# A BIZOTTSÁG 402/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2013. április 30.)**

**a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszerről és a 352/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közösségi vasutak biztonságáról, valamint a vasúttársaságok engedélyezéséről szóló 95/18/EK tanácsi irányelv és a vasúti infrastruktúrakapacitás elosztásáról, továbbá a vasúti infrastruktúra használati díjának felszámításáról és a biztonsági tanúsítványról szóló 2001/14/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre (vasútbiztonsági irányelv) [1] és különösen annak 6. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) A közös biztonsági módszereket a 2004/49/EK irányelvvel összhangban fokozatosan kell bevezetni a magas szintű biztonság fenntartása, valamint – amennyiben ez szükséges és ésszerű keretek között megvalósítható – javítása érdekében.

(2) A Bizottság a 2004/49/EK irányelvnek megfelelően 2010. október 12-én megbízást adott az Európai Vasúti Ügynökségnek (a továbbiakban: az ügynökség) a 2004/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer elfogadásáról szóló, 2009. április 24-i 352/2009/EK bizottsági rendelet [2] felülvizsgálatára. A felülvizsgálat keretében át kell tekinteni az ügynökség által a rendelet 9. cikke (4) bekezdése értelmében a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer általános hatékonyságáról és az alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatokról készített elemzés következtetéseit, továbbá a rendelet 6. cikkében említett, értékelést végző szerv szerepét és feladatkörét. A jobb átláthatóság érdekében, a tagállamok közötti alkalmazásbeli különbségek elkerülésére a felülvizsgálat során foglalkozni kell az értékelést végző szerv közös biztonsági módszerek tekintetében betöltött szerepéhez kapcsolódó képesítési követelményekkel (amelyhez elismerési/akkreditációs rendszereket kell kidolgozni), figyelembe véve a vasúti ágazat és az uniós tanúsítási/engedélyezési eljárások közötti kapcsolódási pontokat. A 352/2009/EK rendelet felülvizsgálatának lehetőség szerint ki kell terjednie azon kockázatelfogadási kritériumok továbbfejlesztésének kérdésére is, melyeket a kifejezett kockázatbecslés és -elemzés során fel lehet használni a kockázat elfogadhatóságának értékeléséhez. A Bizottságtól kapott megbízatásának megfelelően az ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a közös biztonsági módszerek felülvizsgálatára vonatkozó ajánlását és az azt alátámasztó hatásvizsgálatról szóló jelentést. Ez a rendelet az ügynökség ajánlásán alapul.

(3) A 2004/49/EK irányelvvel összhangban a biztonságirányítási rendszerek alapelemei között kell szerepelniük a kockázatelemzés elvégzésére és a kockázatkezelési intézkedések végrehajtására vonatkozó eljárásoknak és módszereknek, amennyiben az üzemeltetési feltételek megváltozása vagy új anyagok felhasználása újabb kockázatokat jelent az infrastruktúrára vagy az üzemeltetésre nézve. Ez a rendelet rendelkezik a biztonságirányítási rendszer alapelemeiről.

(4) A 2004/49/EK irányelv 14a. cikkének (3) bekezdése alapján a karbantartásért felelős szervezeteknek karbantartási rendszer kialakításával kell gondoskodniuk arról, hogy a járművek, amelyek karbantartásáért felelősek, biztonságos üzemi állapotban legyenek. A karbantartásért felelős szervezeteknek rendelkezniük kell a berendezések, az eljárások, a szervezet, az alkalmazottak vagy a kapcsolódási pontok tekintetében bekövetkező változások kezelésére szolgáló kockázatértékelési eljárásokkal. Ez a rendelet kiterjed a karbantartási rendszerre vonatkozó követelményre is.

(5) A közösségi vasutak fejlesztéséről szóló, 1991. július 29-i 91/440/EGK tanácsi irányelv [3] alkalmazásából, illetve a 2004/49/EK irányelv 9. cikke (2) bekezdésének alkalmazásából eredően az e rendelet alkalmazásában részt vevő szereplők közötti kapcsolódási pontokon különös figyelmet kell fordítani a kockázatkezelésre.

(6) A vasúti rendszer Közösségen belüli kölcsönös átjárhatóságáról szóló, 2008. június 17-i 2008/57/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [4] 15. cikke megköveteli a tagállamoktól, hogy megtegyenek minden szükséges lépést annak biztosítására, hogy a vasúti rendszert alkotó strukturális alrendszerek csak akkor legyenek üzembe helyezhetők, ha tervezésük, kivitelezésük és létesítésük olyan módon történik, amely biztosítja az ezekre vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelést a vasúti rendszerbe való integrálás során. A tagállamoknak legfőképpen az alrendszerek azon vasúti rendszerrel való műszaki összeegyeztethetőségét kell ellenőrizniük, amely rendszerbe integrálják őket, továbbá meg kell vizsgálniuk az alrendszereknek az e rendelet hatályával összhangban történő biztonságos integrálását.

(7) A vasúti piaci liberalizálás egyik akadályát az jelentette, hogy a tagállamok nem rendelkeztek közös stratégiával a

[1] HL L 164., 2004.4.30., 44. o.
[2] HL L 108., 2009.4.29., 4. o.
[3] HL L 237., 1991.8.24., 25. o.
[4] HL L 191., 2008.7.18., 1. o.

vasúti rendszer biztonsági szintjeinek és követelményeinek való megfelelés megállapítására és igazolására. E rendelet feladata egy ilyen közös stratégia megteremtése.

(8) A tagállamok közötti kölcsönös elismerés előmozdítása érdekében a kockázatok beazonosítására és kezelésére alkalmazott módszereket, továbbá az Unió területén található vasúti rendszer biztonsági követelményeknek való megfelelését igazoló módszereket harmonizálni kell a vasúti rendszer létrehozásában és működtetésében részt vevő szereplők körében. Első lépésként a kockázatelemzés elvégzéséhez és az ellenőrzési intézkedések végrehajtásához szükséges eljárásokat és módszereket kell harmonizálni, amennyiben az üzemeltetési feltételek megváltozása vagy új anyagok felhasználása újabb kockázatokat jelent az infrastruktúrára vagy az üzemeltetésre vonatkozóan, a 2004/49/EK irányelv III. melléklete 2. pontjának d) alpontjában foglaltak szerint.

(9) Ha nem áll rendelkezésre meglévő, bejelentett nemzeti szabály annak megállapítására, hogy egy esetleges változtatás az adott tagállamban jelentős-e vagy sem biztonsági szempontból, akkor a változtatás végrehajtásáért felelős vállalkozás vagy szervezet (a továbbiakban: a javaslattevő) köteles előre mérlegelni a szóban forgó változtatásnak a vasúti rendszer biztonságára gyakorolt lehetséges hatását. Amennyiben a javasolt változtatás hatással van a biztonságra, a javaslattevő – szakértői véleményre támaszkodva – az e rendeletben meghatározandó kritériumok alapján megvizsgálja a változtatás biztonsági jelentőségét. A vizsgálat eredménye az alábbi három következtetés egyike lehet. Első esetben a változtatás nem minősül jelentősnek, és a javaslattevőnek saját biztonsági módszerének alkalmazásával kell végrehajtania a változtatást. Második esetben a változtatás jelentősnek minősül, és a javaslattevőnek e rendelet alkalmazásával kell végrehajtania a változtatást, és nincs szükség a nemzeti biztonsági hatóság külön beavatkozására. Harmadik esetben a változtatás jelentősnek minősül, de bizonyos európai uniós szintű előírások megkövetelik a megfelelő nemzeti biztonsági hatóság külön beavatkozását, például egy jármű üzembe helyezésének újbóli engedélyezésének, illetve egy vasúttársaság biztonsági tanúsítványának vagy egy pályahálózat-működtető biztonsági engedélyének felülvizsgálata/megújítása alkalmával.

(10) Amennyiben egy már használatban lévő vasúti rendszeren visznek véghez változtatást, a változtatás jelentőségét valamennyi olyan biztonsági vonatkozású, a rendszer ugyanazon részét érintő változtatás figyelembevételével kell megvizsgálni, amelyeket az e rendelet hatálybalépését követően, vagy az e rendeletben meghatározott kockázatkezelési eljárás legutolsó alkalmazását követően eszközöltek, attól függően, hogy melyik következett be később. A cél megvizsgálni, hogy az említett változtatások összességében olyan jelentős változtatásnak minősülnek-e, amely szükségessé teszi a kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös biztonsági módszer teljes körű alkalmazását.

(11) A jelentős változtatás kockázatának elfogadhatóságát a következő kockázatelfogadási elveknek vagy azok egyikének alkalmazásával kell értékelni: magatartási kódexek alkalmazása, a vasúti rendszer hasonló részeivel történő összehasonlítás vagy kifejezett kockázatbecslés. Valamennyi elvet több ízben sikeresen alkalmazták már mind vasúti alkalmazások, mind más közlekedési módok, illetve ágazatok esetében. A „kifejezett kockázatbecslés" elvét rendszeresen alkalmazzák összetett vagy innovatív változtatások esetén. Az alkalmazandó elv megválasztásáért a javaslattevő felel.

(12) Az arányosság elvével összhangban ezért egy széles körben elfogadott magatartási kódex alkalmazása esetén lehetővé kell tenni a közös biztonsági módszer alkalmazásából fakadó hatás csökkentését. Ugyanígy, amikor uniós szintű előírások a nemzeti biztonsági hatóság külön beavatkozását írják elő, a kettős ellenőrzés elkerülése és az ágazatban felmerülő indokolatlan költségek, valamint a forgalomba hozatal késleltetésének csökkentése érdekében lehetőséget kell biztosítani a nemzeti biztonsági hatóságnak arra, hogy értékelést végző független szervként járjon el.

(13) Az e rendelet hatékonyságára és alkalmazására vonatkozó, a Bizottság felé történő jelentéstételhez és adott esetben a rendelet kiigazítására vonatkozó ajánlások elkészítéséhez az ügynökségnek képesnek kell lennie összegyűjteni a lényeges információkat az egyes érintett szereplőktől, többek között a nemzeti biztonsági hatóságoktól, a tehervagonok karbantartásáért felelős szervezet számára tanúsítványt kibocsátó szervektől és a tehervagonok karbantartásáért felelős szervezetek tanúsítási rendszeréről szóló, 2011. május 10-i 445/2011/EU bizottsági rendelet [1] hatálya alá nem tartozó, karbantartásért felelős szervezetektől.

(14) Az értékelést végző szerv akkreditálását rendszerint a nemzeti akkreditáló testület végzi, amely kizárólagos hatáskörrel rendelkezik annak megvizsgálására, hogy az értékelést végző szerv teljesíti-e a harmonizált szabványokban meghatározott követelményeket. A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] részletes rendelkezéseket tartalmaz a nemzeti akkreditáló testületek hatáskörére vonatkozóan.

(15) Amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályok rendelkeznek a végrehajtásukhoz szükséges megfelelőségértékelő szervezetek kiválasztását illetően, az átlátható akkreditálás – a 765/2008/EK rendeletben foglaltaknak megfelelően – a nemzeti hatóságok körében Unió-szerte előnyben részesített eszköznek tekintendő a szóban forgó szervezetek műszaki felkészültségének bizonyítására. A nemzeti hatóságok azonban dönthetnek úgy is, hogy saját maguk is rendelkeznek az értékelés önálló elvégzéséhez szükséges, megfelelő eszközökkel. Ebben az esetben a tagállamnak a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére kell bocsátania valamennyi okirati bizonyítékot, amellyel igazolni lehet az általa az uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtására kijelölt elismerő

[1] HL L 122., 2011.5.11., 22. o.
[2] HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

szervezetek felkészültségét. Az akkreditálástól várt minőség és bizalom közel egységes szintje érdekében az értékelést végző szervek értékelésére és felügyeletére vonatkozó követelményeknek és szabályoknak a megfelelőség tekintetében egyenértékűnek kell lenniük az akkreditálás során használt követelményekkel és szabályokkal.

(16) Értékelést végző szerv minőségében eljárhat független és hozzáértő külső vagy belső személy, szervezet vagy intézmény, a nemzeti biztonsági hatóság vagy a 2008/57/EK irányelv 17. cikke alapján kijelölt szervezet, feltéve, hogy megfelel a II. melléklet szerinti kritériumoknak.

(17) Az értékelést végző belső szervek e rendelet szerinti elismerése nem követeli meg a vasúttársaságok részére kiadott biztonsági tanúsítványok, a pályahálózat-üzemeltetők részére kiadott biztonsági engedélyek, valamint a karbantartásért felelős szervezetek tanúsítványainak azonnali felülvizsgálatát. A felülvizsgálatra sort lehet keríteni a biztonsági tanúsítványnak, a biztonsági engedélynek, illetve a karbantartásért felelős szervezet tanúsítványának megújítása vagy frissítése iránti új kérelem benyújtásakor.

(18) A jelenleg hatályos jogszabályok nem rendelkeznek az értékelést végző akkreditált vagy elismert szervek tagállamonkénti maximális számáról, és nincs arra vonatkozó előírás sem, hogy a tagállamoknak rendelkezniük kell legalább egy ilyen szervvel. Amennyiben a meglévő uniós vagy a nemzeti jogszabályok még nem jelölték ki az értékelést végző szervet, a javaslattevő megnevezhet bármely, az Unióban vagy egy harmadik országban egyenértékű kritériumok alapján akkreditált és a jelen rendelet követelményeivel egyenértékű követelményeket teljesítő, értékelést végző szervet. A tagállamoknak képesnek kell lenniük alkalmazni az akkreditálást vagy elismerést, illetve e két lehetőség kombinációját.

(19) A 352/2009/EK rendelet elavult, ezért helyébe e rendeletnek kell lépnie.

(20) Az értékelést végző szerv akkreditálására és elismerésére vonatkozóan ezzel a rendelettel bevezetett, új követelményekre tekintettel, e rendelet végrehajtását indokolt későbbre halasztani annak érdekében, hogy elegendő idő álljon az érintett szereplők rendelkezésére ezen új megközelítés életbe léptetésére és megvalósítására.

(21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 2004/49/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Tárgy**

(1) Ez a rendelet meghatározza a 2004/49/EK irányelv 6. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett kockázatelemzésre és -értékelésre vonatkozó közös, felülvizsgált biztonsági módszert.

(2) Ez a rendelet megkönnyíti a vasúti közlekedési szolgáltatások piacához való hozzáférést a következők összehangolása révén:

a) a biztonsági szinteket érintő változások hatásainak felméréséhez és a biztonsági követelményeknek való megfelelés értékeléséhez alkalmazott kockázatkezelési eljárások;

b) a biztonsági vonatkozású információk cseréje a vasúti ágazaton belüli szereplők között a biztonságos üzemeltetés érdekében az ágazaton belüli esetleges különböző kapcsolódási pontok között;

c) a kockázatkezelési eljárás alkalmazása során kapott eredmények.

*2. cikk*

**Hatály**

(1) Ez a rendelet a 3. cikk 11. pontja szerinti javaslattevőre alkalmazandó, amennyiben az egy tagállam vasúti rendszerét érintő bármilyen változtatást eszközöl.

Az ilyen változtatások lehetnek technikai, működési vagy szervezeti jellegűek. Szervezeti változtatások esetében kizárólag a műveleti vagy karbantartási eljárásokat befolyásoló változtatásokat kell a 4. cikk szabályaival összhangban mérlegelni.

(2) Amennyiben a 4. cikk (2) bekezdésének a)–f) pontjában foglalt kritériumok szerint végzett értékelés alapján:

a) a változtatás jelentősnek tekinthető, az 5. cikkben megállapított kockázatkezelési eljárás alkalmazandó;

b) a változtatás nem tekinthető jelentősnek, a megfelelő dokumentáció megőrzése elegendő a döntés alátámasztásának igazolásához.

(3) Ez a rendelet a 2008/57/EK irányelv hatálya alá tartozó strukturális alrendszerekre is alkalmazandó:

a) ha a kockázatértékelést a vonatkozó átjárhatósági műszaki előírás (a továbbiakban: ÁME) írja elő. Ebben az esetben, amennyiben szükséges, az ÁME határozza meg, hogy e rendelet mely része alkalmazandó;

b) ha a változtatás a 4. cikk (2) bekezdésében meghatározottak alapján jelentős; ebben az esetben a strukturális alrendszerek üzembe helyezése során az 5. cikkben megállapított kockázatkezelési eljárás alkalmazandó annak érdekében, hogy – a 2008/57/EK irányelv 15. cikkének (1) bekezdése értelmében – biztosítani lehessen ezen alrendszerek biztonságos integrálását a meglévő rendszerbe.

(4) E rendelet jelen cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett esetben történő alkalmazása nem vezethet a megfelelő ÁME-kben megállapított kötelező követelményekkel ellentétes követelményekhez. Ha előfordulnak ilyen ellentmondások, a javaslattevő értesíti az érintett tagállamot, amely dönthet úgy, hogy a 2008/57/EK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével vagy 7. cikkével összhangban az ÁME felülvizsgálatát, vagy a szóban forgó irányelv 9. cikkével összhangban az ÁME alkalmazásától való eltérés engedélyezését kéri.

(5) E rendelet nem alkalmazandó azokra a vasúti rendszerekre, amelyek a 2004/49/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése alapján nem tartoznak az említett rendelet hatálya alá.

(6) A 352/2009/EK rendelet előírásai továbbra is alkalmazandók azokra a projektekre, amelyek e rendelet hatálybalépésének napján a 2008/57/EK irányelv 2. cikkének t) pontja értelmében előrehaladott fejlesztési stádiumban vannak.

*3. cikk*

**Fogalommeghatározások**

E rendelet alkalmazásában a 2004/49/EK irányelv 3. cikkének fogalommeghatározásai alkalmazandók.

E rendelet alkalmazásában továbbá:

1. „kockázat”: a (veszélyből fakadóan) sérüléssel járó balesetek és események előfordulásának gyakorisága és az ilyen sérülések súlyosságának mértéke;

2. „kockázatvizsgálat”: a veszélyek azonosítására és a kockázat felmérésére rendelkezésre álló valamennyi információ szisztematikus felhasználása;

3. „kockázatelemzés”: kockázatvizsgálaton alapuló eljárás, amelynek segítségével megállapítható, hogy a fennálló kockázat elfogadható mértékűvé vált-e;

4. „kockázatértékelés”: a kockázatvizsgálatból és a kockázatelemzésből álló teljes folyamat;

5. „biztonság”: a sérülés elfogadhatatlan kockázatának hiánya;

6. „kockázatkezelés”: irányítási stratégiák, eljárások és gyakorlatok elemzési, értékelési és ellenőrzési feladatok során történő szisztematikus alkalmazása;

7. „kapcsolódási pontok”: valamennyi olyan interakciót biztosító pont egy rendszer vagy alrendszer életciklusa során, ideértve a működtetést és a fenntartást is, amelyben a vasúti ágazat egyes szereplői együttműködnek a kockázatok kezelése érdekében;

8. „szereplők”: az e rendelet alkalmazásában közvetlenül vagy szerződéses rendelkezések alapján érintett valamennyi fél;

9. „biztonsági követelmények”: egy rendszernek, valamint működtetésének és karbantartásának (minőségi vagy mennyiségi) biztonsági jellemzői (ideértve a működési szabályokat is), amelyeket a jogszabályban előírt vagy a társaság által meghatározott biztonsági célkitűzések elérése érdekében határoznak meg;

10. „biztonsági intézkedések”: intézkedéscsomag, amelynek célja vagy egy veszély előfordulási arányának csökkentése, vagy a veszély következményeinek enyhítése egy elfogadható kockázati szint elérése és/vagy fenntartása érdekében;

11. „javaslattevő”: a következők valamelyike:

    a) a 2004/49/EK irányelv 4. cikke szerinti kockázatkezelési intézkedéseket végrehajtó vasúttársaság vagy pályahálózat-működtető;

    b) a 2004/49/EK irányelv 14a. cikkének (3) bekezdése szerinti intézkedéseket végrehajtó, a karbantartásért felelős szervezet;

    c) az az ajánlatkérő vagy gyártó, aki a 2008/57/EK irányelv 18. cikkének (1) bekezdésével összhangban az EK-hitelesítési eljárás alkalmazására felkér egy bejelentett szervezetet, illetve az irányelv 17. cikkének (3) bekezdése szerinti kijelölt szervezet;

    d) a strukturális alrendszerek üzembehelyezési engedélyét kérelmező;

12. „biztonságértékelési jelentés”: az értékelést végző szerv által az értékelés alatt álló rendszerre vonatkozóan végzett értékelés következtetéseit tartalmazó dokumentum;

13. „veszély”: olyan körülmény, amely adott esetben balesethez vezethet;

14. „értékelést végző szerv”: független és hozzáértő külső vagy belső személy, szervezet vagy intézmény, aki vagy amely vizsgálatot folytat egy rendszernek a biztonsági követelmények teljesítésével kapcsolatos alkalmasságát illetően egy bizonyítékokon alapuló vélemény megállapítása érdekében;

15. „kockázatelfogadási kritériumok”: adott kockázat elfogadhatóságának értékelési kritériumai. E kritériumokat annak megállapítására alkalmazzák, hogy egy kockázat mértéke kellően alacsony-e ahhoz, hogy csökkentése érdekében a továbbiakban közvetlen intézkedésre ne legyen szükség;

16. „veszélynyilvántartás”: az a dokumentum, amelyben az azonosított veszélyeket, a hozzájuk kapcsolódó intézkedéseket, a veszélyek eredetét és a kezelésükkel foglalkozó szervezetre vonatkozó adatokat nyilvántartják és hivatkozásokkal látják el;

17. „veszélyazonosítás”: a veszélyek megtalálására, felsorolására és jellemzésére vonatkozó eljárás;

18. „kockázatelfogadási elv”: egy vagy több adott veszélyhez kapcsolódó kockázat elfogadhatóságára vagy elfogadhatatlanságára vonatkozó következtetés megállapításához használt szabályok;

19. „magatartási kódex”: írásban rögzített szabályok gyűjteménye, amelyet megfelelő alkalmazás esetén egy vagy több adott veszély ellenőrzésére lehet alkalmazni;

20. „referenciarendszer”: olyan rendszer, amelyről a használatban bebizonyosodott, hogy elfogadható biztonsági szintet képvisel, és amelyhez viszonyítva az értékelés alatt álló rendszerből eredő kockázatok elfogadhatósága összehasonlítás útján elemezhető;

21. „kockázatbecslés”: az elemzett kockázatok mértékének megállapításához használt eljárás, amely a következő lépésekből áll: valószínűségbecslés, következményelemzés és ezek összevonása;

22. „műszaki rendszer”: termék vagy termékek együttese, a tervezési, végrehajtási és karbantartási dokumentációval együtt. A műszaki rendszer létrehozása a követelmények meghatározásával kezdődik, és elfogadásukkal ér véget. Noha az adott kapcsolódási pontok tervezése során az emberi magatartást figyelembe veszik, az emberi üzemeltetők és tevékenységeik nem alkotják a műszaki rendszer részét. A karbantartási folyamat rögzítésre kerül a karbantartási kézikönyvekben, de nem képezi a műszaki rendszer részét.

23. „súlyos következmény”: baleset miatt bekövetkező haláleset és/vagy több személyt érintő súlyos sérülés és/vagy jelentős környezeti kár;

24. „a biztonság elfogadása”: a változás státusa, amelyet a javaslattevő ad meg az értékelést végző szerv által készített biztonságértékelésre vonatkozó jelentés alapján;

25. „rendszer”: a vasúti rendszer bármely része, amelyen változtatást eszközölnek; e változtatás lehet technikai, működési vagy szervezeti jellegű is;

26. „bejelentett nemzeti szabály”: a tagállamok által a 96/48/EK tanácsi irányelv ([1]) vagy a 2001/16/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]), valamint a 2004/49/EK és a 2008/57/EK irányelv alapján bejelentett nemzeti szabály;

27. „tanúsító szerv”: a 445/2011/EK rendelet 3. cikkében meghatározott tanúsító szerv;

28. „megfelelőségértékelő szervezet”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkében meghatározott megfelelőségértékelő szervezet;

29. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkében meghatározott akkreditálás;

30. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkében meghatározott nemzeti akkreditáló testület;

31. „elismerés”: a nemzeti akkreditáló testülettől eltérő nemzeti szerv által adott igazolás arról, hogy az értékelést végző szerv megfelel a 6. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti független értékelési tevékenység végzéséhez szükséges, e rendelet II. mellékletében meghatározott követelményeknek.

*4. cikk*

**Jelentős változtatások**

(1) Ha nincs bejelentett nemzeti szabály annak megállapítására, hogy a változtatás egy tagállamban jelentős-e vagy sem, akkor a javaslattevő köteles mérlegelni a szóban forgó változtatásnak a vasúti rendszer biztonságára gyakorolt lehetséges hatását.

Ha a javasolt változtatás nem befolyásolja a biztonságot, akkor nincs szükség az 5. cikkben ismertetett kockázatkezelési eljárás alkalmazására.

(2) Ha a javasolt változtatás befolyásolja a biztonságot, a javaslattevőnek – szakértő bevonásával – döntenie kell a változás jelentőségéről az alábbi kritériumok alapján:

a) a hiba következménye: a legrosszabb esetre vonatkozó hihető forgatókönyv az értékelés alatt álló rendszer meghibásodásának esetére, figyelembe véve az értékelés alatt álló rendszeren kívüli biztonsági akadályok meglétét;

b) a változtatás végrehajtása során alkalmazott újítás: ez egyrészt a vasúti ágazat szempontjából innovatív, másrészt a változtatást végrehajtó szervezet számára újdonságot jelentő változtatásokra vonatkozik;

c) a változtatás összetettsége;

d) nyomon követés: a végrehajtott változtatásnak a rendszer teljes élettartamán keresztül történő figyelemmel kísérésére és a megfelelő beavatkozásra való képesség hiánya;

e) visszafordíthatóság: a rendszer változtatás előtti állapotának visszaállítására való képesség hiánya;

f) addicionalitás: a változtatás jelentőségének megvizsgálása a vizsgált rendszerben bekövetkezett valamennyi olyan újabb, biztonsági vonatkozású változás figyelembevételével, amely korábban nem minősült jelentősnek.

(3) A javaslattevő megőrzi a döntését alátámasztó releváns dokumentumokat.

*5. cikk*

**Kockázatkezelési eljárás**

(1) A javaslatevő felelős e rendelet alkalmazásáért, többek között egy adott változtatás jelentőségének a 4. cikk kritériumai alapján történő megállapításáért, valamint az I. mellékletben meghatározott kockázatkezelési eljárás lefolytatásáért.

(2) A javaslattevő gondoskodik a beszállítók és a szolgáltatók – illetve alvállalkozóik – által előidézett kockázat e rendelettel összhangban történő kezeléséről. E célból a javaslattevő szerződéses rendelkezéseken keresztül kérheti, hogy a beszállítók és szolgáltatók – illetve alvállalkozóik – részt vegyenek az I. melléklet szerinti kockázatkezelési eljárásban.

*6. cikk*

**Független értékelés**

(1) Az értékelést végző szerv feladata az I. mellékletben leírt kockázatkezelési eljárás megfelelő alkalmazásának és az alkalmazás eredményeinek független értékelése. Az értékelést végző szervnek teljesítenie kell a II. mellékletben felsorolt kritériumokat. Amennyiben a meglévő uniós vagy a nemzeti jogszabályok még nem jelölték ki az értékelést végző szervet, a javaslattevő saját értékelő szervet jelöl ki a kockázatértékelési eljárás lehető legkorábbi szakaszában.

(2) A független értékelés elvégzéséhez az értékelést végző szervnek:

a) biztosítania kell, hogy a javaslattevő által benyújtott dokumentáció révén alapos ismeretekkel rendelkezik a változtatásról;

b) értékelést kell készítenie a jelentős változtatás tervezése és végrehajtása során alkalmazott, illetékes megfelelőségértékelési szervezet által még nem tanúsított biztonság- és minőségirányítási eljárásokról;

c) értékelést kell készítenie a jelentős változtatás tervezése és végrehajtása során használt biztonság- és minőségirányítási eljárások alkalmazásáról.

Az a), b) és c) pont szerinti értékelés elvégzését követően az értékelést végző szerv benyújtja a 15. cikkben és a III. mellékletben előírt biztonságértékelési jelentést.

(3) El kell kerülni az alábbi értékelések közötti átfedéseket:

a) a biztonságirányítási rendszer, illetve a karbantartásért felelős szervezetek 2004/49/EK irányelv által előírt karbantartási rendszerének megfelelőségértékelése;

b) a 2008/57/EK irányelv 2. cikkének j) pontjában meghatározott bejelentett szervezet vagy az említett irányelv 17. cikke alapján kijelölt szervezet által készített megfelelőségértékelés;

([1]) HL L 235., 1996.9.17., 6. o.
([2]) HL L 110., 2001.4.20., 1. o.

c) az értékelést végző szerv által e rendeletnek megfelelően végzett bármely független értékelés.

(4) Az uniós jogszabályok sérelme nélkül a javaslattevő értékelést végző szervnek kijelölheti a nemzeti biztonsági hatóságot, amennyiben a nemzeti biztonsági hatóság ilyen típusú szolgáltatást nyújt, és amennyiben a jelentős változtatás az alábbi esetekkel hozható összefüggésbe:

a) a jármű üzembe helyezéséhez engedélyre van szükség, a 2008/57/EK irányelv 22. cikke (2) bekezdésének és 24. cikke (2) bekezdésének megfelelően;

b) a jármű üzembe helyezéséhez további engedélyre van szükség, a 2008/57/EK irányelv 23. cikke (5) bekezdésének és 25. cikke (4) bekezdésének megfelelően;

c) a biztonsági tanúsítványt a tevékenység jellegének vagy mértékének megváltozása miatt frissíteni kell, a 2004/49/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdésének megfelelően;

d) a biztonsági tanúsítványt a biztonsági keretszabályok jelentős változtatása miatt felül kell vizsgálni a 2004/49/EK irányelv 10. cikkének (5) bekezdése szerint;

e) a biztonsági engedélyt az infrastruktúrának, a jelzőrendszernek, az energiaellátásnak, illetve az infrastruktúra működési és karbantartási elveinek jelentős változtatása miatt frissíteni kell a 2004/49/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdése szerint;

f) a biztonsági engedélyt a biztonsági keretszabályok jelentős változtatása miatt felül kell vizsgálni a 2004/49/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdése szerint.

Ahol a jelentős változtatás olyan strukturális alrendszert érint, amelynek üzembe helyezése engedélyezéshez kötött a 2008/57/EK irányelv 15. cikke (1) bekezdésének és 20. cikkének megfelelően, a javaslattevő értékelést végző szervnek kijelölheti a nemzeti biztonsági hatóságot, amennyiben a nemzeti biztonsági hatóság ilyen típusú szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a javaslattevő – összhangban az említett irányelv 18. cikkének (2) bekezdésével – már egy bejelentett szervezetre bízta ezt a feladatot.

*7. cikk*

**Az értékelést végző szerv akkreditálása/elismerése**

A 6. cikkben meghatározott értékelést végző szerv az alábbiak egyike lehet:

a) a 13. cikk (1) bekezdésében említett nemzeti akkreditáló testület által a II. mellékletben meghatározott kritériumok alapján akkreditált szerv, vagy

b) a 13. cikk (1) bekezdésében említett elismerő szervezet által a II. mellékletben meghatározott kritériumok alapján elismert szerv, vagy

c) a 9. cikk (2) bekezdése szerinti követelményeket teljesítő nemzeti biztonsági hatóság.

*8. cikk*

**Az akkreditáció/elismerés elfogadása**

(1) A biztonsági tanúsítványok vagy engedélyek 1158/2010/EU bizottsági rendeletnek ([1]) vagy 1169/2010/EU bizottsági rendeletnek ([2]) megfelelő kiadásakor a nemzeti biztonsági hatóság elfogadja a 7. cikk szerinti tagállami akkreditációt vagy elismerést annak igazolására, hogy a vasúti társaság vagy a pályahálózat-működtető rendelkezik az értékelést végző szervként rábízott feladatok ellátásához szükséges képességekkel.

(2) A biztonsági tanúsítvány karbantartásért felelős szervezet részére történő, a 445/2011/EU rendeletnek megfelelő kiadásakor a tanúsító szerv elfogadja a tagállami akkreditációt vagy elismerést annak igazolására, hogy a karbantartásért felelős szervezet rendelkezik az értékelést végző szervként rábízott feladatok ellátásához szükséges képességekkel.

*9. cikk*

**Az értékelést végző szerv elismerésének módjai**

(1) Az értékelést végző szerv elismerésének alábbi típusai alkalmazhatók:

a) a karbantartásért felelős szervezetek, más szervezetek vagy szervezeti egységek, illetve egyének tagállamok általi elismerése;

b) szervezetek vagy szervezeti egységek, illetve egyének azon képességének elismerése a nemzeti biztonsági hatóság által, hogy a vasúttársaságok vagy pályahálózat-üzemeltetők biztonságirányítási rendszerének értékelésén és felügyeletén keresztül független értékelést tudnak végezni;

c) amennyiben a nemzeti biztonsági hatóság a 445/2011/EU rendelet 10. cikkének megfelelően tanúsító szervként jár el, szervezetek vagy szervezeti egységek, illetve egyének azon képességének elismerése a nemzeti biztonsági hatóság által, hogy a karbantartásért felelős szervezetek karbantartási rendszerének értékelésén és felügyeletén keresztül független értékelést tudnak végezni;

d) a karbantartásért felelős szervezetek, szervezetek és szervezeti egységek, illetve egyének azon képességének elismerése a tagállam által kijelölt elismerő szervezet által, hogy független értékelést tudnak végezni.

(2) Amennyiben a tagállam elismeri a nemzeti biztonsági hatóságot mint értékelést végző szervet, a tagállam felelőssége biztosítani, hogy a nemzeti biztonsági hatóság teljesíti a II. mellékletben meghatározott kritériumokat. Ez esetben a nemzeti biztonsági hatóság értékelést végző szervként rábízott feladatait világosan el kell különíteni a hatóság más funkciójából eredő feladatoktól.

*10. cikk*

**Az elismerés érvényessége**

(1) A 9. cikk (1) bekezdésének a) és d) pontjában, továbbá a 9. cikk (2) bekezdésében említett esetekben az elismerés érvényességi ideje nem lépheti túl a megadásának időpontjától számított öt évet.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett esetben:

a) a vasúttársaság, illetve a pályahálózat-működtető elismeréséről szóló igazolást fel kell tüntetni a 653/2007/EK

([1]) HL L 326., 2010.12.10., 11. o.

([2]) HL L 327., 2010.12.11., 13. o.

bizottsági rendelet ([1]) I. melléklete szerinti megfelelő, harmonizált formátumú biztonsági tanúsítvány „5. Kiegészítő információk" című rovatában és a biztonsági engedély megfelelő részében;

b) az elismerés érvényességi ideje nem haladhatja meg a vonatkozó biztonsági tanúsítvány vagy engedély érvényességi idejét. Ebben az esetben az elismerést a biztonsági tanúsítvány vagy engedély megújítása vagy frissítése iránti új kérelem benyújtásakor kell kérelmezni.

(3) A 9. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett esetekben:

a) a karbantartásért felelős társaság elismeréséről szóló igazolást fel kell tüntetni a karbantartásért felelős szervezet 445/2011/EU rendelet V. melléklete – vagy adott esetben VI. melléklete – szerinti megfelelő, harmonizált formátumú tanúsítványának „5. Kiegészítő információk" című rovatában;

b) az elismerés érvényességi ideje nem haladhatja meg a tanúsító szerv által kiadott tanúsítvány érvényességi idejét. Ebben az esetben az elismerést a tanúsítvány megújítása vagy frissítése iránti új kérelem benyújtásakor kell kérelmezni.

*11. cikk*

**Az elismerő szervezet általi felügyelet**

(1) A 765/2008/EK rendelet 5. cikkének (3) és (4) bekezdésében rögzített akkreditációs követelményekhez hasonlóan az elismerő szervezet időszakos felülvizsgálatokat tart annak ellenőrzésére, hogy az általa elismert, értékelést végző szerv az elismerés érvényességi ideje alatt maradéktalanuk teljesíti-e a II. mellékletben meghatározott kritériumokat.

(2) Amennyiben az értékelést végző szerv nem felel meg a II. melléklet kritériumainak, az elismerő szervezet a meg nem felelés mértékének függvényében korlátozza az elismerés alkalmazási körét, illetve felfüggeszti vagy visszavonja azt.

*12. cikk*

**Könnyített kritériumok olyan jelentős változtatás esetén, amelyet nem szükséges kölcsönösen elismerni**

Amennyiben a jelentős változtatásra vonatkozó kockázatértékelés kölcsönös elismerése nem elvárás, a javaslattevő kijelöli azt az értékelést végző szervet, amely teljesíti legalább a II. melléklet szakmai, függetlenségi és pártatlansági követelményeit. A nemzeti biztonsági hatósággal egyetértésben a II. melléklet 1. pontjában foglalt többi követelmény megkülönböztetésmentes módon enyhíthető.

*13. cikk*

**Információszolgáltatás az ügynökség felé**

(1) A tagállamok, adott esetben, legkésőbb 2015. május 21-ig értesítik az ügynökséget a nemzeti akkreditáló testületek és/vagy elismerő szervezetek, illetve az e rendelet alkalmazásában kijelölt, értékelést végző szervek, továbbá a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban általuk elismert, értékelést végző szervek kilétéről. Bármely változtatást a változtatás időpontjától számított egy hónapon belül be kell jelenteni. Az ügynökség ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

(2) A nemzeti akkreditáló testület legkésőbb 2015. május 21-ig értesíti az ügynökséget az értékelést végző akkreditált szervek kilétéről és azokról a feladatkörökről, amelyek tekintetében a II. melléklet 2. és 3. pontjának megfelelően akkreditálták őket. Bármely változtatást a változtatás időpontjától számított egy hónapon belül be kell jelenteni. Az ügynökség ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

(3) Az elismerő szervezet legkésőbb 2015. május 21-ig értesíti az ügynökséget az értékelést végző elismert szervek kilétéről és azokról a feladatkörökről, amelyek tekintetében a II. melléklet 2. és 3. pontjának megfelelően elismerték őket. Bármely változtatást a változtatás időpontjától számított egy hónapon belül be kell jelenteni. Az ügynökség ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

*14. cikk*

**Az ügynökség értékelést végző szerv akkreditálásához/elismeréséhez nyújtott támogatása**

(1) Az ügynökség – a 765/2008/EK rendelet 10. cikkében meghatározott követelmények alapján – szakértői értékeléseket szervez az elismerő szervezetek között.

(2) Az ügynökség az Európai Akkreditációs Együttműködéssel közösen e rendeletre vonatkozó képzést szervez a nemzeti akkreditáló testületek és az elismerő testületek számára, legalább a rendelet újabb felülvizsgálatainak alkalmával.

*15. cikk*

**A biztonságértékelési jelentések**

(1) Az értékelést végző szerv biztonságértékelési jelentést ad a javaslattevőnek a III. mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban. A javaslattevő felelőssége eldönteni, hogy az értékelt változtatás biztonsági elfogadása során figyelembe veszi-e és milyen módon a biztonságértékelési jelentés következtetéseit. A javaslattevő indokolja és dokumentumokkal alátámasztja a biztonságértékelési jelentés azon részét, amellyel esetlegesen nem ért egyet.

(2) A 2. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett esetben – e cikk (5) bekezdésének megfelelően – a nemzeti biztonsági hatóság elfogadja a 16. cikk szerinti nyilatkozatot a strukturális alrendszerek és járművek üzembe helyezésének engedélyezésére vonatkozó döntéshozatal során.

(3) A nemzeti biztonsági hatóságnak nem áll módjában kiegészítő ellenőrzéseket és kockázatvizsgálatokat kérni, kivéve, ha a 2008/57/EK irányelv 16. cikkének sérelme nélkül bizonyítani tudja, hogy lényeges biztonsági kockázat áll fenn.

(4) A 2. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett esetben – e cikk (5) bekezdésének megfelelően – a megfelelőségi tanúsítvány kiállításáért felelős bejelentett szervezet elfogadja a 16. cikk szerinti nyilatkozatot, kivéve, ha indokolja és dokumentumokkal alátámasztja az abban levont következtetésekre vagy az eredmények helytállóságára vonatkozó kételyeit.

([1]) HL L 153., 2007.6.14., 9. o.

(5) Amennyiben egy rendszert vagy rendszerrészt az ebben a rendeletben előírt kockázatkezelési eljárás alapján már elfogadtak, az elkészített biztonságértékelésre vonatkozó jelentést ugyanazon rendszer tekintetében új értékelés elvégzésével megbízott más értékelést végző szerv nem kérdőjelezheti meg. A kölcsönös elismerés feltétele annak igazolása, hogy a rendszert a már elfogadott rendszerével megegyező funkcionális, működési és környezeti feltételek alkalmazása mellett használják, valamint hogy egyenértékű kockázatelfogadási kritériumokat alkalmaztak.

*16. cikk*

**A javaslattevő nyilatkozata**

E rendelet alkalmazásának eredményei és az értékelést végző szerv által készített biztonságértékelési jelentés alapján a javaslattevő írásos nyilatkozatba foglalja, hogy valamennyi azonosított veszély és kapcsolódó kockázat elfogadható szintű ellenőrzés alatt áll.

*17. cikk*

**Kockázatellenőrzés és vizsgálatok**

(1) A vasúttársaságok és a pályahálózat-működtetők a 2004/49/EK irányelv 9. cikke szerinti biztonságirányítási rendszer rendszeres vizsgálata keretében megvizsgálják e rendelet alkalmazását.

(2) A karbantartásért felelős szervezetek a 2004/49/EK irányelv 14a. cikkének (3) bekezdése szerinti karbantartási rendszer rendszeres vizsgálata keretében megvizsgálják e rendelet alkalmazását.

(3) A 2004/49/EK irányelv 16. cikke (2) bekezdésének e) pontjában foglalt feladatok részeként a nemzeti biztonsági hatóság felülvizsgálja e rendelet 445/2011/EK rendelet hatálya alá nem tartozó, de a nemzeti járműnyilvántartásba bejegyzett vasúti társaságok, pályahálózat-működtetők és karbantartásért felelős szervezetek általi alkalmazását.

(4) A 445/2011/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében foglalt feladatok részeként a tehervagonok karbantartásáért felelős szervezetet tanúsító szerv felülvizsgálja e rendelet karbantartásért felelős szervezet általi alkalmazását.

*18. cikk*

**Visszajelzés és műszaki fejlődés**

(1) Minden pályahálózat-működtető és vasúttársaság a 2004/49/EK irányelv 9. cikkének (4) bekezdése szerinti éves biztonsági beszámolójában rövid jelentést tesz a rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatairól. A jelentésnek a változtatások jelentőségi szintjére vonatkozó döntések összegzését is tartalmaznia kell.

(2) Az egyes nemzeti biztonsági hatóságok a 2004/49/EK irányelv 18. cikke szerinti éves biztonsági beszámolójukban jelentést tesznek a javaslattevő e rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatairól, illetve, ha szükséges, saját tapasztalataikról.

(3) A tehervagonok karbantartásáért felelős szervezet által készített, a 445/2011/EU rendelet III. melléklete I.7.4. pontjának k) alpontjában említett éves karbantartási jelentés tartalmazza a karbantartásért felelős szervezet e rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatára vonatkozó információkat. Ezen információk gyűjtését az ügynökség az illetékes tanúsító szervvel együttműködésben végzi.

(4) Az e rendelet alkalmazására vonatkozó tapasztalatait a karbantartásért felelős, a 445/2011/EU rendelet hatálya alá nem tartozó többi szervezet is megosztja az ügynökséggel. A karbantartásért felelős szervezetekkel történő információcsere az ügynökség irányításával történik.

(5) Az ügynökség összegyűjti valamennyi, a rendelet alkalmazásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokra vonatkozó információt, és amennyiben szükséges, ajánlásokat készít a Bizottság számára e rendelet javítása céljából.

(6) Az ügynökség 2018. május 21-ig jelentést nyújt be a Bizottságnak, amely jelentés tartalmazza:

a) az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok elemzését, beleértve azokat az eseteket, amelyekben a javaslattevő önkéntes alapon alkalmazta a közös biztonsági módszert az alkalmazásra a 20. cikkben előírt határidő előtt;

b) a változások jelentőségi szintjére vonatkozó döntésekkel kapcsolatos javaslattevői tapasztalatok elemzését;

c) azon esetek elemzését, amelyekben magatartási kódexeket alkalmaztak az I. melléklet 2.3.8. pontjában leírtak szerint;

d) az értékelést végző szervezetek akkreditálásával és elismerésével kapcsolatos tapasztalatok elemzését;

e) az e rendelet általános hatékonyságára vonatkozó elemzést.

A nemzeti biztonsági hatóságok segítik az ügynökséget a vonatkozó információk beszerzésében.

*19. cikk*

**Hatályon kívül helyezés**

A 352/2009/EK rendelet 2015. május 21-én hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre való hivatkozásokat az erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

*20. cikk*

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. május 21-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. április 30-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
José Manuel BARROSO

*I. MELLÉKLET*

## 1. A KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁSRA ALKALMAZANDÓ ÁLTALÁNOS ELVEK

### 1.1. Általános elvek és kötelezettségek

1.1.1. A kockázatkezelési eljárás az értékelt rendszer meghatározásával kezdődik, és az alábbi tevékenységekből áll:

a) kockázatértékelési eljárás, amely azonosítja a veszélyeket, a kockázatokat, a kapcsolódó biztonsági intézkedéseket és az ezekből adódó, az értékelés alatt álló rendszer által teljesítendő biztonsági követelményeket;

b) a meghatározott biztonsági követelmények rendszer által történő teljesítésének igazolása; valamint

c) valamennyi azonosított veszély és a kapcsolódó biztonsági intézkedések kezelése.

Ez a kockázatkezelési eljárás ismétlődik, és a Függelékben található diagramban kerül ismertetésre. A folyamat akkor ér véget, amikor az azonosított veszélyekhez kapcsolódó kockázatok elfogadásához szükséges valamennyi biztonsági követelmény rendszer által történő teljesítését igazolják.

1.1.2. A kockázatkezelési eljárás magában foglalja a megfelelő minőségbiztosítási tevékenységeket, melyeket hozzáértő személyzet végez. A kockázatkezelési eljárást egy vagy több értékelést végző szerv független módon értékeli.

1.1.3. A kockázatkezelési eljárásért felelős javaslattevő a 4. ponttal összhangban veszélynyilvántartást vezet.

1.1.4. A kockázatértékeléssel kapcsolatos módszereket vagy eszközöket már használó szereplők továbbra is alkalmazhatják azokat, amennyiben e módszerek és eszközök összeegyeztethetők e rendelet rendelkezéseivel, és teljesülnek a következő feltételek:

a) a kockázatértékelési módszereket vagy eszközöket egy nemzeti biztonsági hatóság által a 2004/49/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontjával vagy 11. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadott biztonságirányítási rendszerben ismertetik; vagy

b) a kockázatértékelési módszereket vagy eszközöket ÁME írja elő, vagy azok megfelelnek a bejelentett nemzeti szabályokban megállapított, nyilvánosan elérhető elismert szabványoknak.

1.1.5. A tagállamok jogszabályi követelményeivel összhangban levő polgári jogi felelősség sérelme nélkül a kockázatértékelési eljárás a javaslattevő felelősségi körébe tartozik. A javaslattevő az érintett szereplőkkel egyetértésben különösen arról dönt, hogy ki lesz felelős a kockázatértékelés alapján megállapított biztonsági követelmények teljesítéséért. A javaslattevő által az említett szereplőkre vonatkozóan megjelölt biztonsági követelmények nem léphetik túl azok felelősségi körét és ellenőrzési területét. Ez a döntés a kockázatok elfogadható szinten való tartásához kiválasztott biztonsági intézkedések típusától függ. A biztonsági követelményeknek való megfelelés igazolására a 3. pontban foglaltakkal összhangban kerül sor.

1.1.6. A kockázatkezelési eljárás első lépése a javaslattevő által elkészítendő dokumentumban az egyes szereplők feladatainak, továbbá kockázatkezelési tevékenységeinek meghatározása. A javaslattevő felelős az érintett szereplők közötti szoros – feladataiknak megfelelő – együttműködés koordinációjáért a veszélyek és a kapcsolódó biztonsági intézkedések kezelése érdekében.

1.1.7. A kockázatkezelési eljárás megfelelő alkalmazásának értékelése az értékelést végző szerv feladata.

### 1.2. A kapcsolódási pontok kezelése

1.2.1. Az értékelés alatt álló rendszer szempontjából jelentős valamennyi kapcsolódási pont tekintetében és az alkalmazandó ÁME-kben meghatározott kapcsolódási pontokra vonatkozó előírások sérelme nélkül a vasúti ágazat érintett szereplői együttműködnek az említett kapcsolódási pontokon kezelendő veszélyek, valamint a kapcsolódó biztonsági intézkedések megállapítása és közös kezelése érdekében. A kapcsolódási pontokon a közös kockázatok kezelését a javaslattevő koordinálja.

1.2.2. Amennyiben egy szereplő egy adott biztonsági követelmény teljesítése érdekében olyan biztonsági intézkedés szükségességét állapítja meg, amelyet önmaga nem képes végrehajtani, egy további szereplővel történő megállapodást követően az adott veszély kezelésének feladatát az utóbbira ruházza át a 4. pontban előírt eljárással összhangban.

1.2.3. Amennyiben egy szereplő megállapítja, hogy az értékelés alatt álló rendszert illetően egy adott biztonsági intézkedés nem megfelelő vagy elégtelen, köteles értesíteni erről a javaslattevőt, aki tájékoztatja a biztonsági intézkedést végrehajtó szereplőt.

1.2.4. A biztonsági intézkedést végrehajtó szereplő ezt követően tájékoztatja a problémában érintett valamennyi szereplőt, függetlenül attól, hogy a probléma az értékelés alatt álló rendszeren belül, vagy – amennyiben a szereplő által ismert – az ugyanolyan biztonsági intézkedést alkalmazó más meglévő rendszereken belül jelentkezik.

1.2.5. Amennyiben két vagy több szereplő nem tud megállapodásra jutni, a javaslattevő feladata megoldást találni a problémára.

1.2.6. Amennyiben egy szereplő képtelen teljesíteni egy bejelentett nemzeti szabály valamely előírását, a javaslattevő az illetékes hatóság tanácsát kéri.

1.2.7. Az értékelés alatt álló rendszer meghatározásától függetlenül a javaslattevő felelős annak biztosításáért, hogy a kockázatkezelés kiterjedjen magára a rendszerre és e rendszernek a vasúti rendszer egészébe történő integrálására.

## 2. A KOCKÁZATÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS ISMERTETÉSE

### 2.1. Általános leírás

2.1.1. A kockázatértékelési eljárás átfogó, ismétlődő eljárás, amely a következőket foglalja magában:

a) a rendszer meghatározása;

b) a kockázatvizsgálat, ideértve a veszélyazonosítást;

c) a kockázatelemzés.

A kockázatértékelési eljárás és a veszélykezelés a 4.1. pontnak megfelelően kölcsönösen kihat egymásra.

2.1.2. A rendszer meghatározása legalább a következő kérdésekre terjed ki:

a) a rendszer célja (rendeltetése);

b) a rendszer funkciói és elemei amennyiben jelentősek (ideértve a humán, a műszaki és a működési elemeket);

c) a rendszer elhatárolása, ideértve más, egymással interakcióban álló rendszereket;

d) fizikai (egymással interakcióban álló rendszerek) és funkcionális (funkcionálisan bemenő és kimenő) kapcsolódási pontok;

e) rendszerkörnyezet (például energia- és hőáram, ütések, rezgések, elektromágneses interferencia, operatív igénybevétel);

f) a meglévő biztonsági intézkedések, majd a szükséges vonatkozó ismétléseket követően a kockázatértékelési eljárás során megállapított biztonsági követelmények meghatározása;

g) a kockázatértékelés korlátait meghatározó feltevések.

2.1.3. A meghatározott rendszer tekintetében a 2.2. pont értelmében veszélybeazonosítást kell végezni.

2.1.4. Az értékelés alatt álló rendszer kockázatának elfogadhatóságát a következő kockázatelfogadási elvek közül egy vagy több alkalmazásával kell elemezni:

a) a magatartási kódex alkalmazása (2.3. pont);

b) hasonló rendszerekkel való összevetés (2.4. pont);

c) kifejezett kockázatbecslés (2.5. pont).

Az 1.1.5. pontban meghatározott elvvel összhangban az értékelést végző szerv tartózkodik a javaslattevő által alkalmazandó kockázatelfogadási elv előírásától.

2.1.5. A javaslattevő a kockázatelemzés során igazolja, hogy a kiválasztott kockázatelfogadási elvet megfelelően alkalmazzák. A javaslattevő emellett ellenőrzi a kiválasztott kockázatelfogadási elvek következetes alkalmazását.

2.1.6. Az említett kockázatelfogadási elvek alkalmazása meghatározza azon lehetséges biztonsági intézkedéseket, amelyek elfogadhatóvá teszik az értékelés alatt álló rendszer kockázatát (kockázatait). Ezen biztonsági intézkedések körében a kockázat(ok) kezelésére kiválasztott intézkedések válnak azon biztonsági követelményekké, amelyeknek a rendszernek meg kell felelnie. Ezen biztonsági követelményeknek való megfelelést a 3. ponttal összhangban kell igazolni.

2.1.7. Az ismétlődő kockázatértékelési eljárás akkor tekintendő befejezettnek, amikor igazolják, hogy minden biztonsági követelmény teljesült, és további – ésszerűen előrelátható – veszélyt nem kell figyelembe venni.

2.2. **A veszély beazonosítása**

2.2.1. A javaslattevő egy hozzáértő csoport széles körű szakértelmére támaszkodva szisztematikusan azonosít valamennyi ésszerűen előrelátható veszélyt az értékelés alatt álló rendszer egészét, adott esetben funkcióit és kapcsolódási pontjait illetően.

Valamennyi azonosított veszélyt be kell jegyezni a 4. pont szerinti veszélynyilvántartásba.

2.2.2. Annak érdekében, hogy a kockázatértékelési erőfeszítések a legfontosabb kockázatokra összpontosuljanak, a veszélyeket a hozzájuk kapcsolódó becsült kockázatnak megfelelően kell osztályozni. A széles körben elfogadható kockázattal összefüggő veszélyeket szakértői vélemény alapján a továbbiakban nem szükséges elemezni, azonban be kell jegyezni a veszélynyilvántartásba. Minősítésüket indokolni kell, hogy az értékelést végző szerv független értékelés végezhessen.

2.2.3. A veszélyekből eredő kockázatok akkor minősíthetők széles körben elfogadhatónak, ha a kockázat mértéke olyan csekély, hogy ésszerűtlen lenne a kiegészítő biztonsági intézkedések végrehajtása. A szakértői vélemény során figyelembe kell venni, hogy valamennyi széles körben elfogadható kockázat együttesen sem haladhatja meg az általános kockázat meghatározott arányát.

2.2.4. A veszélyazonosítás során biztonsági intézkedéseket lehet meghatározni. Valamennyi azonosított veszélyt be kell jegyezni a 4. pont szerinti veszélynyilvántartásba.

2.2.5. Veszélyazonosítást csak olyan részletességig kell végezni, amely a 2.1.4. pontban említett kockázatelfogadási elvek egyikével összhangban annak megállapításához szükséges, hogy a biztonsági intézkedések várhatóan mely esetekben lesznek képesek a kockázatot ellenőrzés alatt tartani. Ismétlésre lehet szükség a kockázatvizsgálat és a kockázatelemzés szakasza között addig, amíg nem sikerül a veszélyek azonosítása tekintetében megfelelő részletességi szintet elérni.

2.2.6. Amikor a kockázatkezeléshez magatartási kódexet vagy referenciarendszert alkalmaznak, a veszélyazonosítás az alábbiakra korlátozható:

a) a magatartási kódex vagy referenciarendszer relevanciájának igazolása;

b) a magatartási kódextől vagy referenciarendszertől való eltérések azonosítása.

2.3. **Magatartási kódexek alkalmazása és kockázatelemzés**

2.3.1. A javaslattevő – más érintett szereplők támogatásával – elemzi, hogy a megfelelő magatartási kódex alkalmazása egy, több vagy valamennyi veszélyre megfelelően vonatkozik-e.

2.3.2. A magatartási kódexeknek meg kell felelniük legalább a következő követelményeknek:

a) a vasúti ágazaton belül széles körben elismerteknek kell lenniük. Eltérő esetben a magatartási kódexeket az értékelést végző szervnek kell jóváhagynia és elfogadhatónak nyilvánítania;

b) az értékelés alatt álló rendszeren belül a vizsgált veszélyek ellenőrzése tekintetében relevánsnak kell lenniük. A magatartási kódexeket relevánsnak lehet tekinteni, ha e rendelettel összefüggésben hasonló esetekben már sikeresen alkalmazták őket változtatások kezelésére, illetve a rendszert érintő, azonosított veszélyek hatékony ellenőrzésére;

c) kérésre hozzáférhetőnek kell lenniük az értékelést végző szervek számára annak érdekében, hogy e szervek értékelni tudják, vagy adott esetben – a 15. cikk (5) bekezdésével összhangban – kölcsönösen el tudják ismerni mind a kockázatkezelési eljárás alkalmazását, mind annak eredményeit.

2.3.3. Ahol a 2008/57/EK irányelv az ÁME-knek való megfelelésről rendelkezik, de a vonatkozó ÁME nem írja elő az e rendeletben megállapított kockázatkezelési eljárást, az ÁME-k a veszélyek ellenőrzése tekintetében magatartási kódexnek tekinthetők a 2.3.2. pont b) alpontjában meghatározott követelmények teljesülése esetén.

2.3.4. A 2004/49/EK irányelv 8. cikkével és a 2008/57/EK irányelv 17. cikkének (3) bekezdésével összhangban bejelentett nemzeti szabályok magatartási kódexnek tekinthetők a 2.3.2. pontban meghatározott követelmények teljesülése esetén.

2.3.5. Amennyiben egy vagy több veszélyt a 2.3.2. pontban meghatározott követelményeknek eleget tevő magatartási kódexek révén ellenőriznek, az említett veszélyekkel összefüggő kockázatok elfogadhatónak tekintendők. Ez a következőket jelenti:

a) ezeket a kockázatokat a továbbiakban nem kell elemezni;

b) a magatartási kódexek alkalmazását, mint az adott veszélyekre vonatkozó biztonsági követelményt, bejegyzik a veszélynyilvántartásba.

2.3.6. Ahol az alternatív megközelítés nem felel meg teljes mértékben a magatartási kódexnek, a javaslattevő igazolja, hogy az alkalmazott alternatív megközelítés legalább ugyanolyan biztonsági szintet eredményez.

2.3.7. Amennyiben egy adott veszély kockázatát a magatartási kódexek alkalmazása nem teszi elfogadhatóvá, kiegészítő biztonsági intézkedéseket kell meghatározni egy vagy több további kockázatelfogadási elv alkalmazásával.

2.3.8. Amennyiben valamennyi veszélyt magatartási kódexek alkalmazásával kezelnek, a kockázatkezelési eljárás az alábbiakra korlátozódhat:

a) veszélyazonosítás a 2.2.6. ponttal összhangban;

b) a magatartási kódexek alkalmazásának bejegyzése a veszélynyilvántartásba a 2.3.5. ponttal összhangban;

c) a kockázatkezelési eljárás dokumentálása az 5. ponttal összhangban;

d) független értékelés a 6. ponttal összhangban.

2.4. **A referenciarendszer és a kockázatelemzés alkalmazása**

2.4.1. A javaslattevő – más érintett szereplők segítségével – megvizsgálja, hogy egy referenciarendszernek tekinthető, hasonló rendszer megfelelő módon lefed-e egy, néhány vagy több veszélyt.

2.4.2. A referenciarendszernek eleget kell tennie legalább a következő követelményeknek:

a) a használat során már bebizonyosodott, hogy elfogadható biztonsági szinttel rendelkezik, ezért a változtatás bevezetésével érintett tagállamban továbbra is jóváhagyható;

b) az értékelés alatt álló rendszerhez hasonló funkciókkal és kapcsolódási pontokkal rendelkezik;

c) az értékelés alatt álló rendszerhez hasonló működési feltételek mellett használják;

d) az értékelés alatt álló rendszerhez hasonló környezeti feltételek mellett használják.

2.4.3. Amennyiben egy referenciarendszer teljesíti a 2.4.2. pontban meghatározott követelményeket, az értékelés alatt álló rendszer tekintetében:

a) a referenciarendszerben meglévő veszélyekhez kapcsolódó kockázatok elfogadhatónak tekintendők;

b) a referenciarendszerben meglévő veszélyekre vonatkozó biztonsági követelmények a referenciarendszer biztonsági elemzéseiből vagy a biztonsági nyilvántartás elemzéséből levezethetők;

c) az említett biztonsági követelményeket, mint az adott veszélyekre vonatkozó biztonsági követelményeket, bejegyzik a veszélynyilvántartásba.

2.4.4. Amennyiben az értékelés alatt álló rendszer eltér a referenciarendszertől, a kockázatelemzésnek igazolnia kell, hogy – másik referenciarendszert vagy a másik két kockázatelfogadási elv egyikét alkalmazva – az értékelés alatt álló rendszer legalább ugyanolyan biztonsági szintet ér el, mint a referenciarendszer. A referenciarendszerben meglevő veszélyekből eredő kockázatok ilyen esetben elfogadhatónak tekintendők.

2.4.5. Amennyiben a referenciarendszerhez legalább hasonló biztonsági szint nem igazolható, az eltérések tekintetében kiegészítő biztonsági intézkedésekről rendelkeznek, egy vagy több további kockázatelfogadási elv alkalmazásával.

2.5. **Kifejezett kockázatbecslés és -elemzés**

2.5.1. Amennyiben a veszélyre nem vonatkozik a 2.3. és 2.4. pontban meghatározott két kockázatelfogadási elv egyike sem, a kockázat elfogadhatóságának igazolását kifejezett kockázatbecslés és -elemzés útján kell elvégezni. Az említett veszélyekből eredő kockázatokat mennyiségileg vagy minőségileg kell megbecsülni, figyelembe véve a meglévő biztonsági intézkedéseket.

2.5.2. A becsült kockázatok elfogadhatóságát az uniós jogszabályokban vagy a bejelentett nemzeti szabályokban megállapított jogszabályi követelményekből eredő vagy azokon alapuló kockázatelfogadási kritériumok alkalmazásával kell elemezni. A kockázat elfogadhatóságát a kockázatelfogadási kritériumoktól függően az egyes kapcsolódó veszélyek tekintetében egyedileg, vagy a kifejezett kockázatbecslésben figyelembe vett valamennyi veszélyt együtt véve átfogóan lehet elemezni.

Amennyiben a becsült kockázat nem elfogadható, kiegészítő biztonsági intézkedéseket kell meghatározni és végrehajtani a kockázat elfogadható szintre történő csökkentése érdekében.

2.5.3. Amennyiben egy veszélyhez vagy több veszély együtteséhez kapcsolódó kockázat elfogadhatónak tekintett, a meghatározott biztonsági intézkedéseket bejegyzik a veszélynyilvántartásba.

2.5.4. Amennyiben a magatartási kódexszel vagy referenciarendszer alkalmazásával nem lefedett műszaki rendszerek meghibásodása miatt veszélyek merülnek fel, a következő kockázatelfogadási kritériumok alkalmazandók a műszaki rendszer megtervezésére:

Az olyan műszaki rendszerek esetében, amelyekkel kapcsolatban feltételezhető, hogy a működési hiba közvetlenül súlyos következményekhez vezethet, a kapcsolódó kockázatot nem kell tovább csökkenteni, amennyiben az említett hiba előfordulási aránya üzemóránként legfeljebb $10^{-9}$.

2.5.5. A 2004/49/EK irányelv 8. cikkében meghatározott eljárás sérelme nélkül egy bejelentett nemzeti biztonsági szabály által a 2.5.4. pontban megállapítottnál szigorúbb kritérium követelhető meg a nemzeti biztonsági szint fenntartása érdekében. A jármű üzembe helyezésének további engedélyeztetése esetén a 2008/57/EK irányelv 23. és 25. cikkét kell alkalmazni.

2.5.6. Amennyiben egy műszaki rendszert a 2.5.4. pontban meghatározott $10^{-9}$ kritérium alkalmazásával alakítanak ki, e rendelet 15. cikkének (5) bekezdésével összhangban a kölcsönös elismerés elvét kell alkalmazni.

Azonban ha a javaslattevő igazolni tudja, hogy a nemzeti biztonsági szint egy tagállamban fenntartható az üzemóránkénti $10^{-9}$ hiba-előfordulási aránynál magasabb érték mellett, a javaslattevő alkalmazhatja ezt a kritériumot az adott tagállamban.

2.5.7. A kifejezett kockázatbecslés és -elemzés legalább a következő követelményeknek eleget tesz:

a) a kifejezett kockázatbecsléshez használt módszerek megfelelően tükrözik az értékelés alatt álló rendszert és paramétereit (ideértve valamennyi működési módot);

b) az eredmények kellően pontosak ahhoz, hogy határozottan alátámasszák a döntést. A bemenő feltevések vagy előfeltevések minimális változtatása nem eredményez jelentős mértékben különböző követelményeket.

## 3. A BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEKNEK VALÓ MEGFELELÉS IGAZOLÁSA

3.1. A változtatás biztonsági elfogadását megelőzően a javaslattevő felügyelete mellett igazolni kell a kockázatértékelési szakaszból eredő biztonsági követelmények teljesítését.

3.2. Ezt az igazolási eljárást a biztonsági követelmények teljesítéséért felelős minden szereplőnek el kell végeznie, összhangban az 1.1.5. ponttal.

3.3. A biztonsági követelményeknek való megfelelés igazolására kiválasztott módszert és magát az igazolást egy értékelést végző szerv értékeli független módon.

3.4. Ha bármely biztonsági intézkedés, amelytől a biztonsági követelményeknek való megfelelés biztosítását várták, elégtelen, vagy ha a biztonsági követelményeknek való megfelelés igazolása során bármely veszélyt megállapítanak, a javaslattevő a 2. pontnak megfelelően újraértékeli és elemzi a kapcsolódó kockázatokat. Az újonnan beazonosított veszélyeket be kell jegyezni a 4. pont szerinti veszélynyilvántartásba.

## 4. VESZÉLYKEZELÉS

### 4.1. Veszélykezelési eljárás

4.1.1. A javaslattevő a tervezés és a végrehajtás szakaszában létrehozza vagy – ha már létrehozták – frissíti a veszélynyilvántartás(oka)t a változtatás elfogadásáig vagy a biztonságértékelési jelentés átadásáig. A veszélynyilvántartásnak nyomon kell követnie az azonosított veszélyekhez kapcsolódó kockázatok figyelemmel kísérésének folyamatát. Attól kezdve, hogy a rendszert jóváhagyták és működtetik, a veszélynyilvántartást a továbbiakban a pályahálózat működtetője vagy az értékelés alatt álló rendszer működtetéséért felelős vasúttársaság vezeti, mint a biztonságirányítási rendszerének szerves részét.

4.1.2. A veszélynyilvántartásban minden veszélynek szerepelnie kell valamennyi kapcsolódó biztonsági intézkedéssel, illetve a kockázatértékelési eljárás során a rendszerre vonatkozóan megállapított feltevésekkel együtt. A nyilvántartásnak egyértelmű utalást kell tartalmaznia a veszélyek eredetére és a kiválasztott kockázatelfogadási elvekre, valamint valamennyi veszély tekintetében egyértelműen meg kell határoznia az annak ellenőrzéséért felelős szereplő(ke)t.

4.2. **Információcsere**

Az egyetlen szereplő által egyedül nem ellenőrizhető valamennyi veszélyről és kapcsolódó biztonsági követelményről tájékoztatni kell egy másik érintett szereplőt annak érdekében, hogy közösen találjanak megfelelő megoldást. A veszélyekről értesítő szereplő veszélynyilvántartásába vett veszélyek csak akkor minősülnek ellenőrzöttnek, ha az említett veszélyekhez kapcsolódó kockázatok elemzését a másik szereplő végzi, és a megoldást valamennyi érintett elfogadja.

## 5. A KOCKÁZATKEZELÉSI ELJÁRÁS ALKALMAZÁSÁNAK DOKUMENTÁLÁSA

5.1. A biztonsági szintek, illetve a biztonsági követelményeknek való megfelelés értékeléséhez alkalmazott kockázatkezelési eljárást a javaslattevő olyan módon dokumentálja, hogy az értékelést végző szerv számára a kockázatkezelési eljárás megfelelő alkalmazását és annak eredményeit igazoló valamennyi szükséges dokumentum hozzáférhető legyen.

5.2. A javaslattevő által az 5.1. pont értelmében készített dokumentáció legalább a következőket tartalmazza:

a) a kockázatértékelési eljárás elvégzésére kijelölt szervezet és szakértők megjelölése;

b) a kockázatértékelés különféle szakaszainak eredményei, illetve a kockázat elfogadható szinten tartásához szükséges valamennyi biztonsági követelmény felsorolása;

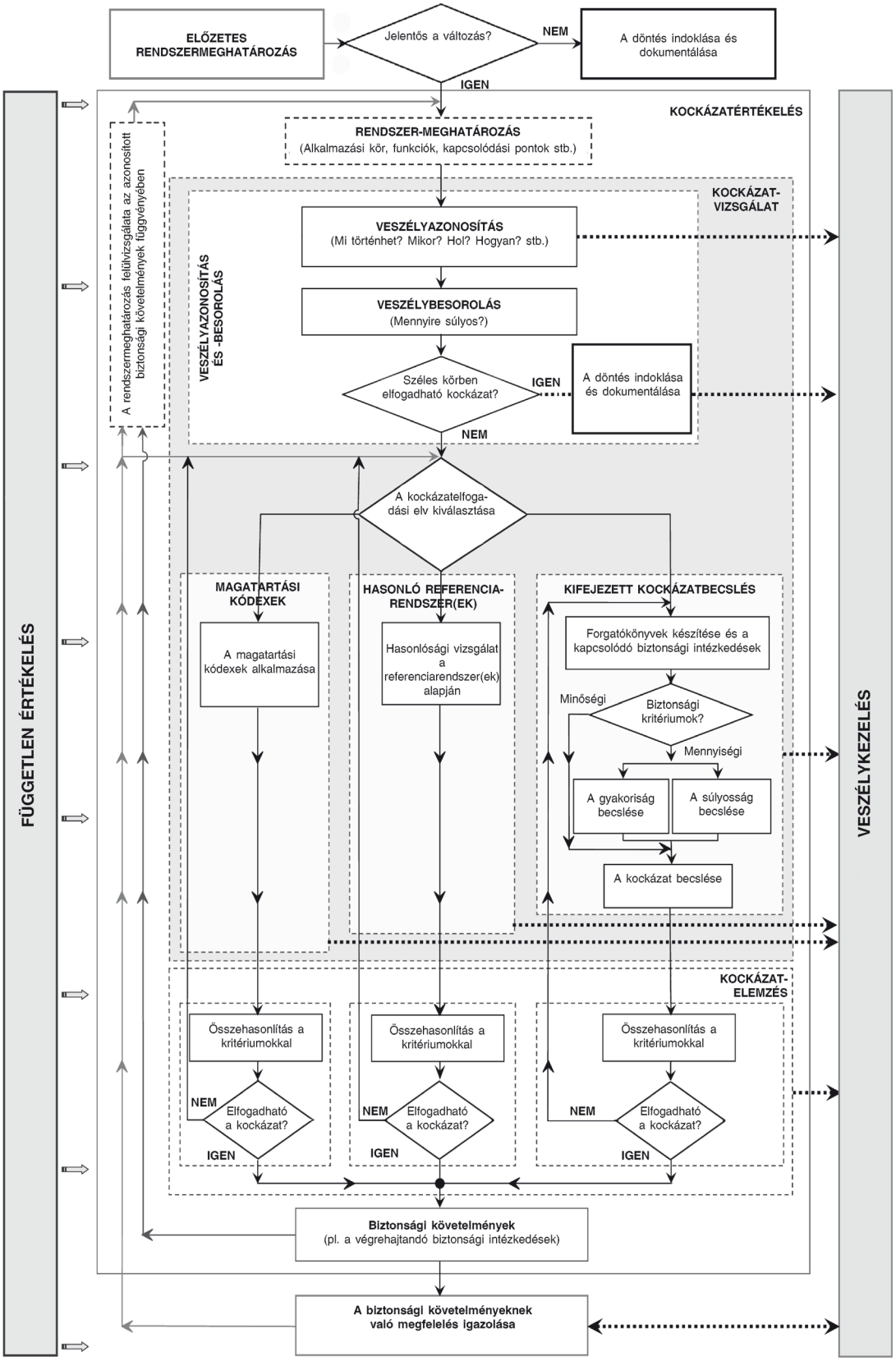
c) az összes szükséges biztonsági követelménynek való megfelelés igazolása;

d) a rendszer integrálása, működtetése és fenntartása szempontjából releváns összes, a rendszer meghatározása, tervezése és a kockázatértékelés során levont következtetés.

5.3. Az értékelést végző szerv a III. melléklet szerinti biztonságértékelési jelentésben foglalja össze következtetéseit.

*Függelék*

**Kockázatkezelési folyamat és független értékelés**



*II. MELLÉKLET*

## AZ ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ SZERV AKKREDITÁLÁSÁRA VAGY ELISMERÉSÉRE VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK

1. Az értékelést végző szervnek teljesítenie kell az ISO/IEC 17020:2012 szabványban és a szabvány későbbi módosításaiban szereplő valamennyi követelményt. Az értékelést végző szerv az említett szabványban előírt ellenőrzési munka során szakmai döntéseket hoz. Az értékelést végző szerv teljesíti az említett szabvány általános szakmai és függetlenségi kritériumait, továbbá a következő speciális szakmai kritériumokat:

   a) kompetencia a kockázatkezelés terén: az előírások szerinti biztonságelemzési technikák és a vonatkozó előírások ismerete, valamint ezekre vonatkozóan szerzett tapasztalat;

   b) a vasúti rendszer változás által érintett részeinek felméréséhez szükséges összes releváns kompetencia;

   c) a biztonság- és minőségirányítási rendszerek megfelelő alkalmazásával, illetve az irányítási rendszerek ellenőrzésével összefüggő kompetencia.

2. A 2008/57/EK irányelv bejelentett szervezetek bejelentésére vonatkozó 28. cikkében foglaltakhoz hasonlóan az értékelést végző szervnek akkreditációval vagy elismeréssel kell rendelkeznie különböző hatáskörök tekintetében, amelyek a vasúti rendszerhez vagy a vasúti rendszer alapvető biztonsági követelmény alkalmazása alatt álló részéhez kapcsolódnak, beleértve a vasúti rendszer működtetését és karbantartását érintő hatásköröket.

3. Az értékelést végző szervnek akkreditációval vagy elismeréssel kell rendelkeznie a kockázatkezelés következetességének megállapításához és az értékelés alatt álló rendszer vasúti rendszerbe történő biztonságos integrálásának felméréséhez. Az értékelést végző szerv hatáskörének ezért ki kell terjednie a következők ellenőrzésére:

   a) szervezés, vagyis egy olyan összehangolt megközelítés alkalmazását biztosító intézkedések összessége, amelynek célja a rendszerbiztonság megvalósítása az alrendszerekre vonatkozó kockázatkezelési intézkedések egységes értelmezése és alkalmazása révén;

   b) módszertan, amelynek ellenőrzése során értékelni kell a különböző érdekelt felek által felhasznált, az alrendszer- és rendszerszintű biztonság fenntartásához szükséges módszereket és erőforrásokat; továbbá

   c) a kockázatértékelések relevanciájának és teljességének, valamint a rendszer átfogó biztonsági szintjének értékeléséhez szükséges műszaki szempontok.

4. Az értékelést végző szerv rendelkezhet a 2. és 3. pontban felsorolt kompetenciák egyikével, azok közül néhánnyal, illetve azok mindegyikével.

*III. MELLÉKLET*

## AZ ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ SZERV BIZTONSÁGÉRTÉKELÉSI JELENTÉSE

Az értékelést végző szerv biztonságértékelési jelentése legalább az alábbi információkat tartalmazza:

a) az értékelést végző szerv azonosítására szolgáló adatok;

b) független értékelési terv;

c) a független értékelés alkalmazási körének meghatározása és annak korlátai;

d) a független értékelés eredményei, különös tekintettel:

   i. a független értékelés azon tevékenységeivel összefüggő részletes információk, melyek célja az e rendelet előírásainak való megfelelés ellenőrzése;

   ii. az e rendelet előírásainak való meg nem felelés feltárt esetei és az értékelést végző szerv vonatkozó ajánlásai;

e) a független értékelés következtetései.