REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 352/2009

tal-24 ta' April 2009

dwar l-adozzjoni ta' metodu komuni tas-sikurezza dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji kif imsemmi fl-Artikolu 6(3)(a) tad-Direttiva 2004/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq is-sikurezza tal-linji tal-ferrovija tal-Komunità u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 95/18/KE fuq l-għoti tal-liċenzi ta' l-impriżi tal-linji tal-ferrovija u d-Direttiva 2001/14/KE fuq l-allokazzjoni tal-kapaċità ta' l-infrastruttura tal-linji tal-ferrovija u l-intaxxar tal-piżijiet għall-użu ta' l-infrastruttura tal-linji tal-ferrovija u ċ-ċertifikazzjoni tas-sigurtà (Direttiva dwar is-Sikurezza tal-Ferroviji) [1], u partikolarment l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2004/49/KE, il-Kummissjoni għandha tadotta l-ewwel ġabra ta' metodu komuni tas-sikurezza (hawn taħt imsejħa "CSMs") li tkopri tal-anqas il-metodi tal-evalwazzjoni u l- valutazzjoni tar-riskju, msemmija fl-Artikolu 6(3)(a) tal-istess Direttiva, abbażi ta' rakkomandazzjoni ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Ferroviji.

(2) L-Aġenzija Ewropea tal-Ferroviji għamlet rakkomandazzjoni dwar l-ewwel ġabra ta' Metodi Komuni tas-Sikurezza (ERA-REC-02-2007-SAF) fis-6 ta' Diċembru 2007.

(3) Skont id-Direttiva 2004/49/KE, is-CSMs għandhom jiddaħħlu gradwalment biex jiġi żgurat li jinżamm livell għoli ta' sikurezza u, meta u fejn meħtieġ u jkun raġonevolment prattikabbli, dan il-livell jittejjeb.

(4) L-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2004/49/KE jeħtieġ li l-impriżi ferrovjarji u l-maniġers tal-infrastruttura jistabbilixxu s-sistemi tagħhom tal-immaniġġjar tas-sikurezza sabiex jiġi żgurat li s-sistema ferrovjarja tkun tista' tilħaq tal-anqas il-miri komuni tas-sikurezza ("CSTs"). Skont il-punt (2)(d) tal-Anness III għad-Direttiva 2004/49/KE, is-sistema tal-immaniġġjar tas-sikurezza għandha tinkludi l-proċeduri u l-metodi għat-twettiq tal-evalwazzjoni tar-riskji u l-implimentazzjoni tal-miżuri tal-kontroll tar-riskji kull meta bidla fil-kundizzjonijiet operattivi jew materjal ġdid twassal għal riskji ġodda għall-infrastruttura jew l-operazzjonijiet. Dak l-element bażiku tas-sistema tal-immaniġġjar tas-sikurezza huwa kopert minn dan ir-Regolament.

(5) B'konsegwenza tal-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/440/KEE tad-29 ta' Lulju 1991 dwar l-iżvilupp tal-ferroviji tal-Komunità [2] u l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2004/49/KE, għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-immaniġġjar tar-riskji fl-interkonnessjoni bejn l-atturi involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(6) L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropeww u tal-Kunsill tal-17 ta' Ġunju 2008 dwar interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità [3], jitlob li l-Istati Membri jridu jieħdu l-passi kollha xierqa biex jiżguraw li s-sottosistemi strutturali li jikkostitwixxu sistema ferrovjarja jkunu jistgħu joperaw biss jekk jiġu ddisinjati, mibnija jew installati b'tali mod li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali li jikkonċernawhom meta jiġu integrati fis-sistema ferrovjarja. Partikolarment, l-Istati Membri jridu jivverifikaw il-kompatibbiltà teknika ta' dawn is-sottosistemi mas-sistema ferrovjarja li fiha jkunu qed jiġu integrati u l-integrazzjoni sikura ta' dawn is-sottosistemi skont dan ir-Regolament.

(7) In-nuqqas ta' approċċ komuni għall-ispeċifikar u l-wiri tal-konformità ma' livelli u rekwiżiti tas-sikurezza għas-sistema ferrovjarja hu wieħed mill-ostakli għall-ftuħ tas-suq ferrovjarju. Għalhekk, fl-imgħoddi, l-Istati Membri wettqu l-valutazzjonijiet huma nfushom sabiex jaċċettaw sistema, jew parti minnha, li kienet ġa ġiet żviluppata u ppruvata li hija sikura fi Stati Membri oħra.

(8) Biex jithaffef l-għarfien reċiproku fost l-Istati Membri, il-metodi wżati għall-identifikar u l-immaniġġjar tar-riskji għandhom jiġu armonizzati fost l-atturi involuti fl-iżvilupp u t-tħaddim tas-sistema ferrovjarja kif ukoll il-metodi għal-wiri li s-sistema ferrovjarja fit-territorju Komunitarju tikkonforma mar-rekwiżiti tas-sikurezza. Bħala l-ewwel pass, huwa neċessarju li jiġu armonizzati l-proċeduri u l-metodu għat-twettiq tal-evalwazzjoni tar-riskji u l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll tar-riskji kull meta bidla fil-kundizzjonijiet operattivi jew materjal ġdid iwassal għal riskji ġodda fuq l-infrastruttura jew l-operazzjonijiet, kif imsemmi fil-punt (2)(d) tal-Anness III għad-Direttiva 2004/49/KE.

[1] ĠU L 164, 30.4.2004, p. 44.

[2] ĠU L 237, 24.8.1991, p. 25.

[3] ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1.

(9) Jekk ma tkun innotifikata l-ebda regola nazzjonali għad-definizzjoni ta' jekk bidla tkunx sinifikanti jew le fi Stat Membru, il-persuna inkarigata mill-implimentazzjoni tal-bidla (hawn taħt imsejħa "il-proponent") għandha tibda billi tqis l-impatt potenzjali tal-bidla inkwistjoni fuq is-sikurezza tas-sistema ferrovjarja. Jekk il-bidla proposta jkollha impatt fuq is-sikurezza, il-proponent għandu jivvaluta, permezz ta' ġudizzju espert, x'issarraf il-bidla abbażi ta' ġabra ta' kriterji li għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament. Din il-valutazzjoni għandha twassal għal waħda minn tliet konklużjonijiet. Fl-ewwel sitwazzjoni, il-bidla ma titqisx sinifikanti u l-proponent għandu jimplimenta l-bidla bl-applikazzjoni tal-metodi tas-sikurezza tagħha stess. Fit-tieni sitwazzjoni, il-bidla titqies sinifikanti u l-proponent għandu jimplimenta l-bidla bl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, mingħajr il-ħtieġa għal intervent speċifiku mill-awtorità tas-sikurezza. Fit-tielet sitwazzjoni, il-bidla titqies sinifikanti imma jkun hemm dispożizzjonijiet Komunitarji li jirrikjedu intervent speċifiku mill-awtorità rilevanti tas-sikurezza, bħal awtorizzazzjoni ġdida għat-tqegħid fl-operat ta' vettura jew bħal reviżjoni/aġġornament taċ-ċertifikat tas-sikurezza ta' impriża ferrovjarja jew bħal reviżjoni/aġġornament tal-awtorizzazzjoni tas-sikurezza ta' maniġer tal-infrastruttura.

(10) Kull fejn is-sistema ferrovjarja li tkun diġà qed tintuża tkun soġġetta għal bidla, is-sinifikat tal-bidla għandu jiġi vvalutat ukoll billi jitqiesu l-bidliet kollha b'rabta mas-sikurezza li jaffettwaw l-istess parti tas-sistema mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew mill-aħħar applikazzjoni tal-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji deskritt f'dan ir-Regolament, skont liema jiġi tal-aħħar. L-għan huwa li jiġi vvalutat jekk it-totalità ta' dawn il-bidliet issirx bidla sinifikanti li tirrikjedi l-applikazzjoni sħiħa tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji.

(11) L-aċċettabbiltà tar-riskji ta' bidla sinifikanti għandha tiġi evalwata skont wieħed jew aktar mill-prinċipji li ġejjin tal-aċċettazzjoni tar-riskji: l-applikazzjoni ta' kodiċijiet ta' prassi, paragun ma' partijiet simili tas-sistema ferrovjarja, stima tar-riskji espliċiti. Il-prinċipji kollha intużaw b'suċċess f'għadd ta' applikazzjonijiet ferrovjarji, kif ukoll f'modi oħra tat-trasport u industriji oħra. Il-prinċipju tal-"istima tar-riskji espliċiti" spiss jintuża għal bidliet kumplessi jew innovattivi. Il-proponent għandu jkun responsabbli għall-għażla tal-prinċipju li jintuża.

(12) Skont il-prinċipju tal-propozjonalità stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat, dan ir-Regolament ma għandux imur lil hinn minn dak neċessarju biex jintlaħaq l-għan tiegħu, jiġifieri li jiġi stabbilit CSM għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji. Meta jiġi applikat kodiċi ta' prassi rikonoxxut sew, għandu għalhekk ikun possibli lijitnaqqas l-impatt tal-applikazzjoni ekwa tas-CSM. Bl-istess mod, fejn id-dispożizzjonijiet Komunitarji jeħtieġu l-intervent speċifiku tal-awtorità tas-sikurezza, din għandha titħalla taġixxi bħala l-korp indipendenti tal-valutazzjoni sabiex jitnaqqsu l-kontroverifika, spejjeż mhux meħtieġa għall-industrija u t-tul ta' hin sad-dħul fis-suq.

(13) L-Artikolu 6(5) tad-Direttiva 2004/49/KE jeħtieġ li l-Istati Membri jagħmlu kwalunkwe emendi neċessarji għar-regoli nazzjonali tagħhom dwar is-sikurezza biex jikkonformaw mas-CSMs.

(14) Fid-dawl tal-approċċi differenti użati attwalment għall-valutazzjoni tas-sikurezza, huwa meħtieġ perjodu tranżizzjonali, sabiex jingħata biżżejjed żmien għall-atturi konċernati, fejn meħtieġ, sabiex jitgħallmu u japplikaw l-approċċ komuni ġdid kif ukoll li jiksbu l-esperjenza minnu.

(15) Peress li approċċ formalizzat abbażi tar-riskju huwa relattivament ġdid f'xi Stati Membri, is-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji se tkun volontarja fir-rigward tal-bidliet operattivi jew organizzattivi sal-1 ta' Lulju 2012. Dan se jippermetti lill-Aġenzija Ewropea tal-Ferroviji biex tassisti, tali applikazzjonijiet fejn possibbli, u tipproponi titjib, fejn xieraq, għal dak is-CSM qabel l-1 Lulju 2012.

(16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 27(1) tad-Direttiva 2004/49/KE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-għan

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi metodu komuni ta' sikurezza dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji (CSM) kif imsemmi fl-Artikolu 6(3)(a) tad-Direttiva 2004/49/KE.

2. L-għan tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji huwa li jinżamm u, jittejjeb il-livell ta' sikurezza tal-ferroviji tal-Komunità meta u fejn meħtieġ u jkun raġonevolment prattikabbli. Is-CSM għandu jiffaċilita l-aċċess għas-suq għas-servizzi tat-trasport ferrovjarju permezz tal-armonizzazzjoni:

(a) tal-proċessi tal-immaniġġjar tar-riskji użati għall-valutazzjoni tal-livelli tas-sikurezza u l-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza;

(b) tal-iskambju tal-informazzjoni b'rilevanza għas-sikurezza fost l-atturi differenti fis-settur ferrovjarju sabiex tiġi mmaniġġjata s-sikurezza madwar l-interkonnessjonijiet differenti li jistgħu jeżistu f'dan is-settur;

(c) tal-evidenza li tirriżulta mill-applikazzjoni ta' proċess ta' mmaniġġjar tar-riskji.

Artikolu 2

Il-kamp ta' applikazzjoni

1. Is-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji għandha tapplika għal kwalunkwe bidla fis-sistema ferrovjarja fi Stat Membru, kif imsemmi fil-punt (2)(d) tal-Anness III għad-Direttiva 2004/49/KE, li tkun meqjusa sinifikati skont it-tifsira tal-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament. Dawk il-bidliet jistgħu jkunu ta' natura teknika, operattiva jew organizzattiva. Għall-bidliet organizzattivi, għandhom jitqiesu biss dawk il-bidliet li jista' jkollhom impatt fuq il-kundizzjonijiet operattivi.

2. Fejn il-bidliet sinifikati jikkonċernaw sottosistemi strutturali li għalihom hija applikabbli d-Direttiva 2008/57/KE, is-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji għandha tapplika:

(a) jekk il-valutazzjoni tar-riskji tkun meħtieġa mill-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ta' interoperabilita' (TSI) rilevanti. F'dan il-każ it-TSI għandhom, fejn xieraq, jispeċifikaw liema partijiet tas-CSM ikunu applikabbli;

(b) biex tiġi żgurata l-integrazzjoni sikura tas-sottosistemi strutturali li għalihom japplikaw it-TSIs f'sistema eżistenti, permezz tal-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2008/57/KE.

Madankollu, l-applikazzjoni tas-CSM fil-każ imsemmi fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ma jridx iwasslu għal rekwiżiti kontradittorji għal dawk stabbiliti fit-TSIs rilevanti li jkunu mandatorji.

Madankollu jekk l-applikazzjoni tas-CSM twassal għal rekwiżit li jkun kontradittorju mat-TSI rilevanti, il-proponent għandu jinforma lill-Istat Membru konċernat li jista' jiddeċiedi li jitlob reviżjoni tat-TSI skont l-Artikoli 6(2) jew 7 tad-Direttiva 2008/57/KE jew deroga skont l-Artikolu 9 ta' dik id-Direttiva.

3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:

(a) metros, trammijiet u sistemi ferrovjarji ħfief oħra;

(b) netwerks li fil-funzjoni tagħhom huma separati mill-bqija tas-sistema ferrovjarja u li huma maħsuba biss għall-operat ta' servizzi tal-passiġġieri lokali, urbani jew sottourbani, kif ukoll impriżi ferrovjarji li joperaw biss fuq dawn in-netwerks;

(c) infrastruttura ferrovjarja li hija proprjetà privata u teżisti biss għall-użu mill-proprjetarju tal-infrastruttra għall-operazzjonijiet tiegħu tal-merkanzija;

(d) vetturi ta' patrimonju li joperaw fin-netwerks nazzjonali sakemm dawn jikkonformaw mar-regoli u regolamenti nazzjonali tas-sikurezza bil-għan li tiġi żgurata ċ-ċirkolazzjoni sikura ta' tali vetturi;

(e) ferroviji ta' patrimonju, mużew u turisti li joperaw fin-netwerk tagħhom stess inkluż l-garaxxijiet tal-manutenzjoni, vetturi u persunal.

4. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għas-sistemi u l-bidliet li f'jum id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jinsabu fi stadju avvanzat ta' żvilupp, kif iddefinit fl-Artikolu 2(t) tad-Direttiva 2008/57/KE.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-fini ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2004/49/KE huma applikabbli.

Id-definizzjonijiet li ġejjin huma wkoll applikabbli:

(1) "riskju" tfisser ir-rata ta' okkorrenza ta' aċċidenti u inċidenti li jirriżultaw fi ħsara (ikkawżata minn periklu) u l-livell tas-severità ta' dik il-ħsara;

(2) "analiżi tar-riskji" tfisser użu sistematiku tal-informazzjoni kollha disponibbli biex jiġu identifikati l-perikli u biex jiġi stmat ir-riskju;

(3) "evalwazzjoni tar-riskji" tfisser proċedura msejsa fuq l-analiżi tar-riskji biex jiġi ddeterminat jekk intlaħaqx ir-riskju aċċettabbli;

(4) "valutazzjoni tar-riskji" tfisser il-proċess kumplessiv li jinkludi l-analiżi tar-riskji u l-evalwazzjoni tar-riskji;

(5) "sikurezza" tfisser ħelsien minn riskju inaċċettabli ta' ħsara;

(6) "immaniġġjar tar-riskji" tfisser l-applikazzjoni systematika tal-politiki, proċeduri u prattiki ta' mmaniġġjar għall-kompiti tal-analiżi, evalwazzjoni u kontroll tar-riskji;

(7) "interkonnessjoni" tfisser il-punti kollha ta' interazzjoni matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sistema jew sottosistema, inkluż l-operat u l-manutenzjoni fejn atturi differenti mis-settur ferrovjarju jkunu se jaħdmu flimkien sabiex jimmaniġġjaw ir-risjki;

(8) "atturi" tfisser il-partijiet kollha li huma, direttament jew permezz ta' arranġamenti kuntrattwali, involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont l-Artikolu 5(2);

(9) "rekwiżiti tas-sikurezza" tfisser il-karatteristiċi neċessarji tas-sikurezza (kwalitattivi jew kwantitattivi) ta' sistema u t-tħaddim tagħha (inkluż regoli operattivi) sabiex jintlaħqu l-miri legali jew il-miri tal-kumpanija dwar is-sikurezza;

(10) "miżuri ta' sikurezza" tfisser ġabra ta' azzjonijiet li jew inaqqsu r-rata tal-okkorrenza ta' periklu inkella li jimmitigaw il-konsegwenzi tiegħu sabiex jintlaħaq u/jew jinżamm livell aċċettabbli tar-riskju;

(11) "proponent" tfisser l-impriżi ferrovjarji jew il-maniġers tal-infrastruttura fil-qafas tal-miżuri tal-kontroll tar-riskji li jkollhom jimplimentaw skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2004/49/KE, l-entitajiet kontraenti jew il-produtturi meta jistiednu korp notifikat biex japplika l-proċedura "KE" tal-verifika skont l-Artikolu 18(1) tad-Direttiva 2008/57/KE, jew l-applikant għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' vetturi fl-operat;

(12) "rapport dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza" tfisser id-dokument li jkun fih il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni mwettqa minn korp tal-valutazzjoni dwar is-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(13) "periklu" tfisser kundizzjoni li tista' twassal għal aċċident;

(14) "korp tal-valutazzjoni" tfisser persuna, organizzazzjoni jew entità indipendenti u kompetenti li twettaq investigazzjoni biex tasal għal ġudizzjonu, imsejjes fuq evidenza, dwar kemm sistema tkun xierqa biex tissodisfa r-rekwiżiti tagħha tas-sikurezza;

(15) "kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskji" tfisser it-termini ta' referenza li bihom tiġi vvalutata l-aċċettabbiltà ta' riskju speċifiku. Dawn il-kriterji jintużaw biex jiġi ddeterminat li l-livell ta' riskju huwa biżżejjed baxx li ma jkunx neċessarju li tittieħed xi azzjoni immedjata biex jitnaqqas aktar;

(16) "reġistru tal-perikli" tfisser id-dokument li fih jiġu rreġistrati u rreferenzjati l-perikli identifikati, il-miżuri relatati, l-origni tagħhom u r-referenza tal-organizzazzjoni li jkollha timmaniġġjahom;

(17) "identifikazzjoni tal-perikli" tfisser il-proċess li bih jinstabu, jiġu elenkati u kkaratterizzati l-perikli;

(18) "prinċipju tal-aċċettazzjoni tar-riskji" tfisser ir-regoli użati sabiex wieħed jasal biex jikkonkludi jekk ir-riskju relatat għal periklu wieħed, jew aktar, ikunx aċċettabli jew le;

(19) "kodiċi tal-prassi" tfisser sett ta' regoli miktuba li, meta applikati sewwa, jistgħu jintużaw għall-kontroll ta' periklu speċifiku wieħed jew aktar;

(20) "sistema ta' referenza" tfisser sistema ppruvata fil-prattika li jkollha livell aċċettabbli ta' sikurezza u li l-aċċettabbiltà tar-riskji minn sistema li tkun qed tiġi vvalutata tkun tista' tiġi evalwata magħha bħal paragun;

(21) "stima tar-riskju" tfisser il-proċess użat biex jipproduċi miżura tal-livell tar-riskju li jkun qed jiġi analizzat u tikkonsisti mill-passi segwenti: frekwenza, analiżi tal-konsegwenzi u l-integrazzjoni tagħhom;

(22) "sistema teknika" tfisser prodott jew ġabra ta' prodotti inkluż id-diżinn, l-implimentazzjoni u dokumentazzjoni ta' appoġġ. L-iżvilupp ta' sistema teknika tibda jibda mill-ispeċifikar tar-rekwiżiti tagħha u jispiċċa fl-aċċettazzjoni tagħha. Minkejja d-diżinn tal-interkonnessjonijiet rilevanti b'imġieba umana hija kkunsidrata, l-operaturi umani u l-azzjonijiet tagħhom ma humiex inklużi fis-sistema teknika. Il-proċess ta' manutenzjoni huwa deskritt fil-manwali tal-manutenzjoni imma ma huwiex parti mis-sistema teknika;

(23) "konsegwenza katastrofika" tfisser fatalitajiet u/jew bosta korrimenti gravi u/jew ħsarat kbar għall-ambjent li jirriżultaw minn aċċident;

(24) "aċċettazzjoni tas-sikurezza" tfisser l-istatus mogħti għall-bidla mill-proponent ibbażata fuq ir-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza pprovdut mill-korp tal-valutazzjoni;

(25) "sistema" tfisser kwalunkwe parti mis-sistema ferrovjarja li tkun soġġetta għal bidla;

(26) "regola nazzjonali nnotifikata" tfisser kwalunkwe regola nazzjonali nnotifikata minn Stat Membru skont id-Direttiva tal-Kunsill 96/48/KE [1], Direttiva 2001/16/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] u d-Direttivi 2004/49/KE u 2008/57/KE.

Artikolu 4

Bidliet sinifikanti

1. Jekk ma tkun innotifikata l-ebda regola nazzjonali għad-definizzjoni ta' jekk bidla tkunx sinifikanti jew le fi Stat Membru, il-proponent għandu jqis l-impatt potenzjali tal-bidla inkwistjoni fuq is-sikurezza tas-sistema ferrovjarja.

---
(1) ĠU L 235, 17.9.1996, p. 6.
(2) ĠU L 110, 20.4.2001, p. 1.

Meta l-bidla proposta ma jkollha ebda impatt fuq is-sikuretta, ma jkunx meħtieġ li jiġi applikat il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskju deskritt fl-Artikolu 5.

2. Meta l-bidla proposta jkollha impatt fuq is-sikurezza, il-proponent għandu jiddeċiedi, permezz ta' ġudizzju espert, x'issarraf il-bidla abbażi tal-kriterji li ġejjin:

(a) il-konsegwenza ta' falliment: l-agħar xenarju kredibbli fil-każ ta' nuqqas tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, fejn titqies l-eżistenza tal-ostakli esterni għas-sikurezza;

(b) innovazzjoni użata fl-implimentazzjoni tal-bidla; dan jikkonċerna kemm dak li jkun innovattiv fis-settur ferrovjarju, kif ukoll dak li jkun ġdid għall-organizzazzjoni li tkun qed timplimenta l-bidla;

(c) il-kumplessità tal-bidla;

(d) il-monitoraġġ: l-inkapaċità ta' monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-bidla matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sistema u li jsiru interventi xierqa;

(e) ir-riversibbiltà: l-inkapaċità tat-treġġigħ lura għas-sistema ta' qabel il-bidla;

(f) l-addizzjonalità: il-valutazzjoni tas-sinifikat tal-bidla billi jitqiesu l-modifiki kollha reċenti marbuta mas-sikurezza għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u li ma jkunux tqiesu bħala sinifikanti.

Il-proponent għandu jżomm dokumentazzjoni adegwata biex jiġġustifika d-deċiżjoni tiegħu.

Artikolu 5

Il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji

1. Il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji deskritt fl-Anness I għandu japplika:

(a) għal bidla sinifikanti kif speċifikat fl-Artikolu 4, inkluż it-tqegħid fl-operat ta' sottosistemi strutturali kif imsemmi fl-Artikolu 2(2)(b);

(b) fejn TSI kif imsemmija fl-Artikolu 2(2)(a) tirreferi għal dan ir-Regolament sabiex tippreskrivi l-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji deskritt fl-Anness I.

2. l-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji deskritt fl-Anness I għandu jiġi applikat mill-proponent.

3. Il-proponent għandu jiżgura li jkunu mmaniġġjati r-riskji introdotti mill-fornituri u l-fornituri tas-servizzi, inkluż is-sottokuntratturi tagħhom. Għal dan il-għan, il-proponent għandu jitlob li l-fornituri u l-fornituri tas-servizzi, inkluż is-sottokuntratturi tagħhom, jipparteċipaw fil-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji deskritt fl-Anness I.

Artikolu 6

Valutazzjoni indipendenti

1. Valutazzjoni indipendenti tal-applikazzjoni korretta tal-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji deskritt fl-Anness I u tar-riżultati ta' din l-applikazzjoni għandhom jitwettqu minn korp li għandu jissodisfa l-kriterji elenkati fl-Anness II. Fejn il-korp tal-valutazzjoni jkun għadu ma ġiex identifikat mill-Komunità jew mill-leġiżlazzjoni nazzjonali, il-proponent għandu jaħtar il-korp tal-valutazzjoni tiegħu li jista' jkun organizzazzjoni oħra jew dipartiment intern.

2. Għandu jiġi evitat id-dupplikar tax-xogħol bejn il-valutazzjoni tal-konformità tas-sistema tal-immaniġġjar tas-sikurezza kif meħtieġ mid-Direttiva 2004/49/KE, il-valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp innotifikat jew korp nazzjonali kif meħtieġ mid-Direttiva 2008/57/KE u kwalunkwe valutazzjoni indipendenti tas-sikurezza mwettaq mill-korp tal-valutazzjoni skont dan ir-Regolament.

3. L-awtoritajiet tas-sikurezza jistgħu jaġixxu bħala l-korp tal-valutazzjoni fejn il-bidliet sinifikanti jikkonċernaw il-każijiet li ġejjin:

(a) Fejn vettura tkun teħtieġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fl-operat, kif imsemmi fl-Artikoli 22(2) u 24(2) tad-Direttiva 2008/57/KE;

(b) Fejn vettura tkun teħtieġ awtorizzazzjoni addizzjonali għat-tqegħid fl-operat, kif imsemmi fl-Artikoli 23(5) u 25(4) tad-Direttiva 2008/57/KE;

(c) Fejn iċ-ċertifikat tas-sikurezza jkollu jiġi aggornat minħabba bidla tat-tip, jew tal-firxa tal-operazzjoni, imsemmija fl-Artikolu 10(5) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(d) Fejn iċ-ċertifikat tas-sikurezza jkollu jiġi rivedut minħabba bidliet sostanzjali fil-qafas regolatorju tas-sikurezza, kif imsemmi fl-Artikolu 10(5) ta' dik id-Direttiva;

(e) Fejn l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza jkollha tiġi aġġornata minħabba bidliet sostanzjali fl-infrastruttura, fis-sinjalar jew fil-provvista tal-enerġija, jew fil-prinċipji tal-operazzjoni u manutenżjoni tagħha, kif imsemmi fl-Artikolu 11(2) ta' dik id-Direttiva;

(f) Fejn l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza jkollha tiġi riveduta minħabba bidliet sostanzjali fil-qafas regolatorju tas-sikurezza, kif imsemmi fl-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2004/49/KE.

4. Fejn il-bidliet sinifikanti jikkonċernaw sottosistema strutturali li teħtieġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-servizz kif imsemmi fl-Artikolu 15(1) jew l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-awtorità tas-sikurezza tista' taġixxi bħala l-korp tal-valutazzjoni sakemm il-proponent ma jkunx diġà ta dak il-kompitu lil korp notifikat skont l-Artikolu 18(2) ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 7

Ir-rapporti tal-valutazzjoni tas-sikurezza

1. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jipprovdi rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza lill-proponent.

2. Fil-każ imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 5(1), ir-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza għandu jiġi kkunsidrat mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza fid-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fl-operat tas-sottosistemi u l-vetturi.

3. Fil-każ imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 5(1), il-valutazzjoni indipendenti hija parti mill-kompitu tal-korp notifikat, sakemm ma jkunx speċifikat xorta oħra mit-TSI.

Jekk il-valutazzjoni indipendenti hija parti mill-kompitu tal-korp notifikat, ir-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza għandu jitqies mill-korp notifikat responsabbli għat-twassil taċ-ċertifikat tal-konformità jew mill-entità kontraenti responsabbli għat-tfassil tad-dikjarazzjoni tal-verifika tal-KE.

4. Meta sistema jew parti minn sistema diġà tkun aċċettata b'konsegwenza tal-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji speċifikat f'dan ir-Regolament, ir-rapport li joħroġ tal-valutazzjoni tas-sikurezza ma għandux jiġi kkontestat minn xi korp tal-valutazzjoni ieħor responsabbli mit-twettiq ta' valutazzjoni ġdida tal-istess sistema. Ir-rikonoxximent għandu jsir bil-kundizzjoni li jintwera li s-sistema se tintuża skont l-istess kundizzjonijiet funzjonali, operattivi u ambjentali bħal dawk tas-sistema diġà aċċettata, u li l-kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji ekwivalenti ġew applikati.

Artikolu 8

Maniġġjar tal-kontroll tar-riskji / verifiki interni u esterni

1. L-impriżi ferrovjarji u l-maniġers tal-infrastruttura għandhom jinkludu verifiki tal-applikazzjoni tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji fl-iskema rikorrenti tagħhom tal-verifika tas-sistema tal-immaniġġjar tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/49/KE.

2. Fil-qafas tal-kompiti ddefeniti fl-Artikolu 16(2)(e) tad-Direttiva 2004/49/KE, l-awtorità nazzjonali dwar is-sikurezza għandha timmonitorja l-applikazzjoni tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji.

Artikolu 9

Reazzjoni u progress tekniku

1. Kull maniġer tal-infrastruttura u kull impriża ferrovjarja għandhom, fir-rapport annwali tagħha dwar is-sikurezza msemmi fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 2004/49/KE, jirrapportaw dwar l-esperjenza tagħhom fl-applikazzjoni tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji. Ir-rapport għandu jinkludi wkoll sinteżi tad-deċiżjonijiet marbuta mal-livell tas-sinifikat tal-bidliet.

2. Kull awtorità nazzjonali dwar is-sikurezza għandha, fir-rapport annwali tagħha dwar is-sikurezza msemmi fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 2004/49/KE, tirrapporta dwar l-esperjenza tal-proponent fl-applikazzjoni tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji, u fejn xieraq, l-esperjenza tagħha.

3. L-Agenzija Ewropea tal-Ferroviji għandha timmonitorja u tiġbor ir-reazzjonijiet dwar l-applikazzjoni tas-CSM dwar il-valutazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riskji u, fejn applikabbli, tressaq rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni bil-ħsieb li ttejjibha.

4. L-Aġenzija Ewropea tal-Ferroviji għandha tissottometti lill-Kummissjoni, mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011, rapport li għandu jinkludi:

(a) analiżi tal-esperjenza dwar l-applikazzjoni tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji, inkluż każijiet fejn is-CSM ikun ġie applikat mill-proponenti fuq bażi volontarja qabel id-data relevanti ta' applikazzjoni prevista fl-Artikolu 10;

(b) analiżi tal-esperjenza tal-proponenti dwar id-deċiżjonijiet marbuta mal-livell tas-sinifikat tal-bidliet;

(c) analiżi tal-każijiet fejn il-kodijiet ta' prassi ntużaw kif deskritt fit-taqsima 2.3.8 tal-Anness I;

(d) analiżi tal-effikaċja kumplessiva tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji.

L-awtoritajiet tas-sikurezza għandhom jassistu lill-Aġenzija fl-identifikar ta' każijiet tal-applikazzjoni tas-CSM dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji.

Artikolu 10

Id-dħul fis-seħħ

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.*

2. Dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 Lulju 2012.

Madanakollu, għandu japplika mid-19 Lulju 2010:

(a) għall-bidliet tekniċi kollha sinifikanti li jaffettwaw il-vetturi, skont l-Artikoli 2(c) tad-Direttiva 2008/57/KE;

(b) għall-bidliet tekniċi kollha sinifikanti li jaffettwaw sub-sistemi strutturali, fejn meħtieġ skont l-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2008/57/KE jew minn TSI.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 24 ta' April 2009.

Għall-Kummissjoni

Antonio TAJANI

Viċi President

ANNESS I

1. PRINĊIPJI ĠENERALI APPLIKABBLI GĦALL-PROĊESS TAL-IMMANIĠĠJAR TAR-RISKJI

1.1. Prinċipji ġenerali u obbligi

1.1.1. Il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji kopert minn dan ir-Regolament għandu jibda b'definizzjoni tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u jinkludi l-attivitajiet segwenti:

(a) il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji, li għandu jiddefenixxi l-perikli, ir-riskji, il-miżuri assoċjati tas-sikurezza u r-rekwiżiti riżultanti ta' sikurezza li għandhom jiġu ssodisfati mis-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(b) ix-xhieda tal-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti identifikati tas-sikurezza u;

(ċ) l-immaniġġjar tal-perikli kollha identifikati u l-miżuri assoċjati tas-sikurezza.

Il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji huwa rikorrenti u muri fid-disinn fl-Appendiċi. Il-proċess jintemm meta tintwera il-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti kollha tas-sikurezza neċessarji għall-aċċettazzjoni tar-riskji marbuta mal-perikli identifikati.

1.1.2. Dan il-proċess ripetittiv tal-immaniġġjar tar-riskji:

(a) għandu jinkludi attivitajiet adegwati ta' garanzija tal-kwalità u li jitwettqu minn persunal kompetenti;

(b) għandu jiġi vvalutat independentement minn korp tal-valutazzjoni wieħed jew aktar.

1.1.3. Il-proponent responsabbli għall-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji meħtieġ minn dan ir-Regolament għandu jżomm rekord tal-perikli skont it-taqsima 4.

1.1.4. L-atturi li diġà jħaddnu metodi jew għodod għall-valutazzjoni tar-riskji jistgħu jkomplu jużawhom sakemm ikunu kumpatibbli mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-metodi jew għodod tal-valutazzjoni tar-riskji jkunu deskritti f'sistema tal-immaniġġjar tas-sikurezza li tkun ġiet aċċettata minn awtorità nazzjonali dwar is-sikurezza skont l-Artikolu 10(2)(a) jew l-Artikolu 11(1)(a) tad-Direttiva 2004/49/KE; jew

(b) il-metodi jew l-għodod tal-valutazzjoni tar-riskji huma meħtieġa minn TSI jew jikkonformaw mal-istandards rikonoxxuti disponibbli pubblikament speċifikati fir-regoli nazzjonali notifikati.

1.1.5. Bla ħsara għar-responsabbiltà ċivili skont ir-rekwiżiti legali tal-Istati Membri, il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji għandha taqa' taħt ir-responsabbiltà tal-proponent. Partikolarment il-proponent għandu jiddeċiedi, bil-qbil tal-atturi konċernati, li se jkunu responsabbli għall-issodisfar tar-rekwiżiti tas-sikurezza li jirriżultaw mill-valutazzjoni tar-riskji. Din id-deċiżjoni għandha tiddependi fuq it-tip tal-miżuri tas-sikurezza magħżula biex jikkontrollaw ir-riskji għal livell aċċettabbli. Ix-xhieda tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandha titwettaq skont it-taqsima 3.

1.1.6. L-ewwel pass tal-proċess tal-immaniġġjar tar-risjku għandu jidentifika f'dokument, imfassal mill-proponent, il-kompiti differenti tal-atturi, kif ukoll l-attivitajiet tagħhom tal-immaniġġjar tar-riskji. Il-proponent għandu jikkoordina kollaborazzjoni mill-qrib fost l-atturi differenti involuti, skont il-kompiti rispettivi tagħhom, sabiex jimmaniġġjaw il-perikli u l-miżuri assoċjati tagħhom tas-sikurezza.

1.1.7. Evalwazzjoni tal-applikazzjoni korretta tal-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji deskritta f'dan ir-Regolament taqa' fir-responsabbiltà tal-korp tal-valutazzjoni.

1.2. **Immaniġġjar tal-interkonnessjonijiet**

1.2.1. Għal kull interkonnessjoni rilevanti għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u bla ħsara għall-ispeċifikazzjonijiet tal-interkonnessjonijiet definiti fit-TSIs rilevanti, l-atturi konċernati tas-settur ferrovjarju għandhom jikkooperaw sabiex jidentifikaw u jimmaniġġjaw flimkien il-perikli u miżuri relatati tas-sikurezza li jeħtieġu li jiġu mmaniġġjati f'dawn l-interkonnessjonijiet. L-immaniġġjar tar-riskji komuni fl-interkonnessjonijiet għandu jiġi kkoordinat mill-proponent.

1.2.2. Meta, biex jiġi ssodisfat rekwiżit tas-sikurezza, attur jidentifika l-ħtieġa għal miżura tas-sikurezza li ma jkunx jista' jimplimenta hu nnifsu, għandu, wara li jilħaq qbil ma' attur ieħor, jittrasferixxi l-immaniġġjar tal-periklu relatat lil dan tal-aħħar billi juża l-proċess deskritt fit-taqsima 4.

1.2.3. Għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, kwalunkwe attur li jintebaħ li miżura tas-sikurezza mhix konformi jew hi inadegwata huwa responsabbli li jinnotifikaha lill-proponent, li għandu min-naħa tiegħu jinforma l-attur li jkun qed jimplimenta l-miżura tas-sikurezza.

1.2.4. L-attur li jkun qed jimplimenta l-miżura tas-sikurezza għandu mbagħad jinforma lill-atturi kollha affettwati mill-problema kemm fl-ambitu tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, kemm, sa fejn ikun magħruf mill-attur, fl-ambitu ta' sistemi oħra eżistenti li jużaw l-istess miżura tas-sikurezza.

1.2.5. Meta ma jintlaħaqx ftehim bejn żewġ atturi jew aktar, ikun fir-responsabbiltà tal-proponent biex isib soluzzjoni xierqa.

1.2.6. Meta rekwiżit f'regola nazzjonali notifikata ma jkunx jista' jiġi ssodisfat minn attur, il-proponent għandu jieħu parir mill-awtorità kompetenti rilevanti.

1.2.7. Indipendentement mid-definizzjoni tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, il-proponent huwa responsabbli mill-iżgurar li l-immaniġġjar tar-riskji jkopri s-sistema nnifisha u l-integrazzjoni fis-sistema ferrovjarja kollha kemm hi.

2. **DESKRIZZJONI TAL-ESKRIZZJONI TAL-PROĊESS TAL-VALUTAZZJONI TAR-RISKJI**

2.1. **Deskrizzjoni ġenerali**

2.1.1. Il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji huwa l-proċess rikorrenti kumplessiv li jinkludi:

(a) id-definizzjoni tas-sistema;

(b) l-analiżi tar-riskji inkluż l-identifikazzjoni tal-perikli;

(ċ) l-evalwazzjoni tar-riskji.

Il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji għandu jinteraġġixxi mal-immaniġġjar tal-perikli skont it-taqsima 4.1.

2.1.2. Id-definizzjoni tas-sistema għandha tindirizza tal-anqas il-kwistjonijiet li ġejjin:

(a) l-għan tas-sistema, eż. l-iskop previst;

(b) il-funzjonijiet u l-elementi tas-sistema, fejn rilevanti (inkluż eż. l-elementi umani, tekniċi u operattivi);

(ċ) il-konfini tas-sistema inkluż sistemi interattivi oħra;

(d) l-interkonnessjonijiet fiżiċi (jiġifieri sistemi interattivi) u funżjonali (jiġifieri input u output funzjonali);

(e) l-ambjent tas-sistema (eż. fluss enerġetiku u termali, xokkijiet, vibrazzjonijiet, interferenzi eletromanjetiċi, użu operattiv);

(f) il-miżuri eżistenti tas-sikurezza u, wara rikorrenzi, definizzjoni tar-rekwiżiti tas-sikurezza identifikati mill-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji;

(g) l-assunzjonijiet li jiddeterminaw il-limiti tal-valutazzjoni tar-riskji.

2.1.3. Identifikazzjoni tal-perikli għandha titwettaq għas-sistema definita, skont it-taqsima 2.2.

2.1.4. L-aċċettabbiltà tar-riskji għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata għandha tiġi evalwata skont wieħed jew aktar mill-prinċipji li ġejjin tal-aċċettazzjoni tar-riskji:

(a) l-applikazzjoni tal-kodiċi tal-prassi (it-taqsima 2.3);

(b) paragun ma' sistema simili (it-taqsima 2.4);

(ċ) stima tar-riskji espliċiti (taqsima 2.5).

Skont il-prinċipji ġenerali msemmija fit-taqsima 1.1.5, il-korp tal-valutazzjoni għandu joqgħod lura milli jimponi l-prinċipju tal-aċċettazzjoni tar-riskji li għandu jiġi applikat mill-proponent.

2.1.5. Fl-evalwazzjoni tar-riskji l-proponent għandu juri li l-prinċipju magħżul tal-aċċettazzjoni tar-riskji ġie applikat adegwatement. Il-proponent għandu wkoll jivverifika li l-prinċipji magħżula tal-aċċettazzjoni tar-riskji jintużaw konsistentement.

2.1.6. L-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji għandha tidentifika miżuri possibbli tas-sikurezza li jagħmlu aċċettabbli r-riskju/i tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata. Fost dawn il-miżuri tas-sikurezza, dawk magħżula biex jikkontrollaw ir-riskju/i għandhom isiru r-rekwiżiti tas-sikurezza li jkollhom jiġu ssodisfati mis-sistema. Il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti tas-sikurezza għandha tintwera skont it-taqsima 3.

2.1.7. Il-proċess rikorrenti tal-valutazzjoni tar-riskji jista' jitqies komplet meta jkun intwera li r-rekwiżiti kollha tas-sikurezza jkunu ġew issodisfati u ma jkun fadal l-ebda periklu raġonevolment prevedibbli addizzjonali x'jitqies.

2.2. L-identifikazzjoni tal-perikli

2.2.1. Il-proponent għandu jidentifika sistematikament, bl-użu ta' firxa wiesgħa ta' għarfien espert minn tim kompetenti, il-perikli kollha li huma raġjonevolment prevedibbli għas-sistema sħiħa li tkun qed tiġi vvalutata, għall-funzjonijiet tagħha fejn xieraq u għall-interkonnessjonijiet tagħha.

Il-perikli kollha identifikati għandhom jiġu rregistrati fir-reġistru tal-perikli skont it-taqsima 4.

2.2.2. Biex l-isforzi tal-valutazzjoni tar-riskji jiġu ffukati fuq ir-riskji l-aktar importanti, il-perikli għandhom jiġu kklassifikati skont ir-riskju stmat li joriġina minnhom. Abbażi tal-opinjoni esperta, il-perikli assoċjati ma' riskju ġeneralment aċċettabbli ma jeħtiġux li jiġu analizzati aktar imma għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli. Il-klassifikazzjoni tagħhom għandha tkun iġġustifikata sabiex ikun permess il-valutazzjoni indipendenti minn korp tal-valutazzjoni.

2.2.3. Bħala kriterju, riskji li jirriżultaw mill-perikli jistgħu jiġu kklassifikati bħala ġeneralment aċċettabli meta r-riskju tant ikun żgħir li ma jkunx raġonevoli li tiġi implimentata xi miżura addizzjonali ta' sikurezza. L-opinjoni esperta għandha tqis li l-kontribut tar-riskji kollha ġeneralment aċċettabli ma jeċċedix il-proporzjon definit tar-riskju kumplessiv.

2.2.4. Matul l-identifikazzjoni tal-perikli, jistgħu jiġu identifikati miżuri ta' sikurezza. Dawn għandhom ikunu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli skont it-taqsima 4.

2.2.5. L-identifikazzjoni tal-perikli teħtieġ biss li titwettaq fuq livell ta' dettall neċessarju għall-identifikazzjoni ta' fejn il-miżuri ta' sikurezza jkunu mistennija jikkontrollaw ir-riskji skont wieħed mill-prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji msemmija fil-punt 2.1.4. Għalhekk jista' jkun meħtieġ li bejn il-fażijiet tal-analiżi tar-riskji u l-evalwazzjoni tar-riskji jkun hemm rikorrenza sakemm jintlaħaq livell suffiċjenti ta' dettall għall-identifikazzjoni tal-perikli.

2.2.6. Kull fejn jintużaw kodiċi ta' prassi jew sistema ta' referenza biex jiġi kkontrollat ir-riskju, l-identifikazzjoni tal-perikli jistgħu jiġu llimitati:

a) għall-verifika tar-rilevanza tal-kodiċi ta' prassi jew tas-sistema ta' riferenza;

b) għall-identifikar tad-devjazzjonijiet mill-kodiċi ta' prassi jew mis-sistema ta' riferenza.

2.3. **Użu tal-kodiċijiet ta' prassi u l-evalwazzjoni tar-riskji**

2.3.1. Il-proponent, bl-appoġġ tal-atturi involuti l-oħra kollha u abbażi tar-rekwiżiti elenkati fil-punt 2.3.2, għandhom janalizzaw jekk wieħed mill-perikli jew aktar humiex koperti kif xieraq mill-applikazzjoni tal-kodiċijiet tal-prassi rilevanti.

2.3.2. Il-kodiċijiet ta' prassi għandhom jissodisfaw tal-anqas ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) ikunu rrikonoxxuti sew fis-settur ferrovjarju. Jekk dan ma jkunx il-każ, il-kodiċijiet ta' prassi jkun meħtieġ li jiġu ġġustifikati u jkunu aċċettabbli għall-korp tal-valutazzjoni;

(b) ikunu rilevanti għall-kontroll tal-perikli meqjusa fis-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(ċ) ikunu disponibbli għall-atturi kollha li jkunu jridu jagħmlu użu minnhom.

2.3.3. Fejn tkun meħtieġa konformità mat-TSI skont id-Direttiva 2008/57/KE u t-TSI rilevanti ma jimponix il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji stabbilit minn dan ir-Regolament, it-TSIs jistgħu jitqiesu bħala kodiċijiet ta' prassi għall-kontroll tal-perikli, sakemm ir-rekwiżit (c) tal-punt 2.3.2 ikun issodisfat.

2.3.4. Regoli nazzjonali nnotifikati skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2004/49/KE u l-Artikolu 17(3) tad-Direttiva 2008/57/KE jistgħu jitqiesu bħala kodiċijiet ta' prassi sakemm ir-rekwiżiti tal-punt 2.3.2 ikunu ssodisfati.

2.3.5. Jekk periklu wieħed jew aktar ikun(u) ikkontrollat(i) minn kodiċijiet ta' prassi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-punt 2.3.2, ir-riskji assoċjati ma; dawn il-perikli għandhom jitqiesu aċċettabbli. Dan ifisser li:

(a) dawn ir-riskji ma jeħtiġux li jiġu analizzati aktar;

(b) l-użu tal-kodiċijiet ta' prassi għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli bħala rekwiżiti tas-sikurezza għall-perikli rilevanti.

2.3.6. Fejn ma jkunx hemm konformità totali mal-kodiċi ta' prassi, il-proponent għandu juri li l-approċċ alternattiv adottat iwassal għall-istess livell ta' sikurezza.

2.3.7. Jekk bl-applikazzjoni tal-kodiċijiet tal-prassi r-riskju ta' periklu partikolari ma jkunx jista' jsir aċċettabbli, għandhom jiġu identifikati miżuri addizzjonali ta' sikurezza li japplikaw wieħed miż-żewġ prinċipji l-oħra tal-aċċettazzjoni tar-riskji.

2.3.8. Meta l-perikli kollha jkunu kkontrollati mill-kodiċijiet ta' prassi, il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji jista' jiġi llimitat:

(a) għall-identifikar tal-perikli skont it-taqsima 2.2.6;

(b) għar-reġistrar tal-użu tal-kodiċijiet ta' prassi fir-reġistru tal-perikli skont it-taqsima 2.3.5;

(ċ) għad-dokumentar tal-applikazzjoni tal-proċess tal-immaniġġjar tar-riskju skont it-taqsima 5;

(d) għall-valutazzjoni indipendenti skont l-Artikolu 6.

2.4. **Użu tas-sistema ta' referenza u l-evalwazzjoni tar-riskji**

2.4.1. Il-proponent, bl-appoġġ tal-atturi involuti l-oħra, għandu janalizza jekk wieħed mill-perikli jew aktar ikunux koperti minn sistema simili li tkun tista' titqies bħala sistema ta' referenza.

2.4.2. Sistema ta' referenza għandha tissodisfa tal-anqas ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) trid tkun diġà wriet fil-prattika li għandha livell aċċettabbli ta' sikurezza u tikkwalifika wkoll għall-approvazzjoni fl-Istat Membru fejn għandha tiġi introdotta l-bidla;

(b) ikollha funzjonijiet u interkonnessjonijiet simili bħas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(ċ) tintuża skont kundizzjonijiet operattivi simili bħas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(d) tintuża skont kundizzjonijiet ambjentali simili bħas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata.

2.4.3. Jekk sistema ta' referenza tissodisfa r-rekwiżiti elenkati fil-punt 2.4.2, għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata:

(a) ir-riskji assoċjati mal-perikli koperti mis-sistema ta' referenza għandhom jitqiesu aċċettabbli;

(b) ir-rekwiżiti tas-sikurezza għall-perikli koperti mis-sistema ta' referenza jistgħu jinħarġu mill-analiżi tas-sikurezza jew minn evalwazzjoni tar-rekords tas-sikurezza tas-sistema ta' referenza;

(ċ) dawn ir-rekwiżiti tas-sikurezza għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli bħala rekwiżiti tas-sikurezza għall-perikli rilevanti.

2.4.4. Jekk is-sistema li tkun qed tiġi vvalutata tiddevja mis-sistema ta' referenza, l-evalwazzjoni tar-riskji għandha turi li s-sistema li tkun qed tiġi vvalutata tilħaq tal-anqas l-istess livell tas-sikurezza bħas-sistema ta' referenza. Ir-riskji assoċjati mal-perikli koperti mis-sistema ta' referenza għandhom f'dak il-każ, jitqiesu aċċettabbli.

2.4.5. Jekk ma jkunx jista' jintwera l-istess livell tas-sikurezza bħas-sistema ta' referenza, miżuri addizzjonali tas-sikurezza għandhom jiġu identifikati għad-devjazzjonijiet, billi jiġi applikat wieħed miż-żewġ prinċipji l-oħra tal-aċċettazzjoni tar-riskji.

2.5. **Stima u evalwazzjoni tar-riskji espliċiti**

2.5.1. Meta l-perikli ma jkunux koperti minn wieħed miż-żewġ prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji deskritti fit-taqsimiet 2.3 u 2.4, il-wiri tal-aċċettazzjoni tar-riskji għandu jitwettaq permezz ta' stima u evalwazzjoni tar-riskji espliċiti. Riskji li jirriżultaw minn dawn il-perikli għandhom jiġu stmati jew kwantitativament jew kwalitattivament, billi jitqiesu l-miżuri eżistenti tas-sikurezza.

2.5.2. L-aċċettabbiltà tar-riskji stmati għandha tiġi evalwata bl-użu tal-kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji miġjuba jew imsejsa fuq rekwiżiti legali stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja jew f'regoli notifikati nazzjonali. Skont il-kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji, l-aċċettabbiltà tar-riskju tista' tiġi evalwata kemm individwalment għal kull periklu assoċjat jew kumplessivament għall-kombinazzjoni tal-perikli kollha kkunsidrati fl-istima tar-riskju espliċitu.

Jekk ir-riskju stmat ma jkunx aċċettabbli, għandhom jiġu identifikati u implimentati miżuri addizzjonali tas-sikurezza sabiex jitnaqqas ir-riskju għal livell aċċettabbli.

2.5.3. Meta r-riskju assoċjat ma' wieħed mill-perikli jew kombinazzjoni ta' diversi perikli jkun meqjus bħala aċċettabbli, il-miżuri identifikati tas-sikurezza għandhom jiġi rreġistrati fir-reġistru tal-perikli.

2.5.4. Fejn il-perikli joriġinaw minn nuqqas tas-sistemi tekniċi li ma jkunux koperti minn kodiċijiet ta' prassi jew l-użu ta' sistema ta' referenza, il-kriterju segwenti tal-aċċettazzjoni tar-riskji għandu japplika għad-disinn tas-sistema teknika:

Għal sistema teknika fejn nuqqas funzjonali għandu potenzjal kredibbli dirett għal konsegwenza katastrofika, ir-riskju assoċjat ma għandux jitnaqqas aktar jekk ir-rata tan-nuqqas huwa daqs 10^{-9} jew anqas għal kull siegħa operattiva.

2.5.5. Bla ħsara għall-proċedura speċifikata fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2004/49/KE, jista' jintalab kriterju aktar strett, permezz ta' regola nazzjonali, sabiex jinżamm livell nazzjonali tas-sikurezza. Madankollu, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet addizzjonali għat-tqegħid ta' vetturi fl-operat, il-proċeduri fl-Artikoli 23 u 25 tad-Direttiva 2008/57/KE għandhom japplikaw.

2.5.6. Jekk sistema teknika tiġi żviluppata bl-applikazzjoni tal-kriterju 10^{-9} iddefinit fil-punt 2.5.4, il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku huwa applikabbli skont l-Artikolu 7(4) ta' dan ir-Regolament.

Madankollu, jekk il-proponent ikun jista' juri li l-livell nazzjonali tas-sikurezza fl-Istat Membru tal-applikazzjoni jkun jista' jinżamm b'rata ta' nuqqasijiet ogħla minn 10^{-9} għal kull siegħa operattiva, dan il-kriterji jkun jista' jintuża mill-proponent f'dak l-Istat Membru.

2.5.7. L-istima u l-evalwazzjoni tar-riskji espliċiti għandhom jissodisfaw tal-anqas ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) il-metodi użati għall-istima tar-riskji espliċiti għandha tirrifletti korrettament is-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u l-parametri tagħha (inkluż il-modijiet operattivi kollha);

(b) ir-riżultati għandhom ikunu preċiżi biżżejjed biex iservu ta' sies sod għad-deċiżjoni, jiġifieri bidliet minuri fl-ipoteżijiet jew prerekwiżiti tal-input ma għandhomx jirriżultaw f'rekwiżiti konsiderevolment differenti.

3. IL-WIRI TAL-KONFORMITÀ MAR-REKWIŻITI TAS-SIKUREZZA

3.1. Qabel l-aċċettazzjoni tas-sikurezza tal-bidla, għandu jinxtehed li r-rekwiżiti tas-sikurezza li jirriżultaw mill-fażi tal-valutazzjoni tar-riskji ġew issodisfati taħt is-superviżjoni tal-proponent.

3.2. Dan il-wiri għandu jitwettaq minn kull attur responsabbli għall-issodisfar tar-rekwiżiti tas-sikurezza, kif deċiż skont il-punt 1.1.5.

3.3. L-approċċ magħżul biex tinxtehed il-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza kif ukoll il-wiri innifsu għandu jiġi vvalutat independentament minn korp tal-valutazzjoni.

3.4. Kwalunkwe inadegwatezza ta' miżuri tas-sikurezza mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-sikurezza jew kwalunkwe perikli misjuba matul il-wiri tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandhom iwasslu għal rivalutazzjoni u evalwazzjoni tar-riskji assoċjati mill-proponent skont it-taqsima 2. Il-perikli ġodda għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli skont it-taqsima 4.

4. L-IMMANIĠĠJAR TAL-PERIKLI

4.1. Il-proċess tal-immaniġġjar tal-perikli

4.1.1. Reġistru tal-perikli għandu jinħoloq jew jiġi aġġornat (fejn diġà jkun jeżisti) mill-proponent matul it-tfassil u l-implimentazzjoni u sal-aċċettazzjoni tal-bidla u l-wasla tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza. Ir-reġistru tal-perikli għandu jsegwi l-progress tal-monitoraġġ tar-riskji assoċjati mal-perikli identifikati. Skont il-punt 2(g) tal-Anness III tad-Direttiva 2004/49/KE, ladarba is-sistema tkun ġiet aċċettata u mħaddma, ir-reġistru tal-perikli għandu jitkompla jinżamm mill-maniġer tal-infrastruttura jew mill-impriża ferrovjarja inkarigata mill-operazzjoni tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata bħala parti integrata mis-sistema tagħha tal-immaniġġjar tas-sikurezza.

4.1.2. Ir-reġistru tal-perikli għandu jinkludi l-perikli kollha, flimkien mal-miżuri tas-sikurezza u l-ipoteżijiet tas-sistema kollha relatati identifikati matul il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji. Partikolarment, għandu jinkludi referenza ċara għall-oriġini u għall-prinċipji magħżula tal-aċċettazzjoni tar-riskji u għandu jidentifika b'mod ċar l-attur(i) responsabbli mill-kontroll ta' kull periklu.

4.2. L-iskambju ta' l-informazzjoni

Il-perikli kollha u r-rekwiżiti tas-sikurezza relatati li ma jistgħux jiġu kkontrollati minn attur wieħed waħdu għandhom jiġu kkomunikati lil attur rilevanti ieħor sabiex tinstab soluzzjoni komuni adegwata. Il-perikli reġistrati fir-reġistru tal-perikli tal-attur li jittrasferihom għandu jkun "ikkontrollat" biss meta l-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati ma' dawn il-perikli ssir mill-attur l-ieħor u s-soluzzjoni tkun inqablet minn dawk kollha konċernati.

5. L-EVIDENZA MILL-APPLIKAZZJONI TAL-PROĊESS TAL-IMMANIĠĠJAR TAR-RISKJI

5.1. Il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji użat għall-valutazzjoni tal-livelli tas-sikurezza u tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandhom jiġu ddokumentati mill-proponent b'tali mod li l-evidenza kollha neċessarja li turi l-applikazzjoni korretta tal-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji tkun aċċessibli għall-korp tal-valutazzjoni. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jistabbilixxi l-konklużjoni tiegħu f'rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza.

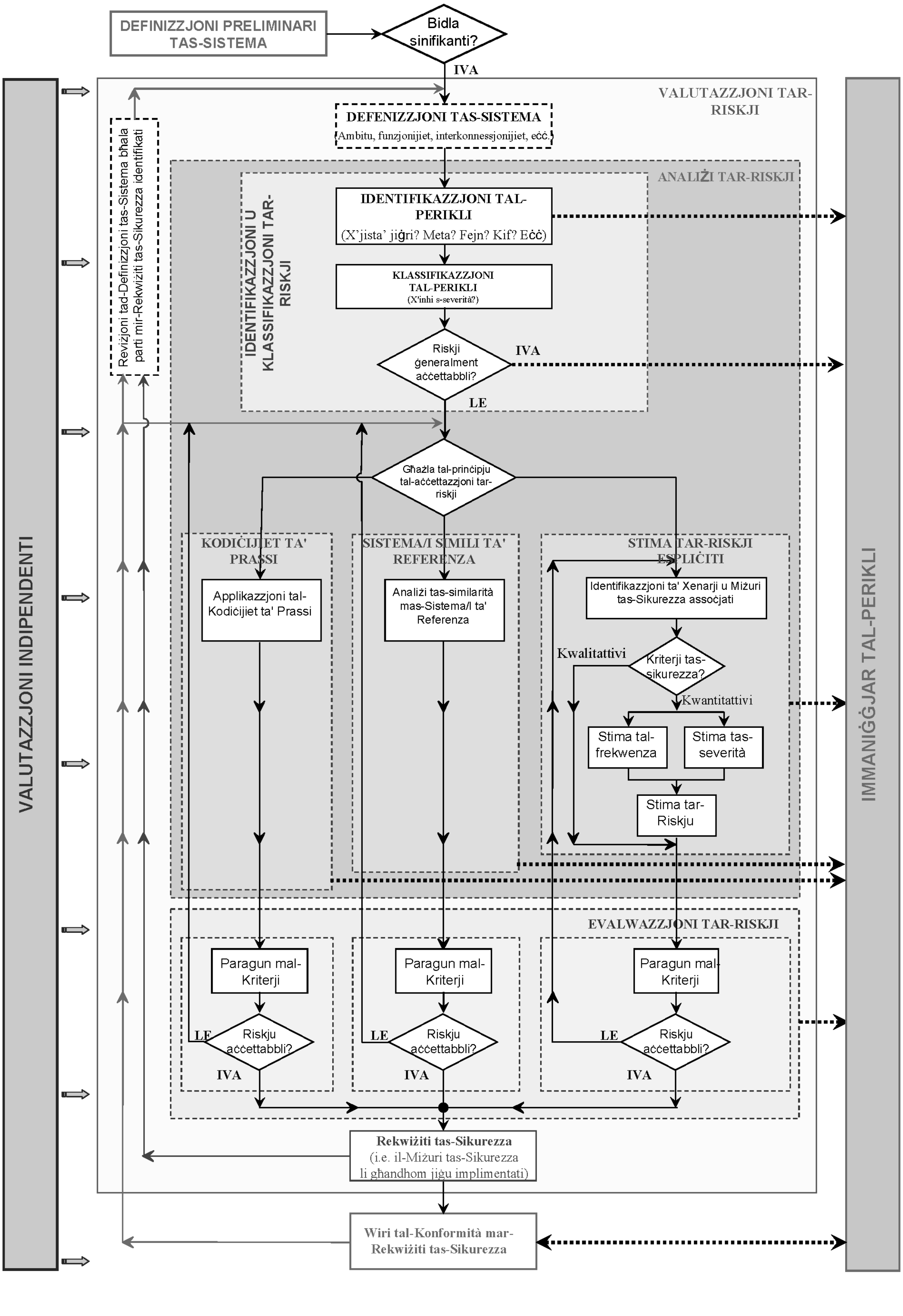
5.2. Id-dokument magħmul mill-proponent skont il-punt 5.1 għandu tal-anqas jinkludi:

(a) deskrizzjoni tal-organizzazzjoni u l-esperti maħtura biex iwettqu l-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji,

(b) ir-riżultati tal-fażijiet differenti tal-valutazzjoni tar-riskji u lista tar-rekwiżiti tas-sikurezza kollha neċessarji li jiġu ssodisfatti sabiex jiġi kkontrollat ir-riskju f'livell aċċettabbli.

Appendiċi

Il-proċess tal-immaniġġjar tar-riskji u l-valutazzjoni indipendenti



ANNESS II

KRITERJI LI JRIDU JIĠU SSODISFATI MILL-KORPI TAL-VALUTAZZJONI

1. Il-korp tal-valutazzjoni, ma jistax jiġi involut, kemm direttament jew bħala rappreżentant awtorizzat, fit-tfassil, fil-manifattura, fil-kostruzzjoni, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-operazzjoni jew fil-manutenzjoni tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata. Dan ma jeskludix il-possibiltà ta' skambju ta' informazzjoni bejn dak il-korp u l-atturi involuti kollha.

2. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jwettaq il-valutazzjoni bl-ogħla integrità professjonali possibbli u l-aqwa kompetenza teknika possibli u jrid ikun ħieles minn kwalunkwe pressjoni u inċentiv, partikolarment tat-tip finanzjarju, li jistgħu jaffettwaw il-ġudizzju tiegħu jew ir-riżultati tal-valutazzjoni tagħhom, partikolarment minn persuni jew gruppi affettwati mill-valutazzjoni.

3. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jkollu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq b'mod adegwat il-kompiti tekniċi u amministrattivi marbuta mal-valutazzjoni; għandu jkollu wkoll aċċess għat-tagħmir meħtieġ għal valutazzjonijiet eċċezzjonali.

4. Il-persunal responsabbli mill-valutazzjonijiet għandu jkollu:

   — t-taħriġ tekniku u professjonali adattat;

   — għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti relatati mal-valutazzjonijiet li jwettqu u esperjenza suffiċjenti f'dawk il-valutazzjonijiet;

   — il-ħila li jfasslu r-rapporti tal-valutazzjoni tas-sikurezza li jikkostitwixxu l-konklużjoni formali tal-valutazzjonijiet imwettqa.

5. L-indipendenza tal-persunal responsabbli mill-valutazzjonijiet trid tkun iggarantita. L-ebda uffiċċjal ma għandu jitħallas abbażi tal-għadd ta' valutazzjonijiet li jwettaq jew tar-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

6. Fejn il-korp tal-valutazzjoni jkun estern għall-organizzazzjoni tal-proponent, irid ikun assigurat kontra r-responsabbiltà ċivili kemm-il darba din ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat skont il-liġi nazzjonali jew sakemm il-valutazzjonijiet ma jkunux jitwettqu direttament minn dak l-Istat Membru.

7. Fejn il-korp tal-valutazzjoni jkun estern għall-organizzazzjoni tal-proponent, il-persunal tiegħu jkun marbut bis-segretezza professjonali fir-rigward ta' dak kollu li jsir jaf waqt il-qadi ta' dmirijietu (bl-eċċezzjoni tal-awtoritajiet amministrattivi kompetenti fl-Istat li fih huma jwettqu dawk l-attivitajiet) skont dan ir-Regolament.