

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 352/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2009

για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 για την ασφάλεια των κοινοτικών σιδηροδρόμων, η οποία τροποποιεί την οδηγία 95/18/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις άδειες σε σιδηροδρομικές επιχειρήσεις, και την οδηγία 2001/14/ΕΚ σχετικά με την κατανομή της χωρητικότητας των σιδηροδρομικών υποδομών και τις χρεώσεις για τη χρήση σιδηροδρομικής υποδομής, καθώς και με την πιστοποίηση ασφαλείας (οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων) <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, η Επιτροπή πρέπει να εγκρίνει την πρώτη σειρά κοινών μεθόδων ασφαλείας (στο εξής «ΚΜΑ»), οι οποίες καλύπτουν τις μεθόδους αξιολόγησης και εκτίμησης των κινδύνων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας (στο εξής «εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας»), με βάση τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων.
- (2) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων διατύπωσε σύσταση για την πρώτη δέσμη κοινών μεθόδων ασφαλείας (ERA-REC-02-2007-SAF) στις 6 Δεκεμβρίου 2007.
- (3) Σύμφωνα με την οδηγία 2004/49/ΕΚ, οι ΚΜΑ πρέπει να εισαχθούν βαθμιαία ώστε να διατηρηθεί υψηλό επίπεδο ασφαλείας και να βελτιωθεί όταν και όπου είναι αναγκαίο και εύλογα εφικτό.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και οι διαχειριστές της υποδομής πρέπει να θεσπίσουν τα συστήματά τους για τη διαχείριση της ασφαλείας, προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι το σιδηροδρομικό σύστημα μπορεί να επιτύχει τουλάχιστον τους κοινούς στόχους ασφαλείας («ΚΣΑ»). Το σύστημα για τη διαχείριση της ασφαλείας πρέπει να περιλαμβάνει, σύμφωνα με το σημείο 2) στοιχείο δ) του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, διαδικασίες και μεθόδους αξιολόγησης της επικινδυνότητας και εφαρμογής μέτρων ελέγχου της επικινδυνότητας κάθε φορά που, λόγω μεταβολής των όρων εκμετάλλευσης ή της εισαγωγής νέου υλικού, δημιουργούνται νέοι κίνδυνοι για την υποδομή ή τις σιδηροδρομικές δραστηριότητες. Ο παρών κανονισμός

καλύπτει αυτό το βασικό στοιχείο του συστήματος διαχείρισης της ασφαλείας.

- (5) Συνεπεία της εφαρμογής της οδηγίας 91/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουλίου 1991, για την ανάπτυξη των κοινοτικών σιδηροδρόμων <sup>(2)</sup> και του άρθρου 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη διαχείριση της επικινδυνότητας στις διεπαφές μεταξύ των παραγόντων που εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (6) Στο άρθρο 15 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, για τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος εντός της Κοινότητας <sup>(3)</sup> προβλέπεται ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε ενδεδειγμένο μέτρο ώστε τα δομικά υποσυστήματα να μπορούν να τίθενται σε χρήση μόνον εάν έχουν σχεδιασθεί, κατασκευαστεί και εγκατασταθεί κατά τρόπο που να ικανοποιεί τις σχετικές με αυτά βασικές απαιτήσεις όταν ενσωματώνονται στο σιδηροδρομικό σύστημα. Πιο συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη πρέπει να ελέγχουν την τεχνική συμβατότητα των εν λόγω υποσυστημάτων προς το σιδηροδρομικό σύστημα στο οποίο ενσωματώνονται και την ασφαλή ενσωμάτωσή τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (7) Ένα από τα εμπόδια στο άνοιγμα της αγοράς σιδηροδρομικών μεταφορών αποδείχθηκε η έλλειψη κοινής προσέγγισης στον καθορισμό και την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα επίπεδα και τις απαιτήσεις ασφαλείας του σιδηροδρομικού συστήματος. Έτσι, στο παρελθόν, τα διάφορα κράτη μέλη πραγματοποιούσαν δικές τους αξιολογήσεις προκειμένου να αποδεχθούν ένα σύστημα, ή μέρη αυτού, το οποίο είχε ήδη αναπτυχθεί και αποδειχθεί ασφαλές σε άλλα κράτη μέλη.
- (8) Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ κρατών μελών, πρέπει να εναρμονισθούν οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση και τη διαχείριση κινδύνων μεταξύ των διαφόρων παραγόντων που εμπλέκονται στην ανάπτυξη και την επιχειρησιακή λειτουργία του σιδηροδρομικού συστήματος, όπως και οι μέθοδοι απόδειξης της συμμόρφωσης του σιδηροδρομικού συστήματος στο έδαφος της Κοινότητας με τις απαιτήσεις ασφαλείας. Ως πρώτο βήμα, είναι αναγκαίο να εναρμονισθούν οι διαδικασίες και οι μέθοδοι αξιολόγησης της επικινδυνότητας και εφαρμογής μέτρων ελέγχου της επικινδυνότητας κάθε φορά που, λόγω μεταβολής των όρων εκμετάλλευσης ή της ένταξης νέου υλικού, δημιουργείται νέα επικινδυνότητα για την υποδομή ή τις σιδηροδρομικές δραστηριότητες, όπως αναφέρεται στο σημείο 2) στοιχείο δ) του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 164 της 30.4.2004, σ. 44· διορθώθηκε στην ΕΕ L 220 της 21.6.2004, σ. 16.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 237 της 24.8.1991, σ. 25.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.

- (9) Εάν δεν υπάρχει κοινοποιημένος εθνικός κανόνας για να καθορισθεί κατά πόσον είναι σημαντική αλλαγή σε κράτος μέλος, το πρόσωπο που είναι επιφορτισμένο με την εφαρμογή της μεταβολής (στο εξής «ο προτείνων») εξετάζει καταρχήν τον πιθανό αντίκτυπο της συγκεκριμένης αλλαγής στην ασφάλεια του σιδηροδρομικού συστήματος. Εφόσον η προτεινόμενη αλλαγή έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, ο προτείνων εκτιμά, κατόπιν γνωμάτευσης εμπειρογνώμονα, τη σοβαρότητα της αλλαγής με βάση το σύνολο των κριτηρίων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η εκτίμηση αυτή πρέπει να οδηγεί σε ένα από τα ακόλουθα τρία συμπεράσματα. Στην πρώτη περίπτωση, η αλλαγή δεν θεωρείται σημαντική και ο προτείνων την υλοποιεί εφαρμόζοντας τη δική του μέθοδο ασφάλειας. Στη δεύτερη περίπτωση, η αλλαγή θεωρείται σημαντική και ο προτείνων την υλοποιεί κατ'εφαρμογήν του παρόντος κανονισμού, χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερη παρέμβαση της αρχής για την ασφάλεια. Στην τρίτη περίπτωση, η αλλαγή θεωρείται σημαντική, αλλά υπάρχουν κοινοτικές διατάξεις, με βάση τις οποίες απαιτείται ιδιαίτερη παρέμβαση της αρμόδιας για την ασφάλεια αρχής, όπως νέα έγκριση για τη θέση οχήματος σε λειτουργία ή αναθεώρηση/επικαιροποίηση του πιστοποιητικού ασφάλειας σιδηροδρομικής επιχείρησης ή αναθεώρηση/επικαιροποίηση της έγκρισης ασφάλειας διαχειριστή υποδομής.
- (10) Όποτε το ήδη χρησιμοποιούμενο σιδηροδρομικό σύστημα υπόκειται σε αλλαγή, η σημασία της αλλαγής εκτιμάται επίσης με βάση όλες τις σχετιζόμενες με την ασφάλεια αλλαγές που επηρεάζουν το ίδιο μέρος του συστήματος ατότου άρχισε να ισχύει ο παρών κανονισμός ή να εφαρμόζεται η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο παρόντα κανονισμό, όποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη. Σκοπός είναι να αξιολογηθεί εάν όλες αυτές οι αλλαγές συνιστούν σημαντική αλλαγή, για την οποία απαιτείται πλήρης εφαρμογή της ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας.
- (11) Η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας σημαντικής αλλαγής αξιολογείται με βάση μία ή περισσότερες από τις κάτωθι βασικές αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας: εφαρμογή κωδικών πρακτικής, σύγκριση με παρεμφερή συστήματα του σιδηροδρομικού συστήματος, διεξοδικό υπολογισμό της επικινδυνότητας. Όλες οι βασικές αρχές πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία σε σιδηροδρομικές εφαρμογές, καθώς και σε άλλους τρόπους μεταφοράς και κλάδους. Η αρχή «διεξοδικού υπολογισμού της επικινδυνότητας» χρησιμοποιείται συχνά για πολύπλοκες ή νεωτεριστικές αλλαγές. Ο προτείνων είναι υπεύθυνος να επιλέξει τη βασική αρχή που θα εφαρμοστεί.
- (12) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου του, ήτοι τον καθορισμό ΚΜΑ για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Όταν εφαρμόζεται ευρέως αναγνωρισμένος κώδικας πρακτικής, πρέπει, επομένως να καθίσταται δυνατόν να περιορίζεται ο αντίκτυπος από την εφαρμογή της ΚΜΑ. Ομοίως, όταν υπάρχουν κοινοτικές διατάξεις, με βάση τις οποίες απαιτείται ιδιαίτερη παρέμβαση της αρχής που είναι αρμόδια για την ασφάλεια, η εν λόγω αρχή πρέπει να είναι σε θέση να ενεργεί ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης, ώστε να αποφεύγονται οι επανειλημμένοι έλεγχοι, οι άσκοπες δαπάνες για τον κλάδο και η απώλεια χρόνου για την αγορά.
- (13) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν να προβούν στις αναγκαίες τροποποιήσεις των εθνικών τους κανόνων ασφάλειας, ώστε να συμμορφωθούν με τις ΚΜΑ.
- (14) Λόγω των διαφορετικών προσεγγίσεων που χρησιμοποιούνται σήμερα για την αξιολόγηση της ασφάλειας, χρειάζεται να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, προκειμένου οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες να έχουν επαρκή χρόνο στη διάθεσή τους, αν χρειασθεί, για να μάθουν και να εφαρμόσουν τη νέα κοινή προσέγγιση, καθώς και για να αποκτήσουν τη σχετική πείρα.
- (15) Δεδομένου ότι για ορισμένα κράτη μέλη είναι σχετικά νέα η επισημοποιημένη αντιμετώπιση βάσει της επικινδυνότητας, η ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας θα πρέπει να εφαρμόζεται προαιρετικά για επιχειρησιακές ή οργανωτικές αλλαγές έως την 1η Ιουλίου 2012. Αυτό θα επιτρέψει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων να προσφέρει τη συνδρομή του, ει δυνατόν, για τις εφαρμογές αυτές και να προτείνει βελτιώσεις, όταν χρειάζεται, της συγκεκριμένης ΚΜΑ πριν από την 1η Ιουλίου 2012.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

### Σκοπός

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κοινή μέθοδο ασφάλειας (ΚΜΑ) για την αξιολόγηση και την εκτίμηση των κινδύνων (στο εξής «αξιολόγηση και εκτίμηση της επικινδυνότητας»), όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.
2. Σκοπός της ΚΜΑ για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας είναι να διατηρηθεί ή, όταν και όπου είναι αναγκαίο και εύλογα εφικτό, να βελτιωθεί το επίπεδο ασφάλειας των σιδηροδρόμων της Κοινότητας. Η ΚΜΑ διευκολύνει την πρόσβαση στην αγορά των σιδηροδρομικών μεταφορών με την εναρμόνιση:
  - α) των διαδικασιών διαχείρισης της επικινδυνότητας που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των επιπέδων ασφάλειας και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφάλειας·
  - β) της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με την ασφάλεια μεταξύ των διαφόρων παραγόντων του σιδηροδρομικού τομέα, με σκοπό τη διαχείριση της ασφάλειας στις διάφορες διεπαφές που υφίστανται ενδεχομένως στον τομέα·
  - γ) των ευρημάτων από την εφαρμογή των διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων.

## Άρθρο 2

**Πεδίο εφαρμογής**

1. Η ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας εφαρμόζεται σε κάθε αλλαγή του σιδηροδρομικού συστήματος κράτους μέλους που αναφέρεται στο σημείο 2) στοιχείο δ) του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/49/EK, και η οποία κρίνεται σημαντική με βάση το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού. Οι αλλαγές αυτές ενδέχεται να είναι τεχνικές, επιχειρησιακής ή οργανωτικής φύσης. Όσον αφορά τις οργανωτικές αλλαγές, εξετάζονται μόνον οι αλλαγές που επηρεάζουν ενδεχομένως τις συνθήκες λειτουργίας.

2. Όταν σημαντικές αλλαγές αφορούν δομικά υποσυστήματα στα οποία εφαρμόζεται η οδηγία 2008/57/EK, εφαρμόζεται η ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας:

α) εάν απαιτείται εκτίμηση της επικινδυνότητας από τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ). Στην περίπτωση αυτή, στις ΤΠΔ καθορίζονται, εφόσον χρειάζεται, ποια μέρη της ΚΜΑ εφαρμόζονται·

β) για να εξασφαλισθεί ότι τα δομικά υποσυστήματα, στα οποία εφαρμόζονται οι ΤΠΔ θα ενσωματωθούν με ασφάλεια σε υπάρχον σύστημα, βάσει του άρθρου 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/EK.

Ωστόσο, η εφαρμογή της ΚΜΑ στην περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου πρέπει να μην οδηγεί σε αντιφατικές απαιτήσεις προς εκείνες που καθορίζονται στις αντίστοιχες ΤΠΔ, οι οποίες είναι υποχρεωτικές.

Εάν όμως η εφαρμογή της ΚΜΑ οδηγήσει σε απαίτηση μη σύμφωνη προς την αντίστοιχη ΤΠΔ, ο προτείνων ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, το οποίο μπορεί να αποφασίσει να ζητήσει αναθεώρηση της ΤΠΔ βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 ή του άρθρου 7 της οδηγίας 2008/57/EK ή παρέκκλιση βάσει του άρθρου 9 της εν λόγω οδηγίας.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

α) στο μετρό, τα τραμ και τα υπόλοιπα ελαφρά σιδηροδρομικά συστήματα·

β) στα δίκτυα που είναι λειτουργικά αποκομμένα από τα υπόλοιπα σιδηροδρομικά συστήματα και προορίζονται μόνο για τη λειτουργία τοπικών, αστικών ή προαστιακών επιβατικών μεταφορών, ούτε στις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται μόνο στα δίκτυα αυτά·

γ) σε σιδηροδρομική υποδομή που ανήκει σε ιδιώτες και υπάρχει για να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τον κύριο της υποδομής για τις δικές του μεταφορές φορτίου·

δ) σε διατηρητέα οχήματα που κυκλοφορούν σε εθνικά δίκτυα, με την προϋπόθεση ότι ανταποκρίνονται στους εθνικούς κανόνες και κανονισμούς ασφάλειας με σκοπό την ασφαλή κυκλοφορία των οχημάτων αυτών·

ε) στους διατηρητέους, μουσειακούς και τουριστικούς σιδηρόδρομους που λειτουργούν στο δικό τους δίκτυο, συμπεριλαμβανομένων των συνεργείων, των οχημάτων και του προσωπικού.

4. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται σε συστήματα και αλλαγές που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο εξέλιξης, όπως ορίζει το άρθρο 2 στοιχείο κ) της οδηγίας 2008/57/EK, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 3

**Ορισμοί**

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

Επιπροσθέτως των εν λόγω ορισμών, νοείται ως:

- 1) «επικινδυνότητα», η συχνότητα ατυχημάτων και συμβάντων που προκαλούν βλάβη (οφειλόμενη σε κίνδυνο) και ο βαθμός σοβαρότητας της βλάβης·
- 2) «ανάλυση επικινδυνότητας», η συστηματική αξιοποίηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών για την ταυτοποίηση κινδύνων και την εκτίμηση της επικινδυνότητας·
- 3) «αξιολόγηση επικινδυνότητας», διαδικασία βασιζόμενη στην ανάλυση επικινδυνότητας για να προσδιορισθεί κατά πόσον επιτυγχάνεται αποδεκτή επικινδυνότητα·
- 4) «εκτίμηση επικινδυνότητας», η συνολική διαδικασία που περιλαμβάνει ανάλυση επικινδυνότητας και αξιολόγηση επικινδυνότητας·
- 5) «ασφάλεια», η απουσία μη αποδεκτού κινδύνου βλάβης·
- 6) «διαχείριση επικινδυνότητας», η συστηματική εφαρμογή διαχειριστικών πολιτικών, διαδικασιών και πρακτικών στο έργο της ανάλυσης, αξιολόγησης και ελέγχου επικινδυνότητας·
- 7) «διεπαφές», όλα τα σημεία αλληλεπίδρασης κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός συστήματος ή υποσυστήματος, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας και της συντήρησης, για τα οποία διάφοροι παράγοντες συνεργάζονται με σκοπό τη διαχείριση της επικινδυνότητας·
- 8) «παράγοντες», όλα τα μέρη τα οποία, είτε απευθείας είτε μέσω συμβατικής ρύθμισης, εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2·

- 9) «απαιτήσεις ασφάλειας», τα απαραίτητα χαρακτηριστικά ασφάλειας (ποιοτικά ή ποσοτικά) ενός συστήματος και της λειτουργίας του (συμπεριλαμβανομένων των κανόνων λειτουργίας του), ώστε να επιτυγχάνονται π.χ. οι νομικοί στόχοι ασφάλειας ή οι αντίστοιχοι στόχοι της επιχείρησης·
- 10) «μέτρα ασφάλειας», σύνολο μέτρων με τα οποία είτε μειώνεται το ποσοστό εμφάνισης κινδύνου είτε μετριάζονται οι συνέπειές του, ώστε να επιτυγχάνεται ή/και να διατηρείται ανεκτό επίπεδο επικινδυνότητας·
- 11) «προτεινών», σιδηροδρομική επιχείρηση ή οι διαχειριστές των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και υποδομών στο πλαίσιο των μέτρων ελέγχου της επικινδυνότητας που πρέπει να εφαρμόζουν βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ· οι συμβαλλόμενοι φορείς ή οι κατασκευαστές όταν καλούν κοινοποιημένο οργανισμό να εφαρμόσει τη διαδικασία επαλήθευσης «EC» σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ· ή ο αιτούμενος έγκριση για τη θέση οχημάτων σε λειτουργία·
- 12) «έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας», το έγγραφο το οποίο περιέχει τα συμπεράσματα της εκτίμησης που πραγματοποιήσε οργανισμός εκτίμησης για το υπό εκτίμηση σύστημα·
- 13) «κίνδυνος», κατάσταση που είναι δυνατόν να οδηγήσει σε ατύχημα·
- 14) «φορέας εκτίμησης», το ανεξάρτητο και αρμόδιο πρόσωπο, οργανισμός ή οντότητα που αναλαμβάνει να ερευνήσει και να κρίνει, βάσει αποδεικτικών στοιχείων, εάν σύστημα ή υποσύστημα είναι ικανό να πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας·
- 15) «κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας», οι όροι αναφοράς με βάση τους οποίους εκτιμάται η δυνατότητα αποδοχής συγκεκριμένης επικινδυνότητας. Τα κριτήρια αυτά χρησιμοποιούνται για να προσδιορισθεί εάν το επίπεδο επικινδυνότητας είναι αρκετά χαμηλό ώστε να μην χρειάζεται η άμεση λήψη μέτρου για περαιτέρω μετριασμό της·
- 16) «μητρώο κινδύνων», το έγγραφο όπου καταγράφονται και αναφέρονται οι ταυτοποιημένοι κίνδυνοι, τα σχετικά μέτρα που λήφθηκαν, τα αίτιά τους και ο οργανισμός που έχει αναλάβει τη διαχείρισή τους·
- 17) «ταυτοποίηση κινδύνων», η διαδικασία διαπίστωσης, καταγραφής και χαρακτηρισμού των κινδύνων·
- 18) «αρχή αποδοχής επικινδυνότητας», οι κανόνες που χρησιμοποιούνται για να συναχθεί το συμπέρασμα εάν είναι αποδεκτή η επικινδυνότητα που συνδέεται με έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους κινδύνους·
- 19) «κώδικας πρακτικής», σύνολο γραπτών κανόνων το οποίο, εφόσον εφαρμοσθεί ορθά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων κινδύνων·
- 20) «σύστημα αναφοράς», σύστημα που από τη χρήση έχει αποδειχθεί ότι χαρακτηρίζεται από αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας και σε σύγκριση με το οποίο είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας του υπό εκτίμηση συστήματος·
- 21) «υπολογισμός επικινδυνότητας», η διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του επιπέδου της αναλυόμενης επικινδυνότητας, η οποία περιλαμβάνει τα εξής στάδια: εκτίμηση της συχνότητας, ανάλυση συνεπειών και ολοκλήρωσή τους·
- 22) «τεχνικό σύστημα», προϊόν ή σύνολο προϊόντων όπου συμπεριλαμβάνονται ο σχεδιασμός, η εφαρμογή και η τεκμηρίωση. Η ανάπτυξη τεχνικού συστήματος αρχίζει με την προδιαγραφή των απαιτήσεων και λήγει με την αποδοχή του. Μολονότι εξετάζεται ο σχεδιασμός των σχετικών αλληλεπιδράσεων με τον ανθρώπινο παράγοντα, το τεχνικό σύστημα δεν περιλαμβάνει τους χειριστές και τις ενέργειές τους. Η διαδικασία συντήρησης περιγράφεται στα εγχειρίδια συντήρησης, αλλά η συντήρηση αυτή καθαυτή δεν αποτελεί μέρος του τεχνικού συστήματος·
- 23) «καταστροφική συνέπεια», θάνατος ή/και μεγάλος αριθμός σοβαρών τραυματιών ή/και μείζονες βλάβες στο περιβάλλον εξαιτίας ατυχήματος·
- 24) «αποδοχή ασφάλειας», χαρακτηρισμός της μεταβολής από τον προτεινόμενα με βάση την έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας από τον φορέα εκτίμησης·
- 25) «σύστημα», οποιοδήποτε μέρος του σιδηροδρομικού συστήματος που υπόκειται σε αλλαγή·
- 26) «κοινοποιημένος εθνικός κανόνας», οποιοσδήποτε εθνικός κανόνας που έχει κοινοποιηθεί από κράτη μέλη βάσει της οδηγίας 96/48/ΕΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, της οδηγίας 2001/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, και των οδηγιών 2004/49/ΕΚ και 2008/57/ΕΚ.

#### Άρθρο 4

#### Σημαντικές αλλαγές

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

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 6.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 110 της 20.4.2001, σ. 1.

Όταν η προτεινόμενη αλλαγή δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, δεν χρειάζεται να εφαρμοστεί η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο άρθρο 5.

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

- α) τις συνέπειες βλάβης: το αξιόπιστο χειρότερο σενάριο σε περίπτωση βλάβης του αξιολογούμενου συστήματος, λαμβανομένων υπόψη των ασφαλιστικών εκτός του συστήματος δικλείδων που υπάρχουν·
- β) το νεωτερισμό που χρησιμοποιείται για την υλοποίηση της αλλαγής· περιλαμβάνονται εν προκειμένω τόσο η καινοτομία στον σιδηροδρομικό τομέα, όσο και ποιο ακριβώς είναι το νέο στοιχείο μόνον για τον οργανισμό που εφαρμόζει την αλλαγή·
- γ) την πολυπλοκότητα της αλλαγής·
- δ) την παρακολούθηση: η δυνατότητα παρακολούθησης της υλοποιούμενης αλλαγής καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος και η δυνατότητα ανάληψης κατάλληλων μέτρων·
- ε) την αναστρεψιμότητα: η αδυναμία επανάκαμψης του συστήματος στην κατάσταση του πριν την αλλαγή·
- στ) την προσθετικότητα: εκτίμηση της σοβαρότητας της αλλαγής λαμβανομένων υπόψη όλων των πρόσφατων και σχετιζόμενων με την ασφάλεια μεταβολών του υπό εκτίμηση συστήματος που δεν κρίθηκαν σημαντικές.

Ο προτείνων διατηρεί κατάλληλη τεκμηρίωση προς αιτιολόγηση της απόφασής του.

#### Άρθρο 5

##### Διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας

1. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο παράρτημα Ι εφαρμόζεται:

- α) σε σημαντική αλλαγή, όπως ορίζεται στο άρθρο 4, συμπεριλαμβανομένης της θέσης δομικών υποσυστημάτων σε λειτουργία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β)·
- β) όταν μια ΤΠΔ που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) παραπέμπει στον παρόντα κανονισμό για τον καθορισμό της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο παράρτημα Ι.

2. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο παράρτημα Ι εφαρμόζεται από τον προτείνοντα.

3. Ο προτείνων εξασφαλίζει τη διαχείριση κινδύνων που προέρχονται από προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών, καθώς και από τους υπεργολάβους τους. Προς το σκοπό αυτό, ο προτείνων μπορεί να ζητήσει από τους προμηθευτές και τους παρόχους υπηρεσιών, και τους υπεργολάβους τους, να συμμετέχουν στη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο παράρτημα Ι.

#### Άρθρο 6

##### Ανεξάρτητη εκτίμηση

1. Ανεξάρτητος φορέας, ο οποίος πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ, εκτιμά εάν εφαρμόζεται ορθώς η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στο παράρτημα Ι, καθώς και τα αποτελέσματα της εν λόγω εφαρμογής. Εφόσον ο φορέας εκτίμησης δεν έχει ήδη καθοριστεί με κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, ο προτείνων ορίζει δικό του φορέα εκτίμησης, ο οποίος μπορεί να είναι άλλος οργανισμός ή εσωτερική διεύθυνση.

2. Αποφεύγεται η επικάλυψη των εργασιών για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας που απαιτείται σύμφωνα με την οδηγία 2004/49/EK, για την εκτίμηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιεί κοινοποιημένος οργανισμός ή εθνικός φορέας που απαιτείται σύμφωνα με την οδηγία 2008/57/EK και τυχόν ανεξάρτητης εκτίμησης της ασφάλειας που πραγματοποιεί ο φορέας εκτίμησης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

3. Η αρχή ασφάλειας επιτρέπεται να ενεργεί ως φορέας εκτίμησης, όταν σημαντικές αλλαγές αφορούν τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) χρειάζεται έγκριση για τη θέση οχήματος σε λειτουργία, κατά το άρθρο 22 παράγραφος 2 και το άρθρο 24 παράγραφος 2 της οδηγίας 2008/57/EK·
- β) χρειάζεται πρόσθετη έγκριση για τη θέση οχήματος σε λειτουργία, κατά το άρθρο 23 παράγραφος 5 και το άρθρο 25 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/EK·

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

δ) το πιστοποιητικό ασφάλειας επικαιροποιείται σε περίπτωση ουσιαστικών μεταβολών του ρυθμιστικού πλαισίου ασφάλειας, κατά το άρθρο 10 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/49/EK·

ε) η έγκριση ασφάλειας πρέπει να επικαιροποιείται σε περίπτωση ουσιαστικών μεταβολών στην υποδομή, τη σηματοδότηση ή την ηλεκτροδότηση, ή των βασικών αρχών λειτουργίας και συντήρησής τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/49/EK·

στ) η έγκριση ασφάλειας αναθεωρείται σε περίπτωση ουσιαστικών μεταβολών του ρυθμιστικού πλαισίου ασφάλειας, κατά το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

4. Εφόσον οι σημαντικές αλλαγές αφορούν δομικό υποσύστημα για το οποίο απαιτείται έγκριση θέσης του σε λειτουργία σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 ή το άρθρο 20 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, η αρχή ασφάλειας μπορεί να ενεργεί ως φορέας εκτίμησης, εκτός εάν ο προτείνων έχει ήδη αναθέσει το καθήκον αυτό σε κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

#### Άρθρο 7

##### Εκθέσεις εκτίμησης της ασφάλειας

1. Ο φορέας εκτίμησης παραδίδει στον προτείνοντα έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας.

2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), η εθνική αρχή ασφάλειας λαμβάνει υπόψη της την έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας προκειμένου να αποφασίσει για την έγκριση θέσης υποσυστημάτων και οχημάτων σε λειτουργία.

3. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β), η ανεξάρτητη εκτίμηση εντάσσεται στα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από την ΤΠΑ.

Εάν η ανεξάρτητη εκτίμηση δεν εντάσσεται στα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι επιφορτισμένος με την έκδοση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης ή ο συμβαλλόμενος φορέας που είναι επιφορτισμένος με τη σύνταξη της δήλωσης επαλήθευσης «CE» λαμβάνει υπόψη του την έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας.

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

#### Άρθρο 8

##### Διαχείριση ελέγχου της επικινδυνότητας/εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι

1. Στο σύστημά τους περιοδικού ελέγχου του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας οι σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και οι διαχειριστές υποδομής περιλαμβάνουν ελέγχους εφαρμογής της ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, όπως αναφέρει το άρθρο 9 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ.

2. Στο πλαίσιο των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, η εθνική αρχή

ασφάλειας παρακολουθεί την εφαρμογή της ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

#### Άρθρο 9

##### Σχόλια ενδιαφερομένων και τεχνική πρόοδος

1. Κάθε διαχειριστής υποδομής και κάθε σιδηροδρομική επιχείρηση, στην ετήσια έκθεση ασφάλειας, την οποία συντάσσουν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, εκθέτουν συνοπτικά την πείρα τους από την εφαρμογή της ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Στην έκθεση παρουσιάζουν επίσης συνοπτικά τις αποφάσεις που σχετίζονται με το επίπεδο σημασίας των αλλαγών.

2. Κάθε εθνική αρχή ασφάλειας, στην ετήσια έκθεση ασφάλειας που συντάσσει σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, παρουσιάζει την πείρα της από την εφαρμογή της ΚΜΑ για την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

3. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων παρακολουθεί την εφαρμογή της ΚΜΑ για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας και, εφόσον χρειάζεται, συγκεντρώνει τα σχόλια των ενδιαφερομένων και υποβάλλει συστάσεις στην Επιτροπή για τη βελτίωσή της.

4. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων υποβάλλει στην Επιτροπή, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011, έκθεση, η οποία περιλαμβάνει:

α) ανάλυση της πείρας που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της ΚΜΑ για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας, καθώς και των περιπτώσεων στις οποίες η ΚΜΑ εφαρμόστηκε προαιρετικά από τους προτείνοντες πριν τις ημερομηνίες εφαρμογής που προβλέπονται στο άρθρο 10·

β) ανάλυση της πείρας που απέκτησαν οι προτείνοντες όσον αφορά τις αποφάσεις τους ως προς τη σημασία των αλλαγών·

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

δ) ανάλυση της συνολικής αποτελεσματικότητας της ΚΜΑ για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Οι αρχές ασφάλειας επικουρούν τον Οργανισμό για τον εντοπισμό των περιπτώσεων στις οποίες εφαρμόστηκε η παρούσα ΚΜΑ για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

#### Άρθρο 10

##### Έναρξη ισχύος

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

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2012.

Ωστόσο εφαρμόζεται από τις 19 Ιουλίου 2010:

- α) σε όλες τις σημαντικές τεχνικές μεταβολές που επηρεάζουν οχήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
- β) σε όλες τις σημαντικές αλλαγές που αφορούν τα δομικά υποσυστήματα με βάση το άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ή εφόσον απαιτείται από ΤΠΔ.

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

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Antonio TAJANI  
Αντιπρόεδρος

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

## 1.1. Γενικές αρχές και υποχρεώσεις

1.1.1. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που καλύπτει ο παρών κανονισμός αρχίζει με τον ορισμό του συστήματος και περιλαμβάνει τις εξής δραστηριότητες:

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

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

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

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

1.1.2. Η εν λόγω επαναλαμβανόμενη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας:

α) περιλαμβάνει κατάλληλες δραστηριότητες διασφάλισης της ποιότητας και εκτελείται από ειδικευμένο προσωπικό·

β) υπόκειται σε ανεξάρτητη εκτίμηση από έναν ή περισσότερους φορείς εκτίμησης.

1.1.3. Ο προτείνων, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό, τηρεί μητρώο κινδύνων σύμφωνα με το τμήμα 4.

1.1.4. Οι παράγοντες οι οποίοι διαθέτουν ήδη μεθόδους ή εργαλεία για την εκτίμηση της επικινδυνότητας επιτρέπεται να συνεχίσουν τη χρήση τους, εφόσον συμβαδίζουν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

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

β) οι μέθοδοι ή τα εργαλεία για την εκτίμηση της επικινδυνότητας απαιτούνται από ΤΠΔ ή ανταποκρίνονται σε δημοσιοποιημένα και αναγνωρισμένα πρότυπα που καθορίζονται σε κοινοποιημένες εθνικές διατάξεις.

1.1.5. Ο προτείνων είναι υπεύθυνος για την διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας με την επιφύλαξη της αστικής ευθύνης σύμφωνα με το δίκαιο των κρατών μελών. Ο προτείνων αποφασίζει ιδίως, κατόπιν συμφωνίας με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, ποιος αναλαμβάνει να εκπληρώσει τις απαιτήσεις ασφάλειας που απορρέουν από την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Η εν λόγω απόφαση εξαρτάται από το είδος των μέτρων ασφάλειας που επιλέγονται για τον έλεγχο της επικινδυνότητας σε αποδεκτό επίπεδο. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ασφάλειας πραγματοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 3.

1.1.6. Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας είναι ο καθορισμός σε έγγραφο, το οποίο συντάσσει ο προτείνων, τα καθήκοντα των διαφόρων παραγόντων, καθώς και οι δραστηριότητες τους για τη διαχείριση της επικινδυνότητας. Ο προτείνων συντονίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ των διαφόρων εμπλεκόμενων παραγόντων, ανάλογα με τα αντίστοιχα καθήκοντά τους, με σκοπό τη διαχείριση των κινδύνων και των αντίστοιχων μέτρων ασφάλειας.

1.1.7. Για την αξιολόγηση της ορθής εφαρμογής της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας που περιγράφεται στον παρόντα κανονισμό υπεύθυνος είναι ο(οι) φορέας(-εις) εκτίμησης.



## 1.2. Διαχείριση διεπαφών

- 1.2.1. Για κάθε διεπαφή σχετική με το υπό εκτίμηση σύστημα και με την επιφύλαξη των προδιαγραφών για τις διεπαφές που καθορίζονται σε αντίστοιχες ΤΠΔ, οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες του σιδηροδρομικού τομέα συνεργάζονται για να ταυτοποιήσουν και να διαχειρισθούν από κοινού τους κινδύνους που πρέπει να χειρισθούν και τα αντίστοιχα μέτρα ασφάλειας σε αυτές τις διεπαφές. Τη διαχείριση της κοινής επικινδυνότητας σε διεπαφές συντονίζει ο προτείνων.
- 1.2.2. Εφόσον για την εκπλήρωση απαίτησης ασφάλειας, παράγων διαπιστώσει ότι χρειάζεται μέτρο ασφάλειας το οποίο δεν μπορεί να εφαρμόσει ο ίδιος, μεταβιβάζει τη διαχείριση του συγκεκριμένου κινδύνου σε άλλον παράγοντα κατόπιν συνεννόησης με αυτόν, με τη διαδικασία που περιγράφεται στο τμήμα 4.
- 1.2.3. Όταν αφορά υπό εκτίμηση σύστημα, οποιοσδήποτε παράγοντας διαπιστώσει ότι ένα μέτρο ασφάλειας δεν είναι συμβατό ή κατάλληλο, οφείλει να κοινοποιήσει τη διαπίστωσή του στον προτείνοντα, ο οποίος στη συνέχεια ενημερώνει τον παράγοντα που έθεσε σε εφαρμογή το μέτρο ασφάλειας.
- 1.2.4. Ο παράγοντας ο οποίος έθεσε σε εφαρμογή το μέτρο ασφάλειας ενημερώνει κατόπιν όλους τους παράγοντες που αφορά το πρόβλημα, είτε πρόκειται για το υπό εκτίμηση σύστημα είτε, κατά τη γνώση του παράγοντα, για άλλα υπάρχοντα συστήματα όπου χρησιμοποιείται το ίδιο μέτρο ασφάλειας.
- 1.2.5. Όταν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ δύο ή περισσότερων παραγόντων, εναπόκειται στον προτείνοντα να εξεύρει κατάλληλη λύση.
- 1.2.6. Όταν παράγοντας δεν μπορεί να εκπληρώσει την απαίτηση κοινοποιημένου εθνικού κανόνα, ο προτείνων συμβουλεύεται την αρμόδια αρχή.
- 1.2.7. Ανεξάρτητα από τον καθορισμό του υπό εκτίμηση συστήματος, ο προτείνων οφείλει να εξασφαλίσει ότι η διαχείριση της επικινδυνότητας καλύπτει αυτό καθαυτό το σύστημα και την ενσωμάτωσή του στο σιδηροδρομικό σύστημα συνολικά.

## 2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

### 2.1. Γενική περιγραφή

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

- α) καθορισμό του συστήματος·
- β) ανάλυση της επικινδυνότητας που περιέχει ταυτοποίηση των κινδύνων·
- γ) αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

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

2.1.2. Ο καθορισμός του συστήματοςπραγματεύεται τουλάχιστον τα εξής θέματα:

- α) αντικείμενο του συστήματος, ήτοι τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται·
- β) λειτουργίες και στοιχεία του συστήματος, αναλόγως (περιλαμβανομένων π.χ. του ανθρώπινου, του τεχνικού και του επιχειρησιακού παράγοντα)·
- γ) τα όρια του συστήματος περιλαμβανομένων άλλων αλληλεπιδρώντων συστημάτων·
- δ) τις υλικές (π.χ. αλληλεπιδρώντα συστήματα) και λειτουργικές (π.χ. λειτουργική είσοδος και έξοδος) διεπαφές·
- ε) το περιβάλλον του συστήματος (ήτοι ενεργειακή και θερμική ροή, κραδασμοί, δονήσεις, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, επιχειρησιακή χρήση)·
- στ) τα υπάρχοντα μέτρα ασφάλειας και, μετά από επαναλήψεις τους, καθορισμό των απαιτήσεων ασφάλειας που ταυτοποιήθηκαν με τη διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας·
- ζ) τις παραδοχές με τις οποίες οριοθετείται η εκτίμηση της επικινδυνότητας.

- 2.1.3. Ταυτοποίηση των κινδύνων πραγματοποιείται στο καθορισμένο σύστημα σύμφωνα με το σημείο 2.2.
- 2.1.4. Η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας του συστήματος αξιολογείται με βάση μία ή περισσότερες από τις κάτωθι αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας:
- α) εφαρμογή των κωδίκων πρακτικής (σημείο 2.3)·
  - β) σύγκριση με παρεμφερή συστήματα (σημείο 2.4)·
  - γ) διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας (σημείο 2.5).
- Σύμφωνα με τη γενική αρχή που αναφέρεται στο σημείο 1.1.5, ο φορέας εκτίμησης δεν επιβάλλει στον προτείνοντα τη βασική αρχή αποδοχής επικινδυνότητας που πρέπει να χρησιμοποιήσει.
- 2.1.5. Ο προτείνων αποδεικνύει στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας ότι εφαρμόσθηκε δεόντως η αρχή αποδοχής της επικινδυνότητας που επελέγη. Ο προτείνων ελέγχει επίσης ότι εφαρμόσθηκαν με συνέπεια οι αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας που επελέγησαν.
- 2.1.6. Κατά την εφαρμογή αυτών των αρχών αποδοχής της επικινδυνότητας προσδιορίζονται τυχόν μέτρα ασφάλειας τα οποία καθιστούν αποδεκτή την επικινδυνότητα του υπό εκτίμηση συστήματος. Από αυτά τα μέτρα ασφάλειας, όσα επελέγησαν για τον έλεγχο της επικινδυνότητας συνιστούν τις απαιτήσεις ασφάλειας που πρέπει να πληροί το σύστημα. Η συμμόρφωση προς αυτές τις απαιτήσεις ασφάλειας αποδεικνύεται σύμφωνα με το τμήμα 3.
- 2.1.7. Η επαναλαμβανόμενη διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας θεωρείται ότι ολοκληρώθηκε όταν αποδειχθεί ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις ασφάλειας και δεν χρειάζεται να εξετασθούν επιπρόσθετοι εύλογα προβλέψιμοι κίνδυνοι.

## 2.2. Ταυτοποίηση κινδύνων

- 2.2.1. Ο προτείνων ταυτοποιεί συστηματικά, χρησιμοποιώντας την ευρεία εμπειρογνωμοσύνη αρμόδιας ομάδας, όλους τους προβλέψιμους κινδύνους για ολόκληρο το υπό εκτίμηση σύστημα, τις λειτουργίες του και τις διεπαφές του.

Όλοι οι ταυτοποιημένοι καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων σύμφωνα με το τμήμα 4.

- 2.2.2. Για να εστιασθούν οι προσπάθειες εκτίμησης της επικινδυνότητας στους σοβαρότερους κινδύνους, οι κίνδυνοι ταξινομούνται ανάλογα με την εκτιμώμενη επικινδυνότητα που προκύπτει από αυτούς. Κατά την κρίση των εμπειρογνομόνων, δεν χρειάζεται περαιτέρω ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με ευρέως αποδεκτή επικινδυνότητα, οι κίνδυνοι καταγράφονται όμως στο μητρώο κινδύνων. Η ταξινόμησή τους αιτιολογείται, ώστε να είναι δυνατή ανεξάρτητη εκτίμηση από φορέα εκτίμησης.
- 2.2.3. Ως κριτήριο, η επικινδυνότητα που απορρέει από κινδύνους είναι δυνατόν να ταξινομηθεί ως ευρέως αποδεκτή όταν είναι τόσο χαμηλή ώστε να μην είναι εύλογη η εφαρμογή πρόσθετων μέτρων ασφάλειας. Κατά την κρίση τους, οι εμπειρογνώμονες λαμβάνουν υπόψη ότι η συμβολή όλης της ευρέως αποδεκτής επικινδυνότητας δεν υπερβαίνει συνολικά ένα καθορισμένο ποσοστό.
- 2.2.4. Κατά την ταυτοποίηση των κινδύνων, είναι δυνατόν να καθορισθούν μέτρα ασφάλειας. Οι κίνδυνοι καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων σύμφωνα με το τμήμα 4.
- 2.2.5. Οι κίνδυνοι ταυτοποιούνται μόνον στο επίπεδο λεπτομέρειας που είναι απαραίτητο για τον καθορισμό μέτρων ασφάλειας, με τα οποία αναμένεται ότι θα ελέγχεται η επικινδυνότητα σύμφωνα με τις αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας σύμφωνα με το σημείο 2.1.4. Επομένως, ενδέχεται να είναι αναγκαία η επανάληψη των σταδίων ανάλυσης και αξιολόγησης της επικινδυνότητας, μέχρι να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο λεπτομέρειας για την ταυτοποίηση των κινδύνων.
- 2.2.6. Όποτε χρησιμοποιείται κώδικας πρακτικής ή σύστημα αναφοράς για τον έλεγχο της επικινδυνότητας, η ταυτοποίηση κινδύνων επιτρέπεται να περιορίζεται:
- α) στην επαλήθευση της συνάφειας του κώδικα πρακτικής ή του συστήματος αναφοράς·
  - β) στην ταυτοποίηση των αποκλίσεων από τον κώδικα πρακτικής ή από το σύστημα αναφοράς.

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

2.3.1. Ο προτείνων, με τη βοήθεια και άλλων εμπλεκόμενων παραγόντων και βασιζόμενος στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.3.2, αναλύει κατά πόσον ένας ή περισσότεροι κίνδυνοι καλύπτονται δεόντως από την εφαρμογή σχετικών κωδίκων πρακτικής.

2.3.2. Οι κώδικες πρακτικής πληρούν τουλάχιστον τις εξής απαιτήσεις:

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

β) συνδέονται άμεσα με τον έλεγχο των ξεταζόμενων κινδύνων του υπό εκτίμηση συστήματος·

γ) είναι δημοσιοποιημένοι προς χρήση από όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες που επιθυμούν.

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

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

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

α) η συγκεκριμένη επικινδυνότητα δεν χρειάζεται περαιτέρω ανάλυση·

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

2.3.6. Σε περίπτωση που η εναλλακτική προσέγγιση δεν είναι σύμφωνη με κώδικα πρακτικής, ο προτείνων αποδεικνύει ότι η εναλλακτική προσέγγιση που χρησιμοποιήθηκε οδηγεί τουλάχιστον στο ίδιο επίπεδο ασφάλειας.

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

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

α) ταυτοποίηση κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 2.2.6·

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

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

δ) ανεξάρτητη εκτίμηση σύμφωνα με το άρθρο 6.

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

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

2.4.2. Ένα σύστημα αναφοράς πληροί τουλάχιστον τις κάτωθι απαιτήσεις:

- α) έχει αποδειχθεί από τη χρήση του ότι προσφέρει αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας και μπορεί να εγκριθεί στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να επέλθει η μεταβολή·
- β) οι λειτουργίες και οι διεπαφές του είναι παρεμφερείς με εκείνες του υπό εκτίμηση συστήματος·
- γ) χρησιμοποιείται υπό παρεμφερείς συνθήκες λειτουργίας με εκείνες του υπό εκτίμηση συστήματος·
- δ) χρησιμοποιείται υπό παρεμφερείς περιβαλλοντικές συνθήκες με εκείνες του υπό εκτίμηση συστήματος.

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

- α) η επικινδυνότητα που συνδέεται με τους κινδύνους τους οποίους καλύπτει το σύστημα αναφοράς·
- β) οι απαιτήσεις ασφάλειας για τους κινδύνους που καλύπτει το σύστημα αναφοράς επιτρέπεται να προκύψουν από ανάλυση της ασφάλειας ή από αξιολόγηση του μητρώου ασφάλειας του συστήματος αναφοράς·
- γ) οι εν λόγω απαιτήσεις ασφάλειας καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων ως απαιτήσεις ασφάλειας από τους αντίστοιχους κινδύνους.

2.4.4. Εφόσον το υπό εκτίμηση σύστημα αποκλίνει από το σύστημα αναφοράς, η αξιολόγηση της επικινδυνότητας πρέπει να αποδεικνύει ότι το υπό εκτίμηση σύστημα επιτυγχάνει τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο ασφάλειας με το σύστημα αναφοράς. Η επικινδυνότητα που συνδέεται με τους κινδύνους που καλύπτει το σύστημα αναφοράς θεωρείται, στην περίπτωση αυτή, αποδεκτή·

2.4.5. Εφόσον δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί ίδιο επίπεδο ασφάλειας με το σύστημα αναφοράς, καθορίζονται πρόσθετα μέτρα ασφάλειας για τις αποκλίσεις, με βάση μία ή δύο άλλες αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας.

## 2.5. Διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας

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

2.5.2. Η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας αξιολογείται με τη χρήση κριτηρίων αποδοχής της επικινδυνότητας, τα οποία είτε απορρέουν από νομικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας ή κοινοποιημένων εθνικών κανόνων είτε βασίζονται σε αυτές. Με βάση τα κριτήρια αποδοχής της επικινδυνότητας, η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας είναι δυνατόν να αξιολογείται είτε μεμονωμένα ως προς κάθε συνδεδεμένο κίνδυνο, είτε συνολικά για τον συνδυασμό όλων των κινδύνων που εξετάζονται κατά τη διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας.

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

2.5.3. Όταν η επικινδυνότητα που συνδέεται με έναν ή περισσότερους κινδύνους θεωρείται αποδεκτή, τα μέτρα ασφάλειας που καθορίστηκαν καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων.

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

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

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

2.5.6. Εάν τεχνικό σύστημα έχει αναπτυχθεί με βάση το κριτήριο του  $10^{-9}$  που καθορίζεται στο σημείο 2.5.4, εφαρμόζεται η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης κατά το άρθρο 7 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

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

2.5.7. Ο διεξοδικός υπολογισμός και αξιολόγηση της επικινδυνότητας πληρούν τουλάχιστον τις εξής απαιτήσεις:

- α) οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον διεξοδικό υπολογισμό της επικινδυνότητας ανταποκρίνονται ορθώς στο υπό εκτίμηση σύστημα και τις παραμέτρους του (συμπεριλαμβανομένων των τρόπων λειτουργίας του)
- β) τα αποτελέσματα πρέπει να είναι επαρκώς ορθά, ώστε να χρησιμεύσουν ως σταθερή βάση απόφασης, το οποίο σημαίνει ότι ελάχιστες αλλαγές στις παραδοχές ή τις προϋποθέσεις δεν οδηγούν σε αισθητά διαφορετικές απαιτήσεις.

### 3. ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

### 4. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

#### 4.1. Διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων

4.1.1. Ο προτείνων καταρτίζει ή ενημερώνει (εφόσον ήδη υπάρχουν) μητρώο(α) κινδύνων κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της υλοποίησης και μέχρι την αποδοχή της αλλαγής ή την παράδοση της έκθεσης εκτίμησης της ασφάλειας. Το μητρώο κινδύνων περιέχει την πρόοδο, η οποία σημειώνεται κατά την παρακολούθηση της επικινδυνότητας που συνδέεται με τους ταυτοποιημένους κινδύνους. Σύμφωνα με το σημείο 2 στοιχείο ζ) του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/49/ΕΚ, αφότου το σύστημα γίνει αποδεκτό και τεθεί σε λειτουργία, το μητρώο κινδύνων τηρείται στη συνέχεια από τον διαχειριστή υποδομής ή τη σιδηροδρομική επιχείρηση που είναι επιφορτισμένη με τη λειτουργία του συστήματος βάσει εκτίμησής του ως αναπόσπαστο μέρος του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας.

4.1.2. Το μητρώο κινδύνων περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους, καθώς και όλα τα σχετικά μέτρα ασφάλειας και τις παραδοχές για το σύστημα που καθορίστηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτίμησης της επικινδυνότητας. Συγκεκριμένα, περιέχει σαφή αναφορά στην προέλευση και τις επιλεγείσες αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας και ταυτοποιείται(-ούνται) σαφώς ο(οι) παράγων(-οντες) που είναι επιφορτισμένος(-οι) με τον έλεγχο κάθε κινδύνου.

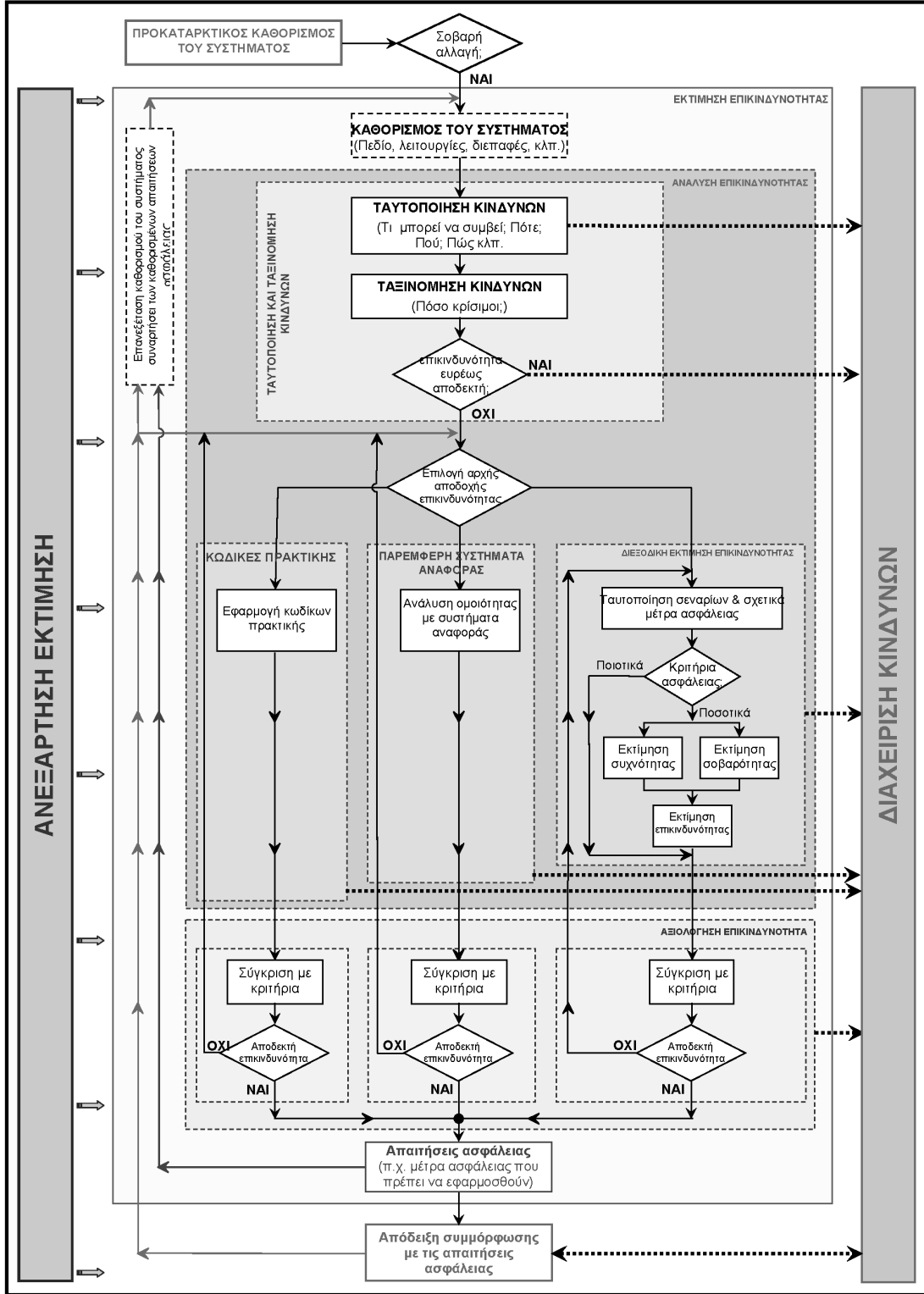
#### 4.2. Ανταλλαγή πληροφοριών

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

5. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ**
- 5.1. Η διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας που χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση των επιπέδων ασφάλειας και της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ασφάλειας, τεκμηριώνεται από τον προτείνοντα κατά τρόπο ώστε ο φορέας εκτίμησης να έχει πρόσβαση σε όλα τα αναγκαία στοιχεία που καταδεικνύουν την ορθή εφαρμογή της διαδικασίας διαχείρισης της επικινδυνότητας. Ο οργανισμός εκτίμησης καταλήγει σε συμπέρασμα στην έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας.
- 5.2. Το έγγραφο που συντάσσει ο προτείνων βάσει του σημείου 5.1. περιέχει τουλάχιστον:
- α) περιγραφή του οργανισμού και των εμπειρογνομόνων που ορίστηκαν για να εφαρμόσουν τη διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας
  - β) τα αποτελέσματα των διαφόρων σταδίων της εκτίμησης επικινδυνότητας και κατάλογο όλων των αναγκαίων απαιτήσεων ασφάλειας που πρέπει να εκπληρώνονται ώστε να ελέγχεται το επίπεδο επικινδυνότητας.
-

Προσάρτημα

Διαδικασία διαχείρισης της επικινδυνότητας ανεξάρτητη εκτίμηση



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

1. Ο φορέας εκτίμησης, δεν επιτρέπεται να εμπλέκεται, ούτε άμεσα ούτε ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, στον σχεδιασμό, την παραγωγή, την κατασκευή, την εμπορική προώθηση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση του υπό εκτίμηση συστήματος. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του φορέα εκτίμησης και όλων των εμπλεκόμενων παραγόντων.
2. Ο φορέας εκτίμησης εκτελεί την εκτίμηση με τη μέγιστη επαγγελματική ακεραιότητα και τη μέγιστη τεχνική επάρκεια και να μην υποκύπτει σε πιέσεις και προτροπές, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα αποτελέσματα της εκτίμησής τους, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων.
3. Ο φορέας εκτίμησης πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία μέσα για να επιτελεί με ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με την εκτέλεση των εκτιμήσεων· πρέπει, επίσης, να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που είναι αναγκαίος για έκτακτες εκτιμήσεις.
4. Το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με τις εκτιμήσεις πρέπει να διαθέτει:
  - δέουσα τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
  - ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τις εκτιμήσεις που διεξάγει και επαρκή πρακτική πείρα σε τέτοιες εκτιμήσεις,
  - ικανότητα σύνταξης εκθέσεων εκτίμησης της ασφάλειας, οι οποίες να συνιστούν τα επίσημα συμπεράσματα των εκτιμήσεων που διεξάγουν.
5. Εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις εκτιμήσεις πρέπει. Κανένας υπάλληλος δεν επιτρέπεται να αμείβεται ούτε με βάση τον αριθμό των εκτιμήσεων που διενεργεί, ούτε με βάση τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων αυτών.
6. Όταν ο φορέας εκτίμησης είναι άλλος από τον οργανισμό του προτείνοντος, οφείλει να διαθέτει ασφάλιση αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, ή εάν οι εκτιμήσεις διενεργούνται απευθείας από το εν λόγω κράτος μέλος.
7. Όταν ο φορέας εκτίμησης είναι άλλος από τον οργανισμό του προτείνοντος, το προσωπικό του δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για οτιδήποτε περιέρχεται στη γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (πλην έναντι των αρμόδιων διοικητικών αρχών του κράτους όπου ασκεί τις δραστηριότητές του) με βάση τον παρόντα κανονισμό.