

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** **KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/761**
af 16. februar 2018

om fastsættelse af fælles sikkerhedsmetoder for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn efter udstedelse af et EU-sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 1077/2012

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 129 af 25.5.2018, s. 16)

Ændret ved:

			Tidende		
			nr.	side	dato
► M1	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/782 af 12. juni 2020	L 188	14	15.6.2020	



KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/761

af 16. februar 2018

om fastsættelse af fælles sikkerhedsmetoder for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn efter udstedelse af et EU-sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 1077/2012

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes fælles sikkerhedsmetoder som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i direktiv (EU) 2016/798 for de nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn med sikkerhedsledelse, efter at jernbanevirksomheder har fået tildelt et EU-sikkerhedscertifikat, og efter at infrastrukturforvaltere har fået tildelt en sikkerhedsgodkendelse.

Artikel 2

Definition

I denne forordning forstås ved:

- a) »sikkerhedscertificeringsorgan«: det organ, der er ansvarligt for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikater, dvs. enten agenturet eller en national sikkerhedsmyndighed
- b) »uafklaret observation«: mindre observation, der er konstateret i forbindelse med ansøgningen om et EU-sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse, som ikke forhindrer udstedelse af sikkerhedscertifikat eller sikkerhedsgodkendelse, og hvor behandlingen kan udskydes til efterfølgende tilsyn.

Artikel 3

Tilsynsproces

1. De nationale sikkerhedsmyndigheder skal anvende den tilsynsproces, som er fastlagt i bilag I.
2. De nationale sikkerhedsmyndigheder indfører interne ordninger eller procedurer til forvaltning af tilsynsprocessen.
3. Når jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere eller deres kontrahenter, partnere eller leverandører ved tilsyn fremviser godkendelser og anerkendelser af samt certifikater for produkter og tjenester udstedt i overensstemmelse med EU-lovgivningen, skal de nationale sikkerhedsmyndigheder acceptere disse, som bevis for jernbanevirksomhedernes og infrastrukturforvalternes evne til at opfylde de relevante krav, der er defineret i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/762 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/762 af 8. marts 2018 om fastlæggelse af fælles sikkerhedsmetoder vedrørende krav til sikkerhedsledelsessystemer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 1158/2010 og (EU) nr. 1169/2010 (se side 26 i denne EUT).



Artikel 4

Tilsynsteknikker

De nationale sikkerhedsmyndigheder skal vedtage egnede teknikker såsom audit og inspektioner og udvælge de mest hensigtsmæssige af disse, når de planlægger deres tilsynsaktiviteter.

Artikel 5

Sammenhæng mellem tilsyn og vurdering

1. Den nationale sikkerhedsmyndighed, som gennemfører tilsyn, skal benytte og i relevante tilfælde dele oplysninger, der er indsamlet ved tilsynet, om sikkerhedsledelsessystemets resultater, ved fornyelse eller opdatering af EU-sikkerhedscertifikater eller sikkerhedsgodkendelser.

2. I tilfælde, hvor den i stk. 1 nævnte nationale sikkerhedsmyndighed ikke er ansvarlig for at udstede EU-sikkerhedscertifikatet eller sikkerhedsgodkendelsen, skal den straks koordinere med agenturet, der fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, eller den relevante nationale sikkerhedsmyndighed, når det drejer sig om grænseoverskridende infrastruktur, efter anmodning og efter modtagelse af en ansøgning om fornyelse eller opdatering.

Ud fra resultatet af den i første afsnit nævnte koordinering skal den nationale sikkerhedsmyndighed udpege og fokusere på de oplysninger, som er relevante for at vurdere, om jernbanevirksomhedens eller infrastrukturforvalterens sikkerhedsledelsessystem fungerer effektivt, og herunder som minimum:

- a) en beskrivelse af betydelige mangler, som kan påvirke sikkerhedsniveauet eller skabe alvorlige sikkerhedsrisici, og eventuelle andre problemområder, der er angivet i forbindelse med de tilsynsaktiviteter, som er udført siden den foregående vurdering
- b) status over handlingsplanen (eller planerne), som jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren har fastlagt for at håndtere betydelige mangler og eventuelle andre problemområder, der er nævnt i litra a), samt hvilke relevante tiltag den nationale sikkerhedsmyndighed har gennemført i forbindelse med tilsynet med håndteringen af disse områder
- c) et overblik over sikkerhedsniveauet for den relevante jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der har aktiviteter i dennes medlemsstat
- d) status over handlingsplanen (eller planerne), som jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren har fastlagt for at håndtere uafklarede observationer fra tidligere vurderinger.

▼B*Artikel 6***Kompetencer hos det personale, der er involveret i tilsynet**

1. De nationale sikkerhedsmyndigheder sikrer, at personale, der er involveret i tilsynet, besidder følgende kompetencer:

- a) kendskab til den relevante lovramme, der gælder for tilsynet
- b) kendskab til, hvordan jernbanesystemet fungerer
- c) en passende evne til at tænke kritisk
- d) erfaring med tilsyn med sikkerhedsledelsessystemer eller lignende systemer inden for jernbanesektoren eller et sikkerhedsledelsessystem i en sektor med tilsvarende driftsmæssige og tekniske udfordringer
- e) kendskab til og erfaring med interviewteknik
- f) evne til at løse problemer, kommunikere og arbejde sammen i teams.

2. Ved samarbejde i teams kan kompetencerne fordeles på medlemmerne af teamet.

3. Med henblik på at sikre, at stk. 1 anvendes korrekt, iværksætter de nationale sikkerhedsmyndigheder et kompetencestyringssystem, som skal omfatte:

- a) udvikling af kompetenceprofiler for hvert job og hver stilling eller rolle
- b) ansættelse af personale i overensstemmelse med de udarbejdede kompetenceprofiler
- c) vedligeholdelse, udvikling og vurdering af personalets kompetence i overensstemmelse med de udarbejdede kompetenceprofiler.

*Artikel 7***Beslutningskriterier**

1. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal fastlægge og offentliggøre beslutningskriterier for, hvordan den evaluerer en jernbanevirksomheds eller en infrastrukturforvalters korrekte anvendelse af et sikkerhedsledelsessystem og sikkerhedsledelsessystemets effektivitet med hensyn til at håndtere sikkerhedsrisiciene ved jernbanevirksomhedens eller infrastrukturforvalterens aktiviteter.

Disse kriterier skal omfatte oplysninger om, hvordan den nationale sikkerhedsmyndighed forvalter og håndterer påvist manglende overholdelse i jernbanevirksomhedens eller infrastrukturforvalterens sikkerhedsledelsessystem.

2. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal vedtage og offentliggøre en procedure med udførlige oplysninger om, hvordan jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og andre interessenter kan indgive en klage over beslutninger, der træffes i forbindelse med tilsynsaktiviteter.

▼B*Artikel 8***Koordinering blandt nationale sikkerhedsmyndigheder og samarbejde med andre myndigheder eller organer**

1. De nationale sikkerhedsmyndigheder, der medvirker i tilsynet med en infrastrukturforvalter, der forvalter grænseoverskridende infrastruktur, eller en jernbanevirksomhed, der har aktiviteter i mere end en medlemsstat, skal koordinere deres tilgang til tilsyn i overensstemmelse med artikel 17, stk. 7 og 9, i direktiv (EU) 2016/798.

Efter tildelingen af sikkerhedsgodkendelsen eller EU-sikkerhedscertifikatet skal de nationale sikkerhedsmyndigheder straks beslutte, hvem af dem der skal have en ledende rolle i koordineringen af tilsynet med den korrekte anvendelse og effektiviteten af sikkerhedsledelsessystemet, uden at dette tilsidesætter de nationale sikkerhedsmyndigheders forpligtelser i henhold til artikel 16, stk. 2, litra d) og j), og artikel 17 i direktiv (EU) 2016/798.

2. De nationale sikkerhedsmyndigheder skal med henblik på stk. 1 udvikle ordninger på grundlag af rammen for koordineret og fælles tilsyn, der er fastsat i bilag II.

3. De nationale sikkerhedsmyndigheder skal også udvikle samarbejdsaftaler med nationale undersøgelsesorganer, certificeringsorganer for enheder med ansvar for vedligeholdelsen og andre kompetente myndigheder eller organer.

*Artikel 9***Ophævelse**

Forordning (EU) nr. 1077/2012 ophæves med virkning fra den 16. juni 2019.

*Artikel 10***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

▼M1

Den anvendes fra den 16. juni 2019.

Artikel 5, stk. 2, og artikel 8, stk. 1 og 2, anvendes dog fra den 16. juni 2020 i de medlemsstater, der har underrettet agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 33, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/798 om, at de har forlænget gennemførelsesperioden for nævnte direktiv, og som ikke har underrettet agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 33, stk. 2a, i direktiv (EU) 2016/798 om, at de har forlænget denne gennemførelsesperiode yderligere.

Artikel 5, stk. 2, og artikel 8, stk. 1 og 2, anvendes fra den 31. oktober 2020 i de medlemsstater, der har underrettet agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 33, stk. 2a, i direktiv (EU) 2016/798 om, at de har forlænget gennemførelsesperioden for nævnte direktiv yderligere.

▼B

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.



BILAG I

Tilsynsprocessen, jf. artikel 3.

1. GENERELT

De nationale sikkerhedsmyndigheder skal udarbejde en struktureret og auditerbar proces, der omfatter de samlede aktiviteter og tager nedenstående elementer i betragtning. Derved sikres, at tilsynsprocessen er iterativ, og at der tages hensyn til behovet for løbende forbedringer, som det fremgår af diagrammet i tillægget nedenfor.

2. UDFORMNING AF TILSYNSSTRATEGI OG -PLAN(ER)

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

- a) indsamle og analysere data/oplysninger fra en lang række kilder som input til strategien og planen eller planerne. Kilderne kan være oplysninger indsamlet under vurderingen af sikkerhedsledelsessystemer, resultater af tidligere tilsynsaktiviteter, oplysninger fra godkendelser af delsystemer eller køretøjer, nationale undersøgelsesorganers ulykkesrapporter/-anbefalinger, andre ulykkes-/hændelsesrapporter eller -data, jernbanevirksomheders/infrastrukturforvalteres årlige sikkerhedsrapporter til den nationale sikkerhedsmyndighed, årlige vedligeholdelsesrapporter fra enheder med ansvar for vedligeholdelsen, klager fra offentligheden og andre relevante kilder
- b) i tilsynsstrategien udpege risikoområder med henblik på at målrette tilsynsaktiviteterne mod disse; risikoområder, der opstår ved integrationen af menneskelige og organisatoriske faktorer, inddrages også, når dette er relevant
- c) udvikle en eller flere tilsynsplaner, som viser, hvordan den vil gennemføre tilsynsstrategien i løbetiden for gyldige EU-sikkerhedscertifikater og sikkerhedsgodkendelse
- d) udarbejde et indledende overslag over de ressourcer, der kræves for at gennemføre planen eller planerne, med udgangspunkt i de udpegede målområder
- e) tildele ressourcer med henblik på at gennemføre planen eller planerne
- f) i tilsynsstrategien og planen eller planerne tage fat på eventuelle spørgsmål vedrørende grænseoverskridende operationer og infrastruktur via koordinering med en eller flere andre nationale sikkerhedsmyndigheder.

3. FORMIDLING AF TILSYNSSTRATEGIEN OG -PLAN(ER)

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

- a) formidle de overordnede mål for tilsynsstrategien og en generel forklaring af planen eller planerne til de berørte jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere og, når det er hensigtsmæssigt, til andre berørte parter
- b) forklare de berørte jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere, hvordan tilsynsplanen eller -planerne vil blive gennemført.

4. UDFØRELSE AF TILSYNSAKTIVITETERNE

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

- a) gennemføre planen eller planerne
- b) træffe en eller flere passende foranstaltninger for at håndtere en jernbanevirksomheds eller en infrastrukturforvalters manglende overholdelse af sine retlige forpligtelser og herunder om fornødent at udstede eventuelle presserende sikkerhedsadvarsler og midlertidige sikkerhedsforanstaltninger

▼B

c) evaluere, om en jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter har udviklet og gennemført en eller flere handlingsplaner på tilstrækkeligt niveau for at afhjælpe manglende overholdelse af krav eller uafklarede observationer inden for en angivet tidsfrist

d) dokumentere resultaterne af sine tilsynsaktiviteter.

5. SLUTRESULTATER AF TILSYNSAKTIVITETER

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

a) dele resultaterne af sine tilsynsaktiviteter med den pågældende jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter og herunder udpege områder, hvor jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren ikke overholder kravene, og eventuelle områder, hvor god praksis kan bidrage til at forøge sikkerheden

b) have et overblik over sikkerhedsniveauet i de enkelte jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere, der opererer i den pågældende medlemsstat

c) offentliggøre sine synspunkter angående det overordnede sikkerhedsniveau i medlemsstaten og formidle dem til relevante parter

d) offentliggøre sine synspunkter på effektiviteten af de overordnede sikkerhedsforskrifter og formidle dem til relevante parter

e) bruge og når det er relevant dele oplysninger om sikkerhedsledelsessystemets resultater, der er indsamlet i forbindelse med tilsynet med jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere, forud for en fornyet vurdering af en ansøgning om at forny eller opdatere EU-sikkerhedscertifikatet eller sikkerhedsgodkendelsen med agenturet, der fungerer som sikkerhedscertificeringsorgan, eller den relevante nationale sikkerhedsmyndighed, når det drejer sig om grænseoverskridende infrastruktur

f) i relevante tilfælde iværksætte foranstaltninger til håndhævelse af kravene, konstatere, om det er berettiget at begrænse eller tilbagekalde EU-sikkerhedscertifikatet eller sikkerhedsgodkendelsen, og i de tilfælde, hvor den ikke selv er ansvarlig for udstedelse af EU-sikkerhedscertifikatet eller sikkerhedsgodkendelsen, informere den kompetente myndighed.

6. EVALUERING AF TILSYNSAKTIVITETER

På grundlag af de indsamlede oplysninger om og høstede erfaringer fra tilsynsaktiviteterne og sikkerhedsniveauet såvel på individuelt niveau som på medlemsstatsniveau skal den nationale sikkerhedsmyndighed regelmæssigt:

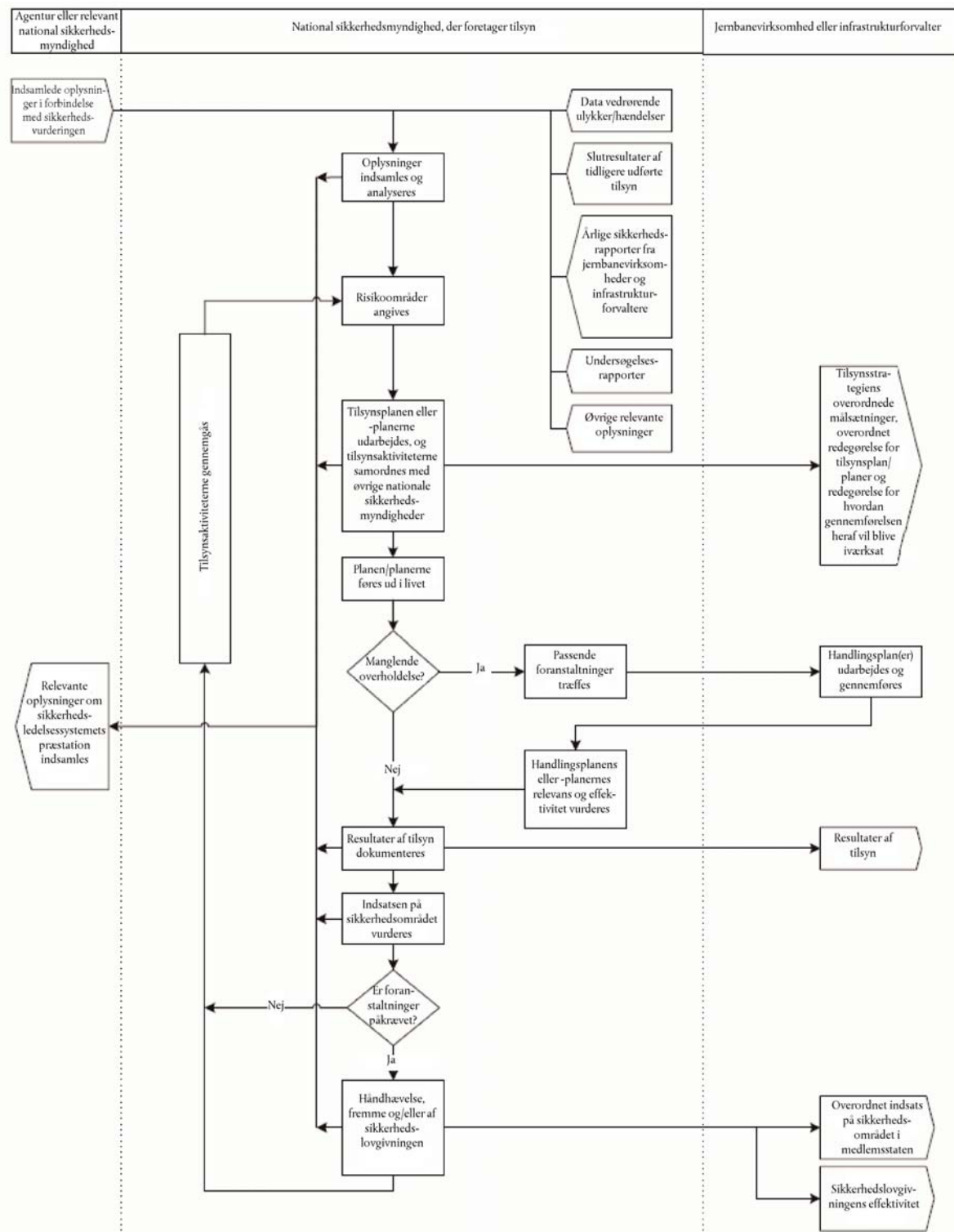
a) gennemgå tilsynsstrategien og planen eller planerne for at kontrollere, om det oprindelige mål med tilsynsaktiviteten, anvendelsen af data/oplysninger fra en lang række kilder, tilsynsslutresultaterne og ressourcetildelingen er hensigtsmæssige, og ændre prioriteringerne efter behov

b) revidere planen eller planerne efter behov og overveje indvirkningen af ændringerne på tilsynsstrategien

c) fremsætte sine synspunkter og forslag over for medlemsstaten efter behov med det formål at afhjælpe eventuelle mangler i den overordnede sikkerhedslovgivning.

▼ B

Tillæg





BILAG II

Ramme for koordineret og fælles tilsyn som omhandlet i artikel 8, stk. 2

De relevante nationale sikkerhedsmyndigheder skal udvikle ordninger på grundlag af de følgende principper og specifikke elementer:

1. Aftale, hvilke jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere der har aktiviteter af en sådan art, at koordineret eller fælles tilsyn er påkrævet.
2. Aftale, hvilket eller hvilke sprog, der anvendes, og hvilket fortrolighedsniveau, som tillægges de oplysninger, der skal anvendes i forbindelse med deres koordinering.
3. Aftale, hvilke oplysninger der skal udveksles, og en tidsplan for udvekslingen:
 - a) udveksle relevante oplysninger om jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere, der er udpeget i henhold til punkt 1, og dele resultaterne af deres vurderingsaktiviteter
 - b) forelægge genparter af sikkerhedsgodkendelser, når det er relevant
 - c) dele resultater fra tilknyttede tilsynsaktiviteter og herunder afgørelser og foranstaltninger med henblik på håndhævelse af krav, når dette er relevant
 - d) dele oplysninger om sikkerhedsniveauet hos jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere, der er udpeget i henhold til punkt 1, i hver enkelt medlemsstat.
4. Deling af kriterier for beslutningstagning
 - a) dele oplysninger om, hvordan den enkelte nationale sikkerhedsmyndighed målretter sine aktiviteter for hver berørt jernbanevirksomhed og infrastrukturforvalter som led i tilsynsplanen
 - b) etablere en dialog mellem de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder om den foreslåede reaktion med henblik på at håndtere betydelige mangler i forhold til overholdelsen af krav.
5. Forvaltning af koordineringen:
 - a) dele eksisterende tilsynsstrategier og -planer
 - b) fastlægge fælles interesseområder og/eller fælles problemstillinger
 - c) planlægge effektive, individuelle, koordinerede eller fælles initiativer uden at skabe unødige ulemper for jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne og ved at undgå overlap i disse initiativers anvendelsesområde.
6. Aftale, hvilken eller hvilke nationale sikkerhedsmyndigheder der bør følge op på planlagte foranstaltninger til håndtering af uafklarede observationer, som er blevet udskudt til opfølgning på tilsyn, når dette er relevant.
7. Aftale, hvilke områder indsatsen skal målrettes mod på en koordineret eller fælles måde:
 - a) påvise centrale risici for de relevante jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere, som nationale sikkerhedsmyndigheder skal tage højde for på en koordineret eller fælles måde

▼B

- b) aftale, hvilken national sikkerhedsmyndighed der indtager den ledende rolle for hver problemstilling, når dette er relevant, på grundlag af veletablerede kriterier
 - c) aftale, hvilke typer af fælles tilsynsaktiviteter der skal udføres, når dette er relevant
 - d) aftale, hvordan jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne bør gøres opmærksomme på de ordninger og aftaler, som de nationale myndigheder indgår.
8. Deling af god praksis:
- a) udvikle ordninger med henblik på regelmæssigt at gennemgå og koordinere tilsynsaktiviteter for de relevante jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere
 - b) udvikle ordninger med henblik på at evaluere effektiviteten af koordineringen og samarbejdet og samarbejdet mellem nationale sikkerhedsmyndigheder — og med agenturet i relevante tilfælde.