

REGULAMENTUL (CE) NR. 352/2009 AL COMISIEI

din 24 aprilie 2009

privind adoptarea unei metode de siguranță comune pentru evaluarea riscului prevăzută la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

element de bază al sistemului de management al siguranței face obiectul prezentului regulament.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranța căilor ferate comunitare și de modificare a Directivei 95/18/CE a Consiliului privind acordarea de licențe întreprinderilor feroviare și a Directivei 2001/14/CE privind repartizarea capacităților de infrastructură feroviară și perceperea de tarife pentru utilizarea infrastructurii feroviare și certificarea siguranței (directiva privind siguranța feroviară) ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2004/49/CE, Comisia ar trebui să adopte primul set de metode de siguranță comune (denumite în continuare „MSC-uri”) care să acopere cel puțin evaluarea riscului și metodele de evaluare prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din directiva menționată, pe baza recomandării Agenției Europene a Căilor Ferate.
- (2) La 6 decembrie 2007, Agenția Europeană a Căilor Ferate a făcut o recomandare privind primul set de metode de siguranță comune (ERA-REC-02-2007-SAF).
- (3) În conformitate cu Directiva 2004/49/CE, MSC-urile ar trebui introduse treptat pentru a asigura menținerea unui nivel ridicat de siguranță și, atunci când și unde este necesar și rezonabil din punct de vedere practic, îmbunătățirea acestuia.
- (4) Articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2004/49/CE impune ca întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură să își stabilească sistemele de management al siguranței pentru a se asigura că sistemul feroviar poate îndeplini cel puțin obiectivele de siguranță comune („OSC-uri”). În conformitate cu punctul 2 litera (d) din anexa III la Directiva 2004/49/CE, sistemul de management al siguranței trebuie să includă proceduri și metode pentru realizarea evaluării riscului și pentru implementarea unor măsuri de control al riscurilor atunci când o schimbare a condițiilor de exploatare sau un material nou generează noi riscuri pentru infrastructură sau pentru activitățile de exploatare. Acest

- (5) În urma aplicării Directivei 91/440/CEE a Consiliului din 29 iulie 1991 privind dezvoltarea rețelei feroviare comunitare ⁽²⁾ și a articolului 9 alineatul (2) din Directiva 2004/49/CE, ar trebui să se acorde o atenție deosebită managementului riscului la interfețele dintre actorii care sunt implicați în aplicarea prezentului regulament.

- (6) Articolul 15 din Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate ⁽³⁾ prevede ca statele membre să ia toate măsurile adecvate pentru a se asigura că subsistemele structurale care compun sistemul feroviar pot fi puse în funcțiune numai dacă sunt proiectate, construite și instalate astfel încât, la integrarea în sistemul feroviar, să respecte cerințele esențiale care le privesc. În special, statele membre trebuie să verifice compatibilitatea tehnică a acestor subsisteme cu sistemul feroviar în care urmează să fie integrate, precum și integrarea în siguranță a acestor subsisteme în conformitate cu prezentul regulament.

- (7) Absența unei abordări comune în ceea ce privește specificarea și demonstrarea conformității cu nivelurile și cerințele de siguranță ale sistemului feroviar s-a dovedit a fi unul dintre obstacolele în calea liberalizării pieței feroviare. Astfel, în trecut, statele membre își realizau propriile evaluări pentru acceptarea unui sistem (sau a unor părți din acesta) care fusese deja elaborat și demonstrat în alte state membre.

- (8) Pentru a facilita recunoașterea reciprocă între statele membre, ar trebui armonizate, la nivelul actorilor implicați în elaborarea și exploatarea sistemului feroviar, metodele utilizate pentru identificarea și managementul riscurilor, precum și metodele de demonstrare a conformității sistemului feroviar de pe teritoriul Comunității cu cerințele de siguranță. Ca primă etapă, este necesar să se armonizeze procedurile și metodele de realizare a evaluării riscului și de implementare a unor măsuri de control al riscurilor atunci când o schimbare a condițiilor de exploatare sau un material nou generează noi riscuri pentru infrastructură sau pentru activitățile de exploatare, după cum se menționează la punctul 2 litera (d) din anexa III la Directiva 2004/49/CE.

⁽¹⁾ JO L 164, 30.4.2004, p. 44.⁽²⁾ JO L 237, 24.8.1991, p. 25.⁽³⁾ JO L 191, 18.7.2008, p. 1.

- (9) Dacă nu există nicio normă națională notificată care să definească în ce măsură o schimbare este semnificativă sau nu într-un stat membru, persoana responsabilă cu implementarea schimbării respective (denumită în continuare „partea care înaintază propunerea”) ar trebui să țină seama inițial de impactul potențial al schimbării în cauză asupra siguranței sistemului feroviar. Dacă schimbarea propusă are un impact asupra siguranței, este necesar ca partea care înaintază propunerea să evalueze, prin solicitarea opiniei experților, gradul de importanță al schimbării, pe baza unui set de criterii care ar trebui stabilite prin prezentul regulament. Această evaluare ar trebui să ducă la una din cele trei concluzii următoare. În prima situație, schimbarea nu este considerată semnificativă și partea care înaintază propunerea ar trebui să implementeze schimbarea aplicând propria sa metodă de siguranță. În a doua situație, schimbarea este considerată semnificativă și partea care înaintază propunerea ar trebui să o implementeze pe baza prezentului regulament, fără a fi necesară vreo intervenție specială a autorității responsabile cu siguranța. În a treia situație, schimbarea este considerată semnificativă, dar există dispoziții comunitare care impun o intervenție specială din partea autorității respective care este responsabilă cu siguranța, cum ar fi o nouă autorizație pentru punerea în funcțiune a unui vehicul sau revizuirea/actualizarea certificatului de siguranță al unei întreprinderi feroviare sau revizuire/actualizarea autorizației de siguranță a unui administrator de infrastructură.
- (10) Ori de câte ori un sistem aflat deja în funcțiune este supus unei schimbări, importanța schimbării ar trebui evaluată, de asemenea, ținând seama de toate schimbările legate de siguranță care afectează aceași parte a sistemului cu începere de la data intrării în vigoare a prezentului regulament sau de la data ultimei aplicări a procesului de management al riscului descris în prezentul regulament, dacă această dată este ulterioară primei. Scopul este de a aprecia dacă ansamblul acestor schimbări constituie sau nu o schimbare semnificativă care necesită aplicarea integrală a MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului.
- (11) Acceptabilitatea riscului unei schimbări semnificative ar trebui să fie evaluată prin intermediul unuia sau mai multora dintre următoarele principii de acceptare a riscului: aplicarea de coduri de practică, o comparație cu părți similare ale sistemului feroviar, o estimare explicită a riscului. Toate aceste principii au fost utilizate cu succes într-o serie de aplicații feroviare, precum și pentru alte moduri de transport și sectoare. Principiul „estimării explicite a riscului” este folosit frecvent în cazul schimbărilor complexe sau inovatoare. Partea care înaintază propunerea ar trebui să fie responsabilă de alegerea principiului care trebuie aplicat.
- (12) În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este stabilit la articolul 5 din tratat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii obiectivelor sale, și anume instituirea unei MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului. Prin urmare, atunci când se aplică un cod de practică recunoscut pe scară largă, este necesar să se permită reducerea impactului aplicării MSC. La fel, atunci când există dispoziții comunitare care impun o intervenție specială din partea sa, autoritatea din domeniul siguranței ar trebui să poată acționa ca organism independent de evaluare, pentru a reduce duplicarea verificărilor, costurile nejustificate pentru sectorul de profil și timpul necesar până la introducerea pe piață.
- (13) Articolul 6 alineatul (5) din Directiva 2004/49/CE impune ca statele membre să efectueze toate modificările necesare la normele lor interne de siguranță pentru a se conforma MSC-urilor.
- (14) Având în vedere abordările diferite utilizate în prezent pentru evaluarea siguranței, este necesară o perioadă de tranziție, pentru a acorda suficient timp, dacă este cazul, pentru ca actorii implicați să poată învăța și aplica noua abordare comună, precum și să câștige experiență de pe urma acesteia.
- (15) Întrucât pentru unele state membre abordarea formalizată bazată pe risc este ceva relativ nou, adoptarea MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului ar trebui să rămână voluntară pentru schimbările operaționale și organizaționale până la 1 iulie 2012. Aceasta ar trebui să permită agenției să ofere asistență pentru asemenea aplicații, acolo unde este posibil, și să propună îmbunătățiri ale acestei MSC, dacă este cazul, până la 1 iulie 2012.
- (16) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 2004/49/CE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

- (1) Prezentul regulament stabilește o metodă de siguranță comună (MSC) pentru evaluarea și aprecierea riscului menționată la articolul 6 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/49/CE.
- (2) Scopul MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului este de a menține sau de a îmbunătăți nivelul de siguranță al căilor ferate din Comunitate, atunci când și unde este necesar și rezonabil din punct de vedere practic, MSC facilitează accesul la piața serviciilor de transport feroviar prin armonizarea:
- (a) proceselor de management al riscului utilizate pentru a aprecia nivelurile de siguranță și respectarea cerințelor de siguranță;
- (b) schimbului de informații legate de siguranță între diverși actori din sectorul feroviar, pentru gestionarea siguranței la nivelul tuturor interfețelor diferite care pot exista în cadrul acestui sector;
- (c) probelor care rezultă din aplicarea unui proces de management al riscului.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului se aplică în cazul oricărei schimbări a sistemului feroviar dintr-un stat membru, după cum este menționată la punctul 2 litera (d) din anexa III la Directiva 2004/49/CE, care este considerată semnificativă în conformitate cu articolul 4 al prezentului regulament. Aceste schimbări pot fi de ordin tehnic, operațional sau organizațional. În cazul schimbărilor organizaționale, se iau în considerare numai schimbările care ar putea afecta condițiile de exploatare.

(2) În cazul în care există schimbări semnificative care implică subsistemele structurale ce fac obiectul Directivei 2008/57/CE, MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului se aplică:

- (a) dacă specificațiile tehnice pentru interoperabilitate (STI) relevante impun evaluarea riscului. În această situație, dacă este cazul, STI specifică ce porțiuni din MSC se aplică;
- (b) pentru a se asigura integrarea în siguranță într-un sistem existent a subsistemelor structurale care fac obiectul STI-urilor, în temeiul articolului 15 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE.

Aplicarea MSC în cazul menționat la litera (b) primul paragraf nu trebuie însă să ducă la apariția unor cerințe care să contravină celor stabilite în STI-urile relevante care sunt obligatorii.

Cu toate acestea, dacă aplicarea MSC duce la apariția unei cerințe contradictorii cu cea prevăzută în STI-ul relevant, partea care înaintea propunerii informează statul membru în cauză, care poate decide să solicite o revizuire a STI în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) sau cu articolul 7 din Directiva 2008/57/CE, sau o derogare în conformitate cu articolul 9 din aceeași directivă.

(3) Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) metrourilor, tramvaielor și altor sisteme feroviare ușoare;
- (b) rețelelor care sunt separate din punct de vedere funcțional de restul sistemului feroviar și sunt destinate exclusiv exploatării de către serviciile locale, urbane sau suburbane de transport de călători, precum și întreprinderilor feroviare care operează exclusiv pe aceste rețele;
- (c) infrastructurii feroviare private care este utilizată numai de proprietarul infrastructurii pentru propriile sale operațiuni de transport de marfă;

(d) vehiculelor de epocă ce circulă pe rețelele naționale, cu condiția ca acestea să respecte normele și reglementările naționale în materie de siguranță pentru a se asigura circulația în siguranță a acestor vehicule;

(e) căilor ferate de epocă, muzeale sau turistice care operează pe propria rețea, inclusiv atelierele, vehiculele și personalul.

(4) Dispozițiile prezentului regulament nu se aplică sistemelor și schimbărilor care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, se află într-un stadiu avansat de dezvoltare, astfel cum este definit la articolul 2 litera (t) din Directiva 2008/57/CE.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite la articolul 3 din Directiva 2004/49/CE.

De asemenea, se aplică următoarele definiții:

1. „risc” înseamnă rata de producere a accidentelor și incidentelor care provoacă daune (cauzate de un pericol) și gradul de gravitate al respectivelor daune;
2. „analiza de risc” înseamnă utilizarea sistematică a tuturor informațiilor disponibile pentru a identifica pericolele și a estima riscul;
3. „evaluarea riscului” înseamnă o procedură bazată pe analiza de risc, prin care se determină dacă s-a obținut un risc acceptabil;
4. „aprecierea riscului” înseamnă procesul global care cuprinde o analiză de risc și o evaluare a riscului;
5. „siguranță” înseamnă lipsa unui risc inacceptabil de producere a unor daune;
6. „managementul riscului” înseamnă aplicarea sistematică a unor politici, proceduri și practici de management în executarea sarcinilor de analizare, evaluare și controlare a riscurilor;
7. „interfețe” înseamnă toate punctele de interacțiune de-a lungul unui ciclu de viață al unui sistem sau subsistem, inclusiv funcționarea și întreținerea acestuia, în care actori diferiți din sectorul feroviar conlucrează în vederea asigurării managementului riscurilor;
8. „actori” înseamnă toate părțile care sunt implicate, direct sau prin angajamente contractuale, în aplicarea prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 alineatul (2);

9. „cerințe de siguranță” înseamnă toate caracteristicile (calitative sau cantitative) privind siguranța unui sistem și a funcționării acestuia (inclusiv norme de exploatare) necesare pentru a respecta obiective de siguranță stabilite prin lege sau la nivel de companie;
10. „măsuri de siguranță” înseamnă o serie de acțiuni care fie reduc rata de producere a unui pericol, fie atenuează consecințele acestuia, pentru a obține și/sau a menține un nivel acceptabil de risc;
11. „partea care înaintea propunerii” înseamnă întreprinderile feroviare sau administratorii de infrastructură, în cadrul măsurilor de control al riscurilor pe care trebuie să le pună în aplicare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2004/49/CE, părțile contractante sau producătorii, atunci când solicită unui organism notificat să aplice procedura de verificare „CE”, în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE sau solicitantul de autorizare de punere în funcțiune a vehiculelor;
12. „raport de evaluare a siguranței” înseamnă un document care conține concluziile evaluării efectuate de un organism de evaluare asupra sistemului vizat;
13. „pericol” înseamnă o situație care ar putea duce la producerea unui accident;
14. „organism de evaluare” înseamnă o persoană, organizație sau entitate independentă și competentă care realizează o investigație pentru a ajunge, pe baza probelor, la o opinie asupra capacității unui sistem de a îndeplini cerințele de siguranță pe care acesta trebuie să le respecte;
15. „criterii de acceptare a riscurilor” înseamnă termenii de referință pe baza cărora se apreciază acceptabilitatea unui anumit risc; aceste criterii se folosesc pentru a stabili dacă un risc este suficient de scăzut pentru a nu fi necesar să se ia măsuri imediate pentru a-l reduce și mai mult;
16. „evidența pericolelor” înseamnă un document în care se înregistrează și se adnotează pericolele identificate, măsurile aferente, originea pericolelor și trimiterea la organizația care trebuie să le gestioneze;
17. „identificarea pericolelor” înseamnă procesul de găsire, enumerare și caracterizare a pericolelor;
18. „principiul de acceptare a riscului” înseamnă normele folosite pentru a concluziona dacă riscul legat de unul sau mai multe pericole anumite este acceptabil sau nu;
19. „cod de practică” înseamnă un set de norme scrise care, dacă sunt aplicate în mod corect, pot fi folosite pentru a controla unul sau mai multe pericole anumite;
20. „sistem de referință” înseamnă un sistem despre care s-a demonstrat în exploatare că are un nivel acceptabil de siguranță și în funcție de care se poate evalua, prin comparație, acceptabilitatea riscurilor unui sistem în curs de evaluare;
21. „estimarea riscului” înseamnă procesul utilizat pentru a genera o măsură a nivelului riscurilor analizate și constă în următoarele etape: evaluarea frecvenței, analiza consecințelor și integrarea acestora;
22. „sistem tehnic” înseamnă un produs sau un ansamblu de produse care include proiectarea, implementarea și documentația de asistență; crearea unui sistem tehnic începe cu precizarea cerințelor aferente acestuia și se încheie odată cu acceptarea sistemului; deși este luată în considerare proiectarea de interfețe relevante cu comportamentul uman, operatorii umani și acțiunile acestora nu fac parte dintr-un sistem tehnic; procesul de întreținere este descris în manualele de întreținere, dar nu face parte, în sine, din sistemul tehnic;
23. „consecințe catastrofale” înseamnă decese și/sau multiple vătămări grave și/sau daune majore cauzate mediului în urma unui accident;
24. „acceptarea din punctul de vedere al siguranței” înseamnă statutul acordat schimbării de partea care înaintea propunerii, pe baza raportului de evaluare a siguranței furnizat de organismul de evaluare;
25. „sistem” înseamnă orice parte a sistemului feroviar care face obiectul unei schimbări;
26. „normă națională notificată” înseamnă orice normă națională notificată de statele membre în temeiul Directivei 96/48/CE a Consiliului ⁽¹⁾, al Directivei 2001/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ și al Directivelor 2004/49/CE și 2008/57/CE.

Articolul 4

Schimbări semnificative

(1) Dacă nu există nicio normă națională notificată care să definească în ce măsură o schimbare este semnificativă sau nu într-un stat membru, partea care înaintea propunerii ține seama de impactul potențial al schimbării în cauză asupra siguranței sistemului feroviar.

⁽¹⁾ JO L 235, 17.9.1996, p. 6.

⁽²⁾ JO L 110, 20.4.2001, p. 1.

Atunci când schimbarea propusă nu are niciun impact asupra siguranței, nu este necesară aplicarea procesului de management al riscului descris la articolul 5.

(2) Atunci când schimbarea propusă are un impact asupra siguranței, partea care înaintează propunerea decide gradul de importanță al schimbării, prin solicitarea opiniei experților și pe baza următoarelor criterii:

- (a) consecințe în caz de avarie: scenariu pesimist credibil pentru cazul în care sistemul evaluat suferă o avarie, ținându-se seama de existența barierelor de siguranță din afara sistemului;
- (b) elemente noi folosite la realizarea schimbării: aceasta privește atât aspectele inovatoare din sectorul feroviar, cât și elementele care reprezintă o noutate doar pentru organizația care realizează schimbarea;
- (c) complexitatea schimbării;
- (d) monitorizare: incapacitatea de a monitoriza schimbarea realizată de-a lungul întregului ciclu de viață al sistemului și de a lua măsuri adecvate;
- (e) reversibilitate: incapacitatea de reveni la situația sistemului anterioară schimbării;
- (f) adiționalitate: evaluarea gradului de importanță al schimbării cu luarea în considerare a tuturor modificărilor recente în domeniul siguranței la care a fost supus sistemul vizat și care nu au fost considerate semnificative.

Partea care înaintează propunerea păstrează documentația adecvată pentru a-și justifica decizia.

Articolul 5

Procesul de management al riscului

(1) Procesul de management al riscului descris în anexa I se aplică:

- (a) pentru o schimbare semnificativă, astfel cum se menționează la articolul 4, inclusiv punerea în funcțiune a unor subsisteme structurale, menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (b);
- (b) în cazul în care o STI astfel cum se prevede la articolul 2 alineatul (2) litera (a) face trimitere la prezentul regulament pentru a recomanda procesul de management al riscului descris în anexa I.

(2) Procesul de management al riscului descris în anexa I se aplică de către partea care înaintează propunerea.

(3) Partea care înaintează propunerea se asigură că riscurile introduse de furnizori și de prestatorii de servicii, inclusiv de subcontractanții acestora, sunt gestionate. În acest scop, partea care înaintează propunerea poate solicita ca furnizorii și prestatorii de servicii, inclusiv subcontractanții acestora, să participe la procesul de management al riscului descris în anexa I.

Articolul 6

Evaluarea independentă

(1) Un organism care îndeplinește criteriile enumerate în anexa II realizează o evaluare independentă privind corectitudinea aplicării procesului de management al riscului descris în anexa I și rezultatele acestei aplicări. În cazul în care organismul de evaluare nu este încă identificat în legislația comunitară sau națională, partea care înaintează propunerea desemnează propriul organism de evaluare, care poate fi o altă organizație sau un serviciu intern.

(2) Se evită duplicarea activității în ceea ce privește evaluarea conformității sistemului de management al riscului, impusă de Directiva 2004/49/CE, evaluarea conformității realizată de un organism notificat sau de un organism național conform Directivei 2008/57/CE și orice evaluare independentă a siguranței realizată de un organism de evaluare în conformitate cu prezentul regulament.

(3) Autoritatea de siguranță poate îndeplini rolul de organism de evaluare, atunci când schimbările semnificative se referă la următoarele cazuri:

- (a) un vehicul necesită o autorizație de punere în funcțiune, după cum se prevede la articolele 22 alineatul (2) și 24 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE;
- (b) un vehicul necesită o autorizație suplimentară de punere în funcțiune, după cum se prevede la articolul 23 alineatul (5) și la articolul 25 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE;
- (c) este necesară actualizarea certificatului de siguranță în urma modificării tipului sau extinderii operațiunii, după cum se prevede la articolul 10 alineatul (5) din Directiva 2004/49/CE;
- (d) este necesară revizuirea certificatului de siguranță în urma unor modificări substanțiale ale cadrului de reglementare în domeniul siguranței, după cum se prevede la articolul 10 alineatul (5) din Directiva 2004/49/CE;
- (e) este necesară actualizarea autorizației de siguranță în urma unor modificări substanțiale ale infrastructurii, ale instalațiilor de semnalizare sau ale sistemelor de aprovizionare cu energie electrică ori în urma unor modificări substanțiale ale principiilor de exploatare și întreținere ale acestora, după cum se prevede la articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2004/49/CE;

- (f) este necesară revizuirea autorizației de siguranță în urma unor modificări substanțiale ale cadrului de reglementare în domeniul siguranței, după cum se prevede la articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2004/49/CE.

(4) Atunci când schimbările semnificative se referă la un subsistem structural care necesită o autorizație de punere în funcțiune, astfel cum se prevede la articolul 15 alineatul (1) sau la articolul 20 din Directiva 2008/57/CE, autoritatea de siguranță poate îndeplini rolul de organism de evaluare, cu excepția cazului în care partea care înaintea propunerea a atribuit deja această sarcină unui organism notificat, în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din directiva menționată.

Articolul 7

Rapoarte de evaluare a siguranței

(1) Organismul de evaluare furnizează părți care înaintea propunerea un raport de evaluare a siguranței.

(2) În cazul menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (a), raportul de evaluare a siguranței este luat în considerare de către autoritățile naționale de siguranță în momentul în care acestea iau o decizie referitoare la autorizarea punerii în funcțiune a subsistemelor și vehiculelor.

(3) În cazul menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b), evaluarea independentă este inclusă în sarcina organismului notificat, cu excepția situației în care STI prevede altfel. Dacă evaluarea independentă nu este inclusă în sarcina organismului notificat, raportul de evaluare a siguranței este luat în considerare de către organismul notificat responsabil cu eliberarea certificatului de conformitate sau de către partea contractantă responsabilă cu elaborarea declarației de verificare CE.

(4) Atunci când un sistem sau o parte a unui sistem a fost deja acceptat(ă) în urma procesului de management al riscului prevăzut de prezentul regulament, raportul de evaluare a siguranței rezultat nu este pus la îndoială de niciun alt organism de evaluare responsabil cu realizarea unei noi evaluări a aceluiași sistem. Recunoașterea depinde de demonstrarea faptului că sistemul va fi folosit în aceleași condiții funcționale, de exploatare și de mediu ca și sistemul deja acceptat și că s-au aplicat criteriile de acceptare a riscului echivalente.

Articolul 8

Gestionarea controlului riscurilor/audituri interne și externe

(1) Întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură includ audituri ale aplicării MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului în cadrul sistemului lor periodic de audit al sistemului de management al siguranței menționat la articolul 9 din Directiva 2004/49/CE.

(2) În cadrul sarcinilor definite la articolul 16 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2004/49/CE, autoritatea națională de

siguranță monitorizează aplicarea MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului.

Articolul 9

Feedback și progrese tehnice

(1) Fiecare administrator de infrastructură și fiecare întreprindere feroviară include în raportul său anual privind siguranța, prevăzut la articolul 9 alineatul (4) din Directiva 2004/49/CE, un scurt raport privind experiențele sale în aplicarea MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului. Raportul va include și o sinteză a deciziilor referitoare la gradul de importanță al schimbărilor.

(2) Fiecare autoritate națională de siguranță prezintă, în raportul său anual privind siguranța prevăzut la articolul 18 din Directiva 2004/49/CE, experiențele în ceea ce privește aplicarea MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului ale părților care înaintea propunerile și, dacă este cazul, propria sa experiență.

(3) Agenția Europeană a Căilor Ferate monitorizează și colectează feedback-uri privind aplicarea MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului și, dacă este cazul, înaintea recomandări Comisiei în vederea îmbunătățirii acesteia.

(4) Agenția Europeană a Căilor Ferate prezintă Comisiei, până cel târziu la 31 decembrie 2011, un raport care cuprinde:

(a) o analiză a experienței privind aplicarea MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului, inclusiv cazurile în care MSC a fost aplicat de către părțile care înaintea propunerile în mod voluntar înainte de datele relevante aplicare prevăzute la articolul 10;

(b) o analiză a experienței părților care înaintea propunerile în ceea ce privește deciziile referitoare la gradul de importanță al schimbărilor;

(c) o analiză a cazurilor în care s-au utilizat coduri de practică astfel cum se descrie în secțiunea 2.3.8 din anexa I;

(d) o analiză a eficacității globale a MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului.

Autoritățile de siguranță asistă agenția prin identificarea cazurilor de aplicare a MSC pentru evaluarea și aprecierea riscului.

Articolul 10

Intrarea în vigoare

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(2) Prezentul regulament se aplică de la 1 iulie 2012.

Cu toate acestea, prezentul regulament se aplică de la 19 iulie 2010:

- (a) tuturor schimbărilor tehnice semnificative care afectează vehiculele, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (c) din Directiva 2008/57/CE;
- (b) tuturor schimbărilor semnificative privind subsistemele structurale, atunci când sunt impuse de articolul 15 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE sau de MSC.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 aprilie 2009.

Pentru Comisie

Antonio TAJANI

Vicepreședinte

ANEXA I

1. PRINCIPII GENERALE APLICABILE PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI**1.1. Principii și obligații generale**

1.1.1. Procesul de management al riscului care face obiectul prezentului regulament pornește de la o definire a sistemului evaluat și cuprinde următoarele activități:

- (a) procesul de apreciere a riscului, care identifică pericolele, riscurile, măsurile de siguranță asociate și cerințele de siguranță rezultante care trebuie îndeplinite de sistemul evaluat;
- (b) demonstrarea respectării de către sistem a cerințelor de siguranță identificate; și
- (c) gestionarea tuturor pericolelor identificate și a măsurilor de siguranță asociate.

Procesul de management al riscului este iterativ și este descris în diagrama din apendice. Procesul se sfârșește atunci când s-a demonstrat că sistemul respectă toate cerințele de siguranță necesare pentru a accepta riscurile aferente pericolelor identificate.

1.1.2. Acest proces iterativ de management al riscului:

- (a) include activități adecvate pentru asigurarea calității și este desfășurat de personal competent;
- (b) este evaluat în mod independent de către unul sau mai multe organisme de evaluare.

1.1.3. Partea care înaintază propunerea și este responsabilă cu procesul de management al riscului impus de prezentul regulament ține o evidență a pericolelor conform secțiunii 4.

1.1.4. Actorii care dețin deja metode sau instrumente de apreciere a riscului pot continua să le aplice în măsura în care acestea sunt compatibile cu prevederile prezentului regulament și dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) metodele sau instrumentele de apreciere a riscului sunt descrise în cadrul unui sistem de management al siguranței care a fost aprobat de o autoritate națională în domeniul siguranței în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) litera (a) sau cu articolul 11 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2004/49/CE; sau
- (b) metodele sau instrumentele de apreciere a riscului sunt impuse de o STI sau respectă standardele publice recunoscute prevăzute de normele naționale notificate.

1.1.5. Fără a aduce atingere răspunderii civile conform cerințelor juridice ale statelor membre, procesul de apreciere a riscului cade în sarcina părții care înaintază propunerea. În special, partea care înaintază propunerea decide, cu acordul actorilor implicați, cine se va ocupa de îndeplinirea cerințelor de siguranță rezultate în urma aprecierii riscului. Această decizie depinde de tipul de măsuri de siguranță selectate pentru a menține riscurile la un nivel acceptabil. Demonstrarea respectării cerințelor de siguranță se realizează în conformitate cu secțiunea 3.

1.1.6. Primul pas al procesului de management al riscului este să identifice, într-un document întocmit de partea care înaintază propunerea, sarcinile diverșilor actori, precum și activitățile acestora cu privire la managementul riscului. Partea care înaintază propunerea coordonează activitatea strânsă de colaborare între diverșii actori implicați, conform sarcinilor care revin fiecăruia, pentru a gestiona pericolele și măsurile de siguranță aferente.

1.1.7. Evaluarea corectitudinii aplicării procesului de management al riscului descris în prezentul regulament cade în sarcina organismului de evaluare.

1.2. Administrarea interfețelor

- 1.2.1. Pentru fiecare interfață care prezintă relevanță pentru sistemul evaluat și fără a se aduce atingere specificațiilor pentru interfețe definite în STI-urile relevante, actorii implicați din sectorul feroviar în cauză cooperează în scopul identificării și gestionării comune a pericolelor și a măsurilor de siguranță aferente care trebuie aplicate acestor interfețe. Managementul riscurilor partajate la nivelul interfețelor sunt coordonate de partea care înaintează propunerea.
- 1.2.2. Atunci când, pentru a putea îndeplini o cerință de siguranță, un actor identifică necesitatea aplicării unei măsuri de siguranță pe care nu o poate implementa el însuși, acesta transferă gestionarea pericolului aferent unui alt actor, după obținerea acordului acestuia, prin intermediul procesului descris în secțiunea 4.
- 1.2.3. În ceea ce privește sistemul în curs de evaluare, orice actor care descoperă că o măsură nu este conformă sau este inadecvată este responsabil cu notificarea acesteia părții care înaintează propunerea, care, la rândul său, informează actorul care este responsabil cu aplicarea măsurii de siguranță.
- 1.2.4. Actorul care aplică metoda de siguranță informează apoi toți actorii afectați de această problemă fie în cadrul sistemului evaluat, fie, în măsura în care actorul respectiv știe, în cadrul altor sisteme existente care folosesc aceeași măsură de siguranță.
- 1.2.5. Când doi sau mai mulți actori nu pot ajunge la un acord, responsabilitatea de a găsi o soluție adecvată îi revine părții care înaintează propunerea.
- 1.2.6. Când un actor nu poate îndeplini o cerință dintr-o normă națională notificată, partea care înaintează propunerea solicită opinia autorității competente de resort.
- 1.2.7. Independent de definiția sistemului în curs de evaluare, partea care înaintează propunerea este responsabilă cu asigurarea faptului că managementul riscului acoperă sistemul în sine și integrarea în sistemul feroviar luat ca ansamblu.

2. DESCRIEREA PROCESULUI DE APRECIERE A RISCULUI

2.1. Prezentare generală

2.1.1. Procesul de apreciere a riscului este procesul global iterativ care cuprinde:

- (a) definiția sistemului;
- (b) analiza de risc, inclusiv identificarea pericolelor;
- (c) evaluarea riscului.

Procesul de apreciere a riscului interacționează cu gestionarea pericolelor în conformitate cu secțiunea 4.1.

2.1.2. Definiția sistemului ar trebui să abordeze cel puțin următoarele aspecte:

- (a) obiectivul sistemului – de exemplu, scopul vizat;
- (b) funcțiile și elementele sistemului, acolo unde este cazul (incluzând, de exemplu, elementele umane, tehnice și operaționale);
- (c) granițele sistemului, inclusiv alte sisteme cu care interacționează;
- (d) interfețe fizice (adică sistemele cu care interacționează) și funcționale (adică inputul și outputul funcțional);
- (e) mediul sistemului (de exemplu fluxul energetic și termic, șocuri, vibrații, interferențe electromagnetice, utilizare operațională);
- (f) măsuri de siguranță existente și, după iterări, definiția cerințelor de siguranță identificate prin procesul de apreciere a riscului;
- (g) ipoteze care determină limitele aprecierii riscului.

- 2.1.3. Se realizează identificarea pericolelor pentru sistemul definit, în conformitate cu secțiunea 2.2.
- 2.1.4. Acceptabilitatea riscului pentru sistemul vizat se evaluează prin intermediul uneia sau mai multora dintre următoarele principii de acceptare a riscului:
- (a) aplicarea unor coduri de practică (secțiunea 2.3);
 - (b) o comparație cu sisteme similare (secțiunea 2.4);
 - (c) o estimare explicită a riscului (secțiunea 2.5).
- În conformitate cu principiul general menționat în secțiunea 1.1.5, organismul de evaluare se abține de la a impune utilizarea unui anumit principiu de acceptare a riscului de către partea care înaintează propunerea.
- 2.1.5. Partea care înaintează propunerea demonstrează, în cadrul evaluării riscului, că principiul selectat de acceptare a riscului este aplicat în mod adecvat. Partea care înaintează propunerea verifică, de asemenea, ca principiile selectate de acceptare a riscului să fie folosite în mod consecvent.
- 2.1.6. Aplicarea acestor principii de acceptare a riscului identifică posibile măsuri de siguranță care fac ca riscul (riscurile) aferent(e) sistemului evaluat să fie acceptabil(e). Dintre aceste măsuri de siguranță, cele selectate pentru a controla riscul (riscurile) devin cerințele de siguranță care trebuie îndeplinite de sistem. Respectarea acestor cerințe de siguranță este demonstrată în conformitate cu secțiunea 3.
- 2.1.7. Procesul iterativ de apreciere a riscului poate fi considerat finalizat atunci când s-a demonstrat că toate cerințele de siguranță sunt îndeplinite și că nu mai trebuie luat în considerare niciun alt pericol care poate fi prevăzut în mod rezonabil.

2.2. Identificarea pericolelor

- 2.2.1. Partea care înaintează propunerea identifică în mod sistematic, cu ajutorul expertizei vaste a unei echipe competente, toate pericolele care pot fi prevăzute în mod rezonabil pentru întregul sistem în curs de evaluare, pentru funcțiile acestuia, unde este cazul, și pentru interfețele sale.

Toate pericolele identificate se înregistrează în evidența pericolelor conform secțiunii 4.

- 2.2.2. Pentru a concentra activitățile de apreciere a riscului asupra celor mai importante riscuri, pericolele se clasifică în funcție de riscul estimat pe care îl generează. Pe baza opiniei experților, pericolele asociate cu un risc în general acceptabil nu trebuie analizate mai în detaliu, dar se înregistrează în evidența pericolelor. Se justifică această clasificare a lor, pentru a se permite evaluarea independentă de către un organism de evaluare.
- 2.2.3. Drept criteriu, riscurile generate de pericole pot fi clasificate ca fiind general acceptabile atunci când riscul este atât de redus încât nu este rezonabil să se implementeze nicio măsură suplimentară de siguranță. Opinia experților ține seama de faptul că aportul tuturor riscurilor general acceptabile nu trebuie să depășească o proporție definită a riscului global.
- 2.2.4. În decursul identificării pericolelor se pot identifica măsuri de siguranță. Acestea se înregistrează în evidența pericolelor conform secțiunii 4.
- 2.2.5. Identificarea pericolelor nu este nevoie să fie efectuată decât la nivelul de detaliu necesar pentru a identifica unde se preconizează controlarea riscurilor prin măsuri de siguranță, în conformitate cu unul dintre principiile de acceptare a riscului menționate la punctul 2.1.4. Astfel, poate fi necesară iterarea între fazele analizei de risc și cele ale evaluării riscului până în momentul în care se atinge un nivel suficient de detaliu pentru identificarea pericolelor.
- 2.2.6. Ori de câte ori se folosește pentru controlarea unui risc un cod de practică sau un sistem de referință, identificarea pericolelor se poate limita la:
- (a) verificarea relevanței codului de practică sau a sistemului de referință;
 - (b) identificarea deviațiilor de la codul de practică sau de la sistemul de referință.

2.3. Utilizarea codurilor de practică și evaluarea riscurilor

2.3.1. Cu sprijinul altor actori implicați și pe baza cerințelor enumerate la punctul 2.3.2, partea care înaintează propunerea analizează dacă unul sau mai multe pericole sunt acoperite în mod corespunzător de aplicarea codurilor de practică pertinente.

2.3.2. Codurile de practică îndeplinesc cel puțin următoarele cerințe:

- (a) sunt recunoscute pe scară largă în domeniul feroviar. În caz contrar, codurile de practică vor trebui să fie justificate și acceptabile pentru organismul de evaluare;
- (b) sunt relevante pentru controlul pericolelor avute în vedere în cazul sistemului în curs de evaluare;
- (c) sunt disponibile pentru toți actorii care doresc să le utilizeze.

2.3.3. În cazul în care Directiva 2008/57/CE impune respectarea unor STI-uri, iar STI relevantă nu impune procesul de management al riscului stabilit prin prezentul regulament, STI-urile pot fi considerate coduri de practică pentru controlul pericolelor, cu condiția îndeplinirii cerinței de la punctul 2.3.2 litera (c).

2.3.4. Normele naționale notificate în conformitate cu articolul 8 din Directiva 2004/49/CE și cu articolul 17 alineatul (3) din Directiva 2008/57/CE pot fi considerate coduri de practică, cu condiția îndeplinirii cerințelor de la punctul 2.3.2.

2.3.5. Dacă unul sau mai multe pericole sunt controlate prin coduri de practică ce îndeplinesc cerințele de la punctul 2.3.2, atunci riscurile asociate cu aceste pericole se consideră acceptabile. Această înseamnă că:

- (a) aceste riscuri nu trebuie analizate mai în detaliu;
- (b) utilizarea codurilor de practică se înregistrează în evidența pericolelor drept cerințe de siguranță pentru pericolele în cauză.

2.3.6. În cazul în care abordarea alternativă adoptată nu respectă integral un cod de practică, partea care înaintează propunerea demonstrează că aceasta duce cel puțin la același nivel de siguranță.

2.3.7. Dacă riscul asociat cu un anumit pericol nu poate fi făcut acceptabil prin aplicarea de coduri de practică, se identifică măsuri de siguranță suplimentare, prin aplicarea unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului.

2.3.8. Atunci când toate pericolele sunt controlate prin intermediul unor coduri de practică, procesul de management al riscului se poate limita la:

- (a) identificarea pericolelor în conformitate cu secțiunea 2.2.6;
- (b) înregistrarea utilizării codurilor de practică în evidența pericolelor, în conformitate cu secțiunea 2.3.5;
- (c) documentarea aplicării procesului de management al riscului, în conformitate cu secțiunea 5;
- (d) o evaluare independentă, în conformitate cu articolul 6.

2.4. Utilizarea sistemului de referință și evaluarea riscului

2.4.1. Cu sprijinul altor actori implicați, partea care înaintează propunerea analizează dacă unul sau mai multe pericole sunt acoperite de un sistem similar care ar putea fi luat ca sistem de referință.

2.4.2. Un sistem de referință îndeplinește cel puțin următoarele cerințe:

- (a) s-a demonstrat deja în exploatare că are un nivel acceptabil de siguranță și că ar îndeplini condițiile de aprobare în statul membru în care urmează să se introducă schimbarea;
- (b) are funcții și interfețe similare celor ale sistemului în curs de evaluare;
- (c) este utilizat în condiții de exploatare similare celor ale sistemului în curs de evaluare;
- (d) este utilizat în condiții de mediu similare celor ale sistemului în curs de evaluare.

2.4.3. Dacă un sistem de referință îndeplinește cerințele enumerate la punctul 2.4.2, atunci, pentru sistemul în curs de evaluare:

- (a) riscurile asociate cu pericolele acoperite de sistemul de referință se consideră acceptabile;
- (b) cerințele de siguranță pentru pericolele acoperite de sistemul de referință pot fi obținute din analizele de siguranță sau dintr-o evaluare a evidențelor privind siguranța ale sistemului de referință;
- (c) aceste cerințe de siguranță se înregistrează în evidența pericolelor drept cerințe de siguranță pentru pericolele în cauză.

2.4.4. Dacă sistemul în curs de evaluare prezintă diferențe față de sistemul de referință, evaluarea riscului demonstrează că sistemul în curs de evaluare atinge cel puțin același nivel de siguranță ca sistemul de referință. Riscurile asociate cu pericolele acoperite de sistemul de referință se consideră în acest caz acceptabile.

2.4.5. Dacă nu se poate demonstra atingerea aceluiași nivel de siguranță ca sistemul de referință, se identifică măsuri de siguranță suplimentare pentru diferențe, prin aplicarea unuia dintre celelalte două principii de acceptare a riscului.

2.5. Estimarea și evaluarea explicită a riscului

2.5.1. Atunci când pericolele nu sunt acoperite de unul dintre cele două principii de acceptare a riscului descrise în secțiunile 2.3 și 2.4, acceptabilitatea riscului se demonstrează prin estimarea și evaluarea explicită a riscului. Riscurile generate de aceste pericole se estimează fie cantitativ, fie calitativ, ținându-se seama de măsurile de siguranță existente.

2.5.2. Acceptabilitatea riscurilor estimate poate fi evaluată cu ajutorul unor criterii de acceptare a riscului derivate din sau bazate pe cerințe legale prevăzute în legislația comunitară sau în norme naționale notificate. În funcție de criteriile de acceptare a riscului, acceptabilitatea riscului poate fi evaluată fie individual, pentru fiecare pericol asociat, fie global, pentru ansamblul pericolelor vizate de estimarea explicită a riscului.

Dacă riscul estimat nu este acceptabil, se identifică și se implementează măsuri de siguranță suplimentare, pentru a se aduce riscul la un nivel acceptabil.

2.5.3. Atunci când riscul asociat cu un pericol sau cu o combinație de pericole este considerat acceptabil, măsurile de siguranță identificate se înregistrează în evidența pericolelor.

2.5.4. În cazul în care pericolele se datorează avariilor unor sisteme tehnice care nu sunt incluse în coduri de practică sau în utilizarea unui sistem de referință, la proiectarea sistemului tehnic se aplică următorul criteriu de acceptare a riscului:

Pentru sistemele tehnice în cazul cărora o avarie funcțională prezintă un potențial credibil direct de a avea consecințe catastrofale, riscul asociat nu trebuie să fie mai redus decât frecvența acelei avarii este mai mică sau egală cu 10^{-9} pe oră de funcționare.

2.5.5. Fără a aduce atingere procedurii prevăzute la articolul 8 din Directiva 2004/49/CE, se poate solicita un criteriu mai strict, prin intermediul unei norme naționale, în vederea menținerii unui nivel de siguranță național. Cu toate acestea, în cazul autorizațiilor suplimentare pentru punerea în funcțiune a vehiculelor se aplică procedurile de la articolele 23 și 25 din Directiva 2008/57/CE.

2.5.6. Dacă se dezvoltă un sistem tehnic prin aplicarea criteriului de 10^{-9} definit la punctul 2.5.4, principiul de recunoaștere reciprocă se aplică în conformitate cu articolul 7 alineatul (4) din prezentul regulament.

Cu toate acestea, dacă partea care înaintează propunerea poate demonstra că nivelul de siguranță național din statul membru în care are loc aplicarea poate fi menținut în condițiile unei frecvențe a avariilor mai mare de 10^{-9} pe oră de funcționare, partea care înaintează propunerea poate utiliza acest criteriu în statul membru respectiv.

2.5.7. Estimarea și evaluarea explicită a riscului îndeplinește cel puțin următoarele cerințe:

- (a) metodele utilizate pentru estimarea explicită a riscului reflectă corect sistemul în curs de evaluare și parametrii acestuia (inclusiv toate modulele de funcționare);
- (b) rezultatele sunt suficient de precise pentru a servi ca bază solidă la luarea deciziilor, adică modificări minore ale ipotezelor inițiale sau ale condițiilor prelabile nu duc la cerințe cu mult diferite.

3. DEMONSTRAREA RESPECTĂRII CERINȚELOR DE SIGURANȚĂ

- 3.1. Înainte de acceptarea schimbării din punctul de vedere al siguranței, se demonstrează, sub supravegherea părții care înaintează propunerea, îndeplinirea cerințelor de siguranță care rezultă în urma etapei de apreciere a riscului.
- 3.2. Această demonstrație se realizează de către fiecare actor responsabil cu îndeplinirea cerințelor de siguranță, după cum s-a decis în conformitate cu punctul 1.1.5.
- 3.3. Abordarea aleasă pentru demonstrarea respectării cerințelor de siguranță, precum și demonstrația însăși sunt supuse unei evaluări independente realizate de către un organism de evaluare.
- 3.4. Orice nepotrivire a măsurilor de siguranță care sunt preconizate să ducă la îndeplinirea cerințelor de siguranță sau orice pericole descoperite în cursul demonstrației privind respectarea cerințelor de siguranță duc la reluarea de către partea care înaintează propunerea, în conformitate cu secțiunea 2, a aprecierii și evaluării riscurilor asociate. Noile pericole se înregistrează în evidența pericolelor conform secțiunii 4.

4. GESTIONAREA PERICOLELOR

4.1. Procesul de gestionare a pericolelor

- 4.1.1. Începând cu faza de proiectare, precum și în faza de implementare și până la acceptarea schimbării sau predarea raportului de evaluare a siguranței, partea care înaintează propunerea creează sau actualizează (dacă există deja) o evidență (evidențe) ale pericolelor. Evidența pericolelor urmărește progresul monitorizării riscurilor asociate cu pericolele identificate. În conformitate cu punctul 2 litera (g) din anexa III la Directiva 2004/49/CE, odată ce sistemul a fost acceptat și a intrat în exploatare, evidența pericolelor este gestionată ulterior de administratorul de infrastructură sau de întreprinderea feroviară care este responsabil(ă) cu exploatarea sistemului vizat, ca parte integrantă a sistemului său de management al siguranței.
- 4.1.2. Evidența pericolelor include toate pericolele, împreună cu toate măsurile de siguranță și ipotezele sistemului aferente care au fost identificate în cursul procesului de apreciere a riscului. În special, aceasta conține o referință clară la originea și la principiile de acceptare a riscului selectate și identifică în mod clar actorul (actorii) responsabili cu controlul fiecărui pericol.

4.2. Schimbul de informații

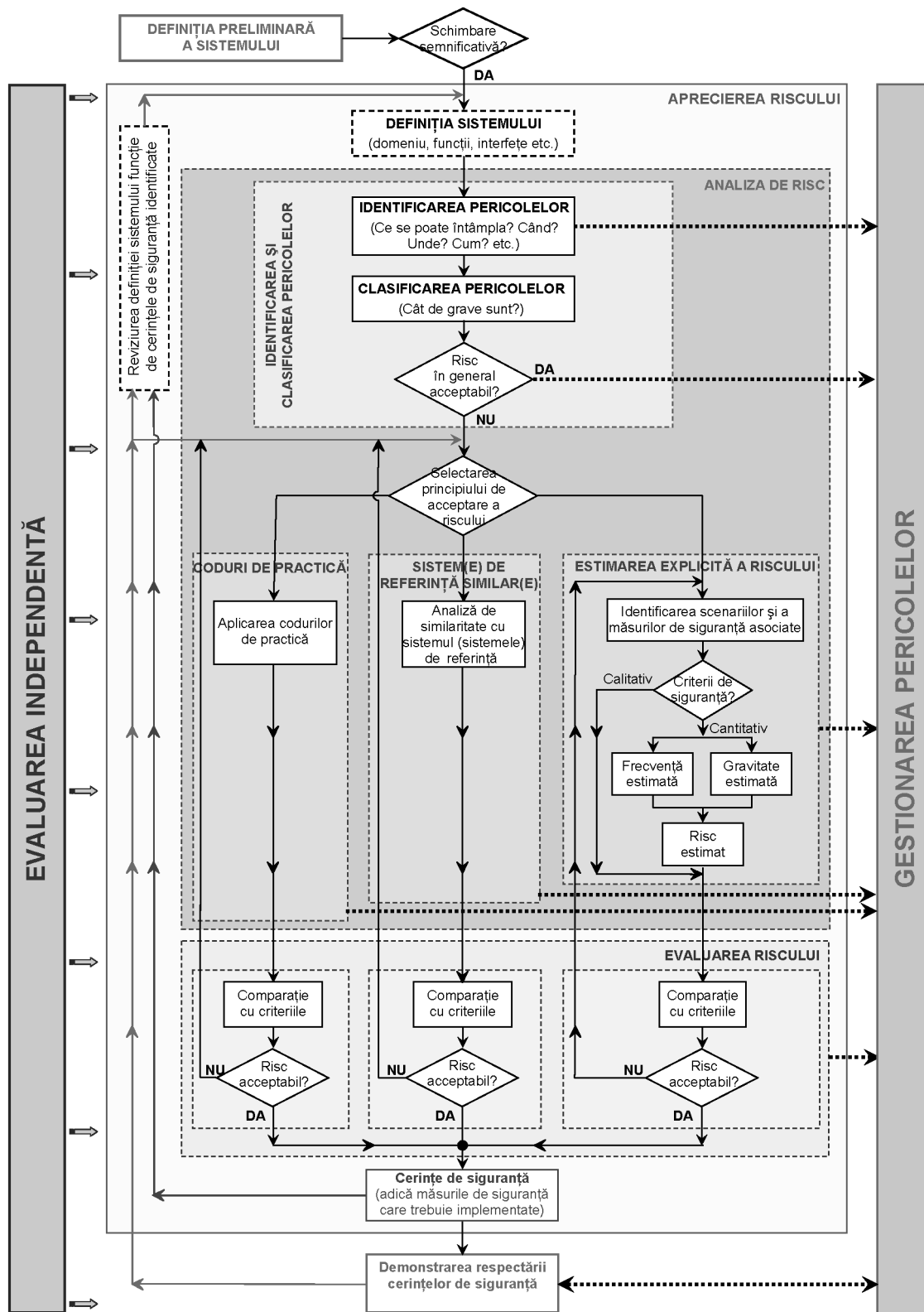
Toate pericolele și cerințele de siguranță aferente care nu pot fi controlate de un singur actor se comunică unui alt actor relevant, pentru a găsi împreună o soluție adecvată. Pericolele înregistrate în evidența pericolelor a actorului care le transferă sunt „controlate” doar atunci când celălalt actor realizează evaluarea riscurilor asociate acestor pericole și dacă soluția este agreată de toate părțile implicate.

5. DOVEZI PRIVIND APLICAREA PROCESULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI

- 5.1. Procesul de management al riscului utilizat pentru aprecierea nivelurilor de siguranță și a respectării cerințelor de siguranță este documentat de partea care înaintează propunerea în așa fel încât toate dovezile necesare care demonstrează aplicarea corectă a procesului de management al riscului să fie puse la dispoziția unui organism de evaluare. Organismul de evaluare își prezintă concluziile într-un raport de evaluare a siguranței.
- 5.2. Documentul elaborat în temeiul punctul 5.1 de partea care înaintează propunerea cuprinde cel puțin:
- (a) descrierea organizației și a experților însărcinați cu realizarea procesului de apreciere a riscului;
 - (b) rezultatele diverselor etape ale aprecierii riscului și o listă cu toate cerințele de siguranță necesare care trebuie îndeplinite pentru a menține riscul la un nivel acceptabil.
-

Apendice

Procesul de management al riscului și evaluarea independentă



ANEXA II

CRITERIILE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE DE EVALUARE

1. Organismul de evaluare nu poate fi implicat, nici direct, nici ca reprezentant autorizat, în proiectarea, fabricarea, construirea, comercializarea, exploatarea sau întreținerea sistemului în curs de evaluare. Aceasta nu exclude posibilitatea unui schimb de informații tehnice între organismul în cauză și toți actorii implicați.
 2. Organismul de evaluare trebuie să realizeze evaluarea cu cea mai mare integritate profesională și competență tehnică posibilă și trebuie să se situeze în afara oricăror presiuni și interese, mai cu seamă de ordin financiar, care le-ar putea afecta opinia sau rezultatele evaluărilor, în special din partea unor persoane sau grupuri de persoane care sunt afectate de evaluările respective.
 3. Organismul de evaluare trebuie să dețină mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod adecvat sarcinile tehnice și administrative legate de evaluări; de asemenea, acesta are acces la echipamentele necesare pentru evaluările cu caracter excepțional.
 4. Personalul responsabil cu evaluările trebuie să dețină:
 - o pregătire tehnică și profesională adecvată;
 - cunoștințe satisfăcătoare privind cerințele legate de evaluările pe care le efectuează și experiență suficientă în efectuarea acestor evaluări;
 - capacitatea de a întocmi rapoartele de evaluare a siguranței care constituie concluziile oficiale ale evaluărilor realizate.
 5. Trebuie să se garanteze independența personalului responsabil cu evaluările independente. Niciun funcționar nu trebuie remunerat pe baza numărului de evaluări realizate sau a rezultatelor acestor evaluări.
 6. Atunci când organismul de evaluare nu aparține de organizația părții care înaintează propunerea, acesta trebuie să încheie asigurări de răspundere civilă, în afara cazului în care această răspundere este asigurată de către stat în temeiul legislației interne sau a cazului în care evaluările sunt efectuate direct de către statul membru respectiv.
 7. Atunci când organismul de evaluare nu aparține de organizația părții care înaintează propunerea, personalul său este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute pe parcursul exercitării sarcinilor sale în temeiul prezentului regulament (dar nu și față de autoritățile administrative competente din statul în care efectuează aceste activități).
-