REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 402/2013

tat-30 ta' April 2013

dwar il-metodu komuni ta' sikurezza għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 352/2009

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq is-sigurtà tal-linji tal-ferrovija tal-Komunità u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 95/18/KE fuq l-għoti tal-liċenzi tal-impriżi tal-linji tal-ferrovija u d-Direttiva 2001/14/KE fuq l-allokazzjoni tal-kapaċità tal-infrastruttura tal-linji tal-ferrovija u l-intaxxar tal-piżijiet għall-użu tal-infrastruttura tal-linji tal-ferrovija u ċ-ċertifikazzjoni tas-sigurtà (id-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija) [1], u partikolarment l-Artikolu 6(4) tagħha,

Billi:

(1) Skont id-Direttiva 2004/49/KE, il-metodi komuni ta' sikurezza (CSMs - common safety methods) 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.

(2) Fit-12 ta' Ottubru 2010, il-Kummissjoni ħarġet mandat lill-Aġenzija Ferrovjarja Ewropea (l-"Aġenzija") skont id-Direttiva 2004/49/KE biex tirrevedi r-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 [2]. Ir-reviżjoni għandha tkopri r-riżultati tal-analiżi, magħmula mill-Aġenzija skont l-Artikolu 9(4) tar-Regolament, dwar l-effikaċja ġenerali tas-CSM għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji u l-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tiegħu kif ukoll dwar aktar żviluppi fl-irwoli u r-responsabbiltajiet tal-korp tal-valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament. Ir-reviżjoni għandha tinkludi wkoll ir-rekwiżiti tal-kwalifiki (permezz tal-iżvilupp ta' skema ta' rikonoxximent/akkreditament) għall-korp tal-valutazzjoni, fl-irwol tiegħu fis-CSM, bl-għan li tissaħħaħ iċ-ċarezza biex ma jkunx hemm differenzi ta' applikazzjoni bejn l-Istati Membri, fejn jitqiesu l-interfaċċji mal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni/ċertifikazzjoni fis-settur ferrovjarju. Jekk ikun fattibbli, ir-reviżjoni tar-Regolament (KE) Nru 352/2009 għandha tkopri wkoll aktar żviluppi fil-kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji li jistgħu jintużaw għall-valutazzjoni tal-aċċettabbiltà ta' riskju waqt l-istima u l-evalwazzjoni espliċiti tar-riskji. L-Aġenzija ppreżentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar ir-reviżjoni tas-CSM lill-Kummissjoni, appoġġata minn rapport ta' valutazzjoni tal-impatt biex tindirizza l-mandat tal-Kummissjoni. Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq dik ir-Rakkomandazzjoni tal-Aġenzija.

(3) Skont id-Direttiva 2004/49/KE, l-elementi bażiċi għas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza għandhom jinkludu 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 timponi riskji ġodda fuq l-infrastruttura jew fuq it-tħaddim. Dak l-element bażiku tas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza huwa kopert b'dan ir-Regolament.

(4) L-Artikolu 14a(3) tad-Direttiva 2004/49/KE jeħtieġ li l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni jistabbilixxu sistema ta' manutenzjoni biex jiżguraw li l-vetturi li huma jkunu responsabbli għalihom ikunu f'kundizzjoni ta' funzjonament sikura. Għall-ġestjoni tat-tibdil ta' tagħmir, proċeduri, organizzazzjoni, persunal u interfaċċji, l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni għandu jkollhom proċeduri tal-valutuzzjoni tar-riskji fis-seħħ. Dak ir-rekwiżit għas-sistema tal-manutenzjoni huwa kopert b'dan ir-Regolament, ukoll.

(5) B'konsegwenza tal-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/440/KEE tad-29 ta' Lulju 1991 dwar l-iżvilupp tal-linji tal-ferrovija tal-Komunità [3] u l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2004/49/KE, għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-ġestjoni tar-riskji fl-interfaċċji bejn l-atturi involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(6) L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-interoperabilità tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità [4], jeħtieġ li l-Istati Membri jieħdu l-passi kollha xierqa biex jiżguraw li s-sottosistemi strutturali li jikkostitwixxu sistema ferrovjarja jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jiġu ddisinjati, mibnija jew installati b'tali mod li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali li jikkonċernawhom meta jiġu integrati fis-sistema ferrovjarja. B'mod partikolari, 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 l-ambitu ta' dan ir-Regolament.

(7) In-nuqqas ta' approċċ komuni għall-ispeċifikar u l-wiri tal-konformità ma' livelli u rekwiżiti tas-sikurezza tas-sistema ferrovjarja fl-Istati Membri hu wieħed mill-ostakli

[1] ĠU L 164, 30.4.2004, p. 44.
[2] ĠU L 108, 29.4.2009, p. 4.
[3] ĠU L 237, 24.8.1991, p. 25.
[4] ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1.

għal-liberalizzazzjoni tas-suq ferrovjarju. Dan it-tip ta' approċċ komuni għandu jiġi stabbilit permezz ta' dan ir-Regolament.

(8) Biex jiġi ffaċilitat l-għarfien reċiproku fost l-Istati Membri, il-metodi użati għall-identifikazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji kif ukoll il-metodi użati biex jintwera li s-sistema ferrovjarja fit-territorju tal-Unjoni hija konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza, għandhom jiġu armonizzati fost l-atturi involuti fl-iżvilupp u t-tħaddim tas-sistema ferrovjarja. Bħala l-ewwel pass, huwa meħtieġ li jiġu armonizzati l-proċeduri u l-metodi għat-twettiq tal-evalwazzjoni tar-riskji u l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll tar-riskji kull meta bidla fil-kundizzjonijiet tat-tħaddim jew materjal ġdid jimponu riskji ġodda fuq l-infrastruttura jew l-operazzjonijiet, kif imsemmi fil-punt (2)(d) tal-Anness III tad-Direttiva 2004/49/KE.

(9) Jekk ma tkun teżisti ebda regola nazzjonali notifikata għad-definizzjoni ta' jekk bidla tkunx sinifikanti jew le għas-sikurezza fi Stat Membru, il-kumpanija jew l-organizzazzjoni responsabbli għall-implimentazzjoni tal-bidla (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, is-sinifikat tal-bidla abbażi ta' sett 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 titqiesx sinifikanti u l-proponent għandu jimplimenta l-bidla bl-applikazzjoni tal-metodi tas-sikurezza tiegħu stess. Fit-tieni sitwazzjoni, il-bidla titqies sinifikanti u l-proponent għandu jimplimenta l-bidla bl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, mingħajr il-ħtieġa ta' intervent speċifiku mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza. Fit-tielet sitwazzjoni, il-bidla titqies sinifikanti, iżda jeżistu dispożizzjonijiet fil-livell tal-Unjoni Ewropea li jirrikjedu intervent speċifiku mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza rilevanti, bħal awtorizzazzjoni ġdida għat-tqegħid fis-servizz ta' vettura jew bħal reviżjoni/aġġornament taċ-ċertifikat tas-sikurezza ta' impriża ferrovjarja jew bħal reviżjoni/aġġornament tal-awtorizzazzjoni tas-sikurezza ta' amministratur tal-infrastruttura.

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

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

(12) Għalhekk, meta jiġi applikat kodiċi tal-prassi rikonoxxut sew, ikun jista' jitnaqqas l-impatt tal-applikazzjoni tas-CSM, skont il-prinċipju tal-proporzjonalità. Bl-istess mod, fejn ikun hemm dispożizzjonijiet fil-livell tal-Unjoni li jeħtieġu l-intervent speċifiku tal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza, din l-awtorità għandha titħalla taġixxi bħala l-korp tal-valutazzjoni indipendenti, sabiex jitnaqqsu l-kontroverifiki, spejjeż mhux meħtieġa għall-industrija u ż-żmien meħtieġ biex jidħlu fis-suq.

(13) Sabiex tirrapporta lill-Kummissjoni dwar l-effikaċja u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u fejn applikabbli, biex tagħmel rakkomandazzjonijiet sabiex ittejbu, l-Aġenzija għandha tkun tista' tiġbor informazzjoni rilevanti mid-diversi atturi involuti, inkluż mingħand l-awtoritajiet nazzjonali tas-sikurezza, mill-korpi ta' ċertifikazzjoni ta' entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni tal-vaguni tal-merkanzija u minn entitajiet oħra responsabbli għall-manutenzjoni li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 445/2011 tal-10 ta' Mejju 2011 dwar sistema ta' ċertifikazzjoni tal-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni tal-vaguni tal-merkanzija ([1]).

(14) Normalment, l-akkreditament ta' korp tal-valutazzjoni għandu jingħata mill-korp nazzjonali ta' akkreditament li għandu l-kompetenza esklussiva biex jivvaluta jekk il-korp tal-valutazzjoni jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti mill-istandards armonizzati. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 ([2]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti fih dispożizzjonijiet ġenerali dwar il-kompetenza ta' dawn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament.

(15) Meta l-leġiżlazzjoni armonizzata tal-Unjoni tkun tipprovdi għall-għażla ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għall-implimentazzjoni tagħha, l-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali għandhom iqisu l-akkreditament trasparenti, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, bħala l-mezz preferit biex tintwera l-kompetenza teknika ta' dawk il-korpi. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu din il-valutazzjoni huma stess. F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika tal-kompetenza tal-korp tar-rikonoxximent li huwa jagħżel għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Sabiex jinkiseb l-istess livell ta' kwalità u fiduċja bħal dak mistenni permezz tal-akkreditament, ir-rekwiżiti u r-regoli għall-evalwazzjoni u s-sorveljanza

([1]) ĠU L 122, 11.5.2011, p. 22.
([2]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30

tal-korpi tal-valutazzjoni fil-każ tar-rikonoxximent għandhom ikunu ekwivalenti għal dawk użati għall-akkreditament.

(16) Kwalunkwe persuna, organizzazzjoni jew entità, esterna jew interna, li tkun indipendenti u kompetenti, awtorità nazzjonali tas-sikurezza, korp notifikat jew korp maħtur skont l-Artikolu 17 tad-Direttiva 2008/57/KE jista' jaġixxi bħala korp tal-valutazzjoni, dejjem jekk ikun jissodisfa l-kriterji meħtieġa msemmija fl-Anness II.

(17) Ir-rikonoxximent tal-korpi tal-valutazzjoni interni f'konformità ma' dan ir-Regolament ma teħtieġx reviżjoni immedjata ta' ċertifikati tas-sikurezza maħruġa lil impriżi ferrovjarji, awtorizzazzjonijiet tas-sikurezza lil amministraturi tal-infrastruttura, u ċertifikati lil entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni, li jkunu diġà nħarġu. Ir-reviżjoni tagħhom tista' ssir id-darba li jkun imissha ssir l-applikazzjoni għat-tiġdid jew l-aġġornament taċ-ċertifikat tas-sikurezza, l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza jew iċ-ċertifikat tal-entità responsabbli għall-manutenzjoni.

(18) Fil-leġiżlazzjoni eżistenti ma hemmx limitu għall-għadd ta' korpi tal-valutazzjoni akkreditati jew rikonoxxuti f'kull Stat Membru u ma hemmx obbligi biex dawn ikollhom mill-inqas korp wieħed. Meta l-korp tal-valutazzjoni ma jkunx diġà maħtur bil-leġiżlazzjoni eżistenti nazzjonali jew b'dik tal-Unjoni, il-proponent jista' jaħtar kwalunkwe korp tal-valutazzjoni fl-Unjoni jew f'pajjiż terz li jkun akkreditat bi kriterji ekwivalenti u li jissodisfa rekwiżiti ekwivalenti għal dawk inklużi f'dan ir-regolament. L-Istat Membru għandu jkollu l-possibbiltà li juża l-akkreditament jew ir-rikonoxximent, jew kwalunkwe kombinazzjoni taż-żewġ alternattivi.

(19) Ir-Regolament (KE) Nru 352/2009 m'għadux jgħodd, u għalhekk għandu jiġi sostitwit b'dan ir-Regolament.

(20) Fid-dawl tar-rekwiżiti ġodda li dan ir-Regolament qiegħed jintroduċi fir-rigward tal-akkreditament u r-rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni, l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tiġi ddiferita biex l-atturi kkonċernati jingħataw żmien biżżejjed biex jintroduċu u jimplimentaw dan l-approċċ komuni ġdid.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

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

2. Dan ir-Regolament għandu jiffaċilita l-aċċess għas-suq għas-servizzi tat-trasport ferrovjarju permezz tal-armonizzazzjoni:

(a) tal-proċessi tal-ġestjoni tar-riskji użati għall-valutazzjoni tal-impatt tal-bidliet fuq il-livelli tas-sikurezza u l-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza;

(b) tal-iskambju tal-informazzjoni b'rilevanza għas-sikurezza fost id-diversi atturi fis-settur ferrovjarju għall-fini tal-ġestjoni tas-sikurezza fid-diversi interfaċċji li jeżistu f'dan is-settur;

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

Artikolu 2

Ambitu

1. Dan ir-Regolament għandu jkun applikabbli għall-proponent, kif definit fl-Artikolu 3(11), kull darba li ssir xi bidla fis-sistema ferrovjarja ta' Stat Membru.

Dawn il-bidliet jistgħu jkunu ta' natura teknika, operattiva jew organizzattiva. Fir-rigward ta' bidliet organizzattivi, għandhom jitqiesu biss dawk il-bidliet li jistgħu jħallu impatt fuq il-proċessi operattivi jew ta' manutenzjoni, f'konformità mar-regoli tal-Artikolu 4.

2. Meta, abbażi ta' valutazzjoni mwettqa skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(2) (a) sa (f):

(a) il-bidla titqies li hija sinifikanti, għandu jiġi applikat il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit fl-Artikolu 5;

(b) il-bidla titqies li mhix sinifikanti, ikun biżżejjed li tinżamm id-dokumentazzjoni xierqa li tiġġustifika din id-deċiżjoni.

3. Dan ir-Regolament għandu jkun applikabbli wkoll għas-sottosistemi strutturali li d-Direttiva 2008/57/KE hija applikabbli għalihom:

(a) jekk il-valutazzjoni tar-riskji tkun meħtieġa mill-ispeċifikazzjoni teknika ta' interoperabilita' (TSI) rilevanti; f'dan il-każ it-TSI għandha, fejn xieraq, tispeċifika liema partijiet ta' dan ir-Regolament ikunu applikabbli;

(b) jekk il-bidla tkun sinifikanti kif stabbilit fl-Artikolu 4(2), il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stipulat fl-Artikolu 5 għandu jiġi applikat fil-kuntest tat-tqegħid fis-servizz ta' sottosostemi strutturali biex tiġi żgurata l-integrazzjoni sikura tagħhom f'sistema eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2008/57/KE.

4. L-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-każ imsemmi fil-paragrafu 3 (b) ta' dan l-Artikolu ma għandhiex twassal għal rekwiżiti li jkunu kontradittorji għal dawk stabbiliti fit-TSIs rilevanti. F'każ li jkun hemm kontradizzjonijiet ta' dan it-tip, il-proponent għandu jgħarraf lill-Istat Membru kkonċernat, li min-naħa tiegħu, jista' mbagħad jiddeċiedi li jitlob biex issir reviżjoni tat-TSI skont l-Artikolu 6(2) jew l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2008/57/KE jew li tingħata deroga skont l-Artikolu 9(2) ta' dik id-Direttiva.

5. Is-sistemi ferrovjarji esklużi mill-ambitu tad-Direttiva 2004/49/KE skont l-Artikolu 2(2) tagħha huma esklużi mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.

6. Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 352/2009 għandhom jibgħu applikabbli fir-rigward ta' proġetti li, fid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ikunu fi stadju avvanzat ta' żvilupp fit-tifsira tal-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 japplikaw ukoll:

(1) "riskju" tfisser il-frekwenza 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 l-użu sistematiku tal-informazzjoni kollha disponibbli biex jiġu identifikati l-perikli u biex jiġi stmat ir-riskju;

(3) "evalwazzjoni tar-riskji" tfisser proċedura bbażata fuq l-analiżi tar-riskji biex jiġi ddeterminat jekk intlaħaqx livell ta' riskju aċċettabbli;

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

(5) "sikurezza" tfisser li ma jkunx hemm riskju inaċċettabli ta' ħsara;

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

(7) "interfaċċji" tfisser il-punti kollha ta' interazzjoni matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sistema jew sottosistema, inkluż l-operat u l-manutenzjoni, fejn diversi atturi mis-settur ferrovjarju jaħdmu flimkien għall-ġestjoni tar-riskji;

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

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

(10) "miżuri ta' sikurezza" tfisser sett ta' azzjonijiet li jew inaqqsu l-frekwenza tal-okkorrenza ta' periklu inkella li jimmitigaw il-konsegwenzi tiegħu sabiex jinkiseb u/jew jinżamm livell ta' riskju aċċettabbli;

(11) "proponent" tfisser waħda minn dawn li ġejjin:

(a) impriża ferrovjarja jew amministratur tal-infrastruttura li jimplimenta miżuri tal-kontroll tar-riskji skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2004/49/KE;

(b) entità responsabbli għall-manutenzjoni li timplimenta miżuri skont l-Artikolu 14a(3) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(c) entità kontraenti jew manifattur li jistieden lil korp notifikat sabiex japplika l-proċedura ta' verifika "KE" skont l-Artikolu 18(1) tad-Direttiva 2008/57/KE, jew lil korp maħtur, skont l-Artikolu 17(3) ta' dik id-Direttiva.

(d) applikant għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-servizz ta' sottosistemi strutturali;

(12) "rapport tal-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, esterna jew interna, li tkun indipendenti u kompetenti, li twettaq investigazzjoni biex tasal għal ġudizzju, ibbażat fuq evidenza, dwar kemm sistema tkun idonea biex tissodisfa r-rekwiżiti tagħha tas-sikurezza;

(15) "kriterji tal-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 baxx biżżejjed 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-oriġini tagħhom u r-referenza għall-organizzazzjoni li jkollha tamministrahom;

(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 bħala paragun;

(21) "stima tar-riskji" tfisser il-proċess użat biex jiġi mkejjel il-livell tar-riskji li jkunu qed jiġu analizzati, u ssir f'dawn il-fażijiet: l-istima tal-frekwenza, l-analiżi tal-konsegwenzi u l-integrazzjoni tagħhom;

(22) "sistema teknika" tfisser prodott jew ġabra ta' prodotti li tinkludi d-disinn, l-implimentazzjoni u dokumentazzjoni ta' appoġġ; l-iżvilupp ta' sistema teknika jibda billi jiġu speċifikati r-rekwiżiti tagħha u jispiċċa bl-aċċettazzjoni tagħha; minkejja li jitqies id-disinn ta' interfaċċji rilevanti mal-imġiba umana, l-operaturi umani u l-azzjonijiet tagħhom mhumiex inklużi fis-sistema teknika; il-proċess ta' manutenzjoni huwa deskritt fil-manwali tal-manutenzjoni, imma mhuwiex parti mis-sistema teknika;

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

(24) "aċċettazzjoni tas-sikurezza" tfisser l-istatus li l-proponent jagħti lill-bidla abbażi tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza pprovdut mill-korp tal-valutazzjoni;

(25) "sistema" tfisser kwalunkwe parti tas-sistema ferrovjarja li tkun suġġetta għal bidla, fejn il-bidla tkun ta' natura teknika, operattiva jew organizzattiva.

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

(27) "korp taċ-ċertifikazzjoni" tfisser korp taċ-ċertifikazzjoni kif definit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 445/2011;

(28) "korp tal-valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp tal-valutazzjoni tal-konformità kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(29) "akkreditament" tfisser akkreditament kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(30) "korp nazzjonali ta' akkreditament" tfisser korp nazzjonali ta' akkreditament kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(31) "rikonoxximent" tfisser attestazzjoni minn korp nazzjonali, li ma jkunx il-korp nazzjonali ta' akkreditament, li l-korp tal-valutazzjoni jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament biex iwettaq l-attività ta' valutazzjoni indipendenti speċifikata fl-Artikolu 6(1) u (2).

Artikolu 4

Bidliet sinifikanti

1. Jekk ma jkun hemm ebda regola nazzjonali notifikata 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.

Jekk il-bidla proposta ma jkollha ebda impatt fuq is-sikurezza, ma jkunx meħtieġ li jiġi applikat il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji deskritt fl-Artikolu 5.

2. Jekk il-bidla proposta jkollha impatt fuq is-sikurezza, il-proponent għandu jiddeċiedi, permezz ta' ġudizzju espert, xi jkun is-sinifikat tal-bidla, abbażi ta' dawn il-kriterji:

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

(b) l-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-inabbiltà li jsir monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-bidla matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sistema, u li jsiru interventi b'mod xieraq;

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

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

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

Artikolu 5

Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji

1. Il-proponent għandu jkun responsabbli għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż mill-valutazzjoni tas-sinifikat tal-bidla, abbażi tal-kriterji elenkati fl-Artikolu 4, u mit-twettiq tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit fl-Anness I.

2. Il-proponent għandu jiżgura li l-ġestjoni ta' riskji introdotti mill-fornituri u l-fornituri tas-servizzi tiegħu, inkluż is-sottokuntratturi tagħhom, issir f'konformità ma' dan ir-Regolament. Għal dan il-għan, il-proponent għandu jirrikjedi, permezz ta' arranġamenti kuntrattwali, li l-fornituri u l-fornituri tas-servizzi tiegħu, inkluż is-sottokuntratturi tagħhom, jipparteċipaw fil-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 6

Valutazzjoni indipendenti

1. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jwettaq valutazzjoni indipendenti tal-idoneità kemm tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji kif stabbilit fl-Anness I kif ukoll tar-riżultati tiegħu. Dan il-korp tal-valutazzjoni għandu jissodisfa l-kriterji elenkati fl-Anness II. Fil-każ li l-korp tal-valutazzjoni ma jkunx diġà maħtur permezz tal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni jew dik nazzjonali, il-proponent għandu jaħtar il-korp tal-valutazzjoni tiegħu stess fl-ewwel opportunità xierqa tal-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji.

2. Biex iwettaq il-valutazzjoni indipendenti, il-korp tal-valutazzjoni għandu:

(a) jiżgura li għandu għarfien tajjeb tal-bidla sinifikanti abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta mill-proponent;

(b) iwettaq valutazzjoni tal-proċessi użati għall-ġestjoni tas-sikurezza u l-kwalità fil-fażi tad-disinn u tal-implimentazzjoni tal-bidla sinifikanti, jekk dawk il-proċessi ma jkunux diġà ċċertifikati minn korp tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti;

(c) iwettaq valutazzjoni tal-applikazzjoni ta' dawk il-proċessi tas-sikurezza u tal-kwalità fil-fażi tad-disinn u tal-implimentazzjoni tal-bidla sinifikanti.

Wara li jlesti l-valutazzjoni tiegħu skont il-punti (a), (b) u (c), il-korp tal-valutazzjoni għandu jippreżenta r-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza previst fl-Artikolu 15 u l-Anness III.

3. Għandha tiġi evitata d-duplikazzjoni tax-xogħol bejn dawn il-valutazzjonijiet:

(a) il-valutazzjoni tal-konformità tas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza u tas-sistema tal-manutenzjoni ta' entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni kif meħtieġ mid-Direttiva 2004/49/KE, u;

(b) il-valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp notifikat kif definit bl-Artikolu 2(j) tad-Direttiva 2008/57/KE jew ta' korp maħtur skont l-Artikolu 17 ta' dik id-Direttiva, u;

[1] ĠU L 235, 17.9.1996, p. 6.
[2] ĠU L 110, 20.4.2001, p. 1.

(c) kwalunkwe valutazzjoni indipendenti mwettqa mill-korp tal-valutazzjoni skont dan ir-Regolament.

4. Mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-proponent jista' jagħżel l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza bħala l-korp tal-valutazzjoni meta dik l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tkun toffri dan is-servizz u meta l-bidliet sinifikanti jkunu jikkonċernaw dawn il-każijiet:

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

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

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

(d) iċ-ċertifikat tas-sikurezza jkollu jiġi rivedut minħabba bidliet sostanzjali fil-qafas regolatorju tas-sikurezza, kif imsemmi fl-Artikolu 10(5) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(e) l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza jkollha tiġi aġġornata minħabba bidliet sostanzjali fl-infrastruttura, fis-sinjalar jew fil-provvista tal-enerġija, jew fil-prinċipji tat-tħaddim u manutenzjoni tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(f) 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.

Meta bidla sinifikanti tikkonċerna sottosistema strutturali li teħtieġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-servizz kif imsemmi fl-Artikolu 15(1) jew l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2008/57/KE, il-proponent jista' jagħżel lill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza bħala l-korp tal-valutazzjoni, meta dik l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tkun toffri dan is-servizz, u sakemm il-proponent ma jkunx diġà ta dak il-kompitu lil korp notifikat skont l-Artikolu 18(2) ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 7

Akkreditament/rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni

Il-korp tal-valutazzjoni previst fl-Artikolu 6 għandu jkun, jew:

(a) akkreditat mill-korp nazzjonali ta' akkreditament imsemmi fl-Artikolu 13(1) skont il-kriterji definiti fl-Anness II, jew;

(b) rikonoxxut mill-korp tar-rikonoxximent imsemmi fl-Artikolu 13(1) skont il-kriterji definiti fl-Anness II, jew;

(c) l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza skont ir-rekwiżit tal-Artikolu 9(2).

Artikolu 8

Aċċettazzjoni tal-akkreditament/tar-rikonoxximent

1. Meta tagħti ċ-ċertifikat tas-sikurezza jew l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1158/2010 [1] jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1169/2010 [2], l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandha taċċetta l-akkreditament jew ir-rikonoxximent mogħti minn Stat Membru skont l-Artikolu 7, bħala prova tal-kapaċità tal-impriża ferrovjarja jew tal-amministratur tal-infrastruttura li jaġixxi bħala korp tal-valutazzjoni.

2. Meta jagħti ċ-ċertifikat lil entità responsabbli għall-manutenzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 445/2011, il-korp taċ-ċertifikazzjoni għandu jaċċetta l-akkreditament jew ir-rikonoxximent minn Stat Membru bħala prova tal-kapaċità tal-entità responsabbli għall-manutenzjoni li taġixxi bħala korp tal-valutazzjoni.

Artikolu 9

Tipi ta' rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni

1. Jistgħu jintużaw dawn it-tipi ta' rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni:

(a) rikonoxximent, mill-Istat Membru, ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni, ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna;

(b) rikonoxximent, mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza, tal-kapaċità ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna, li twettaq valutazzjoni indipendenti permezz tal-valutazzjoni u s-superviżjoni tas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza ta' impriża ferrovjarja jew ta' amministratur tal-infrastruttura;

(c) meta l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tkun qed taġixxi bħala korp taċ-ċertifikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 445/2011, ir-rikonoxximent mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tal-kapaċità ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna, li twettaq valutazzjoni indipendenti permezz tal-valutazzjoni u s-superviżjoni tas-sistema tal-manutenzjoni ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni;

(d) rikonoxximent, mill-korp tar-rikonoxximent maħtur mill-Istat Membru, ta' kapaċità ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni, ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna, li twettaq valutazzjoni indipendenti.

2. Meta l-Istat Membru jirrikonoxxi l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza bħala korp tal-valutazzjoni, dak l-Istat Membru jassumi r-responsabbiltà li jiżgura li l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II; F'dan il-każ, il-funzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandhom jidhru b'mod ċar li huma indipendenti mill-funzjonijiet l-oħra tal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza.

Artikolu 10

Il-validità ta' rikonoxximent

1. Fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1)(a) u (d) u l-Artikolu 9(2), il-perjodu tal-validità ta' rikonoxximent ma għandhux ikun itwal minn 5 snin mid-data li jingħata.

2. Fil-każ imsemmi fl-Artikolu 9(1)(b);

(a) id-dikjarazzjoni ta' rikonoxximent ta' impriża ferrovjarja jew ta' amministratur tal-infrastruttura għandha tidher fuq iċ-ċertifikat tas-sikurezza rilevanti fl-ispazju Nru 5, għal "*Informazzjoni Addizzjonali*", tal-format armonizzat taċ-ċertifikati

[1] ĠU L 326, 10.12.2010, p. 11.
[2] ĠU L 327, 11.12.2010, p. 13.

tas-sikurezza previst fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 653/2007 ([1]) u fil-parti adegwata tal-awtorizzazzjonijiet tas-sikurezza;

(b) il-perjodu tal-validità ta' rikonoxximent għandu jkun limitat għall-perjodu tal-validità taċ-ċertifikat tas-sikurezza jew tal-awtorizzazzjoni tas-sikurezza li għalih ikun ingħata. F'dan il-każ, it-talba għar-rikonoxximent għandha ssir id-darba li jkun imissha ssir l-applikazzjoni għat-tiġdid jew l-aġġornament taċ-ċertifikat tas-sikurezza jew tal-awtorizzazzjoni tas-sikurezza.

3. Fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1)(c);

(a) id-dikjarazzjoni ta' rikonoxximent ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni għandha tidher fuq iċ-ċertifikat rilevanti fl-ispazju Nru 5, għal "*Informazzjoni Addizzjonali*", tal-format armonizzat taċ-ċertifikati għal entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni previst fl-Anness V, jew l-Anness VI fejn rilevanti, tar-Regolament (UE) Nru 445/2011;

(b) il-perjodu tal-validità ta' rikonoxximent għandu jkun limitat għall-perjodu tal-validità taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp taċ-ċertifikazzjoni li għalih ikun ingħata. F'dan il-każ, it-talba għar-rikonoxximent għandha ssir id-darba li jkun imissha ssir l-applikazzjoni għat-tiġdid jew l-aġġornament ta' dak iċ-ċertifikat.

Artikolu 11

Sorveljanza mill-korp tar-rikonoxximent

1. B'analoġija mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 5(3) u 5(4) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għall-akkreditament, il-korp tar-rikonoxximent għandu jwettaq sorveljanza perjodika biex jivverifika li l-korp tal-valutazzjoni li huwa rrikonoxxa jibqa' jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness II matul il-perjodu tal-validità tar-rikonoxximent.

2. F'każ li l-korp tal-valutazzjoni ma jibqax jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness II, il-korp tar-rikonoxximent għandu jillimita l-ambitu tal-applikazzjoni tar-rikonoxximent, jissospendi r-rikonoxximent jew jirtirah, skont ma jkun il-livell tan-nuqqas ta' konformità.

Artikolu 12

Kriterji inqas rigorużi fil-każ li bidla sinifikanti ma tkunx teħtieġ ir-rikonoxximent reċiproku

Meta l-valutazzjoni tar-riskji għal bidla sinifikanti ma tkunx teħtieġ rikonoxximent reċiproku, il-proponent għandu jaħtar korp tal-valutazzjoni li mill-inqas ikun jissodisfa r-rekwiżiti tal-kompetenza, tal-indipendenza u tal-imparzjalità tal-Anness II. Ir-rekwiżiti l-oħra tal-paragrafu 1 tal-Anness II jistgħu jsiru inqas rigorużi, b'mod mhux diskriminatorju u bi ftehim mal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza.

Artikolu 13

L-għoti ta' informazzjoni lill-Aġenzija

1. Fejn ikun applikabbli, sa mhux aktar tard mill-21 ta' Mejju 2015, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Aġenzija dwar liema huwa l-korp nazzjonali ta' akkreditament u/jew il-korp jew korpi nazzjonali tar-rikonoxximent tagħhom għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, kif ukoll liema huma l-korpi tal-valutazzjoni rikonoxxuti minnhom f'konformità mal-Artikolu 9(1)(a). Fi żmien xahar mill-bidla, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw kwalunkwe tibdil li jseħħ f'dik is-sitwazzjoni. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli lill-pubbliku.

2. Sa mhux aktar tard mill-21 ta' Mejju 2015, il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jgħarraf lill-Aġenzija dwar liema huma l-korpi tal-valutazzjoni akkreditati minnu, kif ukoll dwar il-qasam ta' kompetenza li dawk il-korpi tal-valutazzjoni ġew akkreditati għalih kif previst fil-punti 2 u 3 tal-Anness II. Fi żmien xahar mill-bidla, għandu jiġi notifikat ukoll kwalunkwe tibdil li jseħħ f'dik is-sitwazzjoni. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli lill-pubbliku.

3. Sa mhux aktar tard mill-21 ta' Mejju 2015, il-korp tar-rikonoxximent għandu jgħarraf lill-Aġenzija dwar liema huma l-korpi tal-valutazzjoni rikonoxxuti minnu, kif ukoll dwar il-qasam ta' kompetenza li dawk il-korpi tal-valutazzjoni ġew rikonoxxuti għalih kif previst fil-punti 2 u 3 tal-Anness II. Fi żmien xahar mill-bidla, għandu jiġi notifikat ukoll kwalunkwe tibdil li jseħħ f'dik is-sitwazzjoni. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli lill-pubbliku.

Artikolu 14

Appoġġ mill-Aġenzija għall-akkreditament jew ir-rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni

1. L-Aġenzija għandha torganizza evalwazzjonijiet bejn il-pari fost il-korpi tar-rikonoxximent abbażi tal-istess prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

2. L-Aġenzija għandha torganizza, b'kollaborazzjoni mal-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditament (EA), taħriġ dwar dan ir-Regolament għall-korpi nazzjonali ta' akkreditament u għall-korpi tar-rikonoxximent, mill-inqas ma' kull darba li ssir reviżjoni ġdida ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 15

Rapporti tal-valutazzjoni tas-sikurezza

1. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jippreżenta lill-proponent rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III. Il-proponent għandu r-responsabbiltà li jiddetermina jekk u meta l-konklużjonijiet tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza għandhomx jitqiesu għall-aċċettazzjoni tas-sikurezza tal-bidla vvalutata. Il-proponent għandu jiġġustifika u jiddokumenta kwalunkwe parti tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza li, eventwalment, il-proponent ma jaqbilx magħha.

2. Fil-każ imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 2(3), skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, id-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 16 għandha tiġi aċċettata mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza fid-deċiżjoni tagħha li tawtorizza t-tqegħid fis-servizz ta' sottosistemi strutturali u ta' vetturi.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza ma tistax titlob li jsiru verifiki addizzjonali jew analiżijiet tar-riskji, sakemm ma tkunx tista' turi li jkun hemm riskju sostanzjali għas-sikurezza.

4. Fil-każ imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 2(3), skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, id-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 16 għandha tiġi aċċettata mill-korp notifikat responsabbli għall-ħruġ taċ-ċertifikat tal-konformità, sakemm ma jiġġustifikax u jiddokumenta d-dubji tiegħu dwar is-suppożizzjonijiet li jkunu saru u l-adegwatezza tar-riżultati.

([1]) ĠU L 153, 14.6.2007, p. 9.

5. Meta sistema, jew parti minn sistema, tkun diġà ġiet aċċettata wara l-proċess tal-ġestjoni tar-riskji speċifikat f'dan ir-Regolament, ir-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza riżultanti ma għandu jiġi ddubitat minn ebda korp tal-valutazzjoni ieħor li jkun responsabbli għat-twettiq ta' valutazzjoni ġdida tal-istess sistema. Ir-rikonoxximent reċiproku għandu jkun dipendenti fuq il-wiri li s-sistema tkun se tintuża bl-istess kundizzjonijiet funzjonali, operattivi u ambjentali bħal dawk tas-sistema diġà aċċettata, u li ġew applikati kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji ekwivalenti.

Artikolu 16

Dikjarazzjoni mill-proponent

Abbażi tar-riżultati tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza provduti mill-korp tal-valutazzjoni, il-proponent għandu jippreżenta dikjarazzjoni bil-miktub li l-perikoli u r-riskji assoċjati identifikati kollha huma kkontrollati f'livell aċċettabbli.

Artikolu 17

Ġestjoni tal-kontroll tar-riskji u awditi

1. L-impriżi ferrovjarji u l-amministraturi tal-infrastruttura għandhom jinkludu l-awditi tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-iskema ta' awditjar rikorrenti tagħhom għas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza kif imsemmi fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/49/KE.

2. L-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni għandhom jinkludu l-awditi tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-iskema ta' awditjar rikorrenti tagħhom għas-sistema tal-manutenzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 14a(3) tad-Direttiva 2004/49/KE.

3. Bħala parti mill-kompiti definiti fl-Artikolu 16(2)(e) tad-Direttiva 2004/49/KE, l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandha tagħmel superviżjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-impriżi ferrovjarji, l-amministraturi tal-infrastruttura u l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (UE) Nru 445/2011 iżda li huma identifikati fir-Reġistru Nazzjonali tal-Vetturi.

4. Bħala parti mill-kompiti definiti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) Nru 445/2011, il-korp taċ-ċertifikazzjoni ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni ta' vaguni tal-merkanzija għandu jissorvelja l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-entità responsabbli għall-manutenzjoni.

Artikolu 18

Reazzjoni u progress tekniku

1. Kull amministratur tal-infrastruttura u kull impriża ferrovjarja għandhom, fir-rapport annwali tas-sikurezza tagħhom imsemmi fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 2004/49/KE, jirrappurtaw fil-qosor dwar l-esperjenza tagħhom fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jinkludi wkoll sinteżi tad-deċiżjonijiet dwar il-livell tas-sinifikat tal-bidliet.

2. Kull awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandha, fir-rapport annwali tas-sikurezza tagħha msemmi fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 2004/49/KE, tirrapporta dwar l-esperjenza tal-proponenti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u, fejn xieraq, l-esperjenza tagħha stess.

3. Ir-rapport annwali tal-manutenzjoni tal-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni ta' vaguni tal-merkanzija msemmi fil-punt I(7)(4)(k) tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 445/2011, għandu jinkudi informazzjoni dwar l-esperjenza tal-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Aġenzija għandha tiġbor din l-informazzjoni b'koordinazzjoni mal-korpi taċ-ċertifikazzjoni rispettivi.

4. L-entitajiet l-oħra responsabbli għall-manutenzjoni li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (UE) Nru 445/2011 għandhom ukoll jaqsmu l-esperjenza tagħhom mal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Aġenzija għandha tikkoordina l-iskambju tal-esperjenzi ma' dawn l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni u mal-awtoritajiet nazzjonali tas-sikurezza.

5. L-Aġenzija għandha tiġbor l-informazzjoni kollha dwar l-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, meta meħtieġ, għandha tagħmel rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni bil-ħsieb li ttejjeb dan ir-Regolament.

6. Qabel il-21 ta' Mejju 2018, l-Aġenzija għandha tippreżenta rapport lill-Kummissjoni li jkun jinkludi:

(a) analiżi tal-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inklużi każijiet fejn is-CSM ikun ġie applikat minn proponenti fuq bażi volontarja qabel id-data rilevanti tal-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 20;

(b) analiżi tal-esperjenza miksuba mill-proponenti fir-rigward ta' deċiżjonijiet dwar il-livell tas-sinifikat tal-bidliet.

(c) analiżi tal-każijiet fejn ikunu ntużaw kodiċijiet tal-prassi kif stabbilit fil-punt 2.3.8 tal-Anness I;

(d) analiżi tal-esperjenza miksuba fl-akkreditament u r-rikonoxximent tal-korpi tal-valutazzjoni;

(e) analiżi tal-effikaċja ġenerali ta' dan ir-Regolament.

L-awtoritajiet nazzjonali tas-sikurezza għandhom jgħinu lill-Aġenzija fil-ġbir ta' din l-informazzjoni.

Artikolu 19

Tħassir

Ir-Regolament (KE) Nru 352/2009 huwa mħassar b'effett mill-21 ta' Mejju 2015.

Ir-referenzi għar-Regolament imħassar għandhom jittieħdu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-21 ta' Mejju 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS I

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

1.1. Prinċipji ġenerali u obbligi

1.1.1. Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji għandu jibda b'definizzjoni tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u jinkludi dawn l-attivitajiet:

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

(b) il-wiri tal-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti tas-sikurezza identifikati; u

(c) il-ġestjoni tal-perikli kollha identifikati u l-miżuri assoċjati tas-sikurezza.

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

1.1.2. Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji għandu jinkludi attivitajiet xierqa ta' garanzija tal-kwalità u għandu jitwettaq minn persunal kompetenti. Il-proċess għandu jiġi vvalutat independentement, minn korp tal-valutazzjoni wieħed jew aktar.

1.1.3. Il-proponent responsabbli għall-proċess tal-ġestjoni tar-riskji għandu jżomm reġistru tal-perikli skont il-punt 4.

1.1.4. L-atturi li diġà jkollhom fis-seħħ metodi jew għodod għall-valutazzjoni tar-riskji jistgħu jkomplu japplikawhom, sakemm dawn il-metodi jkunu kumpatibbli mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u suġġetti għal dawn il-kundizzjonijiet:

(a) il-metodi jew l-għodod tal-valutazzjoni tar-riskji jkunu deskritti f'sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza li tkun ġiet aċċettata minn awtorità nazzjonali tas-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 jkunu meħtieġa minn TSI jew ikunu jikkonformaw mal-istandards rikonoxxuti disponibbli għall-pubbliku speċifikati fir-regoli nazzjonali notifikati.

1.1.5. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ċivili skont ir-rekwiżiti legali tal-Istati Membri, il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji għandu jaqa' taħt ir-responsabbiltà tal-proponent. B'mod partikolari, il-proponent għandu jiddeċiedi, bil-qbil tal-atturi kkonċernati, dwar min se jkun responsabbli għat-twettiq tar-rekwiżiti tas-sikurezza li jirriżultaw mill-valutazzjoni tar-riskji. Ir-rekwiżiti tas-sikurezza assenjati mill-proponent lil dawk l-atturi ma għandhomx imorru lil hinn mill-ambitu tar-responsabbiltà u d-dominju ta' kontroll tagħhom. Din id-deċiżjoni għandha tiddependi fuq it-tip tal-miżuri tas-sikurezza magħżula biex jikkontrollaw ir-riskji għal livell aċċettabbli. Il-wiri tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandu jsir skont il-punt 3.

1.1.6. L-ewwel pass tal-proċess tal-ġestjoni tar-risjki għandu jidentifika, f'dokument imfassal mill-proponent, il-kompiti differenti tal-atturi, kif ukoll l-attivitajiet tagħhom tal-ġestjoni tar-riskji. Il-proponent għandu r-responsabbiltà li jikkoordina l-kollaborazzjoni mill-qrib fost id-diversi atturi involuti, skont il-kompiti rispettivi tagħhom, sabiex iwettqu l-ġestjoni tal-perikli u l-miżuri assoċjati tas-sikurezza tagħhom.

1.1.7. L-evalwazzjoni tal-applikazzjoni korretta tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji hija fir-responsabbiltà tal-korp tal-valutazzjoni.

1.2. Ġestjoni tal-interfaċċji

1.2.1. Għal kull interfaċċja rilevanti għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u mingħajr preġudizzju għall-ispeċifikazzjonijiet tal-interfaċċji definiti fit-TSIs rilevanti, l-atturi kkonċernati tas-settur ferrovjarju għandhom jikkooperaw sabiex flimkien jidentifikaw u jwettqu l-ġestjoni tal-perikli u l-miżuri relatati tas-sikurezza li jeħtieġu li jiġu ttrattati f'dawn l-interfaċċji. L-amministrazzjoni tar-riskji komuni fl-interfaċċji għandha tiġi kkoordinata mill-proponent.

1.2.2. Meta attur, biex jissodisfa rekwiżit tas-sikurezza, jidentifika l-ħtieġa ta' miżura tas-sikurezza li ma jkunx jista' jimplimenta hu nnifsu, għandu, wara li jilħaq qbil ma' attur ieħor, jittrasferixxi l-ġestjoni tal-periklu relatat lil dan tal-aħħar skont il-proċess stabbilit fil-punt 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 min-naħa tiegħu għandu jinforma lill-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 jkunx jista' jintlaħaq 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 biex jiżgura li l-ġestjoni tar-riskji tkopri s-sistema nnifisha u l-integrazzjoni tagħha fis-sistema ferrovjarja kollha kemm hi.

2. DESKRIZZJONI 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;

(c) l-evalwazzjoni tar-riskji.

Il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji għandu jinteraġġixxi mal-ġestjoni tal-perikli skont il-punt 4.1.

2.1.2. Id-definizzjoni tas-sistema għandha tindirizza, mill-inqas, dawn il-kwistjonijiet:

(a) l-għan tas-sistema (l-iskop mixtieq);

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

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

(d) l-interfaċċji fiżiċi (sistemi interattivi) u funzjonali (input u output funzjonali);

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

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

(g) is-suppożizzjonijiet li jiddeterminaw il-limiti tal-valutazzjoni tar-riskji.

2.1.3. L-identifikazzjoni tal-perikli għandha titwettaq għas-sistema definita, skont il-punt 2.2.

2.1.4. L-aċċettabbiltà tar-riskji tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata għandha tiġi evalwata skont wieħed jew aktar minn dawn il-prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji:

(a) l-applikazzjoni tal-kodiċijiet tal-prassi (il-punt 2.3);

(b) paragun ma' sistemi simili (il-punt 2.4);

(c) stima espliċita tar-riskji (il-punt 2.5).

Skont il-prinċipji msemmija fil-punt 1.1.5, il-korp tal-valutazzjoni għandu joqgħod lura milli jimponi l-prinċipju tal-aċċettazzjoni tar-riskji li għandu jintuża mill-proponent.

2.1.5. Fl-evalwazzjoni tar-riskji, il-proponent għandu juri li l-prinċipju magħżul tal-aċċettazzjoni tar-riskji ġie applikat b'mod xieraq. Il-proponent għandu wkoll jivverifika li l-prinċipji magħżula tal-aċċettazzjoni tar-riskji jintużaw b'mod konsistenti.

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 il-punt 3.

2.1.7. Il-proċess rikorrenti tal-valutazzjoni tar-riskji 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. **Identifikazzjoni tal-perikli**

2.2.1. Il-proponent għandu jidentifika b'mod sistematiku, billi jirrikorri għal firxa wiesgħa ta' għarfien espert minn tim kompetenti, il-perikli kollha li huma raġjonevolment prevedibbli għas-sistema kollha li tkun qed tiġi vvalutata, għall-funzjonijiet tagħha fejn xieraq, u għall-interfaċċji tagħha.

Il-perikli kollha identifikati għandhom jiġu rregistrati fir-reġistru tal-perikli skont il-punt 4.

2.2.2. Biex l-isforzi tal-valutazzjoni tar-riskji jiġu ffukati fuq l-aktar riskji 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 tkun tista' ssir valutazzjoni indipendenti minn korp tal-valutazzjoni.

2.2.3. Bħala kriterju, riskji li jirriżultaw minn perikli jistgħu jiġu kklassifikati bħala ġeneralment aċċettabbli 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 ġeneralment aċċettabbli kollha ma jeċċedix il-proporzjon definit tar-riskju kumplessiv.

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

2.2.5. L-identifikazzjoni tal-perikli teħtieġ li titwettaq biss fuq livell ta' dettall suffiċjenti biex jiġi identifikat fejn il-miżuri ta' sikurezza jkunu mistennija jikkontrollaw ir-riskji skont wieħed mill-prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji msemmija fil-punt 2.1.4. 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 jintuża kodiċi tal-prassi jew sistema ta' referenza biex jiġi kkontrollat ir-riskju, l-identifikazzjoni tal-perikli tista' tiġi limitata għal:

(a) verifika tar-rilevanza tal-kodiċi tal-prassi jew tas-sistema ta' referenza;

(b) identifikar tad-devjazzjonijiet mill-kodiċi tal-prassi jew mis-sistema ta' referenza.

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

2.3.1. Il-proponent, bl-appoġġ tal-atturi involuti l-oħra, għandu janalizza jekk wieħed mill-perikli jew aktar humiex koperti kif xieraq mill-applikazzjoni tal-kodiċijiet tal-prassi rilevanti.

2.3.2. Il-kodiċijiet tal-prassi għandhom jissodisfaw, mill-anqas, dawn ir-rekwiżiti:

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

(b) Iridu jkunu rilevanti għall-kontroll tal-perikli meqjusa fis-sistema li tkun qed tiġi vvalutata. L-applikazzjoni effikaċi ta' kodiċi tal-prassi f'każijiet simili għall-ġestjoni ta' bidliet u l-kontroll effettiv tal-perikli identifikati fis-sistema, fis-sens tar-Regolament, hija suffiċjenti biex din titqies bħala rilevanti;

(c) Fuq talba, dawn għandhom ikunu disponibbli għall-korpi tal-evalwazzjoni biex jew jivvalutaw jew, fejn ikun rilevanti, jirrikonoxxu b'mod reċiproku, skont l-Artikolu 15(5), l-idoneità kemm tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji kif ukoll tar-riżultati tiegħu.

2.3.3. Fejn tkun meħtieġa konformità mat-TSI skont id-Direttiva 2008/57/KE u t-TSI rilevanti ma timponix il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit minn dan ir-Regolament, it-TSIs jistgħu jitqiesu bħala kodiċijiet tal-prassi għall-kontroll tal-perikli, sakemm ir-rekwiżit (b) tal-punt 2.3.2 ikun issodisfat.

2.3.4. Ir-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 tal-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 tal-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 tal-prassi għandu jiġi rreġistrat fir-reġistru tal-perikli bħala rekwiżit tas-sikurezza għall-perikli rilevanti.

2.3.6. Fejn ma jkunx hemm konformità totali mal-kodiċi tal-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 tal-prassi, il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji jista' jiġi limitat għal:

(a) l-identifikar tal-perikli skont il-punt 2.2.6;

(b) ir-reġistrar tal-użu tal-kodiċijiet tal-prassi fir-reġistru tal-perikli skont il-punt 2.3.5;

(c) id-dokumentar tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji skont il-punt 5;

(d) 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, diversi perikli jew il-perikli kollha jkunux koperti minn sistema simili li tkun tista' titqies bħala sistema ta' referenza.

2.4.2. Is-sistema ta' referenza għandha tissodisfa, mill-anqas, dawn ir-rekwiżiti:

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

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

(c) tintuża b'kundizzjonijiet operattivi simili bħas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(d) tintuża b'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 jittieħdu mill-analiżi tas-sikurezza jew minn evalwazzjoni tar-rekords tas-sikurezza tas-sistema ta' referenza;

(c) 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 mill-anqas l-istess livell ta' sikurezza bħas-sistema ta' referenza, billi tiġi applikata sistema ta' referenza oħra jew wieħed miż-żewġ prinċipji l-oħra tal-aċċettazzjoni tar-riskji. Ir-riskji assoċjati mal-perikli koperti mis-sistema ta' referenza għandhom, f'dak il-każ, jitqiesu aċċettabbli.

2.4.5. Jekk, mill-anqas, ma jkunx jista' jintwera l-istess livell ta' 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 espliċiti tar-riskji**

2.5.1. F'każ li l-perikli ma jkunux koperti minn wieħed miż-żewġ prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji stabbiliti fil-punti 2.3 u 2.4, il-wiri tal-aċċettazzjoni tar-riskji għandu jitwettaq permezz ta' stima u evalwazzjoni espliċiti tar-riskji. Riskji li jirriżultaw minn dawn il-perikli għandhom jiġu stmati jew kwantitattivament 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, meħuda minn jew imsejsa fuq ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew f'regoli nazzjonali notifikati. 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 espliċita tar-riskju.

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

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

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

Għal sistemi tekniċi fejn nuqqas funzjonali jkollu potenzjal kredibbli dirett għal konsegwenza katastrofika, ir-riskju assoċjat ma għandux jitnaqqas aktar jekk ir-rata ta' dak in-nuqqas tkun daqs jew inqas minn 10^{-9} għal kull siegħa operattiva.

2.5.5. Mingħajr preġudizzju għall-proċedura speċifikata fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2004/49/KE, jista' jintalab kriterju aktar strett minn dak stabbilit fil-punt 2.5.4, permezz ta' regola nazzjonali notifikata, sabiex jinżamm livell nazzjonali tas-sikurezza. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet addizzjonali għat-tqegħid fis-servizz ta' vetturi, 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} stabbilit fil-punt 2.5.4, il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku huwa applikabbli skont l-Artikolu 15(5).

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-kriterju jkun jista' jintuża mill-proponent f'dak l-Istat Membru.

2.5.7. L-istima u l-evalwazzjoni espliċiti tar-riskji għandhom jissodisfaw, mill-anqas, dawn ir-rekwiżiti:

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

(b) ir-riżultati għandhom ikunu preċiżi biżżejjed li jservu ta' appoġġ konkret għat-teħid ta' deċiżjonijiet. Bidliet minuri fis-suppożizzjonijiet 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 jintwera 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 tintwera l-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza kif ukoll il-wiri innifsu għandhom jiġu vvalutati independentament minn korp tal-valutazzjoni.

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

4. IL-ĠESTJONI TAL-PERIKLI

4.1. Il-proċess tal-ġestjoni tal-perikli

4.1.1. Għandu jinħoloq jew jiġi aġġornat (fejn diġà jkun jeżisti) reġistru tal-perikli; dan għandu jsir mill-proponent fil-fażi tad-disinn u l-implimentazzjoni u sal-aċċettazzjoni tal-bidla jew il-wasla tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza. Ir-reġistru tal-perikli għandu jiddettalja l-progress tal-monitoraġġ tar-riskji assoċjati mal-perikli identifikati. Hekk kif is-sistema tkun ġiet aċċettata u qiegħda titħaddem, ir-reġistru tal-perikli għandu jibqa' jinżamm mill-amministratur tal-infrastruttura jew mill-impriża ferrovjarja responsabbli għat-tħaddim tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata bħala parti integrata mis-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza tagħha.

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

4.2. **Skambju ta' informazzjoni**

Il-perikli u r-rekwiżiti tas-sikurezza relatati kollha li ma jistgħux jiġu kkontrollati minn attur wieħed waħdu għandhom jiġu kkomunikati lil attur rilevanti ieħor sabiex tinstab soluzzjoni komuni xierqa. Il-perikli reġistrati fir-reġistru tal-perikli tal-attur li jittrasferihom għandhom jitqiesu bħala kkontrollati biss, meta l-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati ma' dawn il-perikli ssir mill-attur l-ieħor u s-soluzzjoni tikseb il-qbil ta' dawk kollha konċernati.

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

5.1. Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji użat għall-valutazzjoni tal-livelli tas-sikurezza u tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandu jiġi ddokumentat mill-proponent b'tali mod li l-evidenza kollha neċessarja li turi l-idoneità kemm tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji kif ukoll tar-riżultati tiegħu tkun aċċessibli għall-korp tal-valutazzjoni.

5.2. Id-dokumentazzjoni magħmula mill-proponent skont il-punt 5.1 għandha, mill-anqas, tinkludi:

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

(b) ir-riżultati tad-diversi fażijiet tal-valutazzjoni tar-riskji u lista tar-rekwiżiti tas-sikurezza kollha neċessarji li jridu jiġu ssodisfati sabiex ir-riskju jiġi kkontrollat f'livell aċċettabbli;

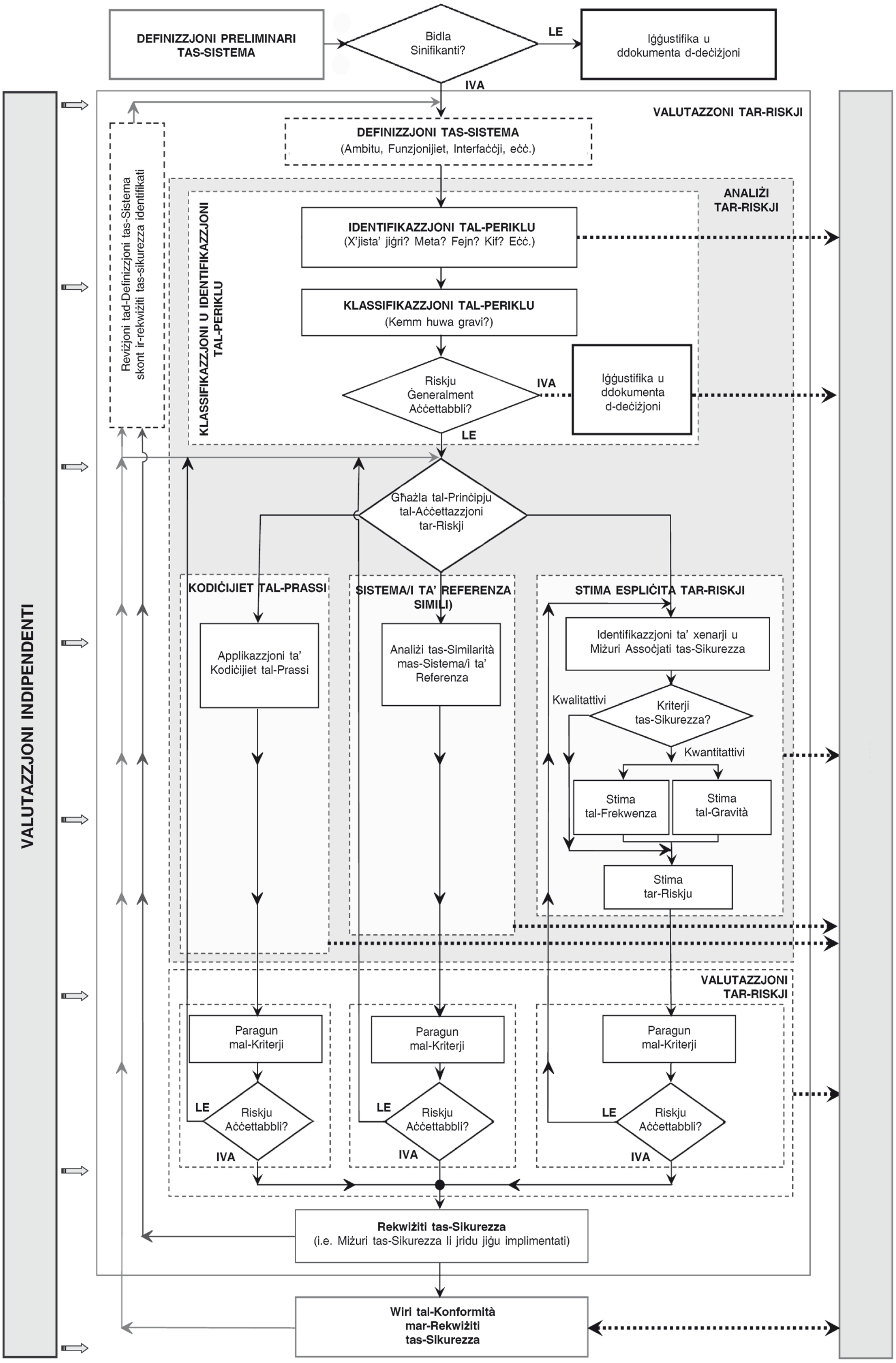
(c) evidenza tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza neċessarji kollha;

(d) is-suppożizzjonijiet rilevanti kollha għall-integrazzjoni, it-tħaddim u l-manutenzjoni tas-sistema, li jkunu saru waqt il-fażijiet tad-definizzjoni, id-disinn u l-valutazzjoni tar-riskji tas-sistema.

5.3. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jistabbilixxi l-konklużjoni tiegħu f'rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza kif definit fl-Anness III.

Appendiċi

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



ANNESS II

KRITERJI GĦALL-AKKREDITAMENT JEW IR-RIKONOXXIMENT TAL-KORP TAL-VALUTAZZJONI

1. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-istandard ISO/IEC 17020:2012 u tal-emendi sussegwenti tiegħu. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jagħmel ġudizzju professjonali hu u jwettaq ix-xogħol ta' spezzjoni ddefinit f'dak l-istandard. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jissodisfa kemm il-kriterji ġenerali li jikkonċernaw il-kompetenza u l-indipendenza ta' dak l-istandard, kif ukoll dawn il-kriterji tal-kompetenza speċifiċi:

   (a) il-kompetenza fil-ġestjoni tar-riskji: l-għarfien u l-esperjenza tat-tekniki standard tal-analiżi tas-sikurezza u tal-istandards rilevanti;

   (b) il-kompetenzi kollha rilevanti għall-valutazzjoni tal-partijiet tas-sistema ferrovjarja affettwata mill-bidla;

   (c) il-kompetenza fl-applikazzjoni korretta tas-sistemi tal-ġestjoni tas-sikurezza u tal-kwalità jew fl-awditjar tas-sistemi tal-ġestjoni.

2. B'analoġija mal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2008/57/KE li jikkonċerna n-notifikar tal-korpi notifikati, il-korp tal-valutazzjoni għandu jiġi akkreditat jew rikonoxxut għad-diversi oqsma ta' kompetenza fis-sistema ferrovjarja, jew partijiet minnha li għalihom japplikaw rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, inkluż il-qasam ta' kompetenza li jinvolvi t-tħaddim u l-manutenzjoni tas-sistema ferrovjarja.

3. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jiġi akkreditat jew rikonoxxut għall-valutazzjoni tal-konsistenza ġenerali tal-ġestjoni tar-riskji u l-integrazzjoni sikura tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata fis-sistema ferrovjarja kollha kemm hi. Dan għandu jinkludi l-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni fil-verifika ta' dawn l-elementi:

   (a) l-organizzazzjoni, jiġifieri l-arranġamenti meħtieġa biex jiġi żgurat approċċ koordinat biex tinkiseb is-sikurezza tas-sistema permezz ta' fehim u applikazzjoni uniformi tal-miżuri tal-kontroll tar-riskji għas-sottosistemi.

   (b) il-metodoloġija, jiġifieri l-evalwazzjoni tal-metodi u r-riżorsi użati mid-diversi partijiet interessati bħala appoġġ għas-sikurezza fil-livell tas-sottosistema u tas-sistema; u

   (c) l-aspetti tekniċi meħtieġa għall-valutazzjoni tar-rilevanza u tal-kompletezza tal-valutazzjonijiet tar-riskji u l-livell ta' sikurezza tas-sistema kollha kemm hi.

4. Il-korp tal-valutazzjoni jista' jiġi akkreditat jew rikonoxxut għal qasam wieħed, diversi oqsma jew għall-oqsma kollha ta' kompetenza elenkati fil-punti 2 u 3.

ANNESS III

RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAS-SIKUREZZA TAL-KORP TAL-VALUTAZZJONI

Ir-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-korp tal-valutazzjoni, mill-anqas, għandu jinkludi din l-informazzjoni:

(a) identifikazzjoni tal-korp tal-valutazzjoni;

(b) pjan tal-valutazzjoni indipendenti;

(c) id-definizzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni indipendenti, kif ukoll tal-limitazzjonijiet tiegħu;

(d) ir-riżultati tal-valutazzjoni indipendenti, inkluż, b'mod partikolari:

(i) informazzjoni dettaljata dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni indipendenti għall-verifika tal-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

(ii) kwalunkwe każijiet identifikati, ta' nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u r-rakkomandazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni;

(e) il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni indipendenti.