

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 402/2013**2019/EØS/13/54**

av 30. april 2013

om den felles sikkerhetsmetoden for risikoevaluering og -vurdering og om oppheving av forordning (EF) nr. 352/2009(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/49/EF av 29. april 2004 om sikkerhet på Fellesskapets jernbaner og om endring av rådsdirektiv 95/18/EF om lisenser til jernbaneforetak og direktiv 2001/14/EF om fordeling av jernbaneinfrastrukturkapasitet, innkreving av avgifter for bruk av jernbaneinfrastruktur og sikkerhetsertifisering (jernbane-sikkerhetsdirektivet)⁽¹⁾, særlig artikkel 6 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med direktiv 2004/49/EF bør det gradvis innføres felles sikkerhetsmetoder for å sikre at et høyt sikkerhetsnivå opprettholdes og, om nødvendig og praktisk gjennomførbart, forbedres.
- 2) I samsvar med direktiv 2004/49/EF gav Kommisjonen 12. oktober 2010 Det europeiske jernbanebyrå (heretter kalt «Byrået») mandat til å revidere kommisjonsforordning (EF) nr. 352/2009 av 24. april 2009 om vedtakelse av en felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering og risikovurdering som omhandlet i artikkel 6 nr. 3 bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/49/EF⁽²⁾. Revisjonen bør omfatte resultatene av Byråets analyse i henhold til artikkel 9 nr. 4 i nevnte forordning av den samlede effektiviteten til den felles sikkerhetsmetoden for risikoevaluering og -vurdering, og erfaringene med anvendelsen av metoden samt den videre utviklingen av roller og ansvarsområder for vurderingsorganet nevnt i artikkel 6 i nevnte forordning. Revisjonen bør også omfatte de kvalifikasjonskravene (ved utvikling av en godkjennings-/akkrediteringsordning) til vurderingsorganet som tilsvarer den rollen det har i den felles sikkerhetsmetoden, med henblikk på å skape større klarhet og unngå at den felles sikkerhetsmetoden gjennomføres forskjellig i medlemsstatene, og idet det tas hensyn til grensesnittene mot Unionens nåværende godkjennings- og sertifiseringsprosedyrer i jernbanesektoren. Om mulig bør revisjonen av forordning (EF) nr. 352/2009 også omfatte en videreutvikling av kriteriene for risikoakseptering som kan benyttes til å vurdere om en risiko er akseptabel i

forbindelse med en tydelig risikoestimering og -evaluering. I samsvar med mandatet fra Kommisjonen framla Byrået sin anbefaling om revisjonen av den felles sikkerhetsmetoden til Kommisjonen, sammen med en konsekvensanalyse. Denne forordning bygger på nevnte anbefaling fra Byrået.

- 3) I samsvar med direktiv 2004/49/EF bør de grunnleggende kravene i sikkerhetsstyringssystemet omfatte framgangsmåter og metoder for å foreta risikoevalueringer og gjennomføre risikokontrolltiltak hver gang det skjer en endring i driftsforholdene eller nytt materiell medfører ny risiko for infrastrukturen eller driften. Det grunnleggende elementet i sikkerhetsstyringssystemet omfattes av denne forordning.
- 4) Artikkel 14a nr. 3 i direktiv 2004/49/EF krever at enheter med ansvar for vedlikehold oppretter et vedlikeholdssystem for å sikre at de kjøretøyene de har ansvar for å vedlikeholde, er i driftssikker stand. Disse enhetene bør innføre framgangsmåter for risikovurdering for å håndtere endringer i utstyr, framgangsmåter, organisering, personale eller grensesnitt. Dette kravet til vedlikeholdssystemet omfattes også av denne forordning.
- 5) Som følge av anvendelsen av rådsdirektiv 91/440/EØF av 29. juli 1991 om utvikling av Fellesskapets jernbaner⁽³⁾ og av artikkel 9 nr. 2 i direktiv 2004/49/EF bør det legges særlig vekt på risikohåndtering av grensesnittene mellom de aktørene som er involvert i anvendelsen av denne forordning.
- 6) Artikkel 15 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF av 17. juni 2008 om samtrafikkevnen i Fellesskapets jernbanesystem⁽⁴⁾ krever at medlemsstatene treffer alle egnede tiltak for å sikre at de strukturelle delsystemene som utgjør jernbanesystemet, kan tas i bruk bare dersom de er prosjektert, bygd og anlagt slik at de oppfyller de grunnleggende kravene som stilles til dem, når de integreres i jernbanesystemet. Medlemsstatene må særlig kontrollere at disse delsystemene er teknisk forenlige med det jernbanesystemet de skal integreres i, og at disse delsystemene kan integreres på en sikker måte i samsvar med denne forordning.
- 7) Fraværet av en felles framgangsmåte blant medlemsstatene for å fastsette og påvise at sikkerhetsnivåene og kravene til jernbanesystemet blir overholdt, har vist seg

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 121 av 3.5.2013, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 232/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg XIII (Transport), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 37.

⁽¹⁾ EUT L 164 av 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ EUT L 108 av 29.4.2009, s. 4.

⁽³⁾ EFT L 237 av 24.8.1991, s. 25.

⁽⁴⁾ EUT L 191 av 18.7.2008, s. 1.

å være en hindring for liberalisering av jernbanemarkedet. En slik felles framgangsmåte bør opprettes ved denne forordning.

- 8) For å legge til rette for medlemsstatenes gjensidige godkjenning bør metodene for å identifisere og håndtere risiko og metodene for å påvise at jernbanesystemet på Unionens territorium oppfyller sikkerhetskravene, harmoniseres blant de aktørene som deltar i utviklingen og driften av jernbanesystemet. Som et første skritt er det nødvendig å harmonisere framgangsmåter og metoder for å foreta risikoevaluering og gjennomføre kontrolltiltak hver gang det skjer en endring i driftsforholdene eller nytt materiell medfører nye former for risiko for infrastrukturen eller driften, som omhandlet i nr. 2 bokstav d) i vedlegg III til direktiv 2004/49/EF.
- 9) Dersom det ikke foreligger noen meldt nasjonal regel for å fastslå hvorvidt en endring er vesentlig for sikkerheten i en medlemsstat, bør selskapet eller organisasjonen som har ansvar for å gjennomføre endringen (heretter kalt «initiativtakeren»), i utgangspunktet vurdere den aktuelle endringens mulige innvirkning på jernbanesystemets sikkerhet. Dersom den foreslåtte endringen påvirker sikkerheten, bør initiativtakeren på grunnlag av en sakkyndig vurdering vurdere endringens betydning på grunnlag av et sett med kriterier som bør fastsettes i denne forordning. Denne vurderingen bør føre til en av tre konklusjoner. I det første tilfellet anses ikke endringen å være vesentlig, og initiativtakeren bør gjennomføre endringen ved å anvende sin egen sikkerhetsmetode. I det andre tilfellet anses endringen å være vesentlig, og initiativtakeren bør gjennomføre endringen ved å anvende denne forordning, men uten behov for særlige inngrep fra den nasjonale sikkerhetsmyndigheten. I det tredje tilfellet anses endringen å være vesentlig, men det foreligger EU-bestemmelser som krever et særlig inngrep fra relevant nasjonal sikkerhetsmyndighet, for eksempel ny tillatelse til ibruktaking av et kjøretøy, en revisjon/ajourføring av et jernbaneforetaks sikkerhetssertifikat eller en revisjon/ajourføring av en infrastrukturforvaltnings sikkerhetsgodkjenning.
- 10) Når det foretas en endring i et jernbanesystem som allerede er i bruk, bør betydningen av endringen også vurderes, idet det tas hensyn til alle sikkerhetsrelaterte endringer som påvirker den samme delen av systemet etter denne forordnings ikrafttredelse eller etter at den siste anvendelsen av risikohåndteringsprosessen som er fastsatt i denne forordning, alt etter hvilket tidspunkt som inntreffer sist. Formålet er å vurdere om disse endringene som helhet utgjør en vesentlig endring som krever full anvendelse av den felles sikkerhetsmetoden for risikoevaluering og -vurdering.
- 11) Hva som kan aksepteres av risiko med hensyn til en vesentlig endring, bør evalueres ved hjelp av ett eller flere av følgende prinsipper for risikoakseptering: anvendelse av regler for god praksis, sammenligning

med lignende deler av jernbanesystemet eller en eksplisitt risikoestimering. Alle prinsippene har vært benyttet på en vellykket måte til en rekke jernbaneformål samt i andre transportsystemer og andre bransjer. Prinsippet om «eksplisitt risikoestimering» blir ofte benyttet ved kompliserte eller nyskapende endringer. Initiativtakeren bør ha ansvar for å velge det prinsippet som skal anvendes.

- 12) Der det anvendes allment anerkjente regler for god praksis, bør det derfor være mulig å redusere de virkningene som følger av anvendelsen av den felles sikkerhetsmetoden, i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet. Der det foreligger unionsbestemmelser som krever særlige inngrep av den nasjonale sikkerhetsmyndigheten, bør nevnte myndighet likeledes ha tillatelse til å opptre som uavhengig vurderingsorgan for å redusere dobbeltkontroll, unødige kostnader for bransjen og tiden fram til produktet kan bringes i omsetning.
- 13) For å rapportere til Kommisjonen om effektiviteten og anvendelsen av denne forordning og komme med anbefalinger for å forbedre denne forordning når det er relevant, bør Byrået kunne samle inn relevante opplysninger fra de ulike involverte aktørene, herunder fra de nasjonale sikkerhetsmyndighetene, fra sertifiseringsorganer for enheter med ansvar for vedlikehold av godsvogner og fra andre enheter med ansvar for vedlikehold som ikke faller inn under virkeområdet til kommisjonsforordning (EU) nr. 445/2011 av 10. mai 2011 om et system for sertifisering av enheter med ansvar for vedlikehold av godsvogner⁽¹⁾.
- 14) Akkreditering av et vurderingsorgan bør vanligvis foretas av det nasjonale akkrediteringsorganet som har enekompetanse til å vurdere om vurderingsorganet oppfyller de kravene som er fastsatt i de harmoniserte standardene. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁽²⁾ inneholder detaljerte bestemmelser om slike nasjonale akkrediteringsorganers kompetanse.
- 15) Dersom harmonisert unionsregelverk gir mulighet til å velge samsvarsvurderingsorganer til å gjennomføre regelverket, bør de nasjonale myndighetene i Unionen anse åpen akkreditering som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008 som den foretrukne måten å dokumentere nevnte organers tekniske kompetanse på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid anse at de selv har egnede måter å utføre denne evalueringen på. I slike tilfeller bør de nasjonale myndighetene framlegge for Kommisjonen og de andre medlemsstatene all den dokumentasjonen som er nødvendig for å kontrollere kompetansen til det godkjenningsorganet som medlemsstaten velger til å gjennomføre Unionens regelverk. For å oppnå et like

⁽¹⁾ EUT L 122 av 11.5.2011, s. 22.

⁽²⁾ EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

høyt nivå av kvalitet og tillit som forventes ved akkreditering, bør kravene til og reglene for evaluering av vurderingsorganene og tilsynet med dem, når det gjelder godkjenning, være de samme som for akkrediteringsorganene.

- 16) En uavhengig og kvalifisert ekstern eller intern person, organisasjon eller enhet, en nasjonal sikkerhetsmyndighet, et meldt organ eller et organ som er utpekt i samsvar med artikkel 17 i direktiv 2008/57/EF, kan fungere som vurderingsorgan forutsatt at kriteriene i vedlegg II er oppfylt.
- 17) Godkjenning av interne vurderingsorganer i samsvar med denne forordning krever ikke en umiddelbar revisjon av sikkerhetsattestifikater som allerede er utstedt til jernbaneforetak, sikkerhetsgodkjenninger som er utstedt til infrastrukturforvaltninger, og sertifikater som er utstedt til enheter med ansvar for vedlikehold. Disse kan revideres neste gang det søkes om fornyelse eller ajourføring av sikkerhetsattestifikatet, sikkerhetsgodkjenningen eller sertifisering av enheten med ansvar for vedlikehold.
- 18) I gjeldende lovgivning er det ikke fastsatt noen grenser for antall vurderingsorganer som kan akkrediteres eller godkjennes i hver medlemsstat, og det finnes ingen krav til å ha minst ett akkreditert eller godkjent organ. Når vurderingsorganet ikke allerede er utpekt gjennom gjeldende unionsregelverk eller nasjonal lovgivning, kan initiativtakeren utpeke et vurderingsorgan i Unionen eller i en tredjestat som er akkreditert i henhold til kriterier og krav som tilsvare kriteriene og kravene i denne forordning. Medlemsstatene bør kunne anvende akkreditering eller godkjenning, eller en kombinasjon av disse.
- 19) Forordning (EF) nr. 352/2009 er blitt foreldet og bør derfor erstattes med denne forordning.
- 20) I lys av de nye kravene som innføres ved denne forordning når det gjelder akkreditering og godkjenning av vurderingsorgan, bør gjennomføringen av denne forordning utsettes, slik at de berørte aktører får tilstrekkelig tid til å innføre og gjennomføre denne nye felles framgangsmåten.
- 21) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 27 nr. 1 i direktiv 2004/49/EF —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Formål

1. Ved denne forordning er det fastsatt en revidert felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering og -vurdering som omhandlet i artikkel 6 nr. 3 bokstav a) i direktiv 2004/49/EF.
2. Denne forordning skal legge forholdene til rette for markedsadgang for jernbanetransporttjenester ved å harmonisere
 - a) de risikohåndteringsprosessene som benyttes til å vurdere

endringers innvirkning på sikkerhetsnivåer og overholdelse av sikkerhetskrav,

- b) utvekslingen av sikkerhetsrelevant informasjon mellom ulike aktører innenfor jernbanesektoren for å håndtere sikkerheten på tvers av de ulike grensesnittene som måtte forekomme i denne sektoren,
- c) den dokumentasjonen som følger av anvendelsen av en risikohåndteringsprosess.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på initiativtakeren som definert i artikkel 3 nr. 11 når denne foretar endringer i jernbanesystemet i en medlemsstat.

Endringene kan være av teknisk, driftsmessig eller organisatorisk art. Når det gjelder organisatoriske endringer, er det likevel bare endringer som vil kunne påvirke drifts- eller vedlikeholdsprosessene, som skal undersøkes i henhold til bestemmelsene i artikkel 4.

2. Dersom endringen, på grunnlag av en vurdering i henhold til kriteriene i artikkel 4 nr. 2 bokstav a)–f),

- a) anses å være vesentlig, skal den risikohåndteringsprosessen som er fastsatt i artikkel 5, anvendes,
- b) ikke anses å være vesentlig, er det tilstrekkelig at det oppbevares hensiktsmessig dokumentasjon som begrunner beslutningen.

3. Denne forordning får også anvendelse på strukturelle delsystemer som omfattes av direktiv 2008/57/EF, som følger:

- a) Dersom en risikovurdering kreves i henhold til relevante tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne (TSI); i så fall skal TSI-en eventuelt angi hvilke deler av denne forordning som får anvendelse.
- b) Dersom endringen er vesentlig i henhold til artikkel 4 nr. 2, får den risikohåndteringsprosessen som er angitt i artikkel 5, anvendelse på ibruktaking av strukturelle delsystemer for å sikre at de integreres på en sikker måte i et eksisterende system, i samsvar med artikkel 15 nr. 1 i direktiv 2008/57/EF.

4. Anvendelsen av denne forordning i tilfellet omhandlet i nr. 3 bokstav b) i denne artikkel skal imidlertid ikke føre til krav som er i strid med de kravene som er fastsatt i de relevante TSI-ene. Dersom slik motstrid oppstår, skal initiativtakeren underrette den berørte medlemsstat, som så kan beslutte å be om en revisjon av TSI-en i samsvar med artikkel 6 nr. 2 eller artikkel 7 i direktiv 2008/57/EF eller et unntak i samsvar med artikkel 9 nr. 2 i nevnte direktiv.

5. De jernbanesystemene som ikke omfattes av direktiv 2004/49/EF i henhold til nevnte direktivs artikkel 2 nr. 2, er unntatt fra denne forordnings virkeområde.

6. Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 352/2009 får fortsatt anvendelse på prosjekter som på datoen for denne forordnings

ikrafttredelse er langt framskredne prosjekter i henhold til artikkel 2 bokstav t) i direktiv 2008/57/EF.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene i artikkel 3 i direktiv 2004/49/EF anvendelse.

Videre menes med:

- 1) «risiko» hyppigheten av ulykker og hendelser som fører til skade (som skyldes en fare), og denne skadens alvorlighetsgrad,
- 2) «risikoanalyse» systematisk bruk av all tilgjengelig informasjon til å identifisere farer og estimere risikoen,
- 3) «risikoevaluering» en framgangsmåte basert på risikoanalysen for å fastslå om det er oppnådd et akseptabelt risikonivå,
- 4) «risikovurdering» den samlede prosessen som omfatter en risikoanalyse og en risikoevaluering,
- 5) «sikkerhet» fravær av uakseptabel risiko for skade,
- 6) «risikohåndtering» systematisk anvendelse av prinsipper, framgangsmåter og praksis for analyse, evaluering og kontroll av risiko,
- 7) «grensesnitt» alle interaksjonspunkter i et systems eller delsystems levetid, herunder drift og vedlikehold, der ulike aktører i jernbanesektoren arbeider sammen for å håndtere risikoen,
- 8) «aktører» alle parter som direkte eller gjennom kontraktsregulerte ordninger er involvert i anvendelsen av denne forordning,
- 9) «sikkerhetskrav» de sikkerhetsegenskapene (kvalitative eller kvantitative) i et system og driften av dette (herunder driftsregler) og vedlikehold som er nødvendig for å oppfylle sikkerhetsmål pålagt i lovgivningen eller av selskapet,
- 10) «sikkerhetstiltak» et sett handlinger som enten reduserer forekomsten av en fare eller reduserer følgene av den for å oppnå og/eller opprettholde et akseptabelt risikonivå,
- 11) «initiativtaker»:
 - a) et jernbaneforetak eller en infrastrukturforvaltning som gjennomfører risikokontrolltiltak i samsvar med artikkel 4 i direktiv 2004/49/EF,
 - b) en enhet med ansvar for vedlikehold som gjennomfører tiltak i samsvar med artikkel 14a nr. 3 i direktiv 2004/49/EF,
 - c) en oppdragsgiver eller produsent som ber et meldt organ om å anvende framgangsmåten for EF-verifisering i samsvar med artikkel 18 nr. 1 i direktiv 2008/57/EF, eller et organ som er utpekt i samsvar med artikkel 17 nr. 3 i nevnte direktiv,
 - d) en som søker om tillatelse til å ta i bruk strukturelle delsystemer,
- 12) «sikkerhetsvurderingsrapport» det dokumentet som inneholder konklusjonene av en vurdering som et vurderingsorgan har foretatt av det aktuelle systemet,
- 13) «fare» en situasjon som vil kunne føre til en ulykke,
- 14) «vurderingsorgan» en uavhengig og kvalifisert ekstern eller intern person, organisasjon eller enhet som foretar undersøkelser med henblikk på å framlegge en bevisbasert bedømmelse av om et system er egnet til å oppfylle de sikkerhetskravene som stilles til det,
- 15) «kriterier for risikoakseptering» de referansevilkårene som akseptering av en særlig risiko blir vurdert opp mot; disse kriteriene benyttes for å avgjøre om risikonivået er tilstrekkelig lavt til at det ikke er nødvendig å treffe umiddelbare tiltak for å redusere nivået ytterligere,
- 16) «fareregister» dokumentet med registreringer av og henvisninger til identifiserte farer, tiltak knyttet til disse, deres opprinnelse og den organisasjonen som skal håndtere dem,
- 17) «fareidentifikasjon» prosessen med å avdekke, registrere og karakterisere farer,
- 18) «prinsipp for risikoakseptering» de reglene som benyttes for å komme fram til en konklusjon om hvorvidt risikoen knyttet til én eller flere bestemte farer er akseptabel,
- 19) «regler for god praksis» et nedtegnet sett med regler som, når de anvendes riktig, kan benyttes til å kontrollere én eller flere bestemte farer,
- 20) «referansesystem» et system som i praktisk bruk har vist seg å ha et akseptabelt sikkerhetsnivå, og som kan benyttes til sammenligning av hvorvidt risikoen er akseptabel i et system som er til vurdering,
- 21) «risikoestimering» den prosessen som benyttes til å lage et mål på det risikonivået som blir analysert, og som består av følgende trinn: frekvensestimering, konsekvensanalyse og integreringen av disse,
- 22) «teknisk system» et produkt eller en samling av produkter, herunder utforming, gjennomføring og støttedokumentasjon. Utviklingen av et teknisk system begynner med kravspesifikasjon og avsluttes med at systemet godkjennes. Selv om utformingen av relevante grensesnitt med mennesker vurderes, er menneskelige operatører og deres handlinger ikke omfattet av et teknisk system. Vedlikeholdsprosessen beskrives i vedlikeholdshåndbøkene, men er ikke selv en del av det tekniske systemet,
- 23) «katastrofal konsekvens» omkomne og/eller flere alvorlige skadede og/eller større skader på miljøet som følge av en ulykke,
- 24) «sikkerhetsakseptering» den statusen initiativtakeren har gitt endringen, basert på sikkerhetsvurderingsrapporten fra vurderingsorganet,
- 25) «system» enhver del av det jernbanesystemet som er gjenstand for en endring, der endringen kan være av teknisk, driftsmessig eller organisatorisk art,

- 26) «meldt nasjonal regel» enhver nasjonal regel som er meldt av medlemsstatene i henhold til rådsdirektiv 96/48/EF⁽¹⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/16/EF⁽²⁾ og direktiv 2004/49/EF og 2008/57/EF,
- 27) «sertifiseringsorgan» et sertifiseringsorgan som definert i artikkel 3 i forordning (EU) nr. 445/2011,
- 28) «samsvarsvurderingsorgan» et samsvarsvurderingsorgan som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 29) «akkreditering» akkreditering som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 30) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 31) «godkjenning» en attesting fra et nasjonalt organ som ikke er det nasjonale akkrediteringsorganet, om at vurderingsorganet oppfyller kravene i vedlegg II til denne forordning til å utføre den uavhengige vurderingen som er angitt i artikkel 6 nr. 1 og 2.

Artikkel 4

Vesentlige endringer

1. Dersom det i en medlemsstat ikke foreligger noen meldt nasjonal regel for å fastslå om en endring er vesentlig eller ikke, skal initiativtakeren vurdere den aktuelle endringens mulige innvirkning på jernbanesystemets sikkerhet.

Dersom den foreslåtte endringen ikke påvirker sikkerheten, er det ikke behov for å anvende den risikohåndteringsprosessen som er beskrevet i artikkel 5.

2. Dersom den foreslåtte endringen påvirker sikkerheten, skal initiativtakeren på grunnlag av en sakkyndig vurdering avgjøre endringens betydning, på grunnlag av følgende kriterier:

- a) følger av svikt: realistisk situasjon basert på det verst tenkelige tilfellet av svikt i det systemet som er til vurdering, idet det tas hensyn til sikkerhetsbarrierer utenfor systemet,
- b) nyskaping benyttet ved gjennomføring av endringen: Dette gjelder både hva som er nyskapende i jernbanesektoren, og hva som er nytt for organisasjonen som gjennomfører endringen,
- c) endringens kompleksitet,
- d) overvåking: manglende evne til å overvåke den gjennomførte endringen i hele systemets levetid og treffe egnede tiltak,
- e) reversibilitet: manglende evne til å gå tilbake til systemet slik det var før endringen,
- f) addisjonalitet: vurdering av endringens betydning, idet det tas hensyn til alle nyere sikkerhetsrelaterte endringer av systemet til vurdering som ikke ble bedømt som vesentlige.

3. Initiativtakeren skal oppbevare hensiktsmessig dokumentasjon som begrunner beslutningen.

Artikkel 5

Risikohåndteringsprosess

1. Initiativtakeren er ansvarlig for anvendelsen av denne forordning, herunder vurderingen av endringens betydning ut fra kriteriene i artikkel 4, og for gjennomføring av risikohåndteringsprosessen angitt i vedlegg I.

2. Initiativtakeren skal påse at risiko som introduseres av leverandører og tjenesteytere, herunder deres underleverandører, også håndteres i samsvar med denne forordning. For dette formål kan initiativtakeren gjennom kontraksregulerte ordninger be om at leverandører og tjenesteytere, herunder deres underleverandører, deltar i risikohåndteringsprosessen angitt i vedlegg I.

Artikkel 6

Uavhengig vurdering

1. Et vurderingsorgan skal foreta en uavhengig vurdering av om anvendelsen av risikohåndteringsprosessen beskrevet i vedlegg I og resultatene av den er egnet. Dette vurderingsorganet skal oppfylle kriteriene i vedlegg II. Dersom vurderingsorganet ikke allerede er utpekt gjennom gjeldende unionsregelverk eller nasjonal lovgivning, skal initiativtakeren utpeke sitt eget vurderingsorgan så tidlig som mulig i risikohåndteringsprosessen.

2. For å gjennomføre den uavhengige vurderingen skal vurderingsorganet

- a) påse at det selv har en grundig forståelse av den vesentlige endringen, på grunnlag av den dokumentasjonen som initiativtakeren har framlagt,
- b) vurdere de prosessene som benyttes til å håndtere sikkerhet og kvalitet under utformingen og gjennomføringen av den vesentlige endringen, dersom disse prosessene ikke allerede er sertifisert av et relevant samsvarsvurderingsorgan,
- c) vurdere anvendelsen av disse sikkerhets- og kvalitetsprosessene under utformingen og gjennomføringen av den vesentlige endringen.

Når vurderingen er utført i samsvar med bokstav a), b) og c), skal vurderingsorganet framlegge en sikkerhetsvurderingsrapport som fastsatt i artikkel 15 og vedlegg III.

3. Dobbeltarbeid for følgende vurderinger skal unngås:

- a) samsvarsvurderingen av sikkerhetsstyringssystemet og av vedlikeholdssystemet for enheter med ansvar for vedlikehold i henhold til direktiv 2004/49/EF, og
- b) den samsvarsvurderingen som utføres av et meldt organ som definert i artikkel 2 bokstav j) i direktiv 2008/57/EF, eller av et organ som er utpekt i samsvar med artikkel 17 i nevnte direktiv, og

⁽¹⁾ EFT L 235 av 17.9.1996, s. 6.

⁽²⁾ EFT L 110 av 20.4.2001, s. 1.

c) uavhengige vurderinger som utføres av vurderingsorganet i samsvar med denne forordning.

4. Med forbehold for Unionens regelverk kan initiativtakeren velge den nasjonale sikkerhetsmyndigheten som vurderingsorgan dersom den nasjonale sikkerhetsmyndigheten tilbyr denne tjenesten, og dersom de vesentlige endringene gjelder følgende:

- a) når et kjøretøy trenger tillatelse til ibruktaking, som omhandlet i artikkel 22 nr. 2 og artikkel 24 nr. 2 i direktiv 2008/57/EF,
- b) når et kjøretøy trenger ytterligere tillatelse til ibruktaking, som omhandlet i artikkel 23 nr. 5 og artikkel 25 nr. 4 i direktiv 2008/57/EF,
- c) når sikkerhetsattestene må ajourføres på grunn av en endring av virksomhetens art eller omfang, som omhandlet i artikkel 10 nr. 5 i direktiv 2004/49/EF,
- d) når sikkerhetsattestene må revideres på grunn av vesentlige endringer i rammereglene for sikkerhet, som omhandlet i artikkel 10 nr. 5 i direktiv 2004/49/EF,
- e) når sikkerhetsgodkjenningen må ajourføres på grunn av vesentlige endringer i infrastrukturen, signaleringen eller energiforsyningen, eller i prinsippene for drift og vedlikehold av disse, som omhandlet i artikkel 11 nr. 2 i direktiv 2004/49/EF,
- f) når sikkerhetsgodkjenningen må revideres på grunn av vesentlige endringer i rammereglene for sikkerhet, som omhandlet i artikkel 11 nr. 2 i direktiv 2004/49/EF.

Dersom de vesentlige endringene gjelder et strukturelt delsystem som trenger en tillatelse til ibruktaking som nevnt i artikkel 15 nr. 1 eller artikkel 20 i direktiv 2008/57/EF, kan initiativtakeren velge den nasjonale sikkerhetsmyndigheten som vurderingsorgan dersom den nasjonale sikkerhetsmyndigheten tilbyr denne tjenesten, med mindre initiativtakeren allerede har gitt denne oppgaven til et meldt organ i samsvar med artikkel 18 nr. 2 i nevnte direktiv.

Artikkel 7

Akkreditering/godkjenning av vurderingsorgan

Vurderingsorganet nevnt i artikkel 6 skal være enten:

- a) akkreditert av det nasjonale akkrediteringsorganet nevnt i artikkel 13 nr. 1 på grunnlag av kriteriene i vedlegg II, eller
- b) godkjent av godkjenningsorganet nevnt i artikkel 13 nr. 1 på grunnlag av kriteriene i vedlegg II, eller
- c) den nasjonale sikkerhetsmyndigheten, i samsvar med kravet i artikkel 9 nr. 2.

Artikkel 8

Akseptering av akkreditering/godkjenning

1. Når en nasjonal sikkerhetsmyndighet tildeler et sikkerhetsattest eller en sikkerhetsgodkjenning i samsvar med kommisjonsforordning (EU) nr. 1158/2010⁽¹⁾ eller kommisjonsforordning (EU) nr. 1169/2010⁽²⁾, skal den akseptere den akkrediteringen eller godkjenningen som er gitt

⁽¹⁾ EUT L 326 av 10.12.2010, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 327 av 11.12.2010, s. 13.

av en medlemsstat i samsvar med artikkel 7, som bevis for jernbaneforetakets eller infrastrukturforvaltningens evne til å fungere som vurderingsorgan.

2. Når sertifiseringsorganet tildeler et sertifikat til en enhet med ansvar for vedlikehold i samsvar med forordning (EU) nr. 445/2011, skal det akseptere den akkrediteringen eller godkjenningen som er gitt av en medlemsstat, som bevis for at enheten med ansvar for vedlikehold kan fungere som vurderingsorgan.

Artikkel 9

Typer godkjenning av vurderingsorgan

1. Følgende typer godkjenning av vurderingsorganet kan benyttes:

- a) en medlemsstats godkjenning av en enhet med ansvar for vedlikehold, en organisasjon, en del av en organisasjon eller en person,
- b) en nasjonal sikkerhetsmyndighets godkjenning av evnen til en organisasjon, en del av en organisasjon eller en person til å gjennomføre uavhengige vurderinger ved å vurdere og føre tilsyn med sikkerhetsstyringssystemet hos et jernbaneforetak eller en infrastrukturforvaltning,
- c) når den nasjonale sikkerhetsmyndigheten fungerer som sertifiseringsorgan i samsvar med artikkel 10 i forordning (EU) nr. 445/2011: den nasjonale sikkerhetsmyndighetens godkjenning av evnen til en organisasjon, en del av en organisasjon eller en person til å gjennomføre uavhengige vurderinger ved å vurdere og føre tilsyn med vedlikeholdssystemet hos en enhet med ansvar for vedlikehold,
- d) godkjenning av et godkjenningsorgan som er utpekt av en medlemsstat, av evnen til en enhet med ansvar for vedlikehold, en organisasjon, en del av en organisasjon eller en person til å gjennomføre uavhengige vurderinger.

2. Dersom en medlemsstat godkjenner den nasjonale sikkerhetsmyndigheten som vurderingsorgan, er det denne medlemsstatens ansvar å påse at den nasjonale sikkerhetsmyndigheten oppfyller kravene i vedlegg II. I slike tilfeller skal den nasjonale sikkerhetsmyndighetens funksjoner som vurderingsorgan være beviselig uavhengig av den nasjonale sikkerhetsmyndighetens andre funksjoner.

Artikkel 10

Godkjenningens gyldighet

1. I tilfellene omhandlet i artikkel 9 nr. 1 bokstav a) og d) samt artikkel 9 nr. 2 skal godkjenningens gyldighetstid ikke overstige fem år fra den datoen den ble tildelt.

2. I tilfellene omhandlet i artikkel 9 nr. 1 bokstav b):

- a) skal godkjenningserklæringen for et jernbaneforetak eller en infrastrukturforvaltning anføres på det relevante sikkerhetsattest i felt 5 «Utfyllende opplysninger», i

det harmoniserte formatet for sikkerhetsattestater som er fastsatt i vedlegg I til kommisjonsforordning (EF) nr. 653/2007⁽¹⁾, og på et passende sted på sikkerhetsgodkjenningen,

- b) skal godkjenningens gyldighetstid være begrenset til gyldigheten av sikkerhetsattestaten eller -godkjenningen som den er tildelt på bakgrunn av. I så fall skal anmodningen om godkjenning framsettes ved neste søknad om fornyelse eller ajourføring av sikkerhetsattestaten eller -godkjenningen.
3. I tilfellene omhandlet i artikkel 9 nr. 1 bokstav c):
- a) skal godkjenningserklæringen for en enhet med ansvar for vedlikehold anføres på det relevante sikkerhetsattestaten i felt 5 «Utfyllende opplysninger» i det harmoniserte formatet for attestater for enheter med ansvar for vedlikehold som er fastsatt i vedlegg V, eller eventuelt i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 445/2011,
- b) skal godkjenningens gyldighetstid være begrenset til gyldigheten av det attestaten som er utstedt av sertifiseringsorganet, og som den er tildelt på bakgrunn av. I så fall skal anmodningen om godkjenning framsettes ved neste søknad om fornyelse eller ajourføring av attestaten.

Artikkel 11

Tilsyn ved godkjenningsorgan

1. Analogt med kravene i artikkel 5 nr. 3 og 4 i forordning (EF) nr. 765/2008 til akkreditering skal godkjenningsorganet føre periodisk tilsyn med henblikk på å kontrollere at det vurderingsorganet det har godkjent, fortsetter å oppfylle kriteriene fastsatt i vedlegg II så lenge godkjenningen er gyldig.
2. Dersom vurderingsorganet ikke lenger oppfyller kriteriene i vedlegg II, skal godkjenningsorganet begrense godkjenningens virkeområde, midlertidig oppheve godkjenningen eller trekke godkjenningen tilbake, avhengig av graden av manglende oppfyllelse.

Artikkel 12

Mindre strenge kriterier når en vesentlig endring ikke krever gjensidig godkjenning

Dersom risikovurderingen av en vesentlig endring ikke kreves gjensidig godkjent, skal initiativtakeren utpeke et vurderingsorgan som oppfyller minst de kravene til kompetanse, uavhengighet og upartiskhet som er fastsatt i vedlegg II. De øvrige kravene i nr. 1 i vedlegg II kan gjøres mindre strenge etter avtale med den nasjonale sikkerhetsmyndigheten og på vilkår som sikrer likebehandling.

Artikkel 13

Opplysninger til Byrådet

1. Medlemsstatene skal eventuelt senest 21. mai 2015 underrette Byrådet om hvilket organ som er deres nasjonale akkrediteringsorgan og/eller godkjenningsorgan eller godkjenningsorganer i henhold til denne forordning, samt om hvilke vurderingsorganer de har godkjent i samsvar med

artikkel 9 nr. 1 bokstav a). De skal også underrette om enhver endring i denne situasjonen innen én måned etter endringen. Byrådet skal gjøre disse opplysningene offentlig tilgjengelige.

2. Senest 21. mai 2015 skal det nasjonale akkrediteringsorganet underrette Byrådet om hvilke vurderingsorganer det har akkreditert, og hvilke kompetanseområder disse vurderingsorganene er akkreditert for, i samsvar med nr. 2 og 3 i vedlegg II. De skal også underrette om enhver endring i denne situasjonen innen én måned etter endringen. Byrådet skal gjøre disse opplysningene offentlig tilgjengelige.

3. Senest 21. mai 2015 skal godkjenningsorganet underrette Byrådet om hvilke vurderingsorganer det har godkjent, og hvilke kompetanseområder disse vurderingsorganene er godkjent for, i samsvar med nr. 2 og 3 i vedlegg II. De skal også underrette om enhver endring i denne situasjonen innen én måned etter endringen. Byrådet skal gjøre disse opplysningene offentlig tilgjengelige.

Artikkel 14

Støtte fra Byrådet ved akkreditering eller godkjenning av vurderingsorgan

1. Byrådet skal organisere fagfellevurderinger mellom godkjenningsorganer på grunnlag av prinsippene fastsatt i artikkel 10 i forordning (EF) nr. 765/2008.
2. Byrådet skal i samarbeid med Den europeiske organisasjon for akkreditering (EA) organisere opplæring om denne forordning for de nasjonale akkrediteringsorganene og for godkjenningsorganene minst ved hver nye revisjon av denne forordning.

Artikkel 15

Sikkerhetsvurderingsrapporter

1. Vurderingsorganet skal framlegge en sikkerhetsvurderingsrapport for initiativtakeren i samsvar med kravene i vedlegg III. Initiativtakeren er ansvarlig for å bestemme hvorvidt og hvordan konklusjonene i sikkerhetsvurderingsrapporten skal tas i betraktning i forbindelse med sikkerhetsakseptering av den vurderte endringen. Initiativtakeren skal begrunne og dokumentere de delene av sikkerhetsvurderingsrapporten som denne måtte ha innvendinger mot.
2. I tilfellet nevnt i artikkel 2 nr. 3 bokstav b) og i samsvar med nr. 5 i denne artikkel skal erklæringen nevnt i artikkel 16 godkjennes av den nasjonale sikkerhetsmyndigheten ved dennes beslutning om å tillate ibruktaking av strukturelle delsystemer og kjøretøyer.
3. Med forbehold for artikkel 16 i direktiv 2008/57/EF kan den nasjonale sikkerhetsmyndigheten ikke kreve ytterligere kontroller eller risikoanalyser, med mindre den kan påvise at det foreligger en vesentlig sikkerhetsrisiko.
4. I tilfellet nevnt i artikkel 2 nr. 3 bokstav a) og i samsvar med nr. 5 i denne artikkel skal erklæringen nevnt i artikkel 16 godkjennes av det meldte organet som har ansvar for å utstede samsvarsattestaten, med mindre det begrunner og dokumenterer tvil om de antakelsene som er gjort, eller om resultatenes relevans.

⁽¹⁾ EUT L 153 av 14.6.2007, s. 9.

5. Når et system eller en del av et system allerede er godkjent i henhold til risikohåndteringsprosessen omhandlet i denne forordning, skal et annet vurderingsorgan med ansvar for å utføre en ny vurdering av det samme systemet ikke reise tvil om den ferdige sikkerhetsvurderingsrapporten. Gjensidig godkjenning skal være betinget av at det blir påvist at systemet vil bli benyttet under de samme funksjons-, drifts- og miljøforholdene som det allerede godkjente systemet, og at det er anvendt tilsvarende kriterier for risikoakseptering.

Artikkel 16

Initiativtakerens erklæring

På grunnlag av resultatene av anvendelsen av denne forordning og sikkerhetsvurderingsrapporten fra vurderingsorganet skal initiativtakeren avgi en skriftlig erklæring om at alle identifiserte farer og tilknyttede risikoer er holdt på et akseptabelt nivå.

Artikkel 17

Håndtering av risikokontroll og revisjoner

1. Jernbaneforetak og infrastrukturforvaltninger skal inkludere revisjoner av anvendelsen av denne forordning i sine planer for regelmessig revisjon av sikkerhetsstyringssystemet som omhandlet i artikkel 9 i direktiv 2004/49/EF.

2. Enheter med ansvar for vedlikehold skal inkludere revisjoner av anvendelsen av denne forordning i sine planer for regelmessig revisjon av vedlikeholdssystemet som omhandlet i artikkel 14a nr. 3 i direktiv 2004/49/EF.

3. Som en del av oppgavene fastsatt i artikkel 16 nr. 2 bokstav e) i direktiv 2004/49/EF skal den nasjonale sikkerhetsmyndigheten føre tilsyn med hvordan denne forordning anvendes av jernbaneforetak, infrastrukturforvaltninger og enheter med ansvar for vedlikehold som ikke omfattes av forordning (EU) nr. 445/2011, men som er identifisert i nasjonalt kjøretøyregister.

4. Som en del av oppgavene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 i forordning (EU) nr. 445/2011 skal sertifiseringsorganet for en enhet med ansvar for vedlikehold av godsvogner føre tilsyn med hvordan enheten med ansvar for vedlikehold anvender denne forordning.

Artikkel 18

Tilbakemelding og teknisk utvikling

1. Alle infrastrukturforvaltninger og alle jernbaneforetak skal i sin årlige sikkerhetsrapport omhandlet i artikkel 9 nr. 4 i direktiv 2004/49/EF rapportere kort om sin erfaring med anvendelsen av denne forordning. Rapporten skal også omfatte en sammenfatning av beslutningene om endringenes vesentlighetsnivå.

2. Alle nasjonale sikkerhetsmyndigheter skal i sin årlige sikkerhetsrapport omhandlet i artikkel 18 i direktiv 2004/49/EF rapportere om initiativtakerens erfaringer med anvendelsen av denne forordning og eventuelt om sine egne erfaringer.

3. Den årlige vedlikeholdsrapporten for enheter med ansvar for vedlikehold av godsvogner som nevnt i del I nr. 7.4 bokstav k) i vedlegg III til forordning (EU) nr. 445/2011 skal inneholde opplysninger om de erfaringene enheter med ansvar for vedlikehold har med anvendelsen av denne forordning. Byrået skal samordne innsamlingen av disse opplysningene med de respektive sertifiseringsorganene.

4. Øvrige enheter med ansvar for vedlikehold som ikke faller inn under virkeområdet for forordning (EU) nr. 445/2011, skal også underrette Byrået om sine erfaringer med anvendelsen av denne forordning. Byrået skal samordne delingen av erfaringer med disse enhetene med ansvar for vedlikehold og med nasjonale sikkerhetsmyndigheter.

5. Byrået skal samle inn alle opplysninger om erfaringene med anvendelsen av denne forordning, og skal om nødvendig komme med anbefalinger til Kommisjonen med sikte på å forbedre denne forordning.

6. Byrået skal innen 21. mai 2018 framlegge en rapport for Kommisjonen med følgende innhold:

- a) en analyse av erfaringene med anvendelsen av denne forordning, herunder tilfeller der de felles sikkerhetsmetodene har vært anvendt av initiativtakere på frivillig grunnlag før den relevante anvendelsesdatoen som er fastsatt i artikkel 20,
- b) en analyse av initiativtakerens erfaringer med hensyn til beslutninger om endringenes vesentlighetsnivå,
- c) en analyse av de tilfellene der regler for god praksis har vært benyttet, i samsvar med nr. 2.3.8 i vedlegg I,
- d) en analyse av erfaringene med akkreditering og godkjenning av vurderingsorganer,
- e) en analyse av denne forordnings samlede effektivitet.

De nasjonale sikkerhetsmyndighetene skal bistå Byrået med innsamling av slike opplysninger.

Artikkel 19

Oppheving

Forordning (EF) nr. 352/2009 oppheves med virkning fra 21. mai 2015.

Henvvisninger til den opphevede forordning skal forstås som henvvisninger til denne forordning.

Artikkel 20

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 21. mai 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 30. april 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

1. ALLMENNE PRINSIPPER FOR RISIKOHÅNTERINGSPROSESSEN**1.1. Allmenne prinsipper og forpliktelser**

1.1.1. Risikohåndteringsprosessen skal begynne med en definisjon av det systemet som er til vurdering, og skal omfatte følgende:

- a) risikovurderingsprosessen, som skal identifisere farene, risikoene, de tilknyttede sikkerhetstiltakene og de derav følgende sikkerhetskravene som skal oppfylles av det systemet som er til vurdering,
- b) påvisning av at systemet faktisk oppfyller de identifiserte sikkerhetskravene, og
- c) håndtering av alle identifiserte farer og de tilknyttede sikkerhetstiltakene.

Denne risikohåndteringsprosessen er en løpende prosess og er vist på figuren i tillegget. Prosessen avsluttes når det er påvist at systemet oppfyller alle de sikkerhetskravene som er nødvendig for å akseptere risikoen knyttet til de identifiserte farene.

1.1.2. Risikohåndteringsprosessen skal omfatte egnede kvalitetssikringstiltak og skal utføres av kvalifisert personale. Den skal være gjenstand for en uavhengig vurdering av ett eller flere vurderingsorganer.

1.1.3. Initiativtakeren med ansvar for risikohåndteringsprosessen skal føre et fareregister i samsvar med nr. 4.

1.1.4. De aktørene som allerede har innført metoder eller verktøy for risikovurdering, kan fortsette å anvende disse dersom de er forenlige med bestemmelsene i denne forordning, og på følgende vilkår:

- a) Metodene eller verktøyene for risikovurdering er beskrevet i et sikkerhetsstyringssystem som er akseptert av en nasjonal sikkerhetsmyndighet i samsvar med artikkel 10 nr. 2 bokstav a) eller artikkel 11 nr. 1 bokstav a) i direktiv 2004/49/EF, eller
- b) metodene eller verktøyene for risikovurdering kreves av en TSI eller er i samsvar med offentlig tilgjengelige godkjente standarder som er nærmere beskrevet i meldte nasjonale regler.

1.1.5. Uten at det berører erstatningsansvaret i henhold til lovbestemmelsene i medlemsstatene, har initiativtakeren ansvaret for risikovurderingsprosessen. Særlig skal initiativtakeren, med samtykke av de berørte aktører, avgjøre hvem som skal ha ansvar for å oppfylle de sikkerhetskravene som følger av risikovurderingen. De sikkerhetskravene som initiativtakeren har pålagt disse aktørene, skal ikke gå utover deres ansvars- og kontrollområde. Denne avgjørelsen avhenger av hvilken type sikkerhetstiltak som blir valgt for å kontrollere at risikoen holdes på et akseptabelt nivå. Oppfyllelsen av sikkerhetskravene påvises i samsvar med nr. 3.

1.1.6. Første trinn i risikohåndteringsprosessen skal være å identifisere, i et dokument som skal utarbeides av initiativtakeren, de ulike aktørenes oppgaver samt deres risikohåndteringstiltak. Initiativtakeren har ansvaret for å samordne et nært samarbeid mellom de ulike involverte aktører i tråd med deres respektive oppgaver, for å håndtere farene og de tilknyttede sikkerhetstiltakene.

1.1.7. Det er vurderingsorganets ansvar å evaluere om risikohåndteringsprosessen anvendes riktig.

1.2. Grensesnittstyring

1.2.1. For hvert grensesnitt som er relevant for det systemet som er til vurdering, og uten at det berører spesifikasjoner for grensesnitt definert i relevante TSI-er, skal de berørte aktører i jernbanesektoren samarbeide for å identifisere og sammen håndtere farene og de tilknyttede sikkerhetstiltakene som må treffes for disse grensesnittene. Initiativtakeren skal samordne håndteringen av felles risiko i grensesnittene.

1.2.2. Dersom en aktør for å oppfylle et sikkerhetskrav fastslår behov for et sikkerhetstiltak som aktøren ikke selv kan gjennomføre, skal aktøren etter avtale med en annen aktør overføre håndteringen av den tilknyttede faren til sistnevnte aktør i samsvar med prosessen angitt i nr. 4.

- 1.2.3. For systemet til vurdering har enhver aktør som oppdager at et sikkerhetstiltak ikke er i samsvar med kravene eller er utilstrekkelig, ansvar for å underrette initiativtakeren, som i sin tur skal underrette den aktøren som gjennomfører sikkerhetstiltaket.
- 1.2.4. Den aktøren som gjennomfører sikkerhetstiltaket, skal deretter underrette alle aktører som påvirkes av problemet, enten innenfor systemet til vurdering eller, i den grad dette er kjent av aktøren, innenfor andre eksisterende systemer som benytter det samme sikkerhetstiltaket.
- 1.2.5. Dersom det ikke kan oppnås enighet mellom to eller flere aktører, er det initiativtakerens ansvar å finne en løsning.
- 1.2.6. Dersom en aktør ikke kan oppfylle et krav i en meldt nasjonal regel, skal initiativtakeren søke råd fra den relevante vedkommende myndighet.
- 1.2.7. Uavhengig av definisjonen av systemet til vurdering er initiativtakeren ansvarlig for å sikre at risikohåndteringen omfatter selve systemet og integreringen av det i jernbanesystemet som helhet.

2. BESKRIVELSE AV RISIKOVURDERINGSPROSESSEN

2.1. Generell beskrivelse

2.1.1. Risikovurderingsprosessen er den samlede løpende prosessen og omfatter følgende:

- a) systemdefinisjon,
- b) risikoanalyse, herunder fareidentifikasjon,
- c) risikoevaluering.

Risikovurderingsprosessen skal virke sammen med farehåndteringen i samsvar med nr. 4.1.

2.1.2. Systemdefinisjonen skal omhandle minst følgende:

- a) systemets formål (tilsiktet formål),
- b) systemfunksjoner og -elementer, der dette er relevant (herunder menneskelige, tekniske og driftsmessige elementer),
- c) systemavgrensning, herunder andre samvirkende systemer,
- d) fysiske grensesnitt (samvirkende systemer) og funksjonelle grensesnitt (funksjonelle inn- og utdata),
- e) systemmiljø (f.eks. energi- og varmemestrøm, støt, vibrasjoner, elektromagnetisk interferens, driftsmessig bruk),
- f) eksisterende sikkerhetstiltak og, etter nødvendige, relevante gjentakelser, definisjon av de sikkerhetskravene som er identifisert i risikovurderingsprosessen,
- g) antakelser som avgrenser risikovurderingen.

2.1.3. En fareidentifikasjon skal utføres på det definerte systemet i samsvar med nr. 2.2.

2.1.4. Hva som kan godtas av risiko for det systemet som er til vurdering, skal evalueres ved å benytte ett eller flere av følgende prinsipper for risikoakseptering:

- a) anvendelse av regler for god praksis (nr. 2.3),
- b) en sammenligning med lignende systemer (nr. 2.4),
- c) en eksplisitt risikoestimering (nr. 2.5).

I samsvar med prinsippet omhandlet i nr. 1.1.5 skal vurderingsorganet ikke fastsette hvilket prinsipp for risikoakseptering som initiativtakeren skal benytte.

2.1.5. Initiativtakeren skal i risikoevalueringen påvise at det valgte prinsippet for risikoakseptering anvendes riktig. Initiativtakeren skal også kontrollere at de valgte prinsippene for risikoakseptering er brukt på en konsekvent måte.

2.1.6. Anvendelsen av disse prinsippene for risikoakseptering skal identifisere mulige sikkerhetstiltak som gjør risikoen eller risikoene ved det systemet som er til vurdering, akseptable. Blant disse sikkerhetstiltakene skal de som er valgt for å holde risikoen(e) under kontroll, bli de sikkerhetskravene som systemet må oppfylle. Overholdelse av disse sikkerhetskravene skal påvises i samsvar med nr. 3.

2.1.7. Den løpende risikovurderingsprosessen anses som fullført når det er påvist at alle sikkerhetskrav er oppfylt, og det ikke er nødvendig å ta i betraktning ytterligere rimelig forutsigbare farer.

2.2. Fareidentifikasjon

2.2.1. Initiativtakeren skal systematisk og ved hjelp av omfattende sakkunnskap fra en kvalifisert gruppe identifisere alle rimelig forutsigbare farer for hele det systemet som er til vurdering, eventuelt for dets funksjoner og for dets grensesnitt.

Alle identifiserte farer skal registreres i fareregisteret i samsvar med nr. 4.

2.2.2. For å rette risikovurderingen mot de viktigste risikoene skal farene klassifiseres i samsvar med den estimerte risikoen som disse utgjør. På grunnlag av en sakkyndig vurdering er det ikke nødvendig ytterligere å analysere farer som innebærer en allment akseptabel risiko, men disse farene skal registreres i fareregisteret. Klassifiseringen av disse skal begrunnes, slik at et vurderingsorgan kan foreta en uavhengig vurdering.

2.2.3. Som et kriterium kan risiko som følger av farer, klassifiseres som allment akseptable når risikoen er så liten at det ikke er rimelig å gjennomføre ytterligere sikkerhetstiltak. Den sakkyndige vurderingen skal ta hensyn til at alle de allment akseptable risikoene ikke overstiger en definert andel av den samlede risikoen.

2.2.4. Det kan identifiseres sikkerhetstiltak i forbindelse med fareidentifikasjonen. De skal registreres i fareregisteret i samsvar med nr. 4.

2.2.5. Fareidentifikasjonen trenger utføres bare på det detaljnivået som er nødvendig for å fastslå hvor sikkerhetstiltakene kan forventes å holde risikoene under kontroll, i samsvar med et av de prinsippene for risikoakseptering som er nevnt i nr. 2.1.4. Det kan bli nødvendig med gjentakelse mellom fasene for risikoanalyse og risikoevaluering inntil et tilstrekkelig detaljnivå nås for identifikasjon av farer.

2.2.6. Når regler for god praksis eller et referansesystem benyttes for å holde risikoen under kontroll, kan fareidentifikasjonen begrenses til følgende:

- a) verifisering av relevansen til reglene for god praksis eller referansesystemet,
- b) identifikasjon av avvik fra reglene for god praksis eller fra referansesystemet.

2.3. Bruk av regler for god praksis og risikoevaluering

2.3.1. Initiativtakeren skal, med støtte fra andre involverte aktører, analysere om én eller flere farer er dekket på en egnet måte ved anvendelsen av relevante regler for god praksis.

2.3.2. Reglene for god praksis skal oppfylle minst følgende krav:

- a) De skal være allment anerkjent i jernbanesektoren. Dersom dette ikke er tilfellet, skal reglene for god praksis justeres og være akseptable for vurderingsorganet.
- b) De skal ha relevans for at gjeldende farer i det systemet som er til vurdering, holdes under kontroll. En vellykket anvendelse av regler for god praksis for lignende tilfeller for å håndtere endringer og effektivt å kontrollere identifiserte farer i et system i henhold til denne forordning er tilstrekkelig til at det skal anses som relevant.
- c) På anmodning skal de stilles til rådighet for vurderingsorganene, slik at disse kan vurdere eller eventuelt gjensidig godkjenne egnetheten til anvendelsen av risikohåndteringsprosessen og resultatene av denne i samsvar med artikkel 15 nr. 5.

2.3.3. Når det i henhold til direktiv 2008/57/EF kreves overholdelse av TSI-er, og den relevante TSI-en ikke krever anvendelse av den risikohåndteringsprosessen som er fastsatt ved denne forordning, kan TSI-ene anses som regler for god praksis for å holde farer under kontroll, forutsatt at kravet i nr. 2.3.2 bokstav b) er oppfylt.

2.3.4. Nasjonale regler som er meldt i samsvar med artikkel 8 i direktiv 2004/49/EF og artikkel 17 nr. 3 i direktiv 2008/57/EF, kan anses som regler for god praksis, forutsatt at kravene i nr. 2.3.2 er oppfylt.

- 2.3.5. Dersom én eller flere farer holdes under kontroll gjennom regler for god praksis som oppfyller kravene i nr. 2.3.2, skal risikoene ved disse farene anses som akseptable. Dette innebærer at
- a) det ikke er nødvendig å analysere disse risikoene ytterligere,
 - b) bruken av reglene for god praksis skal registreres i fareregisteret som sikkerhetskrav for de relevante farene.
- 2.3.6. Når en alternativ framgangsmåte ikke er fullt ut i samsvar med et sett med regler for god praksis, skal initiativtakeren påvise at den alternative framgangsmåten som benyttes, fører til minst samme sikkerhetsnivå.
- 2.3.7. Dersom risikoen ved en bestemt fare ikke kan gjøres akseptabel ved å anvende regler for god praksis, skal det identifiseres ytterligere sikkerhetstiltak ved å anvende et av de to andre prinsippene for risikoakseptering.
- 2.3.8. Når alle farer holdes under kontroll gjennom regler for god praksis, kan risikohåndteringsprosessen begrenses til følgende:
- a) fareidentifikasjon i samsvar med nr. 2.2.6,
 - b) registrering av bruken av regler for god praksis i fareregisteret i samsvar med nr. 2.3.5,
 - c) dokumentasjon av anvendelsen av risikohåndteringsprosessen i samsvar med nr. 5,
 - d) en uavhengig vurdering i samsvar med artikkel 6.

2.4. **Bruk av referansesystem og risikoevaluering**

- 2.4.1. Initiativtakeren skal med støtte fra andre involverte aktører analysere om én, flere eller alle farer blir tilstrekkelig dekket av et lignende system som vil kunne benyttes som et referansesystem.
- 2.4.2. Et referansesystem skal oppfylle minst følgende krav:
- a) Det er allerede bevist ved bruk at referansesystemet har et akseptabelt sikkerhetsnivå og derfor fremdeles vil kvalifisere for godkjenning i den medlemsstaten der endringen skal innføres.
 - b) Det har lignende funksjoner og grensesnitt som det systemet som er til vurdering.
 - c) Det blir benyttet under lignende driftsforhold som det systemet som er til vurdering.
 - d) Det blir benyttet under lignende miljøforhold som det systemet som er til vurdering.
- 2.4.3. Dersom et referansesystem oppfyller kravene i nr. 2.4.2, gjelder følgende for det systemet som er til vurdering:
- a) De risikoene ved farer som omfattes av referansesystemet, skal anses for å være akseptable.
 - b) Sikkerhetskravene for de farene som omfattes av referansesystemet, skal kunne utledes fra sikkerhetsanalysene eller fra en evaluering av referansesystemets sikkerhetsdokumentasjon.
 - c) Disse sikkerhetskravene skal registreres i fareregisteret som sikkerhetskrav for de relevante farene.
- 2.4.4. Dersom det systemet som er til vurdering, avviker fra referansesystemet, skal risikoevalueringen vise at systemet til vurdering oppnår minst det samme sikkerhetsnivået som referansesystemet, ved anvendelse av et annet referansesystem eller et av de to øvrige prinsippene for risikoakseptering. De risikoene ved farer som omfattes av referansesystemet, skal i så fall anses for å være akseptable.
- 2.4.5. Dersom det ikke kan påvises minst det samme sikkerhetsnivået som referansesystemet, skal det identifiseres ytterligere sikkerhetstiltak for avvikene, ved anvendelse av et av de to andre prinsippene for risikoakseptering.

2.5. **Eksplisitt risikoestimering og -evaluering**

- 2.5.1. Dersom farene ikke omfattes av et av de to prinsippene for risikoakseptering som er fastsatt i nr. 2.3 og 2.4, skal risikoakseptering påvises ved en eksplisitt risikoestimering og -evaluering. Risiko som er en følge av disse farene, skal estimeres enten kvantitativt eller kvalitativt, idet det tas hensyn til eksisterende sikkerhetstiltak.

- 2.5.2. Evalueringen av om de estimerte risikoene er akseptable, skal foretas ved hjelp av kriterier for risikoakseptering, som enten er utledet fra eller bygger på krav i Unionens regelverk eller meldte nasjonale regler. Avhengig av hvilke kriterier for risikoakseptering som velges, kan risikoaksepteringen evalueres enten individuelt for hver tilknyttet fare eller samlet for kombinasjonen av alle farer som tas i betraktning i den eksplisitte risikoestimeringen.

Dersom den estimerte risikoen ikke er akseptabel, skal ytterligere sikkerhetstiltak identifiseres og gjennomføres for å redusere risikoen til et akseptabelt nivå.

- 2.5.3. Når risikoen ved en fare eller en kombinasjon av flere farer blir ansett som akseptabel, skal de identifiserte sikkerhetstiltakene registreres i fareregisteret.

- 2.5.4. Dersom farer oppstår som følge av svikt i tekniske systemer som ikke omfattes av regler for god praksis, eller av bruk av et referansesystem, skal følgende kriterium for risikoakseptering anvendes på utformingen av det tekniske systemet:

For tekniske systemer der en funksjonssvikt sannsynligvis kan få en direkte katastrofal konsekvens, er det ikke nødvendig å redusere den tilknyttede risikoen ytterligere dersom sannsynligheten for slik svikt er mindre enn eller lik 10^{-9} per driftstime.

- 2.5.5. Med mindre annet framgår av framgangsmåten fastsatt i artikkel 8 i direktiv 2004/49/EF, kan det kreves et strengere kriterium enn det som er fastsatt i nr. 2.5.4, gjennom en meldt nasjonal sikkerhetsregel, for å opprettholde et nasjonalt sikkerhetsnivå. Når det gjelder ytterligere tillatelser til å ta i bruk kjøretøyer, får imidlertid framgangsmåtene i artikkel 23 og 25 i direktiv 2008/57/EF anvendelse.

- 2.5.6. Dersom et teknisk system blir utviklet ved anvendelse av 10^{-9} -kriteriet fastsatt i nr. 2.5.4, får prinsippet om gjensidig godkjenning anvendelse i samsvar med artikkel 15 nr. 5.

Dersom initiativtakeren likevel kan påvise at det nasjonale sikkerhetsnivået i medlemsstaten der prinsippet anvendes, kan opprettholdes med en høyere sviktfrekvens enn 10^{-9} per driftstime, kan initiativtakeren benytte dette kriteriet i denne medlemsstaten.

- 2.5.7. Den eksplisitte risikoestimeringen og -evalueringen skal oppfylle minst følgende krav:

- a) De metodene som benyttes for eksplisitte risikoestimeringer, skal på korrekt måte gjenspeile det systemet som er til vurdering, og dets parametre (herunder alle driftsformer).
- b) Resultatene skal være tilstrekkelig nøyaktige til å danne et solid beslutningsgrunnlag. Mindre endringer i de antakelsene eller forutsetningene som legges til grunn, skal ikke føre til vesentlige endringer av kravene.

3. PÅVISNING AV AT SIKKERHETSKRAVENE ER OPPFYLT

- 3.1. Før sikkerhetsakseptering av endringen skal det under initiativtakerens tilsyn påvises at sikkerhetskravene som følger av risikovurderingsfasen, er oppfylt.
- 3.2. Dette skal påvises av hver av de aktørene som har ansvar for å oppfylle sikkerhetskravene, som fastsatt i samsvar med nr. 1.1.5.
- 3.3. Den framgangsmåten som er valgt for å påvise at sikkerhetskravene overholdes, og selve påvisningen skal gjennomgå en uavhengig vurdering som skal utføres av et vurderingsorgan.
- 3.4. Eventuelle mangler ved de sikkerhetstiltakene som var forventet å oppfylle sikkerhetskravene, eller eventuelle farer som oppdages i forbindelse med påvisningen av at sikkerhetskravene er oppfylt, skal føre til at initiativtakeren foretar en ny vurdering og evaluering av tilknyttede risikoer i samsvar med nr. 2. De nye farene skal registreres i fareregisteret i samsvar med nr. 4.

4. FAREHÅNTERING

4.1. Farehåndteringsprosess

- 4.1.1. Ett eller flere fareregistre skal opprettes eller ajourføres (dersom de finnes fra før) av initiativtakeren i løpet av utformingen og gjennomføringen, og fram til endringen aksepteres eller sikkerhetsvurderingsrapporten foreligger. Fareregisteret skal følge utviklingen når det gjelder overvåking av risikoer ved de identifiserte farene. Når systemet er godkjent og i drift, skal den infrastrukturforvaltningen eller det jernbaneforetaket som har ansvar for driften av systemet til vurdering, fortsette å føre fareregisteret som en integrert del av sitt sikkerhetsstyringssystem.

4.1.2. Fareregisteret skal omfatte alle farer, sammen med alle tilknyttede sikkerhetstiltak og systemantakelser som er identifisert i løpet av risikovurderingsprosessen. Fareregisteret skal særlig inneholde en tydelig henvisning til farenes opprinnelse og til de valgte prinsippene for risikoakseptering, og skal tydelig identifisere den eller de aktørene som har ansvar for å holde hver fare under kontroll.

4.2. Informasjonsutveksling

Alle farer og tilknyttede sikkerhetskrav som ikke kan kontrolleres av bare én aktør, skal meddeles en annen relevant aktør for at disse sammen skal finne en tilfredsstillende løsning. De farene som er registrert i fareregisteret hos den aktøren som overfører dem, skal anses å «holdes under kontroll» bare dersom evalueringen av risikoen knyttet til disse farene utføres av den andre aktøren og alle parter er enige om løsningen.

5. DOKUMENTASJON PÅ ANVENDELSEN AV RISIKOHÅNTERINGSPROSESSEN

5.1. Den risikohåndteringsprosessen som er benyttet til å vurdere sikkerhetsnivåene og overholdelsen av sikkerhetskravene, skal dokumenteres av initiativtakeren på en slik måte at et vurderingsorgan har tilgang til alle nødvendige bevis som viser at anvendelsen av risikohåndteringsprosessen og resultatene av denne er egnet.

5.2. Den dokumentasjonen som utarbeides av initiativtakeren i henhold til nr. 5.1, skal inneholde minst følgende:

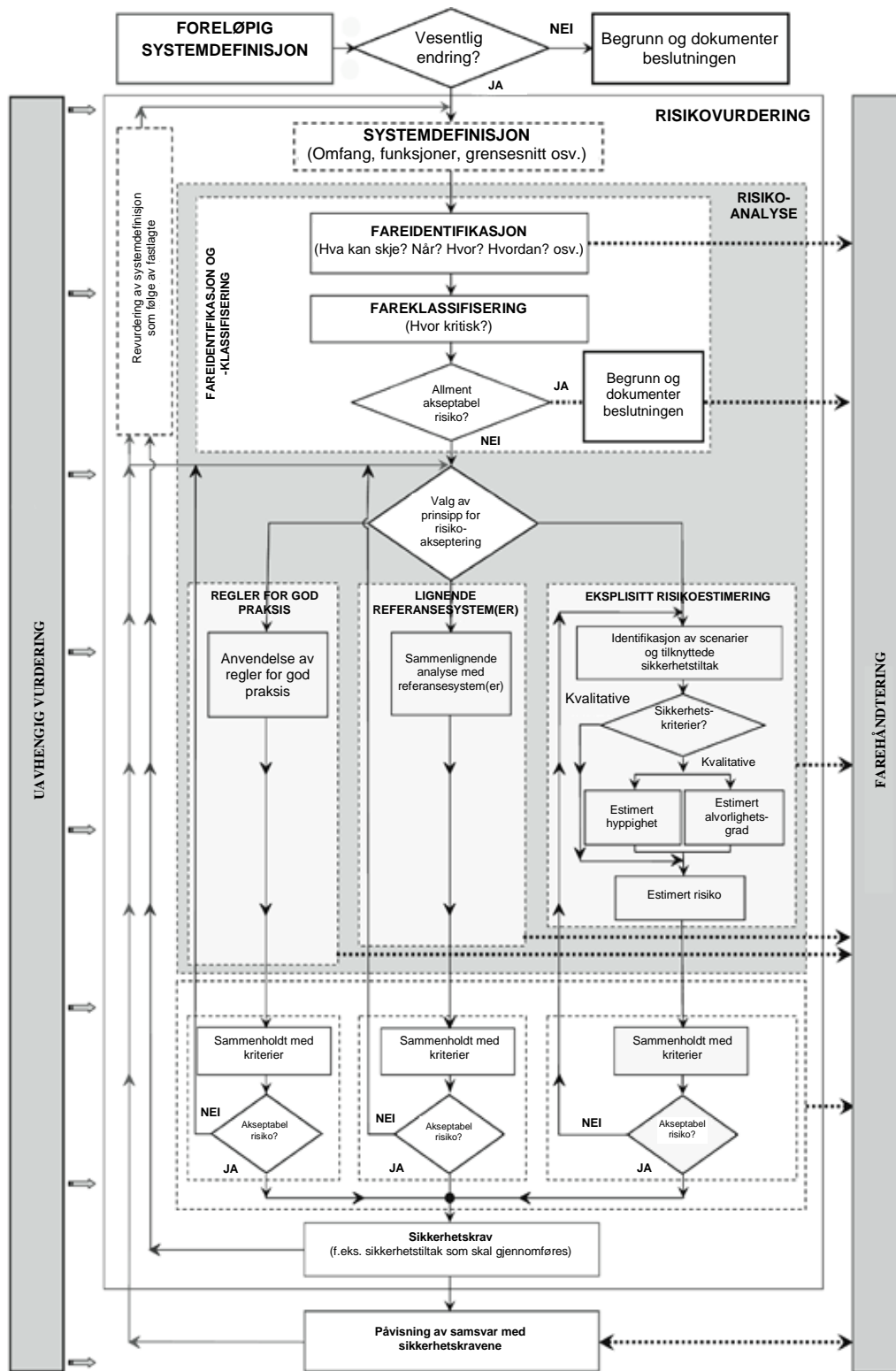
- a) en beskrivelse av den organisasjonen og de sakkyndige som er utpekt til å utføre risikovurderingsprosessen,
- b) resultatene fra de ulike fasene i risikovurderingen og en liste over alle de nødvendige sikkerhetskravene som må oppfylles for å holde risikoen på et akseptabelt nivå,
- c) bevis på samsvar med alle nødvendige sikkerhetskrav,
- d) alle antakelser som er relevante for integrering, drift eller vedlikehold av systemet, som ble gjort i forbindelse med systemdefinisjonen, utformingen og risikovurderingen.

5.3. Vurderingsorganet skal utarbeide sin konklusjon i en sikkerhetsvurderingsrapport som definert i vedlegg III.

—

Tillegg

Risikohåndteringsprosess og uavhengig vurdering



VEDLEGG II

KRITERIER FOR AKKREDITERING ELLER GODKJENNING AV VURDERINGSORGANET

1. Vurderingsorganet skal oppfylle alle kravene i standarden ISO/IEC 17020:2012 med alle senere endringer. Vurderingsorganet skal utvise faglig dømmekraft når det utfører det inspeksjonsarbeidet som er definert i denne standarden. Vurderingsorganet skal oppfylle de allmenne kriteriene til kompetanse og uavhengighet i denne standarden, i tillegg til følgende særlige kompetansekriterier:
 - a) kompetanse innen risikohåndtering: kunnskap om og erfaring med standardmetoder innen sikkerhetsanalyse og relevante standarder,
 - b) all relevant kompetanse for å vurdere de delene av jernbanesystemet som berøres av endringen,
 - c) kompetanse innen riktig anvendelse av sikkerhets- og kvalitetsstyringssystemer eller innen revisjon av slike systemer.
 2. Analogt med artikkel 28 i direktiv 2008/57/EF om melding av meldte organer skal vurderingsorganet være akkreditert eller godkjent for de ulike kompetanseområdene innenfor jernbanesystemet eller deler av det som det er fastsatt et vesentlig sikkerhetskrav for, herunder det kompetanseområdet som omhandler drift og vedlikehold av jernbanesystemet.
 3. Vurderingsorganet skal akkrediteres eller godkjennes for å vurdere om risikohåndteringen samlet sett er ensartet, og om det systemet som er til vurdering, er integrert på en sikker måte i jernbanesystemet som helhet. Dette omfatter vurderingsorganets kompetanse til å kontrollere følgende:
 - a) organisering, det vil si de tiltakene som er nødvendige for å sikre en samordnet framgangsmåte for å oppnå systemsikkerhet gjennom en ensartet forståelse og anvendelse av risikokontrolltiltak for delsystemer,
 - b) metodikk, det vil si vurdering av de metodene og ressursene som tas i bruk av de forskjellige berørte partene for å støtte sikkerheten på delsystem- og systemnivå, og
 - c) de tekniske forholdene som er nødvendige for å vurdere om risikovurderingene er relevante og fullstendige, samt sikkerhetsnivået for systemet som helhet.
 4. Vurderingsorganet kan akkrediteres eller godkjennes for ett, flere eller alle de kompetanseområdene som er nevnt i nr. 2 og 3.
-

*VEDLEGG III***VURDERINGSORGANETS SIKKERHETSVURDERINGSRAPPORT**

Vurderingsorganets sikkerhetsvurderingsrapport skal inneholde minst følgende opplysninger:

- a) identifikasjon av vurderingsorganet,
 - b) planen for den uavhengige vurderingen,
 - c) definisjonen av omfanget av den uavhengige vurderingen og dens begrensninger,
 - d) resultatene av den uavhengige vurderingen, herunder særlig:
 - i) detaljerte opplysninger om den virksomheten som er gjennomført i forbindelse med den uavhengige vurderingen, for å kontrollere at bestemmelsene i denne forordning overholdes,
 - ii) eventuelle identifiserte tilfeller av manglende overholdelse av bestemmelsene i denne forordning og av vurderingsorganets anbefalinger,
 - e) konklusjonene i den uavhengige vurderingen.
-