UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 402/2013 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2013

betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 352/2009

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen en tot wijziging van Richtlijn 95/18/EG van de Raad betreffende de verlening van vergunningen aan spoorwegondernemingen, en van Richtlijn 2001/14/EG inzake de toewijzing van spoorweginfrastructuurcapaciteit en de heffing van rechten voor het gebruik van spoorweginfrastructuur alsmede inzake veiligheidscertificering (Spoorwegveiligheidsrichtlijn) ([1]), en met name artikel 6, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op grond van Richtlijn 2004/49/EG moeten geleidelijk gemeenschappelijke veiligheidsmethoden (CSM's) worden geïntroduceerd om een hoog veiligheidsniveau te handhaven en dat niveau, indien nodig en redelijkerwijs uitvoerbaar, te verbeteren.

(2) Op 12 oktober 2010 heeft de Commissie het Europees Spoorwegbureau (het „Bureau") overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG de opdracht gegeven Verordening (EG) nr. 352/2009 van de Commissie van 24 april 2009 betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) te herzien. Bij de herziening van de verordening moet rekening worden gehouden met de resultaten van de door het Bureau op grond van artikel 9, lid 4, van de verordening gemaakte analyse van de algemene doeltreffendheid van de CSM voor risico-evaluatie en -beoordeling, de ervaring met de toepassing daarvan, alsmede met de verdere ontwikkeling van de taken en verantwoordelijkheden van de in artikel 6 van de verordening bedoelde beoordelingsinstantie. Teneinde een en ander te verduidelijken en verschillen in de toepassing tussen de lidstaten te vermijden, moeten in de herziene verordening ook kwalificatie-eisen voor beoordelingsinstanties worden vastgesteld (door de ontwikkeling van een regeling voor de erkenning/accreditatie) in het licht van de rol die zij in het kader van de CSM vervullen, rekening houdend met de raakvlakken met de bestaande EU-procedures voor de afgifte van vergunningen en certificaten in de spoorwegsector. Indien mogelijk moet bij de herziening van Verordening (EG) nr. 352/2009 ook rekening worden gehouden met de verdere ontwikkelingen van de risicoaanvaardingscriteria die bij een expliciete risico-inschatting en -evaluatie kunnen worden gebruikt om de aanvaardbaarheid van een risico te beoordelen. Overeenkomstig de opdracht van de Commissie heeft het Bureau een aanbeveling betreffende de CSM, onderbouwd met een effectbeoordelingsrapport, ingediend bij de Commissie. Deze verordening is gebaseerd op de aanbeveling van het Bureau.

(3) Overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG moeten de basiselementen van het veiligheidsbeheersysteem procedures en methoden omvatten om risico's te beoordelen en te beheersen wanneer er voor de infrastructuur of de activiteiten nieuwe risico's ontstaan door een wijziging in de bedrijfsomstandigheden of door nieuw materiaal. Dat basiselement van het veiligheidsbeheersysteem wordt in deze verordening vastgesteld.

(4) Op grond van artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG dienen met onderhoud belaste entiteiten een onderhoudssysteem op te zetten om te waarborgen dat de voertuigen waarvan zij met het onderhoud zijn belast in veilige staat zijn. Met het oog op het beheer van wijzigingen op het gebied van uitrusting, procedures, de organisatie, het personeelsbestand of de raakvlakken dienen met onderhoud belaste entiteiten risicobeoordelingsprocedures toe te passen. Ook die eis betreffende het onderhoudssysteem komt in deze verordening aan bod.

(5) In het licht van de toepassing van Richtlijn 91/440/EEG van de Raad van 29 juli 1991 betreffende de ontwikkeling van de spoorwegen in de Gemeenschap ([3]) en van artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG moet bijzondere aandacht worden besteed aan het risicobeheer bij de interfaces tussen de actoren die bij de toepassing van deze verordening zijn betrokken.

(6) Op grond van artikel 15 van Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap ([4]) dienen de lidstaten alle noodzakelijke maatregelen te nemen opdat de subsystemen van structurele aard die van het spoorwegsysteem deel uitmaken alleen in dienst kunnen worden gesteld indien zij zodanig zijn ontworpen, geconstrueerd en geïnstalleerd dat de inachtneming van de desbetreffende essentiële eisen niet in het gedrang komt wanneer zij in het spoorwegsysteem worden opgenomen. De lidstaten dienen in het bijzonder toe te zien op de technische compatibiliteit van deze subsystemen met het spoorwegsysteem waarin zij worden opgenomen en op de veilige integratie van deze subsystemen overeenkomstig het toepassingsgebied van deze verordening.

(7) Het ontbreken van een gemeenschappelijk beleid voor de vaststelling van veiligheidsniveaus en -eisen voor het

([1]) PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44.
([2]) PB L 108 van 29.4.2009, blz. 4.
([3]) PB L 237 van 24.8.1991, blz. 25.
([4]) PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.

spoorwegsysteem en de manier waarop de inachtneming daarvan in de verschillende lidstaten moet worden aangetoond, is één van de belemmeringen die de liberalisering van de spoorvervoersmarkt in de weg staan. Een dergelijk gemeenschappelijk beleid moet bij deze verordening worden vastgesteld.

(8) Teneinde wederzijdse erkenning door de lidstaten te vergemakkelijken, moeten de methoden voor risicobepaling en -beheer en de methoden om aan te tonen dat het spoorwegsysteem in de Unie aan de veiligheidsvoorschriften voldoet, tussen de verschillende actoren die bij de ontwikkeling en exploitatie van het spoorwegsysteem zijn betrokken, worden geharmoniseerd. Als eerste stap is er behoefte aan harmonisering van de procedures en methoden om risico's te evalueren en risicobeheersmaatregelen in te voeren wanneer er voor de infrastructuur of de activiteiten nieuwe risico's ontstaan door een wijziging in de bedrijfsomstandigheden of door nieuw materiaal als bedoeld in punt 2, onder d), van bijlage III bij Richtlijn 2004/49/EG.

(9) Als er geen aangemeld nationaal voorschrift bestaat om uit te maken of een wijziging al dan niet belangrijk is voor de veiligheid in een lidstaat, moet het bedrijf of de organisatie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de wijziging (hierna de „initiatiefnemer" genoemd) eerst de potentiële impact van de voorgestelde wijziging op de veiligheid van het spoorwegsysteem onderzoeken. Als de voorgestelde wijziging gevolgen heeft voor de veiligheid, moet de initiatiefnemer, na deskundig advies te hebben ingewonnen, het belang van de wijziging beoordelen op basis van een reeks criteria die in deze verordening moeten worden uiteengezet. Deze beoordeling moet tot één van de drie hierna uiteengezette conclusies leiden. In het eerste geval wordt de wijziging niet belangrijk geacht en moet de initiatiefnemer bij de uitvoering van de wijziging zijn eigen veiligheidsmethode toepassen. In het tweede geval wordt de wijziging als belangrijk beschouwd en dient de initiatiefnemer deze verordening bij de uitvoering van de wijziging toe te passen, maar is er geen specifieke tussenkomst van de nationale veiligheidsinstantie vereist. In het derde geval wordt de wijziging als belangrijk beschouwd en schrijft de EU-regelgeving een specifieke tussenkomst van de betrokken nationale veiligheidsinstantie voor, zoals bijvoorbeeld een nieuwe vergunning voor de indienststelling van een voertuig of een herziening/actualisering van het veiligheidscertificaat van een spoorwegonderneming of een herziening/actualisering van de veiligheidsvergunning van een infrastructuurbeheerder.

(10) Voor elke wijziging die wordt aangebracht aan een spoorwegsysteem dat reeds in gebruik is, moet bij de beoordeling van het belang van de wijziging ook rekening worden gehouden met alle op hetzelfde gedeelte van het systeem betrekking hebbende veiligheidsgerelateerde wijzigingen die hebben plaatsgevonden sinds de inwerkingtreding van deze verordening of de recentste toepassing van het in deze verordening beschreven risicobeheerproces, indien dit later is. Doel is na te gaan of alle wijzigingen samen een belangrijke wijziging vormen op grond waarvan de CSM voor risico-evaluatie en -beoordeling volledig moet worden toegepast.

(11) De aanvaardbaarheid van door een belangrijke wijziging veroorzaakte risico's moet worden beoordeeld aan de hand van één of meerdere van de volgende risicoaanvaardingsbeginselen: de toepassing van praktijkcodes, een vergelijking met soortgelijke delen van het spoorwegsysteem, of een expliciete risico-inschatting. Al deze beginselen zijn met succes toegepast op een aantal spoorwegtoepassingen en op andere vervoerswijzen en bedrijfstakken. Het beginsel van de „expliciete risico-inschatting" wordt frequent gebruikt voor complexe of innoverende wijzigingen. De verantwoordelijkheid voor de keuze van het toe te passen beginsel moet bij de initiatiefnemer berusten.

(12) Wanneer een algemeen erkende praktijkcode wordt gevolgd, moet het derhalve mogelijk zijn de impact van de toepassing van de CSM overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel te beperken. In dezelfde zin moet de nationale veiligheidsinstantie, telkens wanneer zij op grond van de EU-regelgeving dient tussen te komen, als onafhankelijke beoordelingsinstantie kunnen optreden om dubbele controles, nodeloze kosten voor het bedrijfsleven en tijdverlies voor het op de markt brengen te beperken.

(13) Om aan de Commissie verslag uit te brengen over de doelmatigheid en de toepassing van deze verordening, en indien nodig, aanbevelingen te formuleren om deze te verbeteren, moet het Bureau de mogelijkheid krijgen relevante informatie in te winnen bij verschillende betrokken actoren, onder meer bij nationale veiligheidsinstanties, instanties voor de certificering van met het onderhoud van goederenwagons belaste entiteiten en met onderhoud belaste entiteiten die niet binnen het toepassingsgebied vallen van Verordening (EU) nr. 445/2011 van de Commissie van 10 mei 2011 betreffende een systeem voor de certificering van met het onderhoud van goederenwagons belaste entiteiten [1].

(14) De accreditatie van een beoordelingsinstantie wordt normaal gezien verleend door de nationale accreditatie-instantie, die de exclusieve bevoegdheid bezit om te beoordelen of de beoordelingsinstantie aan de in de geharmoniseerde normen vastgestelde eisen voldoet. In Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten [2], is de bevoegdheid van deze nationale accreditatie-instanties nauwkeurig omschreven.

(15) Voor de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties met het oog op de tenuitvoerlegging van de geharmoniseerde EU-regelgeving moet transparante accreditatie, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 765/2008, door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het meest geschikte middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dergelijke gevallen stelt de lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle bewijsstukken die nodig zijn om de bekwaamheid te controleren van de door de

[1] PB L 122 van 11.5.2011, blz. 22.
[2] PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

lidstaat voor de tenuitvoerlegging van de EU-regelgeving aangewezen erkenningsinstantie. Om een met accreditatie vergelijkbaar vertrouwens- en kwaliteitsniveau te bereiken, moeten de eisen en voorschriften voor de beoordeling en het toezicht op beoordelingsinstanties in het geval van erkenning gelijkwaardig zijn met de voor accreditatie gehanteerde eisen.

(16) Een onafhankelijke en bekwame externe of interne persoon, organisatie, entiteit, een nationale veiligheidsinstantie, een aangemelde instantie of een overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 2008/57/EG aangewezen instantie kan als beoordelingsinstantie optreden wanneer hij of zij aan de in bijlage II vastgestelde criteria voldoet.

(17) De erkenning van interne beoordelingsinstanties overeenkomstig deze verordening betekent niet dat onmiddellijk moet worden overgegaan tot de herziening van de reeds aan spoorwegondernemingen verleende veiligheidscertificaten, aan infrastructuurbeheerders verleende veiligheidsvergunningen en aan met onderhoud belaste entiteiten verleende certificaten. De herziening kan gebeuren bij de volgende aanvraag voor de vernieuwing of actualisering van een veiligheidscertificaat, veiligheidsvergunning of certificaat van een met onderhoud belaste entiteit.

(18) In de bestaande wetgeving zijn geen maxima opgelegd aan het aantal beoordelingsinstanties dat in een lidstaat mag worden erkend of geaccrediteerd en is evenmin bepaald dat elke lidstaat ten minste een dergelijke instantie dient te hebben. Wanneer de beoordelingsinstantie nog niet op grond van de bestaande EU-regelgeving of de nationale wetgeving is aangewezen, mag de initiatiefnemer een beoordelingsinstantie in de Unie of een derde land aanwijzen die op grond van gelijkwaardige criteria is geaccrediteerd en die aan gelijkwaardige eisen voldoet als de bij deze verordening vastgestelde eisen. De lidstaten moeten gebruik kunnen maken van accreditatie, erkenning of een combinatie van deze twee mogelijkheden.

(19) Verordening (EG) nr. 352/2009 is achterhaald en moet derhalve door deze verordening worden vervangen.

(20) In het licht van de nieuwe eisen die bij deze verordening worden ingevoerd inzake de accreditatie en erkenning van beoordelingsinstanties mag deze verordening pas op een later tijdstip van toepassing worden, zodat de betrokken partijen voldoende tijd krijgen om het nieuwe gemeenschappelijke beleid in te voeren en toe te passen.

(21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 27, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

1. Bij deze verordening wordt een herziene gemeenschappelijke veiligheidsmethode (CSM) voor risico-evaluatie en -beoordeling vastgesteld als bedoeld in artikel 6, lid 3, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG.

2. Deze verordening dient de toegang tot de markt voor spoorvervoerdiensten te vergemakkelijken door de harmonisering van:

a) de risicobeheerprocessen die worden gebruikt om de impact van wijzigingen op de veiligheidsniveaus en de naleving van de veiligheidsvereisten te beoordelen;

b) de uitwisseling van veiligheidsinformatie tussen verschillende actoren in de spoorwegsector met het oog op een overkoepelend veiligheidsbeheer met betrekking tot de verschillende interfaces die in de sector kunnen bestaan;

c) de door toepassing van een risicobeheerproces bereikte resultaten.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op de initiatiefnemer als gedefinieerd in artikel 3, lid 11, wanneer hij een wijziging aanbrengt in het spoorwegsysteem in een lidstaat.

Deze wijzigingen kunnen van zowel technische, operationele als organisatorische aard zijn. Wat wijzigingen van organisatorische aard betreft, worden overeenkomstig de regels van artikel 4 alleen wijzigingen die een impact op de operationele of onderhoudsprocessen kunnen hebben, in overweging genomen.

2. Wanneer de wijziging op basis van de in artikel 4, lid 2, onder a) tot en met f), genoemde criteria:

a) belangrijk wordt geacht, moet het in artikel 5 omschreven risicobeheerproces worden toegepast;

b) niet belangrijk wordt geacht, volstaat het om toereikende documentatie bij te houden om de wijziging te motiveren.

3. Deze verordening is ook van toepassing op structurele subsystemen waarop Richtlijn 2008/57/EG van toepassing is:

a) indien in de toepasselijke technische specificatie voor interoperabiliteit (TSI) een risicobeoordeling wordt vereist; in dat geval vermeldt de TSI, in voorkomend geval, welke delen van deze verordening van toepassing zijn;

b) indien de wijziging als belangrijk wordt beschouwd overeenkomstig artikel 4, lid 2; in dat geval wordt het in artikel 5 omschreven risicobeheerproces toegepast in het kader van de indienststelling van structurele subsystemen om de veilige integratie daarvan in bestaande systemen te waarborgen op grond van artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG.

4. De toepassing van deze verordening in het in lid 3, onder b), van dit artikel bedoelde geval mag niet leiden tot eisen die strijdig zijn met in de toepasselijke TSI's vastgestelde eisen. Indien dergelijke tegenstrijdigheden aan het licht komen, meldt de initiatiefnemer dit aan de betrokken lidstaat, die vervolgens kan besluiten een verzoek tot herziening van de TSI in te dienen overeenkomstig artikel 6, lid 2, of artikel 7 van Richtlijn 2008/57/EG, dan wel een afwijking te vragen overeenkomstig artikel 9, lid 2, van die richtlijn.

5. Deze verordening is niet van toepassing op de spoorwegsystemen die op grond van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG buiten het toepassingsgebied van die richtlijn vallen.

6. Verordening (EG) nr. 352/2009 blijft van toepassing op projecten die zich op de datum waarop deze verordening van toepassing wordt in een vergevorderd stadium bevinden als bedoeld in artikel 2, onder t), van Richtlijn 2008/57/EG.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities van artikel 3 van Richtlijn 2004/49/EG van toepassing:

Voorts wordt verstaan onder:

1. „risico": de frequentie waarmee zich tot schade leidende ongevallen en incidenten voordoen (veroorzaakt door een gevaar) en de ernst van die schade;

2. „risicoanalyse": het systematisch gebruik van alle beschikbare informatie om gevaren op te sporen en het risico in te schatten;

3. „risico-evaluatie": een procedure op basis van de risicoanalyse om te bepalen of het risico tot een aanvaardbaar niveau is teruggebracht;

4. „risicobeoordeling": het volledige proces bestaande uit een risicoanalyse en een risico-evaluatie;

5. „veiligheid": de afwezigheid van onaanvaardbare risico's op schade;

6 „risicobeheer": de systematische toepassing van managementstrategieën, -processen en -methoden bij de analyse, evaluatie en beheersing van risico's;

7. „interfaces": alle interacties tijdens de levenscyclus van een systeem of subsysteem, met inbegrip van de exploitatie en het onderhoud, waarbij verschillende actoren uit de spoorwegsector samenwerken om de risico's te beheren;

8. „actoren": alle partijen die, rechtstreeks of via contractuele verbintenissen, betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening;

9. „veiligheidsvereisten": de (kwalitatieve of kwantitatieve) veiligheidskenmerken van een systeem en het onderhoud en de exploitatie daarvan (met inbegrip van exploitatieregels), welke noodzakelijk zijn om te voldoen aan de wettelijke of door het bedrijf opgelegde veiligheidsdoelstellingen;

10. „veiligheidsmaatregelen": een reeks maatregelen om de frequentie waarmee een gevaar zich voordoet of de gevolgen daarvan te beperken teneinde een aanvaardbaar risiconiveau te bereiken en/of te handhaven;

11. „initiatiefnemer": één van de volgende:

    a) een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder die risicobeheersmaatregelen uitvoert overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2004/49/EG;

    b) een met onderhoud belaste entiteit die maatregelen uitvoert overeenkomstig artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG;

    c) een contractant of fabrikant die een aangemelde instantie verzoekt een EG-keuringsprocedure toe te passen overeenkomstig artikel 18, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG of een aangewezen instantie overeenkomstig artikel 17, lid 3, van die richtlijn;

    d) de aanvrager van een vergunning om structurele subsystemen in dienst te stellen;

12. „veiligheidsbeoordelingsverslag": het verslag met de conclusies van de door een beoordelingsinstantie uitgevoerde beoordeling van het te beoordelen systeem;

13. „gevaar": een situatie die tot een ongeval kan leiden;

14. „beoordelingsinstantie": een onafhankelijke en bevoegde externe of interne persoon, organisatie of entiteit die een onderzoek verricht om, op basis van bewijsmateriaal, te beoordelen of een systeem geschikt is om aan de vastgestelde veiligheidsvereisten te voldoen;

15. „risicoaanvaardingscriteria": de referentiewaarden om de aanvaardbaarheid van een specifiek risico te beoordelen. Deze criteria worden gebruikt om te bepalen of een risiconiveau voldoende laag is zodat er geen onmiddellijke maatregelen moeten worden genomen om dat niveau nog verder te verlagen;

16. „gevareninventaris": het document waarin de vastgestelde gevaren, de bijbehorende maatregelen, hun oorsprong en de gegevens van organisatie die ze moet beheren, worden vermeld;

17. „inventarisatie van de gevaren": het proces om gevaren op te sporen, op te lijsten en de kenmerken daarvan te omschrijven;

18. „risicoaanvaardingsbeginsel": de regels die worden gehanteerd om te bepalen of de aan één of meer specifieke gevaren verbonden risico's al dan niet aanvaardbaar zijn;

19. „praktijkcode": een reeks schriftelijk vastgelegde regels die, wanneer zij correct worden toegepast, kunnen worden gebruikt om één of meer specifieke gevaren te beheersen;

20. „referentiesysteem": een in de praktijk beproefd systeem met een aanvaardbaar veiligheidsniveau waaraan de aanvaardbaarheid van risico's van een te beoordelen systeem door middel van vergelijking kan worden getoetst;

21. „risico-inschatting": het proces dat wordt gebruikt om een maatstaf vast te stellen voor het niveau van de te analyseren risico's, bestaande uit de volgende stappen: raming van de frequentie, analyse van de gevolgen en de integratie daarvan;

22. „technisch systeem": een product of een geheel van producten met inbegrip van het ontwerp, de invoering en de ondersteunende documentatie. De ontwikkeling van een technisch systeem begint met de vaststelling van de eisen en eindigt met de goedkeuring van het systeem. Hoewel rekening wordt gehouden met het ontwerp van relevante interfaces met menselijk gedrag, maken menselijke operatoren en hun handelingen geen deel uit van een technisch systeem. Het onderhoudsproces wordt beschreven in de onderhoudsboeken, maar maakt zelf geen deel uit van het technisch systeem;

23. „rampzalige gevolgen": overledenen en/of meerdere zwaargewonden en/of ernstige schade aan het milieu ten gevolge van een ongeval;

24. „veiligheidsgoedkeuring": status die door de initiatiefnemer aan de wijziging wordt toegekend op basis van het door de beoordelingsinstantie opgestelde veiligheidsbeoordelingsverslag;

25. „systeem": elk gedeelte van het spoorwegsysteem dat een wijziging van technische, operationele of organisatorische aard ondergaat;

26. „aangemeld nationaal voorschrift": elk nationaal voorschrift dat door de lidstaten is aangemeld uit hoofde van Richtlijn 96/48/EG [1] van de Raad, Richtlijn 2001/16/EG van het Europees Parlement en de Raad [2] of de Richtlijnen 2004/49/EG en 2008/57/EG;

27. „certificeringsinstantie": een certificeringsinstantie als gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EU) nr. 445/2011;

28. „conformiteitsbeoordelingsinstantie": een conformiteitsbeoordelingsinstantie als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008;

29. „accreditatie": accreditatie als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008;

30. „nationale accreditatie-instantie": nationale accreditatie-instantie als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008;

31. „erkenning": verklaring van een andere nationale instantie dan de nationale accreditatie-instantie dat de beoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van bijlage II bij deze verordening voor de uitvoering van de in artikel 6, leden 1 en 2, genoemde onafhankelijke beoordelingsactiviteiten.

Artikel 4

Belangrijke wijzigingen

1. Indien er geen nationaal voorschrift is aangemeld om te bepalen of een wijziging al dan niet belangrijk is in de betrokken lidstaat, gaat de initiatiefnemer na welke mogelijke impact deze wijziging kan hebben voor de veiligheid van het spoorwegsysteem.

Als de voorgestelde wijziging geen impact heeft voor de veiligheid, moet het in artikel 5 beschreven risicobeheerproces niet worden toegepast.

2. Als de voorgestelde wijziging wel een impact heeft voor de veiligheid, neemt de initiatiefnemer, na deskundigenadvies over het belang van de wijziging te hebben ingewonnen, een besluit op basis van de volgende criteria:

a) gevolg bij faling: meest ongunstige aannemelijke scenario bij faling van het te beoordelen systeem, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmechanismen buiten het te beoordelen systeem;

b) nieuwigheid die door de wijziging wordt geïntroduceerd: dit betreft zowel innovaties in de spoorwegsector als innovaties voor de organisatie die de wijziging invoert;

c) complexiteit van de wijziging;

d) monitoring: de onmogelijkheid de ingevoerde wijziging gedurende de levenscyclus van het systeem te monitoren en passende maatregelen te treffen;

e) omkeerbaarheid: de onmogelijkheid terug te keren naar het systeem vóór de wijziging;

f) additionaliteit: beoordeling van het belang van de wijziging, rekening houdend met alle recente veiligheidsgerelateerde wijzigingen van het te beoordelen systeem die niet als belangrijk werden beoordeeld.

3. De initiatiefnemer houdt passende documenten bij om zijn beslissing te motiveren.

Artikel 5

Risicobeheerproces

1. De initiatiefnemer is verantwoordelijk voor de toepassing van deze verordening, met inbegrip van de beoordeling van het belang van de wijziging op basis van de criteria van artikel 4, en de uitvoering van het risicobeheerproces als beschreven in bijlage I.

2. De initiatiefnemer ziet erop toe dat de risico's die worden geïntroduceerd door zijn leveranciers en dienstverleners, met inbegrip van hun subcontractanten, overeenkomstig deze verordening worden beheerd. Daartoe mag de initiatiefnemer door middel van contractuele regelingen verlangen dat zijn leveranciers en dienstverleners, met inbegrip van hun subcontracten, deelnemen aan het in bijlage I beschreven risicobeheerproces.

Artikel 6

Onafhankelijke beoordeling

1. Een beoordelingsinstantie voert een onafhankelijke beoordeling uit van de geschiktheid van zowel het voorgelegde risicobeheerproces als omschreven in bijlage I als van de resultaten van dat proces. Deze beoordelingsinstantie voldoet aan de in bijlage II opgesomde criteria. Wanneer de beoordelingsinstantie nog niet is aangewezen in bestaande EU- of nationale regelgeving, wijst de initiatiefnemer in een zo vroeg mogelijk geschikt stadium van het risicobeoordelingsproces zelf een beoordelingsinstantie aan.

2. Voor de uitvoering van de onafhankelijke beoordeling, dient de beoordelingsinstantie:

a) te waarborgen dat zij een grondig inzicht heeft in de belangrijke wijziging op basis van de door de initiatiefnemer meegedeeld documentatie;

b) een beoordeling uit te voeren van de processen die worden gebruikt voor het beheer van de veiligheid en de kwaliteit tijdens het ontwerp en de invoering van de belangrijke wijziging, indien deze processen nog niet door een relevante conformiteitsbeoordelingsinstantie zijn gecertificeerd;

c) een beoordeling uit te voeren van de toepassing van die veiligheids- en kwaliteitsprocessen tijdens de ontwerp- en invoeringsfase van de belangrijke wijziging.

Nadat de beoordelingsinstantie haar beoordeling overeenkomstig het bepaalde onder a), b) en c), heeft afgerond, stelt zij een veiligheidsbeoordelingsverslag op als bedoeld in artikel 15 en bijlage III.

3. Overlappende werkzaamheden tussen de volgende beoordelingen moeten worden vermeden:

a) de conformiteitsbeoordeling van het veiligheidsbeheersysteem en van het onderhoudssysteem van met onderhoud belaste entiteiten overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG, en;

b) de door een aangemelde instantie als gedefinieerd in artikel 2, onder j), van Richtlijn 2008/57/EG of de door een overeenkomstig artikel 17 van die richtlijn aangewezen instantie uitgevoerde conformiteitsbeoordeling;

[1] PB L 235 van 17.9.1996, blz. 6.
[2] PB L 110 van 20.4.2001, blz. 1.

c) een door de beoordelingsinstantie overeenkomstig deze verordening uitgevoerde onafhankelijke beoordeling.

4. Onverminderd de EU-regelgeving kan de initiatiefnemer de nationale veiligheidsinstantie als beoordelingsinstantie aanwijzen wanneer deze veiligheidsinstantie deze dienst verleent en de belangrijke wijzigingen betrekking hebben op de volgende gevallen:

a) voor een voertuig is een vergunning voor indienststelling vereist, als bedoeld in artikel 22, lid 2, en artikel 24, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG;

b) voor een voertuig is een aanvullende vergunning voor indienststelling vereist, als bedoeld in artikel 23, lid 5, en artikel 25, lid 4, van Richtlijn 2008/57/EG;

c) het veiligheidscertificaat moet worden bijgewerkt als gevolg van een wijziging van de aard of omvang van de activiteit, als bedoeld in artikel 10, lid 5, van Richtlijn 2004/49/EG;

d) het veiligheidscertificaat moet worden herzien als gevolg van ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid, als bedoeld in artikel 10, lid 5, van Richtlijn 2004/49/EG;

e) de veiligheidsvergunning moet worden bijgewerkt als gevolg van een ingrijpende verandering van de infrastructuur, het seinsysteem of de energievoorziening, of van de exploitatie- en onderhoudsbeginselen als bedoeld in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG;

f) de veiligheidsvergunning moet worden herzien als gevolg van ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader voor veiligheid, als bedoeld in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG.

Wanneer een belangrijke wijziging betrekking heeft op een subsysteem van structurele aard waarvoor een vergunning voor indienststelling vereist is als bedoeld in artikel 15, lid 1, of artikel 20 van Richtlijn 2008/57/EG, kan de initiatiefnemer de nationale veiligheidsinstantie als beoordelingsinstantie aanwijzen indien de nationale veiligheidsinstantie deze dienst verleent en op voorwaarde dat de initiatiefnemer deze taak overeenkomstig artikel 18, lid 2, van die richtlijn nog niet aan een aangemelde instantie heeft toegewezen.

Artikel 7

Accreditatie/erkenning van de beoordelinginstantie

De beoordelingsinstantie waarin artikel 6 voorziet, is:

a) op basis van de in bijlage II gedefinieerde criteria geaccrediteerd door de nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 13, lid 1, of

b) op basis van de in bijlage II gedefinieerde criteria erkend door de erkenningsinstantie als bedoeld in artikel 13, lid 1, of

c) de nationale veiligheidsinstantie overeenkomstig de eisen van artikel 9, lid 2.

Artikel 8

Aanvaarding van een accreditatie/erkenning

1. Bij de afgifte van een veiligheidscertificaat overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1158/2010 van de Commissie [1] of een veiligheidsvergunning overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1169/2010 van de Commissie [2] aanvaardt de nationale veiligheidsinstantie de accreditatie of erkenning door een lidstaat overeenkomstig artikel 7 als bewijs van bekwaamheid van een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder om als beoordelingsinstantie op te treden.

2. Bij de afgifte van een certificaat aan een met onderhoud belaste entiteit overeenkomstig Verordening (EU) nr. 445/2011 aanvaardt de certificeringsinstantie de accreditatie of erkenning door een lidstaat als bewijs dat de met onderhoud belaste entiteit bekwaam is om als beoordelingsinstantie op te treden.

Artikel 9

Vormen van erkenningen van de beoordelinginstantie

1. De erkenning van de beoordelingsinstantie kan de volgende vormen aannemen:

a) erkenning door de lidstaat van een met onderhoud belaste entiteit, een organisatie, een deel daarvan of van een persoon;

b) erkenning door de nationale veiligheidsinstantie van de bekwaamheid van een organisatie, een deel daarvan of van een persoon om een onafhankelijke beoordeling uit te voeren door middel van de beoordeling van en het toezicht op het veiligheidsbeheersysteem van een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder;

c) wanneer de nationale veiligheidsinstantie overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 445/2011 als certificeringsinstantie optreedt, erkenning door de nationale veiligheidsinstantie van de bekwaamheid van een organisatie, een deel daarvan of van een persoon om onafhankelijke beoordelingen uit te voeren door middel van de beoordeling van en het toezicht op het onderhoudssysteem van een met onderhoud belaste entiteit;

d) erkenning door een erkenningsinstantie die door de lidstaat is aangewezen van de bekwaamheid van een met onderhoud belaste entiteit, een organisatie, een deel daarvan of een persoon om een onafhankelijke beoordeling uit te voeren.

2. Wanneer de lidstaat de nationale veiligheidsinstantie als beoordelingsinstantie erkent, dient de lidstaat te waarborgen dat deze veiligheidsinstantie aan de eisen van bijlage II voldoet. In dat geval moeten de beoordelingsfuncties van de nationale veiligheidsinstantie aantoonbaar onafhankelijk zijn van de andere functies die de nationale veiligheidsinstantie vervult.

Artikel 10

Geldigheid van een erkenning

1. In de gevallen als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder a) en d), en artikel 9, lid 2, bedraagt de geldigheidstermijn van de erkenning maximaal 5 jaar vanaf de datum van afgifte.

2. In het geval als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder b):

a) de erkenningsverklaring voor een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder wordt weergegeven in het desbetreffende veiligheidscertificaat, in veld 5 „*Aanvullende informatie*” van het gestandaardiseerde veiligheidscertificaat dat is

[1] PB L 326 van 10.12.2010, blz. 11.

[2] PB L 327 van 11.12.2010, blz. 13.

vastgesteld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 653/2007 van de Commissie [1] en in een passend deel van de veiligheidsvergunning;

b) de geldigheidstermijn van de erkenning wordt beperkt tot de geldigheidstermijn van het veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning op grond waarvan de erkenning is verleend. In dit geval wordt het verzoek tot erkenning ingediend bij de volgende aanvraag voor een vernieuwing of actualisering van het veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning.

3. In de gevallen als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder c):

a) de erkenningsverklaring van een met onderhoud belaste entiteit wordt weergegeven op het desbetreffende certificaat in veld 5 „*Aanvullende informatie*" van het gestandaardiseerde formaat van de certificaten van met onderhoud belaste entiteiten als vastgesteld in bijlage V, of in voorkomend geval in bijlage VI, bij Verordening (EU) nr. 445/2011;

b) de geldigheidstermijn van de erkenning wordt beperkt tot de geldigheidstermijn van het door de certificeringsinstantie afgegeven certificaat op grond waarvan de erkenning is verleend. In dit geval wordt het verzoek tot erkenning ingediend bij de volgende aanvraag voor een vernieuwing of actualisering van het certificaat.

Artikel 11

Toezicht door een erkenningsinstantie

1. Naar analogie met de eisen van artikel 5, leden 3 en 4, van Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie oefent de erkenningsinstantie regelmatig toezicht uit om te controleren of de door haar erkende beoordelingsinstantie tijdens de geldigheid van de erkenning aan de in bijlage II vastgestelde criteria blijft voldoen.

2. Indien de beoordelingsinstantie niet langer aan de in bijlage II vastgestelde criteria voldoet, wordt de erkenning door de erkenningsinstantie, naar gelang van de ernst van de geconstateerde gebreken, beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 12

Versoepelde criteria wanneer een belangrijke wijziging niet wederzijds moet worden erkend

Wanneer de risicobeoordeling voor een belangrijke wijziging niet wederzijds moet worden erkend, wijst de initiatiefnemer een beoordelingsinstantie aan die minstens voldoet aan de eisen van bijlage II inzake bekwaamheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid. De andere eisen van lid 1 van bijlage II mogen in overleg met de nationale veiligheidsinstantie op niet-discriminerende wijze worden versoepeld.

Artikel 13

Mededeling van informatie aan het Bureau

1. In voorkomend geval delen de lidstaten het Bureau uiterlijk op 21 mei 2015 mee welke instantie(s) zij voor de toepassing van deze verordening hebben aangewezen als nationale accreditatie-instantie en/of erkennigsinstantie(s), alsmede welke beoordelingsinstanties zij overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder a), hebben erkend. Zij stellen het Bureau binnen een maand vanaf de wijziging in kennis van elke wijziging van die informatie. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

2. Uiterlijk op 21 mei 2015, delen de nationale accreditatie-instanties het Bureau mee welke beoordelingsinstanties zijn geaccrediteerd en voor welke bevoegdheidsgebieden zij zijn geaccrediteerd overeenkomstig de punten 2 en 3 van bijlage II. Zij stellen het Bureau binnen een maand vanaf de wijziging in kennis van elke wijziging van die informatie. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

3. Uiterlijk op 21 mei 2015, delen de erkenningsinstanties het Bureau mee welke beoordelingsinstanties zijn erkend, alsmede de bevoegdheidsgebieden waarvoor zij zijn erkend overeenkomstig de punten 2 en 3 van bijlage II. Zij stellen het Bureau binnen een maand vanaf de wijziging in kennis van elke wijziging van die informatie. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

Artikel 14

Ondersteuning van het Bureau bij de accreditatie of erkenning van de beoordelingsinstantie

1. Het Bureau organiseert onderlinge evaluaties tussen de erkenningsinstanties op basis van de in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 765/2008 uiteengezette beginselen.

2. Minstens bij elke nieuwe herziening van deze verordening organiseert het Bureau in samenwerking met de Europese samenwerking voor accreditatie (EA) een opleiding over deze verordening voor de nationale accreditatie-instanties en de erkenningsinstanties.

Artikel 15

Veiligheidsbeoordelingsverslagen

1. De beoordelingsinstantie verstrekt de initiatiefnemer een veiligheidsbeoordelingsverslag overeenkomstig de in bijlage III vastgestelde eisen. De initiatiefnemer is verantwoordelijk voor het bepalen of en in welke mate hij voor de veiligheidsgoedkeuring van de beoordeelde wijziging rekening houdt met de conclusies van het veiligheidsbeoordelingsverslag. De initiatiefnemer motiveert en documenteert in voorkomend geval het deel van het veiligheidsbeoordelingsverslag dat hij betwist.

2. In het geval als bedoeld in artikel 2, lid 3, onder b), wordt de in artikel 16 bedoelde verklaring overeenkomstig lid 5 van dit artikel door de nationale veiligheidsinstantie aanvaard in haar beslissing om een vergunning te verlenen voor de indienststelling van structurele subsystemen en voertuigen.

3. Onverminderd artikel 16 van Richtlijn 2008/57/EG, mag de nationale veiligheidsinstantie geen aanvullende controles of risicoanalyses verlangen tenzij zij kan aantonen dat er een aanzienlijk veiligheidsrisico bestaat.

4. In het geval als bedoeld in artikel 2, lid 3, onder a), wordt de in artikel 16 bedoelde verklaring overeenkomstig artikel 5 van dit artikel door de met de afgifte van de conformiteitsverklaring belaste aangemelde instantie aanvaard, tenzij die instantie haar twijfels betreffende de gehanteerde aannames of de geschiktheid van de resultaten motiveert en staaft.

[1] PB L 153 van 14.6.2007, blz. 9.

5. Wanneer een systeem of een deel daarvan reeds is goedgekeurd ingevolge het bij deze verordening vastgestelde risicobeheerproces, wordt het veiligheidsbeoordelingsverslag van dat proces door andere met een nieuwe beoordeling van hetzelfde systeem belaste beoordelingsinstanties niet in twijfel getrokken. Als voorwaarde voor wederzijdse erkenning geldt dat wordt aangetoond dat het systeem zal worden gebruikt in dezelfde functionele, operationele en omgevingsomstandigheden als het reeds goedgekeurde systeem en dat gelijkwaardige risicoaanvaardingscriteria zijn gehanteerd.

Artikel 16

Verklaring van de initiatiefnemer

Op basis van de resultaten van de toepassing van deze verordening en het door de beoordelingsinstantie opgestelde veiligheidsbeoordelingsverslag, stelt de initiatiefnemer een schriftelijke verklaring op waarin wordt bevestigd dat alle bekende gevaren en daaraan gekoppelde risico's worden beheerst zodat ze tot een aanvaardbaar niveau worden beperkt.

Artikel 17

Risicobeheersmanagement en audits

1. In het kader van hun regelmatige auditprogramma's van het veiligheidsbeheersysteem als bedoeld in artikel 9 van Richtlijn 2004/49/EG, voorzien spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders in audits van de toepassing van deze verordening.

2. In het kader van hun regelmatige auditprogramma's van het onderhoudssysteem als bedoeld in artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG voorzien met onderhoud belaste entiteiten in audits van de toepassing van deze verordening.

3. Als onderdeel van de in artikel 16, lid 2, onder e), van Richtlijn 2004/49/EG gedefinieerde taken, zien de nationale veiligheidsinstanties toe op de toepassing van deze verordening door spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en met onderhoud belaste entiteiten die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 445/2011 vallen maar wel in het nationaal voertuigenregister zijn ingeschreven.

4. Als onderdeel van de in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) nr. 445/2011 gedefinieerde taken, oefent de certificeringsinstantie van met onderhoud van goederenwagons belaste entiteiten toezicht uit op de toepassing van deze verordening door de met het onderhoud belaste entiteit.

Artikel 18

Feedback en technische vooruitgang

1. Elke infrastructuurbeheerder en elke spoorwegonderneming brengt in het in artikel 9, lid 4, van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde jaarlijkse veiligheidsrapport beknopt verslag uit over haar ervaringen met de toepassing van deze verordening. Dat rapport bevat ook een synthese van de beslissingen met betrekking tot het belang van de wijzigingen.

2. Elke nationale veiligheidsinstantie brengt in haar jaarverslag als bedoeld in artikel 18 van Richtlijn 2004/49/EG verslag uit over de ervaringen van de initiatiefnemers met de toepassing van deze verordening en, voor zover van toepassing, over haar eigen ervaringen.

3. In het jaarlijks onderhoudsverslag van met het onderhoud van goederenwagons belaste entiteiten als bedoeld in punt I.7.4, onder k), van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 445/2011 wordt informatie opgenomen over de ervaringen van de met het onderhoud belaste entiteiten met de toepassing van deze verordening. Het Bureau verzamelt deze informatie in overleg met de verschillende certificeringsinstanties.

4. De andere met onderhoud belaste entiteiten die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 445/2011 vallen, stellen het Bureau in kennis van hun ervaringen met de toepassing van deze verordening. Het Bureau coördineert de uitwisseling van ervaring met deze met onderhoud belaste entiteiten en met de nationale veiligheidsinstanties.

5. Het Bureau verzamelt alle informatie over de ervaringen met de toepassing van deze verordening en formuleert in voorkomend geval aanbevelingen aan de Commissie om de verordening te verbeteren.

6. Uiterlijk op 21 mei 2018 dient het Bureau bij de Commissie een verslag in waarin de volgende informatie is opgenomen:

a) een analyse van de ervaringen met de toepassing van deze verordening, inclusief gevallen waarin de CSM vóór de in artikel 20 genoemde toepassingsdatum vrijwillig door initiatiefnemers is toegepast;

b) een analyse van de ervaringen van de initiatiefnemers met de beslissingen over het belang van de wijzigingen;

c) een analyse van de gevallen waarin praktijkcodes zijn gebruikt, als beschreven in punt 2.3.8 van bijlage I;

d) een analyse van de ervaringen met de accreditatie en erkenning van beoordelingsinstanties;

e) een analyse van de algemene doelmatigheid van deze verordening.

De nationale veiligheidsinstanties verlenen het Bureau ondersteuning bij het verzamelen van deze informatie.

Artikel 19

Intrekking

Verordening (EG) nr. 352/2009 wordt ingetrokken met ingang van 21 mei 2015.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 20

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 mei 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 april 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

1. ALGEMENE BEGINSELEN VOOR HET RISICOBEHEERPROCES

1.1. Algemene beginselen en verplichtingen

1.1.1. Het risicobeheerproces begint bij de omschrijving van het te beoordelen systeem en omvat de volgende activiteiten:

a) het risicobeheerproces waarin de gevaren, de risico's, de daaraan gekoppelde veiligheidsmaatregelen en de daaruit voortvloeiende veiligheidsvereisten waaraan het te beoordelen systeem dient te voldoen, worden omschreven;

b) aantonen dat het systeem voldoet aan de vastgestelde veiligheidsvereisten, en

c) het beheer van alle geïnventariseerde gevaren en de bijbehorende veiligheidsmaatregelen.

Het risicobeheerproces is een iteratief proces en is weergegeven in de figuur in het aanhangsel. Het proces is voltooid wanneer is aangetoond dat het systeem voldoet aan alle veiligheidsvereisten die noodzakelijk zijn voor de aanvaarding van de risico's welke voortvloeien uit de geïnventariseerde gevaren.

1.1.2. Het risicobeheerproces omvat passende kwaliteitsborgingsmaatregelen en wordt uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Het wordt onderworpen aan een onafhankelijke beoordeling door één of meer beoordelingsinstanties.

1.1.3. De met het risicobeheerproces belaste initiatiefnemer houdt overeenkomstig punt 4 een gevareninventaris bij.

1.1.4. Actoren die reeds over risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten beschikken, mogen die blijven gebruiken indien die methoden of instrumenten verenigbaar zijn met de bepalingen van deze verordening en voldoen aan de volgende voorwaarden:

a) de risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten zijn beschreven in een veiligheidsbeheersysteem dat overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder a), of artikel 11, lid 1, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG is goedgekeurd door een nationale veiligheidsinstantie, of

b) de risicobeoordelingsmethoden of -instrumenten zijn vereist op grond van een TSI of voldoen aan in aangemelde nationale voorschriften opgenomen en erkende openbare normen.

1.1.5. Onverminderd de civielrechtelijke aansprakelijkheid op grond van de wetgeving van de lidstaten is de initiatiefnemer verantwoordelijk voor het risicobeoordelingsproces. De initiatiefnemer beslist in het bijzonder, in overleg met de betrokken actoren, wie verantwoordelijk is voor de naleving van de op basis van de risicobeoordeling vastgestelde veiligheidsvereisten. De door de initiatiefnemer aan deze actoren opgelegde veiligheidsvereisten gaan niet verder dan hun aansprakelijkheid en de activiteiten waarover zij de controle uitoefenen. Dit besluit is afhankelijk van de soort van de veiligheidsmaatregelen die zijn geselecteerd om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. De naleving van de veiligheidsvoorschriften wordt aangetoond overeenkomstig punt 3.

1.1.6. Als eerste stap in het risicobeheerproces dient de initiatiefnemer een document op te stellen met een beschrijving van de taken van de verschillende actoren en hun activiteiten op het gebied van risicobeheer. Met het oog op het beheer van de gevaren en de daaraan gekoppelde veiligheidsmaatregelen is de initiatiefnemer verantwoordelijk voor de coördinatie van de nauwe samenwerking tussen de verschillende betrokken partijen, rekening houdend met hun respectieve taken.

1.1.7. De evaluatie van de correcte toepassing van de risicobeheerprocedure is een verantwoordelijkheid van de beoordelingsinstantie.

1.2. Beheer van de interfaces

1.2.1. Voor elke interface die relevant is voor het te beoordelen systeem en onverminderd de specificaties van in de betrokken TSI's gedefinieerde interfaces, werken de actoren in de spoorwegsector samen om de gevaren en de in het licht daarvan bij die interfaces te nemen veiligheidsmaatregelen te inventariseren en te beheren. Het beheer van gedeelde risico's bij de interfaces wordt gecoördineerd door de initiatiefnemer.

1.2.2. Wanneer een actor constateert dat om aan een veiligheidsvoorschrift te voldoen een veiligheidsmaatregel moet worden genomen die hij niet zelf kan implementeren, draagt hij het beheer van dat gevaar, na overleg met de betrokken actor, over aan die actor overeenkomstig de in punt 4 beschreven procedure.

1.2.3. Elke actor die met betrekking tot een te beoordelen systeem constateert dat een veiligheidsmaatregel niet aan de eisen voldoet of ontoereikend is, meldt dit aan de initiatiefnemer, die op zijn beurt de actor die de veiligheidsmaatregel implementeert daarvan in kennis stelt.

1.2.4. De actor die de veiligheidsmaatregel implementeert, informeert dan alle actoren op wie het probleem een impact heeft, hetzij binnen het te beoordelen systeem hetzij, voor zover de actor bekend, binnen een ander systeem waarbij dezelfde veiligheidsmaatregel wordt toegepast.

1.2.5. Wanneer tussen twee of meer actoren geen overeenstemming kan worden bereikt, dient de initiatiefnemer een oplossing te zoeken.

1.2.6. Wanneer een eis van een aangemeld nationaal voorschrift door een actor niet kan worden nageleefd, vraagt de initiatiefnemer de betrokken bevoegde instantie om advies.

1.2.7. Ongeacht de omschrijving van het te beoordelen systeem, dient de initiatiefnemer ervoor te zorgen dat het risicobeheer wordt toegepast op het systeem zelf en op de integratie daarvan in het spoorwegsysteem als geheel.

2. BESCHRIJVING VAN HET RISICOBEOORDELINGSPROCES

2.1. Algemene beschrijving

2.1.1. Het risicobeoordelingsproces is het algemene iteratieve proces dat de volgende stappen omvat:

a) de omschrijving van het systeem;

b) de risicoanalyse met inbegrip van de inventarisatie van de gevaren;

c) de risico-evaluatie.

De wisselwerking tussen het risicobeoordelingsproces en het gevarenbeheer verloopt overeenkomstig punt 4.1.

2.1.2. In de systeemomschrijving moeten minstens de volgende aspecten worden opgenomen:

a) systeemdoelstelling (beoogd resultaat);

b) systeemfuncties en, in voorkomend geval, -elementen (met inbegrip van menselijke, technische en operationele aspecten);

c) systeemgrenzen met inbegrip van interacties met andere systemen;

d) fysieke (systemen waarmee interactie bestaat) en functionele (functionele input en output) interfaces;

e) systeemomgeving (bijvoorbeeld energie- en warmtestromen, schokken, trillingen, elektromagnetische interferentie, operationeel gebruik);

f) bestaande veiligheidsmaatregelen en, na de nodige herhaalde toepassing, vaststelling van de via het risicobeoordelingsproces geformuleerde veiligheidsvereisten;

g) aannames die bepalend zijn voor de grenzen van de risicobeoordeling.

2.1.3. Op het omschreven systeem moet een inventarisatie van de gevaren worden uitgevoerd overeenkomstig punt 2.2.

2.1.4. De aanvaardbaarheid van de risico's van het te beoordelen systeem wordt geëvalueerd aan de hand van één van de volgende risicoaanvaardingsbeginselen:

a) de toepassing van praktijkcodes (punt 2.3);

b) een vergelijking met soortgelijke systemen (punt 2.4);

c) een expliciete risico-inschatting (punt 2.5).

Overeenkomstig het beginsel van punt 1.1.5, schrijft de beoordelingsinstantie niet voor welk risicoaanvaardingsbeginsel de initiatiefnemer moet gebruiken.

2.1.5. Bij de risico-evaluatie toont de initiatiefnemer aan dat het gekozen risicoaanvaardingsbeginsel correct wordt toegepast. De initiatiefnemer controleert eveneens of de gekozen risicoaanvaardingsbeginselen consequent zijn toegepast.

2.1.6. Door de toepassing van deze risicoaanvaardingsbeginselen wordt gezocht naar mogelijke veiligheidsmaatregelen om de risico's van het systeem tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. Van deze veiligheidsmaatregelen worden de maatregelen die worden gekozen om de risico's te beheersen omgezet in veiligheidsvoorschriften waaraan het systeem dient te voldoen. De naleving van deze veiligheidsvoorschriften wordt aangetoond overeenkomstig punt 3.

2.1.7. Het iteratieve risicobeoordelingsproces wordt geacht te zijn voltooid wanneer is aangetoond dat aan alle veiligheidsvereisten is voldaan en geen bijkomende, voorspelbare gevaren in aanmerking hoeven te worden genomen.

2.2. **Bepaling van de gevaren**

2.2.1. De initiatiefnemer doet een beroep op de brede expertise van een bekwaam team van deskundigen om systematisch alle redelijkerwijs te verwachten gevaren voor het volledige te beoordelen systeem, de interfaces en, in voorkomend geval, ook de functies daarvan, te inventariseren.

Alle geïnventariseerde gevaren worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

2.2.2. Teneinde de risicobeoordeling te concentreren op de belangrijkste risico's worden de gevaren geclassificeerd op basis van het ingeschatte risico dat zij opleveren. Op basis van deskundig advies kan worden besloten dat voor gevaren die voortvloeien uit een algemeen aanvaardbaar geacht risico een vermelding in de gevareninventaris volstaat en er geen behoefte is aan verdere analyse. De classificatie van die gevaren wordt gemotiveerd met het oog op de onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie.

2.2.3. Een criterium om uit gevaren voortvloeiende risico's als algemeen aanvaardbaar te classificeren, is dat het risico dermate klein is dat extra veiligheidsmaatregelen niet redelijkerwijs kunnen worden verantwoord. Bij zijn oordeel ziet de deskundige erop toe dat alle algemeen aanvaardbare risico's samen niet hoger liggen dan een vastgesteld aandeel van het totale risico.

2.2.4. Tijdens de gevareninventarisatie kunnen veiligheidsmaatregelen worden aangegeven. Zij worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

2.2.5. De inventarisatie van gevaren hoeft slechts te worden uitgevoerd tot op het niveau dat noodzakelijk is om te bepalen waar veiligheidsmaatregelen naar verwachting de risico's zullen beheersen overeenkomstig één van de in risicoaanvaardingsbeginselen als bedoeld in punt 2.1.4. Derhalve kan herhaalde terugkoppeling tussen de risicoanalyse en de risico-evaluatie noodzakelijk zijn tot een voldoende detailniveau is bereikt om de gevaren te inventariseren.

2.2.6. Telkens wanneer een praktijkcode of een referentiesysteem wordt gebruikt om het risico te beheersen, mag de inventarisatie van de gevaren worden beperkt tot:

a) de verificatie van de relevantie van de praktijkcode of van het referentiesysteem;

b) de inventarisatie van de afwijkingen van de praktijkcode of van het referentiesysteem.

2.3. **Gebruik van praktijkcodes en risico-evaluatie**

2.3.1. Met de steun van de andere betrokken actoren onderzoekt de initiatiefnemer of de toepassing van de betrokken praktijkcodes een afdoende antwoord vormt op één, meer of alle gevaren.

2.3.2. De praktijkcodes dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

a) zij moeten algemeen erkend zijn in de spoorwegsector. Als dit niet het geval is, moeten de praktijkcodes worden gemotiveerd en aanvaardbaar zijn voor de beoordelingsinstantie;

b) zij moeten relevant zijn voor de beheersing van de in het te beoordelen systeem vastgestelde gevaren. Een geslaagde toepassing van de praktijkcode in vergelijkbare gevallen voor het beheer van wijzigingen en de effectieve beheersing van de geconstateerde gevaren van het systeem in de zin van deze verordening volstaat om relevant te worden geacht;

c) op verzoek moeten de praktijkcodes beschikbaar zijn met het oog op de beoordeling of, in voorkomend geval, de wederzijdse erkenning door beoordelingsinstanties van de geschiktheid van het risicobeheerproces en de resultaten daarvan overeenkomstig artikel 15, lid 5.

2.3.3. Wanneer op grond van Richtlijn 2008/57/EG aan bepaalde TSI's moet worden voldaan en in de toepasselijke TSI niet wordt voorgeschreven dat het bij deze verordening vastgestelde risicobeheerproces moet worden toegepast, kunnen de TSI's, indien zij voldoen aan de eisen in punt 2.3.2, onder b), worden beschouwd als praktijkcodes voor de beheersing van gevaren.

2.3.4. Overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 2004/49/EG en artikel 17, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG mogen aangemelde nationale voorschriften worden beschouwd als praktijkcodes wanneer voldaan is aan de eisen van punt 2.3.2.

2.3.5. Indien één of meer gevaren worden beheerst door middel van praktijkcodes die aan de in punt 2.3.2 genoemde eisen voldoen, worden de aan deze gevaren verbonden risico's als aanvaardbaar beschouwd. Dit betekent dat:

a) deze risico's niet verder moeten worden geanalyseerd;

b) het gebruik van de praktijkcodes in de gevareninventaris wordt vermeld als veiligheidsvereiste voor de betrokken gevaren.

2.3.6. Als een alternatieve aanpak niet volledig in overeenstemming is met een praktijkcode, dient de initiatiefnemer te bewijzen dat die aanpak tot ten minste hetzelfde veiligheidsniveau leidt.

2.3.7. Indien een bepaald gevaar door de toepassing van praktijkcodes niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, worden extra veiligheidsmaatregelen aangegeven door toepassing van één van de twee overige risicoaanvaardingsbeginselen.

2.3.8. Als alle gevaren door de toepassing van praktijkcodes worden beheerst, mag het risicobeheerproces worden beperkt tot:

a) de inventarisatie van gevaren overeenkomstig punt 2.2.6;

b) de registratie van het gebruik van de praktijkcodes in de gevareninventaris overeenkomstig punt 2.3.5;

c) de documentering van de toepassing van het risicobeheerproces overeenkomstig punt 5;

d) een onafhankelijke beoordeling overeenkomstig artikel 6.

2.4. **Gebruik van referentiesystemen en risico-evaluaties**

2.4.1. Samen met de overige betrokken actoren onderzoekt de initiatiefnemer of één, verschillende of alle gevaren goed worden gedekt door een gelijksoortig systeem dat als referentiesysteem kan worden gebruikt.

2.4.2. Een referentiesysteem dient minstens te voldoen aan de volgende eisen:

a) het systeem heeft in de praktijk bewezen dat het een aanvaardbaar veiligheidsniveau waarborgt en komt derhalve nog steeds in aanmerking om te worden goedgekeurd in de lidstaat waar de wijziging wordt ingevoerd;

b) het biedt vergelijkbare functies en interfaces als het te beoordelen systeem;

c) het wordt gebruikt in vergelijkbare operationele omstandigheden als het te beoordelen systeem;

d) het wordt gebruikt in vergelijkbare omgevingsomstandigheden als het te beoordelen systeem.

2.4.3. Indien een referentiesysteem voldoet aan de in punt 2.4.2 genoemde eisen, geldt voor het te beoordelen systeem het volgende:

a) de risico's die voortvloeien uit de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, worden als aanvaardbaar beschouwd;

b) de veiligheidsvereisten voor de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, kunnen worden afgeleid uit de veiligheidsanalyse of uit een evaluatie van de veiligheidsprestaties van het referentiesysteem;

c) de veiligheidsvereisten worden in de gevareninventaris vermeld als veiligheidsvereisten voor de betrokken gevaren.

2.4.4. Indien het te beoordelen systeem afwijkt van het referentiesysteem, moet bij de risico-evaluatie worden aangetoond dat het te beoordelen systeem ten minste hetzelfde veiligheidsniveau waarborgt als het referentiesysteem, door toepassing van een ander referentiesysteem of één van de twee andere risicoaanvaardingsbeginselen. De risico's die voortvloeien uit de gevaren die door het referentiesysteem worden gedekt, worden in dat geval als aanvaardbaar beschouwd.

2.4.5. Indien niet kan worden aangetoond dat ten minste hetzelfde veiligheidsniveau als met het referentiesysteem kan worden bereikt, moeten voor de afwijkingen extra veiligheidsmaatregelen worden aangegeven door toepassing van één van de twee andere risicoaanvaardingsbeginselen.

2.5. **Expliciete risico-inschatting en -evaluatie**

2.5.1. Wanneer de gevaren niet door één van de twee in de punten 2.3 en 2.4 uiteengezette risicoaanvaardingsbeginselen worden gedekt, moet de aanvaardbaarheid van het risico worden aangetoond door een expliciete risico-inschatting en -evaluatie. Uit die gevaren voortvloeiende risico's moeten hetzij kwalitatief, hetzij kwantitatief worden ingeschat, rekening houdend met de bestaande veiligheidsmaatregelen.

2.5.2. De aanvaardbaarheid van de ingeschatte risico's wordt beoordeeld aan de hand van risicoaanvaardingscriteria die zijn afgeleid van of gebaseerd op de in de EU-regelgeving of aangemelde nationale voorschriften vastgestelde eisen. Afhankelijk van de risicoaanvaardingscriteria kan de aanvaardbaarheid van het risico per afzonderlijk gevaar worden beoordeeld of rekening houdend met het geheel van alle in de expliciete risico-inschatting onderzochte gevaren.

Indien het ingeschatte risico niet aanvaardbaar is, moeten extra veiligheidsmaatregelen worden vastgesteld en uitgevoerd om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

2.5.3. Wanneer het risico dat aan een gevaar of een combinatie van verschillende gevaren is verbonden als aanvaardbaar wordt beschouwd, worden de in het licht daarvan aangegeven veiligheidsmaatregelen opgenomen in de gevareninventaris.

2.5.4. Wanneer gevaren het gevolg zijn van incidenten bij technische systemen die niet onder praktijkcodes vallen of waarvoor geen referentiesystemen worden gebruikt, geldt het de volgende risicoaanvaardingscriterium voor het ontwerp van het technische systeem:

Voor technische systemen waarbij het aannemelijk is dat een functioneel incident direct tot rampzalige gevolgen kan leiden, hoeft het daarmee verbonden risico niet verder te worden gereduceerd indien de kans op een dergelijk incident kleiner of gelijk is aan 10^{-9} per exploitatie-uur.

2.5.5. Onverminderd de procedure van artikel 8 van Richtlijn 2004/49/EG, mag middels een aangemeld nationaal veiligheidsvoorschrift een strenger criterium dan het in punt 2.5.4 vastgestelde criterium worden gehanteerd om een nationaal veiligheidsniveau te handhaven. Met betrekking tot aanvullende vergunningen voor de indienststelling van voertuigen, zijn evenwel de procedures van de artikelen 23 en 25 van Richtlijn 2008/57/EG van toepassing.

2.5.6. Wanneer een technisch systeem ontwikkeld is met toepassing van het in punt 2.5.4 vastgestelde criterium 10^{-9}, geldt het beginsel van de wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 15, lid 5.

Wanneer de initiatiefnemer kan aantonen dat het nationale veiligheidsniveau in de lidstaat van toepassing kan worden gehandhaafd ondanks een incidentenfrequentie van meer dan 10^{-9} per exploitatie-uur, mag dit criterium door de initiatiefnemer worden gebruikt in die lidstaat.

2.5.7. De expliciete risico-inschatting en -evaluatie dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

a) de voor de expliciete risico-inschatting gebruikte methoden zijn een correcte weergave van het te beoordelen systeem en de parameters daarvan (in alle operationele modi);

b) de resultaten zijn voldoende nauwkeurig om te worden gebruikt als basis voor een onderbouwde beslissing. Dit betekent dat kleine wijzigingen van de gehanteerde uitgangspunten of aannames niet tot fundamenteel verschillende vereisten leiden.

3. AANTONEN DAT WORDT VOLDAAN AAN DE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

3.1. Voorafgaand aan de veiligheidsgoedkeuring van de wijziging moet onder toezicht van de initiatiefnemer worden aangetoond dat voldaan is aan de tijdens de risicobeoordelingsfase opgestelde veiligheidsvereisten.

3.2. Dit wordt aangetoond door elke actor die verantwoordelijk is voor de naleving van de overeenkomstig punt 1.1.5 vastgestelde veiligheidsvereisten.

3.3. De methode die wordt gekozen om de naleving van de veiligheidsvereisten aan te tonen en de bewijsvoering daarvan, worden onafhankelijk beoordeeld door een beoordelingsinstantie.

3.4. Ontoereikendheid van de veiligheidsmaatregelen die voor de naleving van de veiligheidsvereisten zorgen of elk gevaar dat bij het aantonen van de naleving van de veiligheidsvereisten wordt geconstateerd, leidt tot een nieuwe beoordeling en evaluatie van de daaruit voortvloeiende risico's overeenkomstig punt 2. De nieuwe gevaren worden overeenkomstig punt 4 vermeld in de gevareninventaris.

4. GEVARENBEHEER

4.1. Gevarenbeheerproces

4.1.1. De initiatiefnemer stelt een of meer gevareninventaris(sen) op of past de reeds bestaande inventaris(sen) aan tijdens het ontwerp en de tenuitvoerlegging, tot de aanvaarding van de wijziging of de afgifte van het veiligheidsbeoordelingsverslag. In de gevareninventaris wordt de voortgang vermeld van het toezicht op de risico's die aan de identificeerde gevaren zijn verbonden. Zodra het systeem aanvaard en operationeel is, wordt de gevareninventaris als een geïntegreerd onderdeel van het veiligheidsbeheersysteem verder bijgewerkt door de infrastructuurbeheerder of de spoorwegonderneming die belast is met de exploitatie van het te beoordelen systeem.

4.1.2. In de gevareninventaris worden alle gevaren vermeld alsmede alle bijbehorende veiligheidsmaatregelen en systeemaannames die tijdens het risicobeoordelingsproces zijn vastgesteld. Met name de oorsprong van de gevaren en de gekozen risicoaanvaardingsbeginselen worden duidelijk vermeld, alsmede welke actor(en) verantwoordelijk is/zijn voor de beheersing van elk gevaar.

4.2. **Uitwisseling van gegevens**

Alle gevaren en daarmee verband houdende veiligheidsvereisten die niet door één actor alleen kunnen worden beheerst, moeten worden meegedeeld aan een andere betrokken actor om samen een passende oplossing te vinden. De in de gevareninventaris van de overdragende actor vermelde gevaren worden slechts geacht te zijn „beheerst" wanneer de evaluatie van aan die gevaren verbonden risico's is uitgevoerd door de andere actor en alle betrokkenen het eens zijn over een oplossing.

5. **BEWIJS VAN DE TOEPASSING VAN HET RISICOBEHEERPROCES**

5.1. Het risicobeheerproces dat wordt toegepast om de veiligheidsniveaus en de naleving van de veiligheidsvereisten te beoordelen, wordt door de initiatiefnemer zodanig gedocumenteerd dat alle nodige bewijsstukken waaruit blijkt dat het risicobeheerproces correct is toegepast en dat de resultaten van dat proces geschikt zijn, toegankelijk zijn voor een beoordelingsinstantie.

5.2. De door de initiatiefnemer op grond van punt 5.1 opgestelde documentatie bevat ten minste:

a) een omschrijving van de voor de uitvoering van het risicobeoordelingsproces aangestelde organisatie en deskundigen;

b) de resultaten van de verschillende fasen van de risicobeoordeling en een lijst van alle veiligheidsvereisten waaraan moet worden voldaan om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen;

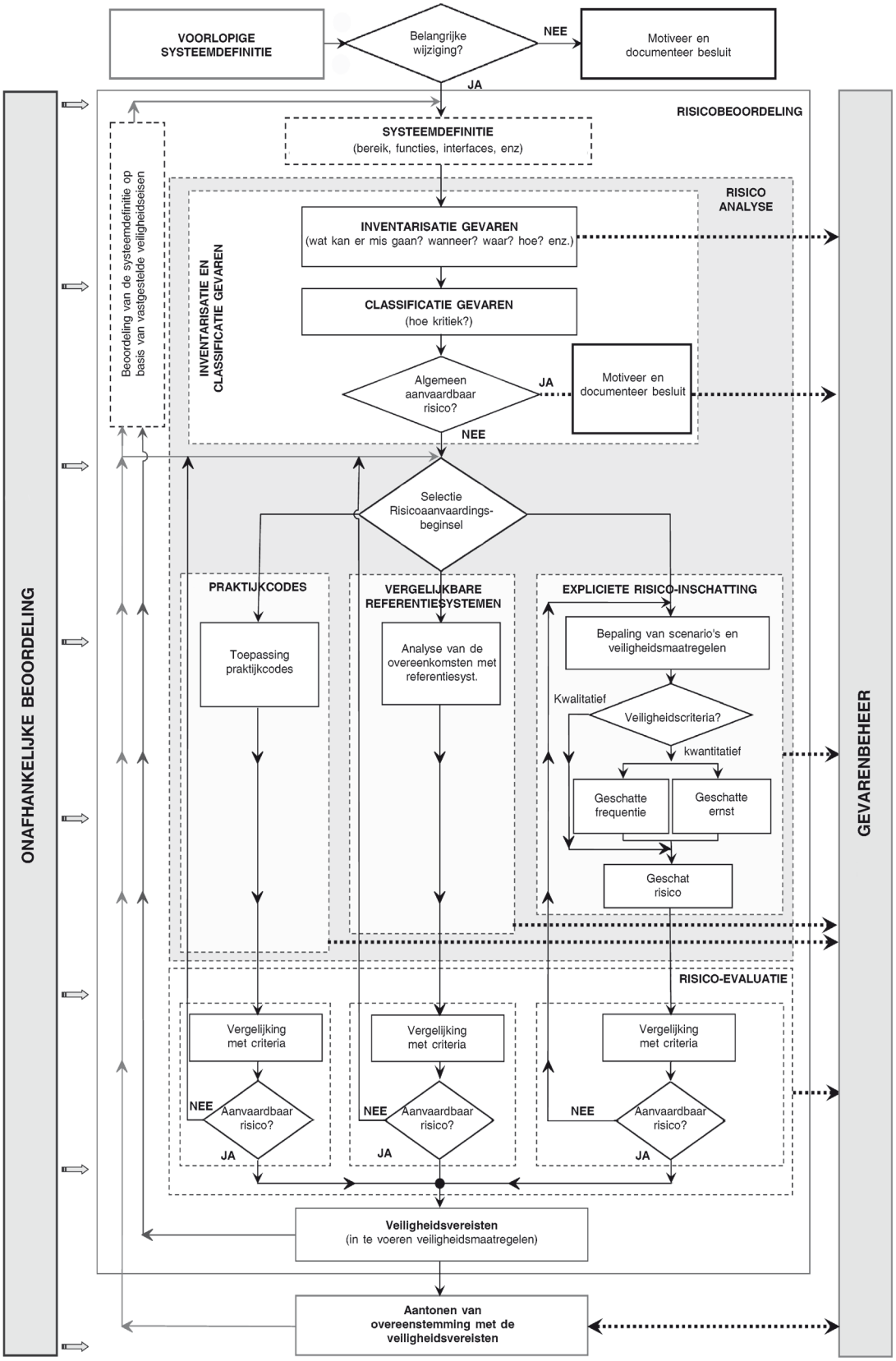
c) bewijzen dat alle toepasselijke veiligheidseisen worden nageleefd;

d) alle aannames die relevant zijn voor de systeemintegratie, -exploitatie of -onderhoud en die tijdens de systeemdefinitie, het ontwerp daarvan en tijdens de risicobeoordeling zijn geformuleerd.

5.3. De beoordelingsinstantie vermeldt haar conclusies in een veiligheidsbeoordelingsverslag als gedefinieerd in bijlage III.

Aanhangsel

Risicobeheerproces en onafhankelijke beoordeling



BIJLAGE II

CRITERIA VOOR DE ACCREDITATIE OF ERKENNING VAN DE BEOORDELINGSINSTANTIE

1. De beoordelingsinstantie dient te voldoen aan de eisen van ISO/IEC-norm 17020:2012 en de latere wijzigingen daarvan. Zij geeft een vakkundig oordeel bij de uitvoering van de in die norm gedefinieerde inspectiewerkzaamheden. De beoordelingsinstantie dient zowel te voldoen aan de in die norm vastgestelde algemene criteria inzake bekwaamheid en onafhankelijkheid als aan de volgende specifieke bekwaamheidscriteria:

   a) bekwaamheid inzake risicobeheer: kennis van en ervaring met de gestandaardiseerde veiligheidsanalysetechnieken en de relevante normen;

   b) alle relevante competenties voor de beoordeling van de onderdelen van het spoorwegsysteem waarop de wijziging een invloed heeft;

   c) bekwaamheid voor de correcte toepassing van het veiligheids- en kwaliteitsbeheersysteem of voor de uitvoering van audits van managementsystemen.

2. Naar analogie met artikel 28 van Richtlijn 2008/57/EG betreffende de aanmelding van aangemelde instanties, wordt de beoordelingsinstantie geaccrediteerd of erkend voor de verschillende bevoegdheidsgebieden binnen het spoorwegsysteem, of delen daarvan waarvoor een essentiële veiligheidseis bestaat, met inbegrip van de exploitatie en het onderhoud van het spoorwegsysteem.

3. De beoordelingsinstantie wordt geaccrediteerd of erkend voor de beoordeling van de algemene samenhang van het risicobeheer en de veilige integratie van het te beoordelen systeem in het volledige spoorwegsysteem. Daartoe dient de beoordelingsinstantie over de bekwaamheden te beschikken voor de controle van:

   a) de organisatie, namelijk de nodige regelingen om een gecoördineerd beleid te voeren om systeemveiligheid te bereiken via een eenduidige interpretatie en toepassing van risicobeheersmaatregelen voor subsystemen;

   b) de methodiek, namelijk de evaluatie van de methoden en middelen die door de verschillende actoren worden aangewend om de veiligheid op subsysteem- en systeemniveau te ondersteunen, en

   c) de technische aspecten die nodig zijn voor de beoordeling van de relevantie en volledigheid van de risicobeoordelingen en het veiligheidsniveau van het systeem als geheel.

4. De beoordelingsinstantie kan worden geaccrediteerd of erkend voor één, verschillende of alle in de punten 2 en 3 genoemde bevoegdheidsgebieden.

BIJLAGE III

VEILIGHEIDSBEOORDELINGSVERSLAG VAN DE BEOORDELINGSINSTANTIE

In het veiligheidsbeoordelingsverslag van de beoordelingsinstantie wordt minstens de volgende informatie opgenomen:

a) de identiteit van de beoordelingsinstantie;

b) het onafhankelijke beoordelingsplan;

c) omschrijving van de reikwijdte en de beperkingen van de onafhankelijke beoordeling;

d) de resultaten van de onafhankelijke beoordeling, met inbegrip van:

   i) gedetailleerde informatie over de onafhankelijke beoordelingsactiviteiten met het oog op de controle op de naleving van deze verordening;

   ii) geconstateerde inbreuken op deze verordening en aanbevelingen van de beoordelingsinstantie;

e) de conclusies van de onafhankelijke beoordeling.