

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 352/2009 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2009 година

за приемане на общ метод за безопасност относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2004/49/ЕО Комисията следва да приеме първия комплект общи методи за безопасност (наричани по-долу „ОМБ“), обхващащи най-малко методите за определяне и оценка на риска, посочени в член 6, параграф 3, буква а) от посочената директива, на базата на препоръка от Европейската железопътна агенция.
- (2) Европейската железопътна агенция направи препоръка относно първия комплект общи методи за безопасност (ERA-REC-02-2007-SAF) на 6 декември 2007 г.
- (3) В съответствие с Директива 2004/49/ЕО ОМБ следва да се въвеждат постепенно, за да се гарантира поддържането на високо равнище на безопасност и, когато е целесъобразно и възможно, подобряването на това равнище.
- (4) В член 9, параграф 1 от Директива 2004/49/ЕО се изисква железопътните предприятия и операторите на инфраструктура да изградят свои системи за управление на безопасността, за да гарантират, че железопътната система може да изпълни най-малко общите критерии за безопасност („ОКБ“). Съгласно точка 2, буква г) от приложение III към Директива 2004/49/ЕО системата за управление на безопасността трябва да включва процедури и методи за извършване на оценка на риска и за изпълнение на мерки за контрол на риска, когато дадена промяна на експлоатационните условия или използване на нови материали създава нови рискове за инфраструктурата или за експлоатацията. Този основен елемент от системата за управление на безопасността е обхванат от настоящия регламент.
- (5) Вследствие на прилагането на Директива 91/440/ЕИО на Съвета от 29 юли 1991 г. относно развитието на железниците в Общността ⁽²⁾ и на член 9, параграф 2 от Директива 2004/49/ЕО специално внимание следва да се отдели на управлението на риска в интерфейсите между участниците, които са включени в прилагането на настоящата директива.
- (6) Член 15 от Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността ⁽³⁾ изисква държавите-членки да извършат всички необходими действия, за да гарантират, че съставляващите железопътната система структурни подсистеми могат да бъдат въведени в експлоатация само ако са проектирани, изградени и внедрени по такъв начин, че да отговарят на основните свързани с тях изисквания, когато се интегрират в железопътната система. По-специално държавите-членки трябва да проверяват техническата съвместимост на тези подсистеми със системата, в която се интегрират, и безопасността на интегрирането на тези подсистеми съгласно настоящия регламент.
- (7) Липсата на общ подход за определяне и доказване на съвместимостта с равнищата и изискванията за безопасност на железопътната система се оказва едно от препятствията пред отварянето на железопътния пазар. Поради това държавите-членки извършваха свои оценки при приемането на дадена система или части от нея, които вече са били разработени и са доказали безопасността си в други държави-членки.
- (8) За да бъде улеснено взаимното признаване между държавите-членки, използваните за определяне и управление на рисковете методи следва да бъдат хармонизирани сред всички участници в разработването и експлоатацията на железопътните системи, както и методите за доказване на съответствието на железопътните системи на територията на Общността с изискванията за безопасност. Първото необходимо действие е да бъдат хармонизирани процедурите и методите за извършване на оценка на риска и за изпълнение на мерки за контрол над риска, когато дадена промяна на експлоатационните условия или използване на нови материали създава нови рискове за инфраструктурата или експлоатационните действия, както е посочено в точка 2, буква г) от приложение III към Директива 2004/49/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 164, 30.4.2004 г., стр. 44.

⁽²⁾ ОВ L 237, 24.8.1991 г., стр. 25.

⁽³⁾ ОВ L 191, 18.7.2008 г., стр. 1.

- (9) Ако в дадена държава-членка няма национално правило за определяне дали една промяна е значителна или не, за което е направено уведомление, отговарящото за извършването на промяната лице (наричано по-долу „вносител на предложението“) следва първо да проучи потенциалното въздействие на промяната върху безопасността на железопътната система. Ако предложената промяна има въздействие върху безопасността, вносителят на предложението следва да направи с помощта на експертно становище оценка на значителността на промяната въз основа на набор от критерии, които трябва да бъдат установени в настоящия регламент. В резултат на посочената оценка следва да бъде направено едно от описаните по-долу три заключения. В първия случай се приема, че промяната не е значителна и вносителят на предложението следва да я извърши, прилагайки свой собствен метод за безопасност. Във втория случай се приема, че промяната е значителна и вносителят на предложението следва да я извърши в съответствие с настоящия регламент, без да е необходима специална намеса от страна на органа по безопасността. В третия случай промяната се приема за значителна, но според някои разпоредби на Общността се изисква специална намеса на компетентния орган по безопасността, например чрез издаване на ново разрешение за въвеждане в експлоатация на возило или чрез преразглеждане/актуализиране на сертификата за безопасност на железопътно предприятие, или чрез преразглеждане/актуализиране на разрешението за безопасност на оператор на инфраструктура.
- (10) Когато вече експлоатираната железопътна система се променя, значителността на промяната следва да бъде оценена, като се отчитат всички свързани с безопасността промени, които засягат същата част на системата и които са извършени след влизането в сила на настоящия регламент или след последното прилагане на процедурата по управление на риска, описана в настоящия регламент — което от двете събития е настъпило по-късно. Целта е да се направи оценка дали съвкупността от всички подобни промени представлява значителна промяна, която изисква пълно прилагане на ОМБ относно определянето и оценката на риска.
- (11) Приемливостта на риска от дадена значителна промяна следва да се определя с помощта на един или няколко от следните принципи за приемливост на риска: прилагането на практически правилници, сравнение със сходни части на железопътната система, изчисление на конкретното ниво на риска. Всички принципи са били успешно използвани в редица части на железопътната система, както и в други транспортни подотрасли и в други промишлени отрасли. Принципът за „изчисление на конкретното ниво на риска“ често се използва при комплексни или новаторски промени. Вносителят на предложението следва да носи отговорност за избора на приложимия принцип.
- (12) Съгласно принципа на пропорционалността, определен в член 5 от Договора, настоящият регламент следва да не надхвърля необходимото за постигането на целта си, която се състои в установяване на ОМБ за определянето и оценката на риска. В случаите, когато се прилага широко признат практически правилник, следва да бъде възможно намаляването на въздействието от прилагането на ОМБ. По същия начин в случаите, когато има разпоредби на Общността, изискващи специалната намеса на компетентния орган по безопасността, той следва да има право да действа като независим оценяващ орган, за да се намалят дублирането на проверките, излишните разходи за предприятията и сроковете за пускане на пазара.
- (13) Член 6, параграф 5 от Директива 2004/49/ЕО изисква държавите-членки да направят всички необходими изменения в националните правила за безопасност, за да постигнат съответствие с ОМБ.
- (14) С оглед на различните подходи, използвани понастоящем за оценка на безопасността, е необходимо да се предвиди преходен период, за да се даде достатъчно време на участниците при необходимост да овладеят и прилагат новия общ подход, както и за да се натрупа полезен опит от това.
- (15) Тъй като формализираният подход въз основа на оценка на риска е относително нов в някои държави-членки, ОМБ относно определянето и оценката на риска следва да остане доброволен по отношение на оперативните или организационните промени до 1 юли 2012 г. Това следва да позволи на Европейската железопътна агенция да подпомага прилагането на метода, когато е възможно, и при необходимост да предлага подобрения в ОМБ до 1 юли 2012 г.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден в съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 2004/49/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цел

1. Настоящият регламент установява общ метод за безопасност (ОМБ) относно определянето и оценката на риска в съответствие с член 6, параграф 3, буква а) от Директива 2004/49/ЕО.
2. Целта на ОМБ относно определянето и оценката на риска е поддържането или повишаването на равнището на безопасност на железопътните линии на Общността, когато и където е необходимо и възможно в рамките на разумното. ОМБ улеснява достъпа до пазара на железопътни транспортни услуги чрез хармонизиране на:
 - а) процедурите за управление на риска, които се използват за оценка на равнището на безопасност и спазването на изискванията за безопасност;
 - б) обмена на информация, свързана с безопасността, между различните участници в сектора на железопътния транспорт с цел управление на безопасността при различните интерфейси, които могат да съществуват в този сектор;
 - в) сведенията, които се получават от прилагането на процедура за управление на риска.

Член 2

Обхват

1. ОМБ относно определянето и оценката на риска се прилага към всяка промяна в железопътната система на дадена държава-членка съгласно точка 2, буква г) от приложение III към Директива 2004/49/ЕО, която се смята за значителна по смисъла на член 4 от настоящия регламент. Тези промени могат да бъдат от техническо, оперативното или организационно естество. По отношение на организационните промени под внимание се вземат само промените, които биха могли да окажат въздействие върху експлоатационните условия.

2. Когато значителните промени засягат структурни подсистеми, за които се прилага Директива 2008/57/ЕО, ОМБ относно определянето и оценката на риска се прилага в следните случаи:

- а) ако съответните технически спецификации за оперативна съвместимост (ТСОС) налагат оценка на риска. В този случай в ТСОС трябва да бъде уточнено, когато това е целесъобразно, кои части от ОМБ се прилагат;
- б) за да се осигури безопасното интегриране на структурните подсистеми, за които се прилагат ТСОС, в съществуваща система, по силата на член 15, параграф 1 от Директива 2008/57/ЕО.

Въпреки това прилагането на ОМБ в случая, посочен в първа алинея, буква б), не може да води до изисквания, противоречащи на съответните ТСОС, които са задължителни.

Все пак ако прилагането на ОМБ води до изискване, което противоречи на посоченото в съответния ТСОС, вносителят на предложението информира съответната държава-членка, която може да реши да поиска преразглеждане на ТСОС съгласно член 6, параграф 2 или член 7 от Директива 2008/57/ЕО или дерогация съгласно член 9 от посочената директива.

3. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) метрополитени, трамваи и други олекотени железопътни системи;
 - б) мрежи, които са функционално отделени от останалата железопътна система и са предвидени единствено за извършването на местни, градски и крайградски пътнически услуги, както и железопътни предприятия, които оперират единствено по тези мрежи;
 - в) частна железопътна инфраструктура, която е предназначена за използване единствено от своя собственик за негови собствени товарни операции;
 - г) возила, представляващи културно-историческо наследство, които се движат по националните железопътни мрежи, при условие че спазват националните правила и наредби за безопасност с оглед на безопасното им движение;
- д) железопътни линии, които представляват културно-историческо наследство или музейни експонати или са предназначени за туристически цели и които функционират в собствена мрежа, включително работилници, возила и персонал.

4. Настоящият регламент не се прилага за системи и промени, които към датата на влизане в сила на настоящия регламент представляват проекти в напреднал етап на развитие по смисъла на член 2, буква у) от Директива 2008/57/ЕО.

Член 3

Определения

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

Прилагат се също така и следните определения:

1. „риск“ означава вероятността за настъпване на произшествия и инциденти, водещи до щети (причинени от дадена опасност), и тежестта на щетите;
2. „анализ на риска“ означава систематично използване на цялата налична информация за идентифициране на опасностите и оценка на риска;
3. „определяне на риска“ е основана на анализа на риска процедура, която има за цел да установи дали е постигнато приемливото ниво на риска;
4. „оценка на риска“ е цялата процедура, включваща анализ и определяне на риска;
5. „безопасност“ означава отсъствието на неприемлив риск от щети;
6. „управление на риска“ означава систематичното прилагане на управленски политики, процедури и практики за анализ, определяне и контрол на риска;
7. „интерфейси“ са всички точки на взаимодействие по време на жизнения цикъл на дадена система или подсистема, включително по време на експлоатацията и поддръжката, в които различните участници от железопътния сектор работят заедно с цел управление на риска;
8. „участници“ са всички лица, които пряко или чрез договорни споразумения са включени в прилагането на настоящия регламент съгласно член 5, параграф 2;

9. „изисквания за безопасност“ са свързаните с безопасността характеристики (качествени и количествени) на дадена система и функционирането ѝ (включително правилата за експлоатация), които са необходими за постигане на законите или дружествените критерии за безопасност;
10. „мерки за безопасност“ означава набор от действия, които водят или до намаление на вероятността за настъпване на дадено опасно събитие, или до смекчаване на последствията от това събитие с цел постигане и/или поддържане на приемливо ниво на риска;
11. „вносител на предложението“ означава: железопътните предприятия или операторите на инфраструктура в рамките на мерките за контрол на риска, които те трябва да изпълняват съгласно член 4 от Директива 2004/49/ЕО, възлагащите органи или производителите в случаите, когато приканват орган, за който е направено уведомление, да приложи процедурата на ЕО за проверка съгласно член 18, параграф 1 от Директива 2008/57/ЕО, или лицето, което подава заявление за разрешение за въвеждане на возила в експлоатация;
12. „доклад за оценката на безопасността“ е документът, който съдържа заключенията от оценката, извършена от оценяващия орган по отношение на оценяваната система;
13. „опасност“ означава условие, което би могло да доведе до произшествие;
14. „оценяващ орган“ е независимото и компетентно физическо лице, организация или юридическо лице, което извършва разследване, за да вземе въз основа на получените сведения решение относно способността на дадена система да изпълни изискванията за безопасност;
15. „критерии за приемливост на риска“ са установените изисквания, с помощта на които се оценява приемливостта на конкретен риск; тези критерии се използват за определяне дали нивото на риска е достатъчно ниско, за да не е необходимо да се предприемат непосредствени действия за допълнителното му намаляване;
16. „регистър на опасностите“ е документът, в който се вписват идентифицираните опасности, съответстващите им мерки и произходът им, като се отбелязва и организацията, която отговаря за управлението им;
17. „идентифициране на опасностите“ е процесът на откриване, вписване и характеризиране на опасностите;
18. „принцип на приемливост на риска“ означава правилата, които се използват за извеждане на заключение дали свързаният с една или повече конкретни опасности риск е приемлив;
19. „практически правилник“ означава набор от писмени правила, които, ако се прилагат правилно, могат да бъдат използвани за контрол на една или повече конкретни опасности;
20. „базова система“ означава система, която е доказала в практиката, че се характеризира с приемливо ниво на риска, и спрямо която може да се определя приемливостта на рисковете от дадена система, предмет на оценка;
21. „изчисление на риска“ е процедурата, която се използва за определяне на нивото на анализирания риск, състояща се от следните стъпки: изчисление на честотата, анализ на последствията и обединяването им;
22. „техническа система“ означава продукт или съвкупност от продукти, включително документацията за проектирането, изпълнението и поддръжката; разработването на дадена техническа система започва със спецификацията на изискванията и завършва с приемането ѝ; въпреки че се взема предвид проектирането на интерфейси с човешкото поведение, в техническата система не се включват хора оператори и техните действия; процедурата за поддръжка се описва в наръчниците за поддръжка, но сама по себе си не е част от техническата система;
23. „катастрофални последствия“ означава смъртни случаи и/или множество лица със сериозни наранявания, и/или големи щети на околната среда вследствие на произшествие;
24. „одобрение по отношение на безопасността“ е статусът, който се дава на промяната от вносителя на предложението въз основа на доклада за оценката на безопасността, извършена от оценяващия орган;
25. „система“ означава всяка част от железопътната система, която се променя;
26. „национално правило, за което е направено уведомление“ означава всяко национално правило, за което държавите-членки са извършили уведомление съгласно Директива 96/48/ЕО на Съвета ⁽¹⁾, Директива 2001/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ и директиви 2004/49/ЕО и 2008/57/ЕО.

Член 4

Значителни промени

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

⁽¹⁾ ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 6.

⁽²⁾ ОВ L 110, 20.4.2001 г., стр. 1.

В случай че предлаганата промяна не оказва въздействие върху безопасността, не е необходимо да се прилага процедурата за управление на риска, описана в член 5.

2. В случай че предлаганата промяна оказва въздействие върху безопасността, вносителят на предложението определя с помощта на експертно становище значителността на промяната въз основа на следните критерии:

- а) последствия при срив на системата: достоверен най-неблагоприятен сценарий при срив на оценяваната система, отчитащ съществуването на защитни средства извън системата;
- б) нововъведения, използвани при извършването на промяната; тук се отчитат както нововъведения в сектора на железопътния транспорт, така и нововъведения в организацията, която извършва промяната;
- в) сложност на промяната;
- г) наблюдение: невъзможността да се осъществява наблюдение върху извършената промяна през целия жизнен цикъл на системата и да се извършва целесъобразна намеса;
- д) обратимост: невъзможността за връщане към системата отпреди промяната;
- е) допълняемост: оценка на значителността на промяната при отчитане на всички свързани с безопасността скоростни модификации на оценяваната система, които не се били определени като значителни.

Вносителят на предложението трябва да разполага с необходимите документи, за да обоснове решението си.

Член 5

Процедура за управление на риска

1. Процедурата за управление на риска, описана в приложение I, се прилага в следните случаи:

- а) по отношение на значителните промени съгласно член 4, включително по отношение на въвеждането в експлоатация на структурни подсистеми, посочени в член 2, параграф 2, буква б);
- б) когато ТСОС, посочени в член 2, параграф 2, буква а), се позовават на настоящия регламент, за да предпришат необходимата процедура за управление на риска, описана в приложение I.

2. Процедурата за управление на риска, описана в приложение I, се прилага от вносителя на предложението.

3. Вносителят на предложението осигурява управлението на рисковете, които произтичат от доставчиците на стоки и услуги, включително от техните подизпълнители. За тази цел вносителят на предложението може да поиска от доставчиците на стоки и услуги, включително от подизпълнителите им, да вземат участие в процедурата за управление на риска, описана в приложение I.

Член 6

Независима оценка

1. Независима оценка на прилагането на процедурата за управление на риска, описана в приложение I, и на резултатите от това прилагане се извършва от орган, който изпълнява изброените в приложение II критерии. Когато оценяващият орган още не е определен от общностното или националното законодателство, вносителят на предложението определя сам оценяващия си орган, който може да бъде друга организация или вътрешен отдел.

2. Дублирането на дейностите по оценка на съответствието на системата за управление на безопасността съгласно изискванията на Директива 2004/49/ЕО, дейностите по оценка на съответствието, извършвана от органа, за който е направено уведомление, или от национален орган съгласно изискванията на Директива 2008/57/ЕО, и дейностите по каквато и да е независима оценка на безопасността, извършвана от оценяващия орган съгласно настоящия регламент, се избягва.

3. Органът по безопасността може да действа като оценяващ орган, когато значителните промени са свързани със следните случаи:

- а) когато за дадено возило е необходимо разрешение за въвеждане в експлоатация съгласно член 22, параграф 2 и член 24, параграф 2 от Директива 2008/57/ЕО;
- б) когато за дадено возило е необходимо допълнително разрешение за въвеждане в експлоатация съгласно член 23, параграф 5 и член 25, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО;
- в) когато сертификатът за безопасност трябва да бъде актуализиран поради промяна на вида или обхвата на дейността съгласно член 10, параграф 5 от Директива 2004/49/ЕО;
- г) когато сертификатът за безопасност трябва да бъде пререзгледан поради съществени промени в регулаторната рамка в областта на безопасността съгласно член 10, параграф 5 от Директива 2004/49/ЕО;
- д) когато разрешението за безопасност трябва да бъде актуализирано поради съществени промени в инфраструктурата, сигнализацията или енергоснабдяването, или в принципите на експлоатация и поддръжка съгласно член 11, параграф 2 от Директива 2004/49/ЕО;

е) когато разрешението за безопасност трябва да бъде преразгледано поради съществени промени в регулаторната рамка в областта на безопасността съгласно член 11, параграф 2 от Директива 2004/49/ЕО.

4. Когато значителните промени засягат структурна подсистема, за която е необходимо разрешение за въвеждане в експлоатация съгласно член 15, параграф 1 или член 20 от Директива 2008/57/ЕО, органът по безопасността може да действа като оценяващ орган, освен ако вносителят на предложението вече е възложил тази функция на даден орган, за който е направено уведомление съгласно член 18, параграф 2 от посочената директива.

Член 7

Доклади за оценката на безопасността

1. Оценяващият орган предоставя на вносителя на предложението доклад за оценката на безопасността.

2. В случая, посочен в член 5, параграф 1, буква а), докладът за оценката на безопасността се взема предвид от националния орган по безопасността в неговото решение относно разрешаването на въвеждането в експлоатация на подсистеми и возила.

3. В случая, посочен в член 5, параграф 1, буква б), независимата оценка е част от задачите на органа, за който е направено уведомление, освен ако ТСОС не предписват друго.

Ако независимата оценка не е част от задачите на органа, за който е направено уведомление, докладът за оценката на безопасността се взема предвид от органа, за който е направено уведомление, който отговаря за издаването на сертификата за съответствие, или от възложителя, който отговаря за изготвянето на декларацията на ЕО за проверка.

4. Когато дадена система или част от система вече е била приета в съответствие с процедурата за управление на риска, определена в настоящия регламент, изготвеният в резултат на това доклад за оценката на безопасността не може да бъде поставян под съмнение от никой друг оценяващ орган, имащ за задача да извърши нова оценка на същата система. Признането се дава само ако бъде доказано, че системата ще бъде използвана при същите функционални и експлоатационни условия и при същите условия на средата, при които е била използвана вече приетата система, и че са били приложени еквивалентни критерии за приемливост на риска.

Член 8

Управление на контрола на риска / вътрешни и външни одити

1. Железопътните предприятия и операторите на инфраструктура включват одити на прилагането на ОМБ относно определянето и оценката на риска в своя план за периодични одити на системата си за управление на безопасността съгласно член 9 от Директива 2004/49/ЕО.

2. В рамките на задачите, определени в член 16, параграф 2, буква е) от Директива 2004/49/ЕО, националният орган по безопасността наблюдава прилагането на ОМБ относно определянето и оценката на риска.

Член 9

Информация и технически напредък

1. В своя годишен доклад за безопасността, посочен в член 9, параграф 4 от Директива 2004/49/ЕО, всеки оператор на инфраструктура и всяко железопътно предприятие отчита накратко опита си в прилагането на ОМБ относно определянето и оценката на риска. Докладът включва и обобщение на решенията, свързани с равнището на значителност на промените.

2. В своя годишен доклад за безопасността, посочен в член 18 от Директива 2004/49/ЕО, всеки национален орган по безопасността отчита опита на вносителите на предложения в прилагането на ОМБ относно определянето и оценката на риска, като при необходимост отчита и своя собствен опит в това отношение.

3. Европейската железопътна агенция наблюдава и събира информация за прилагането на ОМБ относно определянето и оценката на риска и при необходимост отправя препоръки към Комисията с цел подобряването му.

4. Най-късно до 31 декември 2011 г. Европейската железопътна агенция представя на Комисията доклад, който включва:

а) анализ на опита от прилагането на ОМБ относно определянето и оценката на риска, включително анализ на случаите, в които ОМБ е бил доброволно приложен от вносителите на предложения преди съответната дата за прилагане, предвидена в член 10;

б) анализ на опита на вносителите на предложения във връзка с решенията относно равнището на значителност на промените;

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

г) анализ на цялостната ефективност на ОМБ относно определянето и оценката на риска.

Органите по безопасността подпомагат Агенцията, като идентифицират случаи на прилагане на ОМБ относно определянето и оценката на риска.

Член 10

Влизане в сила

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

2. Настоящият регламент се прилага от 1 юли 2012 г.

Въпреки това той се прилага от 19 юли 2010 г.:

- а) спрямо всички значителни технически промени, засягащи возилата, определени в член 2, буква в) от Директива 2008/57/ЕО;
- б) спрямо всички значителни промени, засягащи подсистемите, когато това се изисква от член 15, параграф 1 от Директива 2008/57/ЕО или от ТСОС.

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

Съставено в Брюксел на 24 април 2009 година.

За Комисията
Antonio TAJANI
Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

1.1. Общи принципи и задължения

1.1.1. Процедурата за управление на риска, уредена от настоящия регламент, започва с определяне на оценяваната система и включва следните дейности:

- а) процедурата за оценка на риска, идентифицираща опасностите, рисковете, свързаните с тях мерки за безопасност и съответните изисквания за безопасност, които трябва да бъдат изпълнени от оценяваната система;
- б) доказване на съответствието на системата с определените изисквания за безопасност; и
- в) управление на всички определени опасности и свързаните с тях мерки за безопасност.

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

1.1.2. Тази повтаряща се процедура за управление на риска:

- а) включва целесъобразни дейности за осигуряване на качеството и се извършва от компетентни служители;
- б) подлежи на независима оценка от един или повече оценяващи органи.

1.1.3. Вносителят на предложението, който отговаря за процедурата за управление на риска, изисквана съгласно настоящия регламент, поддържа регистър на опасностите в съответствие с раздел 4.

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

- а) методите или средствата за оценка на риска трябва да са описани в система за управление на безопасността, която е била приета от национален орган по безопасността съгласно член 10, параграф 2, буква а) или член 11, параграф 1, буква а) от Директива 2004/49/ЕО; или
- б) методите или средствата за оценка на риска са изисквани от ТСОС или съответстват на общественодостъпни признати стандарти, определени в национални правила, за които е направено уведомление.

1.1.5. Без да се засяга гражданската отговорност съгласно законовите изисквания на държавите-членки, за процедурата за оценка на риска отговорност носи вносителят на предложението. По-специално вносителят решава по споразумение със заинтересованите участници кой ще отговаря за изпълнението на изискванията за безопасност, произтичащи от оценката на риска. Това решение зависи от вида на мерките за безопасност, които са определени, за да бъдат контролирани и сведени до приемливо ниво рисковете. Доказването на спазването на изискванията за безопасност се извършва съгласно раздел 3.

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

1.1.7. За оценката на прилагането на процедурата за управление на риска, предписана в настоящия регламент, отговаря оценяващият орган.

1.2. Управление на интерфейсите

- 1.2.1. По отношение на всеки интерфейс, свързан с оценяваната система, и без да се засягат спецификациите на интерфейсите, определени в съответните ТСОС, заинтересованите участници от железопътния сектор трябва да си сътрудничат, за да идентифицират и управляват заедно опасностите и свързаните с тях мерки за безопасност, за които е необходимо това да се извършва в тези интерфейси. Управлението на общите рискове при интерфейсите се координира от вносителя на предложението.
- 1.2.2. Когато, с цел да изпълни дадено изискване за безопасност, участник идентифицира необходимостта от определена мярка за безопасност, която не може сам да изпълни, той прехвърля на друг участник управлението на съответната опасност след споразумение с него, използвайки описаната в раздел 4 процедура.
- 1.2.3. По отношение на оценяваната система всеки участник, който открие, че дадена мярка за безопасност не съответства на изискванията или не е целесъобразна, е длъжен да уведоми за това вносителя на предложението, който на свой ред информира изпълняващия мярката участник.
- 1.2.4. Тогава изпълняващият мярката за безопасност участник информира всички засегнати от проблема участници или в рамките на оценяваната система, или, доколкото това е известно на този участник, в рамките на съществуващите системи, които прилагат същата мярка за безопасност.
- 1.2.5. Когато между двама или повече участници не може да бъде постигнато споразумение, за намирането на подходящо решение отговаря вносителят на предложението.
- 1.2.6. Когато дадено изискване от национално правило, за което е направено уведомление, не може да бъде изпълнено от някой участник, вносителят на предложението трябва да се консултира със съответния компетентен орган.
- 1.2.7. Независимо от определението на оценяваната система вносителят на предложението е длъжен да гарантира, че управлението на риска обхваща самата система и интеграцията ѝ в железопътната система като цяло.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

2.1. Общо описание

2.1.1. Процедурата за оценка на риска е цялостната повтаряща се процедура, която включва:

- а) определянето на системата;
- б) анализа на риска, включително идентифицирането на опасностите;
- в) определянето на риска.

Процедурата за оценка на риска взаимодейства с управлението на опасностите съгласно раздел 4.1.

2.1.2. Определението на системата следва да включва най-малко следните елементи:

- а) цел на системата, т.е. търсен резултат;
- б) функции и елементи на системата, когато включването им е целесъобразно (включително например човешки, технически и операционни елементи);
- в) граници на системата, включително други системи, с които тя взаимодейства;
- г) физически (т.е. взаимодействащи си системи) и функционални (т.е. входящи и изходящи функционални потоци) интерфейси;
- д) среда на системата (например енергийни и топлинни потоци, удари, вибрации, електромагнитни смущения, експлоатация);
- е) съществуващи мерки за безопасност и, след повторенията, дефиниране на изискванията за безопасност, определени при процедурата по оценката на риска;
- ж) предположения, които ще определят границите на оценката на риска.

- 2.1.3. Съгласно раздел 2.2 се извършва идентифициране на опасностите за определената система.
- 2.1.4. Приемливостта на риска на оценяваната система се определя с помощта на един или няколко от следните принципи за приемливост на риска:
- а) прилагането на практически правилници (раздел 2.3);
 - б) сравнение с подобни системи (раздел 2.4);
 - в) изчисление на конкретното ниво на риска (раздел 2.5).
- В съответствие с общия принцип, посочен в раздел 1.1.5, оценяващият орган трябва да се въздържа да налага определен принцип за приемливост на риска, който да бъде прилаган от вносителя на предложението.
- 2.1.5. При определянето на риска вносителят на предложението трябва да докаже, че избраният принцип за приемливост на риска се прилага правилно. Вносителят на предложението проверява също така дали избраните принципи за приемливост на риска са използвани последователно.
- 2.1.6. Чрез прилагането на тези принципи за приемливост на риска трябва да се определят възможните мерки за безопасност, които правят риска/рисковете на оценяваната система приемлив/и. Измежду тези мерки за безопасност се избират мерките за контрол над риска/рисковете; те се превръщат в изискванията за безопасност, на които системата трябва да отговаря. Спазването на тези изисквания за безопасност се доказва съгласно раздел 3.
- 2.1.7. Повтарящата се процедура за оценка на риска може да се смята за завършена, когато се докаже, че всички изисквания за безопасност са изпълнени и че според обосноваваните предвиждания няма други рискове, за които да са нужни мерки за безопасност.

2.2. Идентифициране на опасностите

- 2.2.1. Вносителят на предложението трябва систематично да идентифицира с помощта на компетентен екип с широки експертни знания всички предвидими опасности за цялата оценявана система, при необходимост за функциите ѝ и за интерфейсите ѝ.

Всички идентифицирани опасности се вписват в регистъра на опасностите съгласно раздел 4.

- 2.2.2. За да бъдат съсредоточени дейностите по оценката на риска върху най-важните рискове, опасностите се класифицират според изчисленията за нивото на риска, който произтича от тях. Въз основа на експертно мнение не е необходимо да се анализират допълнително опасностите, свързани с приемливия като цяло риск, но въпреки това трябва да се впишат в регистъра на опасностите. Класифицирането им трябва да бъде обосновано, за да даде възможност за извършване на независима оценка от оценяващ орган.
- 2.2.3. Като критерий произтичащите от опасностите рискове могат да бъдат класифицирани като приемливи като цяло, когато рискът е толкова малък, че не е оправдано да се прилагат каквито и да било допълнителни мерки. Експертното мнение трябва да отчете изискването сборът от всички приемливи като цяло рискове да не надхвърля определен дял от общия риск.
- 2.2.4. При идентифицирането на опасностите могат да бъдат определени и мерки за безопасност. Те се вписват в регистъра на опасностите съгласно раздел 4.
- 2.2.5. Идентифицирането на опасностите трябва да се извършва на такова равнище на детайлизиране, което е необходимо, за да се определи в кои случаи се очаква мерките за безопасност да контролират риска в съответствие с един от споменатите в точка 2.1.4 принципи за приемливост на риска. Така може да се окаже, че е необходимо повтаряне на етапите на анализ на риска и определяне на риска до постигане на достатъчно равнище на детайлизиране за идентифициране на опасностите.
- 2.2.6. Когато за контрол над риска се използва практически правилник или базова система, идентифицирането на опасностите може да се ограничи до следните дейности:
- а) проверява се доколко използваният практически правилник или използваната базова система са подходящи за идентифицирането на опасностите в конкретния случай;
 - б) установяват се отклоненията от използвания практически правилник или базова система.

2.3. Използване на практически правилници и определяне на риска

- 2.3.1. С помощта на другите участници и въз основа на изискванията, изброени в точка 2.3.2, вносителят на предложението анализира дали дадена опасност или опасности са обхванати по подходящ начин от съответните практически правилници.
- 2.3.2. Практическите правилници трябва да отговарят най-малко на следните изисквания:
- а) трябва да бъдат широко признати в областта на железопътния транспорт. Ако практическите правилници не са широко признати в тази област, използването им трябва да бъде обосновано и съответно да бъде приемливо за оценяващия орган;
 - б) трябва да са подходящи за целите на контрола на съответните опасности в оценяваната система;
 - в) трябва да бъдат общественодостъпни за всички участници, които искат да ги използват.
- 2.3.3. Когато съгласно Директива 2008/57/ЕО се изисква спазване на ТСОС, а съответните ТСОС не налагат процедурата за управление на риска, която е установена с настоящия регламент, съответните ТСОС могат да бъдат смятани за практически правилници за контрол на опасностите, при условие че е изпълнено изискването от точка 2.3.2, буква в).
- 2.3.4. Националните правила, за които е направено уведомление съгласно член 8 от Директива 2004/49/ЕО и член 17, параграф 3 от Директива 2008/57/ЕО, могат да бъдат смятани за практически правилници, при условие че е изпълнено изискването от точка 2.3.2.
- 2.3.5. Ако една или повече от опасностите са контролирани с помощта на практически правилници, които отговарят на изискванията на точка 2.3.2, свързаните с тези опасности рискове се смятат за приемливи. Това означава, че:
- а) за тези рискове няма нужда от по-нататъшно анализиране;
 - б) използването на практическите правилници се вписва в регистъра на опасностите като изисквания за безопасност за съответните опасности.
- 2.3.6. Когато алтернативният подход няма пълно съответствие с даден практически правилник, вносителят на предложението трябва да докаже, че използваният алтернативен подход води най-малко до същото равнище на безопасност.
- 2.3.7. Ако свързаният с конкретна опасност риск не може да бъде сведен до приемливо равнище чрез прилагането на практически правилници, трябва да се определят допълнителни мерки за безопасност чрез прилагане на един от другите два принципа за приемливост на риска.
- 2.3.8. Когато всички опасности се контролират с помощта на практически правилници, процедурата за управление на риска може да бъде ограничена до:
- а) идентифицирането на опасностите съгласно раздел 2.2.6;
 - б) вписването на използваните практически правилници в регистъра на опасностите съгласно раздел 2.3.5;
 - в) документирането на прилагането на процедурата за управление на риска съгласно раздел 5;
 - г) независима оценка съгласно член 6.

2.4. Използване на базова система и определяне на риска

- 2.4.1. С помощта на другите участници вносителят на предложението анализира дали една или повече опасности са покрити от подобна система, която би могла да бъде взета за базова.

- 2.4.2. Базовата система трябва да отговаря най-малко на следните изисквания:
- a) доказала е в практиката, че има приемливо равнище на безопасност и би получила одобрението на съответната държава-членка и когато бъде въведена съответната промяна;
 - b) има подобни функции и интерфейси като оценяваната система;
 - v) използва се при сходни експлоатационни условия като оценяваната система;
 - г) използва се при сходни условия на средата като оценяваната система.
- 2.4.3. Ако дадена базова система отговаря на изискванията, изброени в точка 2.4.2, по отношение на оценяваната система това означава, че:
- a) рисковете, свързани с покритите от базовата система опасности, се смятат за приемливи;
 - b) изискванията за безопасност по отношение на опасностите, покрити от базовата система, могат да произлизат от анализите на безопасността или от оценка на регистрите по безопасността на базовата система;
 - v) тези изисквания за безопасност се вписват в регистъра на опасностите като изисквания за безопасност за съответните опасности.
- 2.4.4. Ако оценяваната система се отклонява от базовата система, при определянето на риска трябва да се докаже, че оценяваната система е постигнала най-малко същото равнище на безопасност както базовата система. Рисковете, свързани с покритите от базовата система опасности, се смятат за приемливи в този случай.
- 2.4.5. Ако не може да бъде доказано същото равнище на безопасност както при базовата система, за отклоненията се определят допълнителни мерки за безопасност чрез прилагане на един от другите два принципа за приемливост на риска.
- 2.5. Изчисление и определяне на конкретното ниво на риска**
- 2.5.1. Когато опасностите не са покрити от един от двата принципа за приемливост, описани в раздели 2.3 и 2.4, доказването на приемливостта на риска се извършва чрез изчисление и определяне на конкретното ниво на риска. Нивото на произхождащите от тези опасности рискове или се изчислява количествено, или се оценява чрез качествени показатели, като се отчитат съществуващите мерки за безопасност.
- 2.5.2. Приемливостта на изчислените рискове се определя с помощта на критериите за приемливост на риска, които произлизат или се базират на законовите изисквания, съдържащи се в законодателството на Общността или в националните правила, за които е направено уведомление. В зависимост от критериите за приемливост на риска същата може да бъде определена или поотделно за всяка съответна опасност, или общо за съвкупността от всички опасности, разглеждани при изчисляването на конкретното ниво на риска.
- Ако изчисленият риск не е приемлив, трябва да се определят и изпълняват допълнителни мерки за безопасност с цел намаляване на риска до приемливо ниво.
- 2.5.3. Когато рискът, свързан с дадена опасност или съвкупност от опасности, се смята за приемлив, определените мерки за безопасност се вписват в регистъра на опасностите.
- 2.5.4. Когато опасностите се дължат на сривове на техническите системи, които не са обхванати от практически правилници или от базова система, по отношение на проектирането на техническата система се прилагат следните критерии за приемливост на риска:

За техническите системи, при които един срив на функционирането вероятно ще доведе пряко до катастрофални последици, не е необходимо съответният риск да бъде намаляван допълнително, ако вероятността за такъв срив е по-малка или равна на 10^{-9} за един работен час.

2.5.5. Без да се засяга процедурата, посочена в член 8 от Директива 2004/49/ЕО, чрез национално правило може да бъде предвиден по-висок критерий, за да се поддържа националното равнище на безопасност. Въпреки това при допълнителните разрешения за въвеждане на возила в експлоатация се прилагат процедурите от членове 23 и 25 от Директива 2008/57/ЕО.

2.5.6. Ако дадена техническа система е разработена при прилагане на критерия за вероятност 10^{-9} , определен в точка 2.5.4, приложим е принципът на взаимно признаване съгласно член 7, параграф 4 от настоящия регламент.

Все пак, ако вносителят на предложението може да докаже, че националното равнище на безопасност в съответната държава-членка може да се поддържа при вероятност за срив над 10^{-9} за един работен час, този критерий може да се използва от вносителя на предложението в държавата-членка.

2.5.7. Изчисляването и определянето на конкретното ниво на риска трябва да отговарят най-малко на следните изисквания:

- а) използваните за изчислението на конкретното ниво на риска методи трябва да отразяват правилно оценяваната система и параметрите ѝ (включително всичките ѝ работни режими);
- б) резултатите трябва да бъдат достатъчно точни, за да служат за солидна основа за вземане на решения, т.е. незначителните промени в базовите предположения или предварителни условия не трябва да водят до съществено различаващи се изисквания.

3. ДОКАЗВАНЕ НА СПАЗВАНЕТО НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

3.1. Преди приемането на промяната от гледна точка на безопасността трябва да се докаже спазването на изискванията за безопасност, произтичащи от етапа на оценка на риска, под надзора на вносителя на предложението.

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

3.3. Избраният подход за доказване на спазването на изискванията за безопасност, както и самото доказателство подлежат на независима оценка от оценяващия орган.

3.4. Когато при доказването на спазването на мерките за безопасност бъде открито каквото и да е несъответствие на мерките за безопасност, с помощта на които трябва да бъдат изпълнени изискванията за безопасност, или каквото и да е опасност, вносителят на предложението трябва да извърши повторна оценка и определяне на съответните рискове съгласно раздел 2. Новите опасности се вписват в регистъра на опасностите съгласно раздел 4.

4. УПРАВЛЕНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

4.1. Процедура за управление на опасностите

4.1.1. По време на проектирането и изпълнението и до приемането на предложената промяна или до представянето на доклада за оценката на безопасността вносителят на предложението създава или води (когато вече има създаден) регистър или регистри на опасностите. Регистърът на опасностите отразява хода на наблюдението на рисковете, свързани с идентифицираните опасности. В съответствие с точка 2, буква ж) от приложение III към Директива 2004/49/ЕО след приемането и началото на експлоатацията на системата регистърът на опасностите продължава да се води от оператора на инфраструктура или железопътното предприятие, който или което отговаря за експлоатацията на оценяваната система, като неразделна част от неговата система за управление на безопасността.

4.1.2. Регистърът на опасностите включва всички опасности заедно със съответните мерки за безопасност и предположенията относно системата, определени по време на процедурата по оценка на риска. По-специално в него трябва да бъдат ясно посочени произходът на риска и избраните принципи за приемливост на риска и да бъде(ат) ясно идентифициран(и) участникът(ците), който(които) отговаря(т) за контрола над всяка опасност.

4.2. Обмен на информация

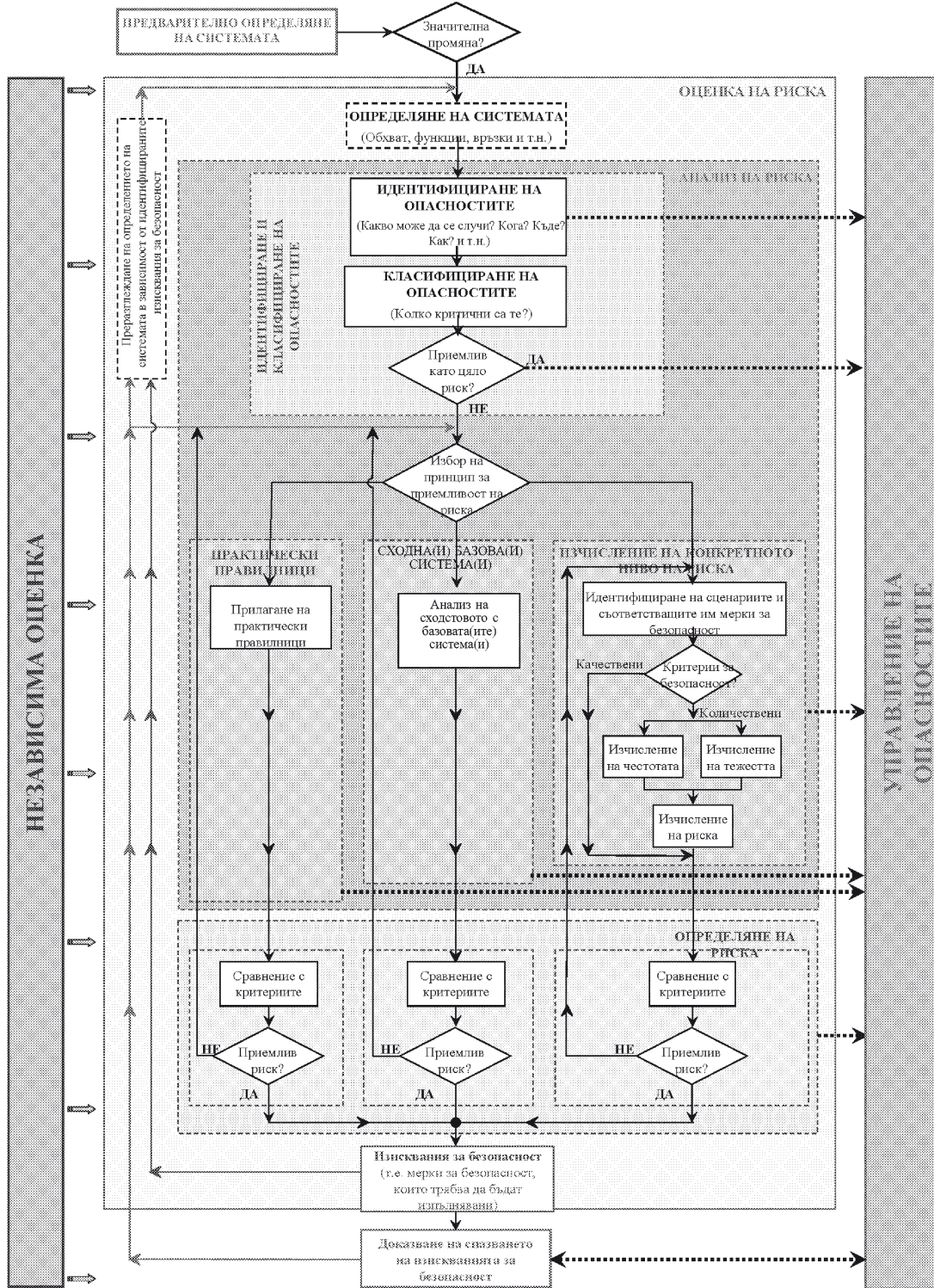
За всички опасности и свързаните с тях изисквания за безопасност, които даден участник не може да контролира сам, той трябва да съобщи на друг подходящ участник, за да намерят заедно адекватно решение. Опасностите, вписани в регистъра на опасностите на участника, който ги прехвърля, се „контролират“ само когато определянето на рисковете, свързани с тези опасности, е извършено от другия участник, а решението е договорено от всички заинтересовани лица.

5. СВЕДЕНИЯ ОТ ПРИЛАГАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

- 5.1. Процедурата за управление на риска, използвана за оценка на равнището на безопасност и на спазването на изискванията за безопасност, се документира от вносителя на предложението по такъв начин, че всички необходими сведения, доказващи правилното прилагане на процедурата за управление на риска, да бъдат достъпни за оценяващия орган. Оценяващият орган отразява заключението си в доклад за оценката на безопасността.
- 5.2. Документът, изготвен от вносителя на предложението по точка 5.1, съдържа най-малко следното:
- а) описание на организацията и експертите, които са определени за извършването на процедурата за оценка на риска;
 - б) резултатите от отделните етапи на оценката на риска и списък с всички необходими изисквания за безопасност, които трябва да бъдат изпълнени с цел контрол над риска и свеждането му до приемливо ниво.
-

Допълнение

Процедура за управление на риска и независима оценка



ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ ОЦЕНЯВАЩИТЕ ОРГАНИ

1. Оценяващият орган няма право да участва нито пряко, нито като упълномощен представител в проектирането, производството, строителството, предлагането на пазара, експлоатацията или поддръжката на оценяваната система. Това не изключва възможността за обмен на техническа информация между този орган и всички участници.
 2. Оценяващият орган трябва да извършва оценката с възможно най-голяма професионална почтеност и най-голяма техническа компетентност и да не бъде подложен на каквото и да било въздействие и стимули, особено от финансов характер, които биха могли да повлияят на преценката или на резултатите от оценките, особено от лица или групи от лица, заинтересовани от резултатите от тези оценки.
 3. Органът трябва да разполага със средствата, които са необходими за адекватното техническо и административно изпълнение на задачите, свързани с оценките; органът трябва също да има достъп до оборудването, необходимо за извършване на извънредни оценки.
 4. Отговарящите за оценките служители трябва да притежават:
 - подходящо техническо и професионално образование,
 - задоволително познаване на изискванията, свързани с извършваните от тях оценки, както и достатъчен опит в тези оценки,
 - уменията да изготвят докладите за оценка на безопасността, които съдържат официалните заключения от извършените оценки.
 5. Независимостта на служителите, отговарящи за извършването на независимите оценки, трябва да бъде гарантирана. Възнаграждението на койк служител не трябва да зависи нито от броя на извършените оценки, нито от резултатите от тези оценки.
 6. Когато оценяващият орган е външен за организацията на вносителя на предложението, този орган трябва да има застраховка „гражданска отговорност“, освен ако тази отговорност се покрива от държавата съгласно националното законодателство или ако оценките се извършват пряко от съответната държава-членка.
 7. Когато оценяващият орган е външен за организацията на вносителя на предложението, служителите на този орган имат професионално задължение за поверителност по отношение на всичко, което им става известно в процеса на изпълнение на задълженията им (с изключение на компетентните административни органи в държавата, където те изпълняват тези дейности) по силата на настоящия регламент.
-