αποδεκτό επίπεδο επικινδυνότητας·

4) «εκτίμηση επικινδυνότητας», η συνολική διαδικασία που περιλαμβάνει ανάλυση επικινδυνότητας και αξιολόγηση επικινδυνότητας·

5) «ασφάλεια», η απουσία μη αποδεκτού κινδύνου βλάβης·

6) «διαχείριση επικινδυνότητας», η συστηματική εφαρμογή διαχειριστικών πολιτικών, διαδικασιών και πρακτικών στο έργο της ανάλυσης, αξιολόγησης και ελέγχου της επικινδυνότητας·

7) «διεπαφές», όλα τα σημεία αλληλεπίδρασης κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός συστήματος ή υποσυστήματος, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας και της συντήρησης, για τα οποία διάφοροι παράγοντες του σιδηροδρομικού κλάδου συνεργάζονται με σκοπό τη διαχείριση της επικινδυνότητας·

8) «παράγοντες», όλα τα μέρη τα οποία, είτε απευθείας είτε μέσω συμβατικής ρύθμισης, εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

9) «απαιτήσεις ασφάλειας», τα χαρακτηριστικά ασφάλειας (ποιοτικά ή ποσοτικά) ενός συστήματος και της λειτουργίας του (συμπεριλαμβανομένων των κανόνων λειτουργίας του) και της συντήρησής του, τα οποία είναι απαραίτητα για να επιτυγχάνονται νομικοί στόχοι ή στόχοι της επιχείρησης όσον αφορά την ασφάλεια·

10) «μέτρα ασφάλειας», σύνολο ενεργειών με τις οποίες είτε μειώνεται η συχνότητα εμφάνισης κινδύνου είτε μετριάζονται οι συνέπειές του, ώστε να επιτυγχάνεται ή/και να διατηρείται αποδεκτό επίπεδο επικινδυνότητας·

11) «προτείνων», ένα από τα κάτωθι:

   α) σιδηροδρομική επιχείρηση ή διαχειριστής υποδομής που εφαρμόζει μέτρα ελέγχου της επικινδυνότητας σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ·

   β) φορέας υπεύθυνος για τη συντήρηση που εφαρμόζει μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 14α παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ·

   γ) συμβαλλόμενος φορέας ή κατασκευαστής ο οποίος καλεί κοινοποιημένο οργανισμό να εφαρμόσει διαδικασία επαλήθευσης «ΕΚ» σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ή φορέας που έχει οριστεί βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας·

   δ) αιτούμενος έγκριση για τη θέση δομικών συστημάτων σε λειτουργία·

12) «έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας», το έγγραφο το οποίο περιέχει τα συμπεράσματα της εκτίμησης που πραγματοποίησε φορέας εκτίμησης για το υπό εκτίμηση σύστημα·

13) «κίνδυνος», κατάσταση που είναι δυνατόν να οδηγήσει σε ατύχημα·

14) «φορέας εκτίμησης», το ανεξάρτητο και αρμόδιο πρόσωπο εκ των έσω ή των έξω, οργανισμός ή οντότητα που προβαίνει σε έρευνα για να κρίνει, βάσει αποδεικτικών στοιχείων, εάν σύστημα ή υποσύστημα είναι κατάλληλο για να πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας·

15) «κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας», οι όροι αναφοράς με βάση τους οποίους εκτιμάται η δυνατότητα αποδοχής συγκεκριμένης επικινδυνότητας· τα κριτήρια αυτά χρησιμοποιούνται για να προσδιορίζεται εάν το επίπεδο επικινδυνότητας είναι αρκετά χαμηλό ώστε να μην χρειάζεται η άμεση λήψη μέτρων για περαιτέρω μετριασμό της·

16) «μητρώο κινδύνων», το έγγραφο όπου καταγράφονται και αναφέρονται εντοπισθέντες κίνδυνοι, τα σχετικά μέτρα, η προέλευσή τους και ο οργανισμός που έχει αναλάβει τη διαχείρισή τους·

17) «εντοπισμός κινδύνων», η διαδικασία διαπίστωσης, καταγραφής και χαρακτηρισμού των κινδύνων·

18) «αρχή αποδοχής επικινδυνότητας», οι κανόνες που χρησιμοποιούνται για να συναχθεί το συμπέρασμα εάν είναι αποδεκτή η επικινδυνότητα που συνδέεται με έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους κινδύνους·

19) «κώδικας πρακτικής», σύνολο γραπτών κανόνων το οποίο, εφόσον εφαρμοσθεί ορθά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο ενός ή περισσοτέρων συγκεκριμένων κινδύνων·

20) «σύστημα αναφοράς», σύστημα που από τη χρήση του έχει αποδειχθεί ότι χαρακτηρίζεται από αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας και σε σύγκριση με το οποίο είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας του υπό εκτίμηση συστήματος·

21) «εκτίμηση επικινδυνότητας», η διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του επιπέδου της αναλυόμενης επικινδυνότητας, η οποία συνίσταται στα εξής στάδια: εκτίμηση της συχνότητας, ανάλυση συνεπειών και της ενσωμάτωσής τους·

22) «τεχνικό σύστημα», προϊόν ή σύνολο προϊόντων όπου συμπεριλαμβάνονται ο σχεδιασμός, η εφαρμογή και η συνοδευτική τεκμηρίωση· η ανάπτυξη τεχνικού συστήματος αρχίζει με τον καθορισμό των απαιτήσεων και λήγει με την αποδοχή του· μολονότι εξετάζεται ο σχεδιασμός των σχετικών αλληλεπιδράσεων με τον ανθρώπινο παράγοντα, το τεχνικό σύστημα δεν περιλαμβάνει τους χειριστές και τις ενέργειές τους· η διαδικασία συντήρησης περιγράφεται στα εγχειρίδια συντήρησης, αλλά η συντήρηση αυτή καθαυτή δεν αποτελεί μέρος του τεχνικού συστήματος·

23) «καταστροφική συνέπεια», θάνατοι ή/και μεγάλος αριθμός σοβαρών τραυματιών ή/και μείζονες ζημίες στο περιβάλλον εξαιτίας ατυχήματος·

24) «αποδοχή ασφάλειας», χαρακτηρισμός της αλλαγής από τον προτείνοντα με βάση την έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας από τον φορέα εκτίμησης·

25) «σύστημα», οποιοδήποτε μέρος του σιδηροδρομικού συστήματος το οποίο υφίσταται αλλαγή τεχνικής, λειτουργικής ή οργανωτικής φύσης·

26) «κοινοποιημένος εθνικός κανόνας», οποιοσδήποτε εθνικός κανόνας που έχει κοινοποιηθεί από κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 96/48/ΕΚ του Συμβουλίου [1] ή της οδηγίας 2001/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2] και των οδηγιών 2004/49/ΕΚ και 2008/57/ΕΚ·

27) «οργανισμός πιστοποίησης», οργανισμός πιστοποίησης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011·

28) «οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης», οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

29) «διαπίστευση», η διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

30) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης», εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

31) «αναγνώριση», βεβαίωση εθνικού φορέα άλλου από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι φορέας εκτίμησης πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος κανονισμού για να διεξάγει ανεξάρτητη δραστηριότητα εκτίμησης όπως ορίζει το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 4

Σημαντικές μεταβολές

1. Εάν δεν υπάρχει κοινοποιημένος εθνικός κανόνας για να καθορισθεί κατά πόσον είναι σημαντική μια αλλαγή σε κράτος μέλος, ο προτείνων εξετάζει τον πιθανό αντίκτυπο της συγκεκριμένης αλλαγής στην ασφάλεια του σιδηροδρομικού συστήματος.

Εάν η προτεινόμενη αλλαγή δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, δεν χρειάζεται η εφαρμογή της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο άρθρο 5.

2. Εάν η προτεινόμενη αλλαγή έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, ο προτείνων αποφασίζει, κατόπιν γνωμάτευσης εμπειρογνώμονα, πόσο σημαντική είναι η αλλαγή με βάση τα εξής κριτήρια:

α) συνέπειες αστοχίας: αξιόπιστο χειρότερο σενάριο σε περίπτωση αστοχίας του αξιολογούμενου συστήματος, λαμβανομένων υπόψη των ασφαλιστικών δικλείδων που υπάρχουν εκτός του συστήματος·

β) νεωτερισμό που χρησιμοποιείται για την υλοποίηση της αλλαγής: πρόκειται τόσο για το καινοτόμο στοιχείο στον σιδηροδρομικό τομέα, όσο και ποιο ακριβώς είναι το νέο στοιχείο για τον οργανισμό που εφαρμόζει την αλλαγή·

γ) πολυπλοκότητα της αλλαγής·

δ) παρακολούθηση: αδυναμία παρακολούθησης της υλοποιούμενης αλλαγής καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος και κατάλληλης παρέμβασης·

ε) αναστρεψιμότητα: η αδυναμία επιστροφής του συστήματος στην κατάστασή του πριν την αλλαγή·

στ) προσθετικότητα: εκτίμηση της σοβαρότητας της αλλαγής λαμβανομένων υπόψη όλων των πρόσφατων και σχετιζόμενων με την ασφάλεια αλλαγών του υπό εκτίμηση συστήματος που δεν κρίθηκαν σημαντικές.

3. Ο προτείνων διατηρεί κατάλληλη τεκμηρίωση προς αιτιολόγηση της απόφασής του.

Άρθρο 5

Διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας

1. Ο προτείνων είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, καθώς και για την εκτίμηση της σημασίας μιας αλλαγής με βάση τα κριτήρια του άρθρου 4, και για τη διεξαγωγή της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας που ορίζεται στο παράρτημα Ι.

2. Ο προτείνων εξασφαλίζει επίσης τη διαχείριση της επικινδυνότητας που προέρχεται από προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών, καθώς και από τους υπεργολάβους τους, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Προς τον σκοπό αυτό, ο προτείνων μπορεί να ζητήσει βάσει συμβατικών ρυθμίσεων από τους προμηθευτές και τους παρόχους υπηρεσιών, και τους υπεργολάβους τους, να συμμετέχουν στη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 6

Ανεξάρτητη εκτίμηση

1. Φορέας εκτίμησης διεξάγει ανεξάρτητη εκτίμηση της καταλληλότητας τόσο της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι όσο και των αποτελεσμάτων της. Ο εν λόγω φορέας εκτίμησης πληροί τα κριτήρια που περιέχει το παράρτημα ΙΙ. Εφόσον ο φορέας εκτίμησης δεν έχει ήδη ορισθεί με βάση κείμενη ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία, ο προτείνων ορίζει δικό του φορέα εκτίμησης στο ενωρίτερο δυνατόν στάδιο της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας.

2. Για να διεξαγάγει την ανεξάρτητη εκτίμηση, ο φορέας εκτίμησης:

α) εξασφαλίζει ότι έχει κατανοήσει πλήρως τη σημαντική αλλαγή με βάση την τεκμηρίωση που παρείχε ο προτείνων·

β) διενεργεί εκτίμηση της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση της ασφάλειας και της ποιότητας κατά τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της σημαντικής αλλαγής, εφόσον οι διαδικασίες αυτές δεν έχουν ήδη πιστοποιηθεί από σχετικό φορέα εκτίμησης της συμμόρφωσης·

γ) διενεργεί εκτίμηση της εφαρμογής αυτών των διαδικασιών ασφάλειας και ποιότητας κατά τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της σημαντικής αλλαγής.

Αφού ολοκληρώσει την εκτίμησή του σύμφωνα με τα στοιχεία α), β) και γ), ο φορέας εκτίμησης συντάσσει την έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας που προβλέπεται στο άρθρο 15 και το παράρτημα ΙΙΙ.

3. Αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη εργασιών στις κάτωθι εκτιμήσεις:

α) εκτίμηση της συμμόρφωσης του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας και του συστήματος συντήρησης των υπεύθυνων για τη συντήρηση φορέων όπως απαιτείται βάσει της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, και

β) εκτίμηση της συμμόρφωσης που έχει διεξάγει κοινοποιημένος οργανισμός, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ι) της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ή φορέας που έχει ορισθεί βάσει του άρθρου 17 της εν λόγω οδηγίας, και

[1] ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 6.
[2] ΕΕ L 110 της 20.4.2001, σ. 1.

γ) τυχόν ανεξάρτητη εκτίμηση που έχει διεξάγει φορέας εκτίμησης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

4. Με την επιφύλαξη νομοθεσίας της Ένωσης, ο προτείνων μπορεί να επιλέξει την εθνική αρχή ασφαλείας ως φορέα εκτίμησης, εφόσον η συγκεκριμένη εθνική αρχή ασφαλείας προσφέρει την υπηρεσία αυτή και οι σημαντικές αλλαγές σχετίζονται με τις κάτωθι περιπτώσεις:

α) χρειάζεται έγκριση για τη θέση οχήματος σε λειτουργία, κατά το άρθρο 22 παράγραφος 2 και το άρθρο 24 παράγραφος 2 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ·

β) χρειάζεται πρόσθετη έγκριση για τη θέση οχήματος σε λειτουργία, κατά το άρθρο 23 παράγραφος 5 και το άρθρο 25 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ·

γ) χρειάζεται επικαιροποίηση του πιστοποιητικού ασφάλειας λόγω μεταβολής του τύπου ή επέκτασης της λειτουργίας, κατά το άρθρο 10 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ·

δ) το πιστοποιητικό ασφάλειας πρέπει να επικαιροποιηθεί λόγω ουσιαστικών αλλαγών του ρυθμιστικού πλαισίου ασφάλειας, κατά το άρθρο 10 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ·

ε) η έγκριση ασφάλειας πρέπει να επικαιροποιηθεί λόγω ουσιαστικών αλλαγών στην υποδομή, τη σηματοδότηση ή την ηλεκτροδότηση, ή των αρχών λειτουργίας της και συντήρησής της, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ·

στ) η έγκριση ασφάλειας πρέπει να αναθεωρηθεί λόγω ουσιαστικών αλλαγών του ρυθμιστικού πλαισίου ασφάλειας, κατά το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

Εφόσον σημαντική αλλαγή αφορά δομικό υποσύστημα για το οποίο απαιτείται έγκριση θέσης σε λειτουργία σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 ή το άρθρο 20 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ο προτείνων μπορεί να επιλέξει την εθνική αρχή ασφάλειας ως φορέα εκτίμησης, εκτός εάν ο προτείνων έχει ήδη αναθέσει το καθήκον αυτό σε κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 7

Διαπίστευση/αναγνώριση του φορέα εκτίμησης

Ο φορέας εκτίμησης που προβλέπεται στο άρθρο 6 είναι είτε:

α) διαπιστευμένος από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 με βάση τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ, είτε

β) αναγνωρισμένος από τον φορέα αναγνώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 με βάση τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ, είτε

γ) η εθνική αρχή ασφάλειας βάσει της απαίτησης του άρθρου 9 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Αποδοχή διαπίστευσης/αναγνώρισης

1. Όταν εθνική αρχή ασφάλειας χορηγεί πιστοποιητικό ασφάλειας ή έγκριση ασφάλειας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1158/2010 της Επιτροπής [1] ή τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2010 της Επιτροπής [2], αποδέχεται τη διαπίστευση ή την αναγνώριση κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 7 ως αποδεικτικό στοιχείο της ικανότητας σιδηροδρομικής επιχείρησης ή διαχειριστή υποδομής να ενεργεί ως φορέας εκτίμησης.

2. Όταν ο οργανισμός πιστοποίησης χορηγεί πιστοποιητικό σε υπεύθυνο για τη συντήρηση φορέα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 445/2011, αποδέχεται την εν λόγω διαπίστευση ή την αναγνώριση κράτους μέλους ως αποδεικτικό στοιχείο της ικανότητας σιδηροδρομικής επιχείρησης ή διαχειριστή υποδομής να ενεργεί ως φορέας εκτίμησης.

Άρθρο 9

Τύποι αναγνώρισης του φορέα εκτίμησης

1. Επιτρέπεται η χρήση των κάτωθι τύπων αναγνώρισης του φορέα εκτίμησης:

α) αναγνώριση υπεύθυνου για τη συντήρηση φορέα, οργανισμού ή τμήματος αυτού ή προσώπου·

β) αναγνώριση από την εθνική αρχή ασφάλειας της ικανότητας οργανισμού ή τμήματος αυτού ή προσώπου να διενεργεί ανεξάρτητη εκτίμηση μέσω της εκτίμησης και της εποπτείας του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας σιδηροδρομικής επιχείρησης ή διαχειριστή υποδομής·

γ) όταν η εθνική αρχή ασφάλειας ενεργεί ως οργανισμός πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011, αναγνώριση από την εθνική αρχή ασφάλειας της ικανότητας οργανισμού ή τμήματος αυτού ή προσώπου να διενεργεί ανεξάρτητη εκτίμηση μέσω της εκτίμησης και της εποπτείας του συστήματος φορέα υπεύθυνου για τη συντήρηση·

δ) αναγνώριση από φορέα αναγνώρισης που έχει ορίσει κράτος μέλος της ικανότητας φορέα υπεύθυνου για τη συντήρηση, οργανισμού ή τμήματος αυτού ή προσώπου να διενεργεί ανεξάρτητη εκτίμηση.

2. Όταν κράτος μέλος αναγνωρίζει την εθνική αρχή ασφάλειας ως φορέα εκτίμησης, εναπόκειται στο εν λόγω κράτος μέλος να εξασφαλίσει ότι η εθνική αρχή ασφάλειας πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ· στην περίπτωση αυτή, τα καθήκοντα φορέα εκτίμησης που αναλαμβάνει η εθνική αρχή ασφάλειας είναι αποδεδειγμένα διακριτά από τα υπόλοιπα καθήκοντα της εθνική αρχής ασφάλειας.

Άρθρο 10

Ισχύς της αναγνώρισης

1. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) και στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η περίοδος ισχύος της αναγνώρισης δεν υπερβαίνει τα 5 έτη από την ημερομηνία χορήγησής της.

2. Στην περίπτωση του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β):

α) η δήλωση αναγνώρισης για σιδηροδρομική επιχείρηση ή διαχειριστή υποδομής περιλαμβάνεται στο σχετικό πιστοποιητικό ασφαλείας στο πεδίο 5 «Πρόσθετες πληροφορίες» του εναρμονισμένου εντύπου πιστοποιητικών ασφαλείας που προβλέπεται στο

[1] ΕΕ L 326 της 10.12.2010, σ. 11.
[2] ΕΕ L 327 της 11.12.2010, σ. 13.

παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 653/2007 της Επιτροπής [1] και σε κατάλληλο χώρο των εγκρίσεων ασφαλείας·

β) η περίοδος ισχύος της αναγνώρισης συμπίπτει με την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού ασφαλείας ή της έγκρισης ασφαλείας βάσει των οποίων χορηγείται. Στην περίπτωση αυτή, το αίτημα αναγνώρισης υποβάλλεται στην επόμενη αίτηση ανανέωσης ή επικαιροποίησης του πιστοποιητικού ασφαλείας ή της έγκρισης ασφαλείας.

3. Στις περιπτώσεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ):

α) η δήλωση αναγνώρισης για φορέα υπεύθυνο για τη συντήρηση περιλαμβάνεται στο σχετικό πιστοποιητικό ασφαλείας στο πεδίο 5 «Πρόσθετες πληροφορίες» του εναρμονισμένου εντύπου πιστοποιητικών ασφαλείας που προβλέπεται για υπεύθυνους για τη συντήρηση φορείς στο παράρτημα V, ή στο παράρτημα VI αναλόγως, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011·

β) η περίοδος ισχύος της αναγνώρισης συμπίπτει με την περίοδο ισχύος του πιστοποιητικού που εξέδωσε οργανισμός πιστοποίησης βάσει του οποίου χορηγήθηκε η αναγνώριση. Στην περίπτωση αυτή, το αίτημα αναγνώρισης υποβάλλεται στην επόμενη αίτηση ανανέωσης ή επικαιροποίησης του πιστοποιητικού αυτού.

Άρθρο 11

Εποπτεία από φορέα αναγνώρισης

1. Κατ' αναλογία των απαιτήσεων του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για τη διαπίστευση, ο φορέας αναγνώρισης διενεργεί περιοδική εποπτεία ώστε να ελέγχει εάν ο φορέας εκτίμησης συνεχίζει να πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος II κατά την περίοδο ισχύος της αναγνώρισης.

2. Εάν ο φορέας αναγνώρισης δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του παραρτήματος II, ο φορέας αναγνώρισης περιορίζει το πεδίο εφαρμογής της αναγνώρισης, αναστέλλει ή αποσύρει την αναγνώριση, ανάλογα με τον βαθμό μη συμμόρφωσης.

Άρθρο 12

Ελαστικά κριτήρια σε περίπτωση μη αμοιβαίας αναγνώρισης σημαντικής αλλαγής

Εφόσον η εκτίμηση επικινδυνότητας σημαντικής αλλαγής δεν πρόκειται να αναγνωρισθεί αμοιβαία, ο προτείνων ορίζει φορέα εκτίμησης που πληροί τουλάχιστον τις απαιτήσεις επάρκειας, ανεξαρτησίας και αμεροληψίας του παραρτήματος II. Οι υπόλοιπες απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παραρτήματος II επιτρέπεται να καταστούν ελαστικότερες σε συμφωνία με την εθνική αρχή ασφάλειας κατά τρόπο που να μην εισάγονται διακρίσεις.

Άρθρο 13

Παροχή πληροφοριών στον Οργανισμό

1. Κατά περίπτωση, το αργότερο έως τις 21 Μαΐου 2015, τα κράτη μέλη πληροφορούν τον Οργανισμό ποιος είναι ο εθνικός τους φορέας διαπίστευσης ή/και αναγνώρισης ή οι φορείς αναγνώρισης για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, καθώς και οι φορείς εκτίμησης που έχουν αναγνωρίσει σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α). Κοινοποιούν επίσης τυχόν αλλαγή της ισχύουσας κατάστασης εντός ενός μηνός από την επελθούσα αλλαγή. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες.

2. Το αργότερο έως τις 21 Μαΐου 2015, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης ενημερώνει τον Οργανισμό για τους διαπιστευμένους φορείς εκτίμησης, καθώς και για το πεδίο αρμοδιότητας για το οποίο έλαβαν διαπίστευση, όπως προβλέπεται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος II. Κοινοποιεί επίσης τυχόν αλλαγή της ισχύουσας κατάστασης εντός ενός μηνός από την επελθούσα αλλαγή. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες.

3. Το αργότερο έως τις 21 Μαΐου 2015, ο φορέας αναγνώρισης ενημερώνει τον Οργανισμό για τους αναγνωρισμένους φορείς εκτίμησης, καθώς και για το πεδίο αρμοδιότητας για το οποίο αναγνωρίσθηκαν, όπως προβλέπεται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος II. Κοινοποιεί επίσης τυχόν αλλαγή της ισχύουσας κατάστασης εντός ενός μηνός από την επελθούσα αλλαγή. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες.

Άρθρο 14

Στήριξη του Οργανισμού στη διαπίστευση ή την αναγνώριση φορέα εκτίμησης

1. Ο Οργανισμός διοργανώνει αξιολογήσεις από ομοτίμους μεταξύ των φορέων αναγνώρισης με βάση τις ίδιες αρχές που ορίζει το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

2. Ο Οργανισμός διοργανώνει, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση [European cooperation for Accreditation (EA)], επιμόρφωση με αντικείμενο τον παρόντα κανονισμό για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης και τους φορείς αναγνώρισης τουλάχιστον μετά από κάθε αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 15

Εκθέσεις εκτίμησης της ασφάλειας

1. Ο φορέας εκτίμησης παραδίδει στον προτείνοντα έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III. Ο προτείνων είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν και πώς θα λάβει υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης εκτίμησης της ασφάλειας για την αποδοχή της υπό εκτίμηση αλλαγής ως προς την ασφάλεια. Ο προτείνων αιτιολογεί και τεκμηριώνει το τμήμα της έκθεσης εκτίμησης της ασφάλειας με το οποίο ενδεχομένως διαφωνεί.

2. Στην περίπτωση του άρθρου 2 παράγραφος 3 στοιχείο β), σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, η κατά το άρθρο 16 δήλωση γίνεται δεκτή από την εθνική αρχή ασφάλειας στην απόφασή της να εγκρίνει τη θέση δομικών υποσυστημάτων και οχημάτων σε λειτουργία.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 16 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, η εθνική αρχή ασφάλειας δεν επιτρέπεται να ζητήσει περαιτέρω ελέγχους ή αναλύσεις επικινδυνότητας, εκτός εάν είναι σε θέση να αποδείξει την ύπαρξη ουσιαστικής επικινδυνότητας.

4. Στην περίπτωση του άρθρου 2 παράγραφος 3 στοιχείο α), σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, η κατά το άρθρο 16 δήλωση γίνεται δεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό που είναι επιφορτισμένος με τη χορήγηση πιστοποιητικού συμμόρφωσης, εκτός εάν αιτιολογήσει και τεκμηριώσει τις αμφιβολίες του σχετικά με τις προβαλλόμενες παραδοχές ή την ορθότητα των αποτελεσμάτων.

[1] ΕΕ L 153 της 14.6.2007, σ. 9.

5. Εφόσον σύστημα ή μέρος συστήματος έχει ήδη γίνει αποδεκτό με τη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας κατά τον παρόντα κανονισμό, η σχετική έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας δεν αμφισβητείται από άλλον φορέα εκτίμησης που έχει επιφορτισθεί να διενεργήσει νέα εκτίμηση του ιδίου συστήματος. Η αμοιβαία αναγνώριση εξαρτάται από την απόδειξη ότι το σύστημα θα χρησιμοποιείται υπό τους ίδιους λειτουργικούς, επιχειρησιακούς και περιβαλλοντικούς όρους με εκείνους του ήδη αποδεκτού συστήματος, και από την τήρηση ισοδύναμων κριτηρίων αποδοχής της επικινδυνότητας.

Άρθρο 16

Δήλωση του προτείνοντος

Με βάση τα αποτελέσματα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας του φορέα εκτίμησης, ο προτείνων υποβάλλει γραπτή δήλωση ότι όλοι οι εντοπισθέντες κίνδυνοι και η αντίστοιχη επικινδυνότητα είναι υπό έλεγχο σε αποδεκτό επίπεδο.

Άρθρο 17

Διαχείριση του ελέγχου της επικινδυνότητας και έλεγχοι

1. Στο σύστημά τους περιοδικού ελέγχου του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και οι διαχειριστές υποδομών περιλαμβάνουν ελέγχους εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας, κατά το άρθρο 9 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

2. Στο σύστημά τους περιοδικού ελέγχου οι υπεύθυνοι για τη συντήρηση φορείς περιλαμβάνουν ελέγχους εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όσον αφορά το σύστημα συντήρησης, κατά το άρθρο 14α παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

3. Στο πλαίσιο των καθηκόντων της βάσει του άρθρου 16 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, η εθνική αρχή ασφάλειας επιβλέπει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού από τις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις, τους διαχειριστές υποδομών και τους υπεύθυνους για τη συντήρηση φορείς που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011 αλλά περιλαμβάνονται στο Εθνικό της Μητρώο Οχημάτων.

4. Στο πλαίσιο των καθηκόντων του βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011, ο οργανισμός πιστοποίησης φορέα υπεύθυνου για τη συντήρηση εμπορευματικών φορταμαξών επιβλέπει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού από τον υπεύθυνο για τη συντήρηση φορέα.

Άρθρο 18

Σχόλια ενδιαφερομένων και τεχνική πρόοδος

1. Κάθε διαχειριστής υποδομής και κάθε σιδηροδρομική επιχείρηση, στην ετήσια έκθεση ασφάλειας την οποία συντάσσει σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, εκθέτει συνοπτικά την πείρα που απέκτησε από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης συνοπτικά τις αποφάσεις που σχετίζονται με το επίπεδο σημασίας των αλλαγών.

2. Κάθε εθνική αρχή ασφάλειας, στην ετήσια έκθεση ασφάλειας που συντάσσει σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, εκθέτει συνοπτικά την πείρα που απέκτησαν οι προτείνοντες από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, αναλόγως, τη δική της πείρα.

3. Η ετήσια έκθεση σχετικά με τη συντήρηση που συντάσσουν οι φορείς που είναι υπεύθυνοι για τη συντήρηση εμπορευματικών φορταμαξών, όπως ορίζεται στο σημείο Ι.7.4 στοιχείο ια) του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011, περιέχει πληροφορίες για την πείρα που απέκτησαν οι υπεύθυνοι για τη συντήρηση φορείς από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Ο Οργανισμός συλλέγει τις πληροφορίες σε συντονισμό με τους αντίστοιχους οργανισμούς πιστοποίησης.

4. Οι λοιποί υπεύθυνοι για τη συντήρηση φορείς που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 445/2011 γνωστοποιούν επίσης στον Οργανισμό την πείρα που απέκτησαν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Ο Οργανισμός συντονίζει τη διάδοση της πείρας στους υπεύθυνους για τη συντήρηση φορείς και τις εθνικές αρχές ασφάλειας.

5. Ο Οργανισμός συλλέγει όλες τις πληροφορίες που είναι σχετικές με την πείρα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, εφόσον είναι αναγκαίο, υποβάλλει στην Επιτροπή συστάσεις για τη βελτίωσή του.

6. Πριν από τις 21 Μαΐου 2018, ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση η οποία περιέχει:

α) ανάλυση της πείρας που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, καθώς και των περιπτώσεων στις οποίες η ΚΜΑ εφαρμόσθηκε προαιρετικά από τους προτείνοντες πριν τις ημερομηνίες εφαρμογής που προβλέπονται στο άρθρο 20·

β) ανάλυση της πείρας που απέκτησαν οι προτείνοντες όσον αφορά τις αποφάσεις τους ως προς το επίπεδο σημασίας των αλλαγών·

γ) ανάλυση των περιπτώσεων στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν κώδικες πρακτικής, κατά το σημείο 2.3.8 του παραρτήματος Ι·

δ) ανάλυση της πείρας από τις διαπιστεύσεις και τις αναγνωρίσεις φορέων εκτίμησης·

ε) ανάλυση της συνολικής αποτελεσματικότητας του παρόντος κανονισμού.

Οι εθνικές αρχές ασφαλείας στηρίζουν τον Οργανισμό στη συλλογή των πληροφοριών αυτών.

Άρθρο 19

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 352/2009 καταργείται από τις 21 Μαΐου 2015.

Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 20

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 21 Μαΐου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

1. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ**

1.1. **Γενικές αρχές και υποχρεώσεις**

1.1.1. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας αρχίζει με τον ορισμό του συστήματος και περιλαμβάνει τις εξής δραστηριότητες:

α) διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας, με την οποία εντοπίζονται οι κίνδυνοι, η επικινδυνότητα, τα σχετικά μέτρα ασφάλειας και οι επακόλουθες απαιτήσεις ασφάλειας που πρέπει να πληροί το υπό εκτίμηση σύστημα·

β) απόδειξη της συμμόρφωσης του συστήματος προς τις καθορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας· και

γ) διαχείριση όλων των εντοπισθέντων κινδύνων και των σχετικών μέτρων ασφάλειας.

Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας είναι επαναλαμβανόμενη και αναπαριστάται στο διάγραμμα του προσαρτήματος. Η διαδικασία λήγει όταν αποδειχθεί η συμμόρφωση του συστήματος προς όλες τις αναγκαίες απαιτήσεις ασφάλειας για την αποδοχή της επικινδυνότητας που συνδέεται με τους εντοπισθέντες κινδύνους.

1.1.2. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας περιλαμβάνει κατάλληλες δραστηριότητες διασφάλισης της ποιότητας και διενεργείται από ειδικευμένο προσωπικό. Υποβάλλεται σε ανεξάρτητη εκτίμηση από έναν ή περισσότερους φορείς εκτίμησης.

1.1.3. Ο προτείνων που είναι υπεύθυνος για τη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας τηρεί αρχείο κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 4.

1.1.4. Οι παράγοντες που εφαρμόζουν ήδη μεθόδους ή εργαλεία για την εκτίμηση της επικινδυνότητας επιτρέπεται να συνεχίσουν να τα χρησιμοποιούν, εφόσον οι εν λόγω μέθοδοι και εργαλεία συμβαδίζουν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:

α) οι μέθοδοι ή τα εργαλεία εκτίμησης της επικινδυνότητας περιγράφονται στο σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας που έχει αποδεχθεί εθνική αρχή ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ· ή

β) οι μέθοδοι ή τα εργαλεία εκτίμησης της επικινδυνότητας απαιτούνται από ΤΠΔ ή ανταποκρίνονται σε δημοσιοποιημένα και αναγνωρισμένα πρότυπα που καθορίζονται σε κοινοποιημένους εθνικούς κανόνες.

1.1.5. Ο προτείνων είναι υπεύθυνος για τη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας με την επιφύλαξη της αστικής ευθύνης σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις των κρατών μελών. Ο προτείνων αποφασίζει ιδίως, κατόπιν συμφωνίας με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, ποιος αναλαμβάνει να τηρεί τις απαιτήσεις ασφάλειας που απορρέουν από την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Οι απαιτήσεις ασφαλείας που θέτει ο προτείνων στους εν λόγω παράγοντες δεν υπερβαίνουν το πεδίο της αρμοδιότητάς τους και τον τομέα ελέγχου. Η εν λόγω απόφαση εξαρτάται από το είδος των μέτρων ασφάλειας που επιλέγονται για τον έλεγχο της επικινδυνότητας σε αποδεκτό επίπεδο. Η απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας πραγματοποιείται σύμφωνα με το σημείο 3.

1.1.6. Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας είναι ο καθορισμός σε έγγραφο που συντάσσει ο προτείνων των καθηκόντων των διαφόρων παραγόντων, καθώς και των δραστηριοτήτων τους διαχείρισης της επικινδυνότητας. Ο προτείνων είναι υπεύθυνος να συντονίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ των διαφόρων εμπλεκόμενων παραγόντων, ανάλογα με τα αντίστοιχα καθήκοντά τους, στη διαχείριση των κινδύνων και των αντίστοιχων μέτρων ασφάλειας.

1.1.7. Για την αξιολόγηση της ορθής εφαρμογής της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας υπεύθυνος είναι ο φορέας εκτίμησης.

1.2. **Διαχείριση διεπαφών**

1.2.1. Για κάθε διεπαφή σχετική με το υπό εκτίμηση σύστημα και με την επιφύλαξη των προδιαγραφών για τις διεπαφές που καθορίζονται σε αντίστοιχες ΤΠΔ, οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες του σιδηροδρομικού τομέα συνεργάζονται για να εντοπίζουν και να διαχειρίζονται από κοινού τους κινδύνους που πρέπει να χειρίζονται και τα σχετικά μέτρα ασφάλειας σε αυτές τις διεπαφές. Τη διαχείριση επιμερισμένης επικινδυνότητας στις διεπαφές συντονίζει ο προτείνων.

1.2.2. Εφόσον για την εκπλήρωση απαίτησης ασφάλειας, παράγων διαπιστώσει ότι χρειάζεται μέτρο ασφάλειας το οποίο δεν μπορεί να εφαρμόσει, μεταβιβάζει τη διαχείριση του συγκεκριμένου κινδύνου σε άλλον παράγοντα με τη σύμφωνη γνώμη του, με τη διαδικασία που περιγράφεται στο σημείο 4.

1.2.3. Για το υπό εκτίμηση σύστημα, οποιοσδήποτε παράγοντας διαπιστώσει ότι ένα μέτρο ασφάλειας δεν είναι συμβατό ή κατάλληλο, οφείλει να κοινοποιήσει το γεγονός στον προτείνοντα, ο οποίος στη συνέχεια ενημερώνει τον παράγοντα που έθεσε το μέτρο ασφάλειας σε εφαρμογή.

1.2.4. Ο παράγοντας που έθεσε σε εφαρμογή το μέτρο ασφάλειας ενημερώνει κατόπιν όλους τους παράγοντες τους οποίους αφορά το πρόβλημα, είτε πρόκειται για το υπό εκτίμηση σύστημα είτε, κατά τη γνώση του παράγοντα, για άλλα υπάρχοντα συστήματα στα οποία χρησιμοποιείται το ίδιο μέτρο ασφάλειας.

1.2.5. Όταν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ δύο ή περισσοτέρων παραγόντων, εναπόκειται στον προτείνοντα να εξεύρει λύση.

1.2.6. Όταν παράγοντας δεν μπορεί να εκπληρώσει την απαίτηση κοινοποιημένου εθνικού κανόνα, ο προτείνων συμβουλεύεται την αρμόδια αρχή.

1.2.7. Ανεξάρτητα από τον ορισμό του υπό εκτίμηση συστήματος, ο προτείνων είναι υπεύθυνος να εξασφαλίσει ότι η διαχείριση της επικινδυνότητας καλύπτει αυτό καθαυτό το σύστημα και την ενσωμάτωσή του στο σιδηροδρομικό σύστημα στο σύνολό του.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

2.1. Γενική περιγραφή

2.1.1. Η διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας είναι η συνολική επαναλαμβανόμενη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει:

α) ορισμό του συστήματος·

β) ανάλυση της επικινδυνότητας που περιέχει εντοπισμό των κινδύνων·

γ) αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

Η διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας αλληλεπιδρά με τη διαχείριση των κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 4.1.

2.1.2. Ο ορισμός του συστήματος εμπεριέχει τουλάχιστον τα εξής:

α) αντικείμενο του συστήματος, (σκοπός για τον οποίο προορίζεται)·

β) λειτουργίες και στοιχεία του συστήματος, αναλόγως (συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων, των τεχνικών και των επιχειρησιακών στοιχείων)·

γ) τα όρια του συστήματος περιλαμβανομένων άλλων αλληλεπιδρώντων συστημάτων·

δ) τις υλικές (αλληλεπιδρώντα συστήματα) και λειτουργικές (λειτουργική είσοδος και έξοδος) διεπαφές·

ε) το περιβάλλον του συστήματος (π.χ. ενεργειακή και θερμική ροή, κραδασμοί, δονήσεις, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, επιχειρησιακή χρήση)·

στ) υπάρχοντα μέτρα ασφάλειας και, μετά από επαναλήψεις τους, καθορισμό των απαιτήσεων ασφάλειας που τέθηκαν με τη διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας·

ζ) παραδοχές με τις οποίες οριοθετείται η εκτίμηση της επικινδυνότητας.

2.1.3. Εντοπισμός των κινδύνων πραγματοποιείται στο ορισμένο σύστημα σύμφωνα με το σημείο 2.2.

2.1.4. Η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας του υπό εκτίμηση συστήματος αξιολογείται με βάση μία ή περισσότερες από τις κάτωθι αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας:

α) εφαρμογή κωδίκων πρακτικής (σημείο 2.3)·

β) σύγκριση με παρεμφερή συστήματα (σημείο 2.4)·

γ) διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας (σημείο 2.5).

Σύμφωνα με την αρχή που αναφέρεται στο σημείο 1.1.5, ο φορέας εκτίμησης δεν επιβάλλει στον προτείνοντα ποια αρχή αποδοχής της επικινδυνότητας πρέπει να χρησιμοποιήσει.

2.1.5. Ο προτείνων αποδεικνύει στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας ότι εφαρμόσθηκε ορθά η αρχή αποδοχής της επικινδυνότητας που επελέγη. Ο προτείνων ελέγχει επίσης εάν ακολουθούνται με συνέπεια οι αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας που επελέγησαν.

2.1.6. Κατά την εφαρμογή αυτών των αρχών αποδοχής της επικινδυνότητας προσδιορίζονται τυχόν μέτρα ασφάλειας τα οποία καθιστούν αποδεκτή την επικινδυνότητα(ες) του υπό εκτίμηση συστήματος. Από αυτά τα μέτρα ασφάλειας, όσα επελέγησαν για τον έλεγχο της επικινδυνότητας συνιστούν τις απαιτήσεις ασφάλειας που πρέπει να πληροί το σύστημα. Η συμμόρφωση προς αυτές τις απαιτήσεις ασφάλειας αποδεικνύεται σύμφωνα με το σημείο 3.

2.1.7. Η επαναλαμβανόμενη διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί όταν αποδειχθεί ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις ασφάλειας και δεν χρειάζεται να εξετασθούν επιπρόσθετοι εύλογα προβλέψιμοι κίνδυνοι.

2.2. **Εντοπισμός των κινδύνων**

2.2.1. Ο προτείνων εντοπίζει συστηματικά, με τη χρήση ευρείας κλίμακας εμπειρογνωμοσύνης αρμόδιας ομάδας, όλους τους προβλέψιμους κινδύνους για ολόκληρο το υπό εκτίμηση σύστημα, τις λειτουργίες του και τις διεπαφές του.

Όλοι οι εντοπισθέντες κίνδυνοι καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 4.

2.2.2. Για να εστιασθούν οι προσπάθειες εκτίμησης στη σοβαρότερη επικινδυνότητα, οι κίνδυνοι ταξινομούνται ανάλογα με την εκτιμώμενη επικινδυνότητα που προκύπτει από αυτούς. Κατά την κρίση των εμπειρογνωμόνων, δεν χρειάζεται περαιτέρω ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα, οι κίνδυνοι καταγράφονται όμως στο μητρώο κινδύνων. Η ταξινόμησή τους αιτιολογείται, ώστε να είναι δυνατή ανεξάρτητη εκτίμηση από φορέα εκτίμησης.

2.2.3. Ως κριτήριο, η επικινδυνότητα που απορρέει από κινδύνους επιτρέπεται να ταξινομηθεί ως ευρέως αποδεκτή όταν είναι τόσο χαμηλή ώστε να μην είναι εύλογη η εφαρμογή πρόσθετων μέτρων ασφάλειας. Κατά την κρίση τους, οι εμπειρογνώμονες λαμβάνουν υπόψη ότι η συμβολή όλης της ευρέως αποδεκτής επικινδυνότητας δεν υπερβαίνει ένα καθορισμένο ποσοστό της συνολικής επικινδυνότητας.

2.2.4. Κατά τον εντοπισμό κινδύνων, επιτρέπεται να καθορισθούν μέτρα ασφάλειας. Καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 4.

2.2.5. Ο εντοπισμός κινδύνων χρειάζεται να πραγματοποιείται μόνον στο επίπεδο λεπτομέρειας που είναι απαραίτητο για τον καθορισμό μέτρων ασφάλειας, με τα οποία προσδοκάται ότι θα ελέγχεται η επικινδυνότητα σύμφωνα με τις αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας κατά το σημείο 2.1.4. Ενδέχεται να χρειασθεί η επανάληψη των σταδίων ανάλυσης και αξιολόγησης της επικινδυνότητας, μέχρι να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο λεπτομέρειας στον εντοπισμό των κινδύνων.

2.2.6. Όποτε χρησιμοποιείται κώδικας πρακτικής ή σύστημα αναφοράς για τον έλεγχο της επικινδυνότητας, ο εντοπισμός των κινδύνων επιτρέπεται να περιορίζεται:

α) στην επαλήθευση της συνάφειας του κώδικα πρακτικής ή του συστήματος αναφοράς·

β) στον προσδιορισμό των αποκλίσεων από τον κώδικα πρακτικής ή από το σύστημα αναφοράς.

2.3. **Χρήση κωδίκων πρακτικής και αξιολόγηση της επικινδυνότητας**

2.3.1. Ο προτείνων, με τη βοήθεια και άλλων εμπλεκόμενων παραγόντων, αναλύει κατά πόσον ένας, αρκετοί ή όλοι οι κίνδυνοι καλύπτονται δεόντως από την εφαρμογή σχετικών κωδίκων πρακτικής.

2.3.2. Οι κώδικες πρακτικής πληρούν τουλάχιστον τις εξής απαιτήσεις:

α) Πρέπει να είναι ευρέως αναγνωρισμένοι στον σιδηροδρομικό κλάδο. Στην αντίθετη περίπτωση, οι κώδικες πρακτικής πρέπει να αιτιολογούνται και να είναι αποδεκτοί από τον φορέα εκτίμησης.

β) Πρέπει να συνδέονται άμεσα με τον έλεγχο των εξεταζόμενων κινδύνων του υπό εκτίμηση συστήματος. Η επιτυχής εφαρμογή κώδικα πρακτικής σε παρεμφερείς περιπτώσεις για τη διαχείριση αλλαγών και τον αποτελεσματικό έλεγχο των εντοπισθέντων κινδύνων συστήματος κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού αρκεί για θεωρηθεί συναφής.

γ) Εφόσον ζητηθούν, πρέπει να διατίθενται στους φορείς εκτίμησης ώστε οι εν λόγω φορείς είτε να εκτιμούν είτε, αναλόγως, να αναγνωρίζουν αμοιβαία, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 5, την καταλληλότητα εφαρμογής της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας και των αποτελεσμάτων της.

2.3.3. Εφόσον με βάση την οδηγία 2008/57/ΕΚ απαιτείται συμμόρφωση προς τις ΤΠΔ και η σχετική ΤΠΔ δεν επιβάλλει τη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που ορίζει ο παρών κανονισμός, οι ΤΠΔ επιτρέπεται να θεωρούνται κώδικες πρακτικής για τον έλεγχο των κινδύνων, με την προϋπόθεση ότι πληρούται η απαίτηση του στοιχείου β) του σημείου 2.3.2.

2.3.4. Εθνικοί κανόνες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ και το άρθρο 17 παράγραφος 3 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ επιτρέπεται να θεωρούνται κώδικες πρακτικής, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του σημείου 2.3.2.

2.3.5. Εάν ένας ή περισσότεροι κίνδυνοι ελέγχονται με κώδικες πρακτικής που πληρούν τις απαιτήσεις του σημείου 2.3.2, τότε η αντίστοιχη επικινδυνότητα θεωρείται αποδεκτή. Αυτό σημαίνει ότι:

α) η συγκεκριμένη επικινδυνότητα δεν χρειάζεται περαιτέρω ανάλυση·

β) η χρήση των κωδίκων πρακτικής καταγράφεται στο μητρώο κινδύνων, όπως και οι απαιτήσεις ασφάλειας για τους αντίστοιχους κινδύνους.

2.3.6. Σε περίπτωση που εναλλακτική προσέγγιση δεν ανταποκρίνεται πλήρως στον κώδικα πρακτικής, ο προτείνων αποδεικνύει ότι η ακολουθούμενη εναλλακτική προσέγγιση έχει ως αποτέλεσμα τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο ασφάλειας.

2.3.7. Εάν η επικινδυνότητα από απορρέει από συγκεκριμένο κίνδυνο δεν είναι δυνατόν να γίνει δεκτή με την εφαρμογή κωδίκων πρακτικής, καθορίζονται πρόσθετα μέτρα ασφάλειας, με βάση μία ή δύο άλλες αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας.

2.3.8. Όταν όλοι κίνδυνοι ελέγχονται με κώδικα πρακτικής, η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας είναι δυνατόν να περιορίζεται σε:

α) εντοπισμό των κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 2.2.6·

β) καταγραφή της χρήσης των κωδίκων πρακτικής στο μητρώο κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 2.3.5·

γ) τεκμηρίωση της εφαρμογής της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας σύμφωνα με το σημείο 5·

δ) ανεξάρτητη εκτίμηση σύμφωνα με το άρθρο 6.

2.4. **Χρήση συστήματος αναφοράς και αξιολόγηση της επικινδυνότητας**

2.4.1. Ο προτείνων, με τη βοήθεια άλλων εμπλεκόμενων παραγόντων, αναλύει κατά πόσον ένας, αρκετοί ή όλοι οι κίνδυνοι καλύπτονται από παρεμφερές σύστημα που θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως σύστημα αναφοράς.

2.4.2. Ένα σύστημα αναφοράς πληροί τουλάχιστον τις κάτωθι απαιτήσεις:

α) έχει αποδειχθεί από τη χρήση του ότι προσφέρει αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας και μπορεί συνεπώς να εγκριθεί στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να επέλθει η αλλαγή·

β) οι λειτουργίες και οι διεπαφές του είναι παρεμφερείς με εκείνες του υπό εκτίμηση συστήματος·

γ) χρησιμοποιείται υπό παρεμφερείς συνθήκες λειτουργίας με εκείνες του υπό εκτίμηση συστήματος·

δ) χρησιμοποιείται υπό παρεμφερείς περιβαλλοντικές συνθήκες με εκείνες του υπό εκτίμηση συστήματος.

2.4.3. Εφόσον το σύστημα αναφοράς πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 2.4.2, τότε για το υπό εκτίμηση σύστημα:

α) θεωρείται αποδεκτή η επικινδυνότητα που συνδέεται με τους κινδύνους τους οποίους καλύπτει το σύστημα αναφοράς·

β) οι απαιτήσεις ασφάλειας για τους κινδύνους που καλύπτει το σύστημα αναφοράς επιτρέπεται να προκύπτουν από ανάλυση της ασφάλειας ή αξιολόγηση του μητρώου ασφάλειας του συστήματος αναφοράς·

γ) οι εν λόγω απαιτήσεις ασφάλειας καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων ως απαιτήσεις ασφάλειας για τους αντίστοιχους κινδύνους.

2.4.4. Εφόσον το υπό εκτίμηση σύστημα αποκλίνει από το σύστημα αναφοράς, με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας αποδεικνύεται ότι το υπό εκτίμηση σύστημα επιτυγχάνει τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο ασφάλειας με το σύστημα αναφοράς με την εφαρμογή άλλου συστήματος αναφοράς ή μιας εκ των δύο αρχών αποδοχής της επικινδυνότητας. Η επικινδυνότητα που συνδέεται με τους κινδύνους που καλύπτει το σύστημα αναφοράς θεωρείται, στην περίπτωση αυτή, αποδεκτή.

2.4.5. Εφόσον δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο ασφάλειας με το σύστημα αναφοράς, καθορίζονται πρόσθετα μέτρα ασφάλειας για τις αποκλίσεις, με την εφαρμογή μιας εκ των δύο αρχών αποδοχής της επικινδυνότητας.

2.5. **Διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας**

2.5.1. Όταν οι κίνδυνοι δεν καλύπτονται από μία ή δύο αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας που περιγράφονται στα σημεία 2.3 και 2.4, η δυνατότητα αποδοχής αποδεικνύεται με διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Η επικινδυνότητα που απορρέει από αυτούς τους κινδύνους εκτιμάται είτε ποσοτικά είτε ποιοτικά, λαμβανομένων υπόψη των υπαρχόντων μέτρων ασφάλειας.

2.5.2. Η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας αξιολογείται με τη χρήση κριτηρίων αποδοχής της επικινδυνότητας, τα οποία είτε απορρέουν από νομικές απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας ή κοινοποιημένων εθνικών κανόνων είτε βασίζονται σε αυτούς. Ανάλογα με τα κριτήρια αποδοχής της επικινδυνότητας, η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας επιτρέπεται να αξιολογείται είτε μεμονωμένα ως προς κάθε σχετικό κίνδυνο, είτε συνολικά για τον συνδυασμό όλων των κινδύνων που εξετάζονται κατά τη διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Εάν η επικινδυνότητα δεν είναι αποδεκτή, καθορίζονται και εφαρμόζονται πρόσθετα μέτρα ασφάλειας, ώστε να μειωθεί η επικινδυνότητα σε αποδεκτό επίπεδο.

2.5.3. Εάν η επικινδυνότητα που συνδέεται με έναν κίνδυνο ή συνδυασμό πολλών κινδύνων θεωρηθεί αποδεκτή, τα μέτρα ασφάλειας που καθορίσθηκαν καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων.

2.5.4. Εφόσον προκύπτουν κίνδυνοι από αστοχίες τεχνικών συστημάτων που δεν καλύπτονται από κώδικες πρακτικής ή από τη χρήση συστήματος αναφοράς, εφαρμόζεται το εξής κριτήριο αποδοχής επικινδυνότητας για το σχεδιασμό του τεχνικού συστήματος:

Για τεχνικά συστήματα, των οποίων η λειτουργική αστοχία συνεπάγεται αξιόπιστη και άμεση πιθανότητα καταστροφικής συνέπειας, η σχετική επικινδυνότητα δεν χρειάζεται να μειωθεί περαιτέρω εάν ο λόγος της αστοχίας αυτής είναι κατώτερος ή ίσος του 10^{-9} ανά ώρα λειτουργίας.

2.5.5. Με την επιφύλαξη της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 8 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, επιτρέπεται να απαιτηθεί βάσει εθνικού κανόνα αυστηρότερο κριτήριο από εκείνο του σημείου 2.5.4, ώστε να διατηρηθεί το εθνικό επίπεδο ασφάλειας. Σε περίπτωση πρόσθετων εγκρίσεων για τη θέση οχημάτων σε λειτουργία, εφαρμόζονται οι διαδικασίες των άρθρων 23 και 25 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

2.5.6. Εάν τεχνικό σύστημα έχει αναπτυχθεί με βάση το κριτήριο του 10^{-9} που καθορίζεται στο σημείο 2.5.4, εφαρμόζεται η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης κατά το άρθρο 15 παράγραφος 5.

Ωστόσο, εάν ο προτείνων μπορεί να αποδείξει ότι διατηρείται το εθνικό επίπεδο ασφάλειας στο κράτος μέλος εφαρμογής με λόγο αστοχίας υψηλότερο του 10^{-9} ανά ώρα λειτουργίας, επιτρέπεται στον προτείνοντα να χρησιμοποιήσει το κριτήριο αυτό στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

2.5.7. Η διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας πληρούν τουλάχιστον τις εξής απαιτήσεις:

α) οι μέθοδοι που ακολουθούνται για τη διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας ανταποκρίνονται ορθώς στο υπό εκτίμηση σύστημα και τις παραμέτρους του (συμπεριλαμβανομένων όλων των τρόπων λειτουργίας του)·

β) τα αποτελέσματα είναι επαρκώς ακριβή ώστε να χρησιμεύσουν ως σταθερή βάση απόφασης. Ελάσσονες αλλαγές στις παραδοχές ή τις προϋποθέσεις δεν οδηγούν σε αισθητά διαφορετικές απαιτήσεις.

3. ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

3.1. Πριν την αποδοχή αλλαγής ως προς την ασφάλεια, αποδεικνύεται υπό την εποπτεία του προτείνοντος ότι πληρούνται οι απαιτήσεις ασφάλειας που προέκυψαν κατά το στάδιο εκτίμησης της επικινδυνότητας.

3.2. Η εν λόγω απόδειξη πραγματοποιείται από κάθε ενδιαφερόμενο παράγοντα που είναι υπεύθυνος για την τήρηση των απαιτήσεων ασφάλειας, όπως έχουν αποφασισθεί σύμφωνα με το σημείο 1.1.5.

3.3. Η προσέγγιση που επιλέγεται για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας, καθώς και η απόδειξη αυτή καθαυτή, αποτελούν το αντικείμενο ανεξάρτητης εκτίμησης από φορέα εκτίμησης.

3.4. Τυχόν ανεπάρκεια των μέτρων ασφάλειας για την τήρηση των απαιτήσεων ασφάλειας ή τυχόν κίνδυνοι που διαπιστώθηκαν κατά την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας συνεπάγονται επανεκτίμηση και επαναξιολόγηση της σχετικής επικινδυνότητας από τον προτείνοντα σύμφωνα με το σημείο 2. Οι νέοι κίνδυνοι καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 4.

4. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

4.1. Διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων

4.1.1. Ο προτείνων καταρτίζει ή επικαιροποιεί (εφόσον ήδη υπάρχουν) μητρώο(α) κινδύνων κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της υλοποίησης μέχρι την αποδοχή της αλλαγής ή την παράδοση της έκθεσης εκτίμησης της ασφάλειας. Το μητρώο κινδύνων περιέχει την πρόοδο που σημειώνεται κατά την παρακολούθηση της συνδεόμενης με τους εντοπισμένους κινδύνους επικινδυνότητας. Όταν το σύστημα γίνει δεκτό και είναι σε λειτουργία, το μητρώο κινδύνων τηρείται στη συνέχεια από τον διαχειριστή υποδομής ή τη σιδηροδρομική επιχείρηση που ευθύνεται για τη λειτουργία του υπό εκτίμηση συστήματος ως αναπόσπαστου μέρους του οικείου συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας.

4.1.2. Το μητρώο κινδύνων περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους, καθώς και όλα τα σχετικά μέτρα ασφάλειας και τις παραδοχές για το σύστημα που καθορίσθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτίμησης της επικινδυνότητας. Περιέχει σαφή αναφορά στην προέλευση των κινδύνων και τις επιλεγείσες αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας και προσδιορίζει σαφώς τον(τους) παράγοντα(οντες) που είναι επιφορτισμένος(οι) με τον έλεγχο κάθε κινδύνου.

4.2. **Ανταλλαγή πληροφοριών**

Όλοι οι κίνδυνοι και οι αντίστοιχες απαιτήσεις ασφάλειας που δεν είναι δυνατόν να ελέγχονται μόνον από έναν και μόνον ενδιαφερόμενο παράγοντα κοινοποιούνται σε άλλον ενδιαφερόμενο παράγοντα, ώστε να εξευρεθεί από κοινού κατάλληλη λύση. Οι κίνδυνοι, οι οποίοι έχουν καταγραφεί στο μητρώο κινδύνων του παράγοντα που τους μεταβιβάζει, θεωρείται ότι ελέγχονται εφόσον η αξιολόγηση της επικινδυνότητας που συνδέεται με τους κινδύνους αυτούς πραγματοποιείται από τον άλλο ενδιαφερόμενο παράγοντα και η λύση συμφωνείται από όλους τους ενδιαφερόμενους.

5. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ**

5.1. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση των επιπέδων ασφάλειας και συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας τεκμηριώνεται από τον προτείνοντα κατά τρόπο ώστε ο φορέας εκτίμησης να έχει πρόσβαση σε όλα τα αναγκαία στοιχεία που καταδεικνύουν την καταλληλότητα της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας και των αποτελεσμάτων της.

5.2. Η τεκμηρίωση που προσκομίζει ο προτείνων βάσει του σημείου 5.1 περιέχει τουλάχιστον:

α) περιγραφή του οργανισμού και των εμπειρογνωμόνων που ορίσθηκαν για να διενεργήσουν τη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας·

β) αποτελέσματα των διαφόρων σταδίων της εκτίμησης επικινδυνότητας και κατάλογο όλων των αναγκαίων απαιτήσεων ασφάλειας που πρέπει να πληρούνται ώστε να ελέγχεται η επικινδυνότητα σε αποδεκτό επίπεδο·

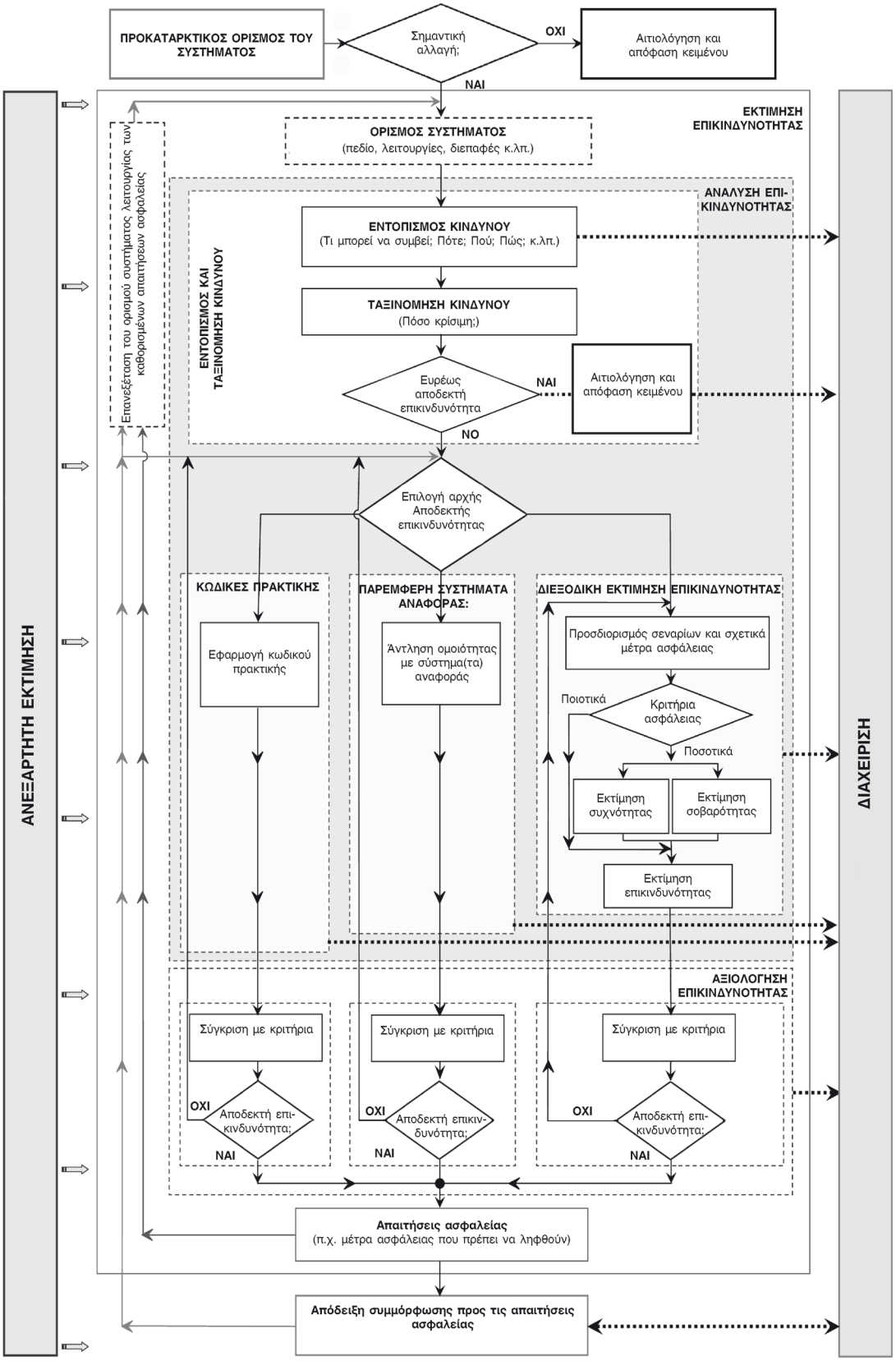
γ) αποδεικτικά στοιχεία της συμμόρφωσης προς όλες τις αναγκαίες απαιτήσεις ασφαλείας·

δ) όλες τις παραδοχές για την ενσωμάτωση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση του συστήματος, οι οποίες· ακολουθήθηκαν κατά τον ορισμό, τον σχεδιασμό και την εκτίμηση ασφάλειας του συστήματος.

5.3. Ο φορέας εκτίμησης καταλήγει σε συμπέρασμα στην έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας, όπως ορίζει το παράρτημα III.

Προσάρτημα

Διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας και ανεξάρτητη εκτίμηση



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ Η ΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΦΟΡΕΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

1. Ο φορέας εκτίμησης πληροί όλες τις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17020:2012 και των επακόλουθων τροποποιήσεών του. Ο φορέας εκτίμησης κρίνει με επαγγελματικό τρόπο την εκτέλεση των εργασιών επιθεώρησης που καθορίζονται στο εν λόγω πρότυπο. Ο φορέας εκτίμησης πληροί αφενός τα γενικά κριτήρια επάρκειας και ανεξαρτησίας του εν λόγω προτύπου και τα ακόλουθα ειδικά κριτήρια επάρκειας:

   α) επάρκεια στη διαχείριση της επικινδυνότητας· γνώση και πείρα στις συνήθεις τεχνικές ανάλυσης της ασφάλειας και στα σχετικά πρότυπα·

   β) όλη τη σχετική επάρκεια για την εκτίμηση των τμημάτων του σιδηροδρομικού συστήματος που επηρεάζει η αλλαγή·

   γ) επάρκεια στην ορθή εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης της ασφάλειας και της ποιότητας ή στον έλεγχο συστημάτων διαχείρισης.

2. Κατ' αναλογία προς το άρθρο 28 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ που αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς, ο φορέας εκτίμησης λαμβάνει διαπίστευση ή αναγνώριση για τα διάφορα πεδία επάρκειάς του για το σιδηροδρομικό σύστημα ή μέρη αυτού, για το οποίο υφίσταται βασική απαίτηση ασφαλείας, καθώς και για το πεδίο επάρκειας όσον αφορά τη λειτουργία και τη συντήρηση του σιδηροδρομικού συστήματος.

3. Ο φορέας εκτίμησης λαμβάνει διαπίστευση ή αναγνώριση για την εκτίμηση της συνολικής συνοχής της διαχείρισης της επικινδυνότητας και την ασφαλή ενσωμάτωση του υπό εκτίμηση συστήματος στο σιδηροδρομικό σύστημα συνολικά. Εν προκειμένω συμπεριλαμβάνεται η επάρκεια του φορέα εκτίμησης στον έλεγχο των κάτωθι:

   α) οργάνωση, δηλαδή τις αναγκαίες ρυθμίσεις που εξασφαλίζουν συντονισμένη προσέγγιση για την επίτευξη της ασφάλειας του συστήματος με την ενιαία κατανόηση και εφαρμογή μέτρων ελέγχου της επικινδυνότητας για υποσυστήματα·

   β) μεθοδολογία, δηλαδή αξιολόγηση των μεθόδων και των πόρων που αναπτύσσουν οι διάφοροι ενδιαφερόμενοι παράγοντες για την υποστήριξη της ασφάλειας σε επίπεδο υποσυστήματος και συστήματος· και

   γ) τις αναγκαίες τεχνικές πτυχές για την εκτίμηση της συνάφειας και της αρτιότητας των εκτιμήσεων επικινδυνότητας και του επιπέδου ασφαλείας του συστήματος στο σύνολό του.

4. Ο φορέας εκτίμησης μπορεί να λάβει διαπίστευση ή αναγνώριση για ένα, αρκετά ή όλα τα πεδία επάρκειας που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΚΘΕΣΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

Η έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας του φορέα εκτίμησης περιέχει τουλάχιστον τις κάτωθι πληροφορίες:

α) τα στοιχεία ταυτότητας του φορέα εκτίμησης,

β) το σχέδιο ανεξάρτητης εκτίμησης,

γ) τον καθορισμό του πεδίου της ανεξάρτητης εκτίμησης και των ορίων της,

δ) τα αποτελέσματα της ανεξάρτητης εκτίμησης και ιδίως:

i) λεπτομερείς πληροφορίες σχετικές με τις δραστηριότητες ανεξάρτητης εκτίμησης για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού·

ii) τυχόν διαπιστωθείσες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και συστάσεις του φορέα εκτίμησης·

ε) τα συμπεράσματα από την ανεξάρτητη εκτίμηση.