

Porównanie Rozporządzenia (KE) 352/2009 z 402/2013 z uwzględnieniem komentarza do zmian

Rozporządzenie Komisji (WE) NR 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (dalej w skrócie „R.352”) zostało uchylone w drodze zastąpienia go przez Rozporządzenie Komisji (WE) 402/2013 z dnia 23 maja 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009.(dalej w skrócie „R.402”).

Niemniej w przypadku określonym w art. 2 ust. 6 R.402¹ R.352 może mieć pewien zakres obowiązywania. Zakres ten jest ograniczony do tych projektów, które były na zaawansowanym etapie realizacji w dniu wejścia w życie R.402 t.j. (zgodnie z art. 20 R.402²), 23 maja 2013 roku. (20 dni od daty publikacji Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej L121/8 PL to jest od 3.05.2013 r.). W R.402 zastosowano rozwiązanie, które przywołuje dwie daty związane z obowiązywaniem tego aktu: datę wejścia w życie oraz datę od której Rozporządzenie się stosuje (21 maja 2015 r.). Ponieważ stosowanie R.352 może mieć, jak wspomniano wyżej, zastosowanie jeszcze przez jakiś czas, załącznik niniejszy przytacza tekst obu rozporządzeń (R.352 i R.402) wskazując na zmiany jakie wprowadzono w R.402 uchylającym R.352.

Zmiany mają charakter:

- zmian merytorycznych, w ramach których dany fragment tekstu Rozporządzenia jest zmieniony, albo zastąpiony nowym brzmieniem w całości, albo też usunięty. Zmiana taka dotyczy także dodania w „nowym” Rozporządzeniu dodatkowego tekstu, do którego nie ma odniesienia w Rozporządzeniu „starym”.

- zmian redakcyjnych, nie mających charakteru merytorycznego odnośnie celu i zasad określonych przez Rozporządzenia (wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka). Zmiany te wynikają z nowej redakcji technicznej tekstu, aktualizacji wobec zmian w otoczeniu prawnym (np. nowych definicji, dezaktualizacji zapisu wskutek upływu terminów, nowelizacji związanej z brzmieniem merytorycznie zmienionych przepisów itp.).

W pozostałych przypadkach, treść R.352 i R.402 jest tożsama.

Dla wygody czytelnika tekst R.352 oznaczono kolorem czerwonym a tekst R.402 kolorem zielonym.

Tekst przytoczonych przepisów R.352 i R.402 ma charakter wyłącznie pomocniczy. Jedynym źródłem prawa są teksty omawianych Rozporządzeń opublikowane w Dzienniku Ustaw i Dzienniku Urzędowym UE.

¹ Art. 2 ust. R.402 „Przepisy rozporządzenia (WE) nr 352/2009 stosuje się nadal w odniesieniu do projektów, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są na zaawansowanym etapie realizacji w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy 2008/57/WE.)

² Artykuł 20 „Wejście w życie i stosowanie Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.”

01 PREAMBUŁA

<p>Rozporządzenie Komisji (WE) NR 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (dalej w skrócie „R.352”)</p>	<p>Rozporządzenie Komisji (WE) 402/2013 z dnia 23 maja 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009. (dalej w skrócie „R.402”).</p>
--	--

<p>KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH, uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, uwzględniając dyrektywę 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniającą dyrektywę Rady 95/18/WE w sprawie przyznawania licencji przedsiębiorstwom kolejowym, oraz dyrektywę 2001/14/WE w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej oraz certyfikację w zakresie bezpieczeństwa (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei) (1), w szczególności jej art. 6 ust. 1, a także mając na uwadze, co następuje:</p>	<p>KOMISJA EUROPEJSKA, uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, uwzględniając dyrektywę 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniającą dyrektywę Rady 95/18/WE w sprawie przyznawania licencji przedsiębiorstwom kolejowym, oraz dyrektywę 2001/14/WE w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej oraz certyfikację w zakresie bezpieczeństwa (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei) (1), w szczególności jej art. 6 ust. 4, a także mając na uwadze, co następuje:</p>
--	---

01.1 KOMENTARZ :

01.1.1 Różnica w zapisie dotycząca wskazania organu wynika z rezygnacji stosowania określenia „wspólnota europejska” i wynika ze zmiany wprowadzonej przez Traktat z Lizbony z grudnia 2009 roku (określenie „ Wspólnota Europejska” zastąpiono określeniem „Unia Europejska”)

01.1.2 Różnica w przywołaniu art. 6 ust 1 (R.352) i art. 6 ust. 4 (R.402) wynika z delegacji w Dyrektywie o bezpieczeństwie dla wprowadzania zmian do CSM.³

<p>(1) Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2004/49/WE Komisja powinna przyjąć pierwszy pakiet wspólnych metod oceny bezpieczeństwa</p>	<p>(1) Zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE wspólne metody oceny bezpieczeństwa (CSM) należy wprowadzać stopniowo, aby zapewnić</p>
--	---

³ Art.6 ust. 4 Dyrektywy o bezpieczeństwie: „CSM będą regularnie zmieniane, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 2, z uwzględnieniem doświadczenia w ich stosowaniu oraz globalnego rozwoju bezpieczeństwa kolei, a także zobowiązań Państw Członkowskich określonych w art. 4 ust. 1.

<p>(zwanymi dalej „CSM”), obejmujący przynajmniej metody wyceny i oceny ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) tej dyrektywy, na podstawie zalecenie Europejskiej Agencji Kolejowej.</p> <p>(2) Europejska Agencja Kolejowa wydała zalecenie w sprawie pierwszego pakietu wspólnych metod oceny bezpieczeństwa (ERA-REC-02-2007-SAF) z dnia 6 grudnia 2007 r.</p> <p>(3) Zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE, CSM należy wprowadzać stopniowo, aby zapewnić zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jego poprawę, gdy jest to konieczne i możliwe.</p>	<p>zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jego poprawę, gdy jest to konieczne i możliwe.</p> <p>(2) zapis usunięty , tekst nowy</p> <p>(3) zapis usunięty, tekst nowy</p>
--	---

0.1.2 KOMENTARZ

Zmiany w zapisach preambuły wynikają z upływu czasu i procesu wdrażania różnych dokumentów, które wcześniej w R.352 zostały zadeklarowane i albo deklaracje wypełniono albo stały się bezprzedmiotowe.

<p>Zapis nie występuje w R.352</p>	<p>(2) W dniu 12 października 2010 r. Komisja upoważniła Europejską Agencję Kolejową („Agencja”) zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE do zmiany rozporządzenia Komisji (WE) nr 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (2). Zmiana powinna obejmować wyniki analizy, dokonanej przez Agencję zgodnie z art. 9 ust. 4 rozporządzenia, ogólnej skuteczności CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka oraz doświadczeń dotyczących ich stosowania, jak również dalszy rozwój ról i obowiązków jednostki oceniającej, o której mowa w art. 6 tego rozporządzenia. Zmiana ta powinna również obejmować wymogi kwalifikacyjne (poprzez opracowanie programu uznawania/akredytacji) dla jednostki oceniającej stosownie do jej roli w CSM, w celu poprawy przejrzystości, aby uniknąć niespójności w stosowaniu w państwach członkowskich, biorąc pod uwagę interfejsy z istniejącymi unijnymi procedurami autoryzacji lub certyfikacji w sektorze kolejowym. W miarę możliwości zmiana rozporządzenia (WE) nr 352/2009 powinna również obejmować dalsze modyfikacje kryteriów akceptacji ryzyka, które mogą być użyte do oceny dopuszczalności ryzyka podczas</p>
------------------------------------	---

	szacowania i wyceny jawnego ryzyka. W ramach mandatu udzielonego przez Komisję Agencja przedłożyła Komisji swoje zalecenia dotyczące zmiany CSM, poparte sprawozdaniem z oceny skutków. Zalecenia Agencji stanowią podstawę niniejszego rozporządzenia.
--	---

0.1.3 KOMENTARZ

Na podstawie udzielonego upoważnienia przeprowadzone zostały przez Europejską Agencję Kolejową analizy stanu istniejącego pod rządami R.352 wyraźnie wskazujące na konieczność zmian/uzupełnienia R.352 i zastąpienia go przez nowy akt prawny.

Jednym z głównych problemów jakie wynikły z zapisów R.352 była kwestia braku określenia sposobu weryfikacji niezależności i bezstronności niezależnych jednostek oceniających (AsBo), które zostały powołane w drodze R.352. Wskazano na kryteria owej niezależności ale pominięto fakt konieczności istnienia potwierdzających procedur.

Europejska Agencja Kolejowa sporządziła odpowiednie analizy⁴ i przygotowała rekomendacje⁵, które stały się podstawą do zmiany R.352 i w konsekwencji wydania nowego rozporządzenia (R.402).

<p>(4) Zgodnie z wymogami zawartymi w art. 9 ust. 1 dyrektywy 2004/49/WE przedsiębiorstwa kolejowe oraz zarządcy infrastruktury powinni ustanawiać własne systemy zarządzania bezpieczeństwem, w celu zapewnienia, że system kolejowy jest zdolny spełniać przynajmniej wspólne wymagania bezpieczeństwa („CST”). Zgodnie z pkt 2 lit. d) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE, system zarządzania bezpieczeństwem musi obejmować procedury i metody przeprowadzania ocen ryzyka i stosowania środków nadzoru ryzyka w sytuacjach, kiedy zmiana warunków prowadzenia działalności lub wprowadzenie nowego materiału stwarza nowe zagrożenie dla infrastruktury lub prowadzonej działalności. Niniejsze rozporządzenie dotyczy tego podstawowego elementu systemu zarządzania bezpieczeństwem.</p>	<p>(3) Zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE podstawowe elementy systemu zarządzania bezpieczeństwem powinny obejmować procedury i metody przeprowadzania oceny ryzyka i stosowania środków nadzoru ryzyka w sytuacjach, kiedy zmiana warunków prowadzenia działalności lub wprowadzenie nowego materiału stwarza nowe zagrożenie dla infrastruktury lub prowadzonej działalności. Niniejsze rozporządzenie dotyczy tego podstawowego elementu systemu zarządzania bezpieczeństwem.</p>
---	--

0.1.4 KOMENTARZ

⁴Np. "Impact Assessment Report – Accreditation & recognition schemes: CSM on Risk Assessment" 2012; publikacja : http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/ERA_REC_02-2012_SAF%20-%20Impact%20Assessment%20Report%20on%20Assessment%20Body.pdf

⁵"Recommendation on the revision of the common safety method on risk evaluation and assessment and repealing Commission Regulation (EC) No 352/20091" (ERA/REC/02-2012/SAF) publikacja : http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/ERA_REC_02-2012_SAF%20-%20Agency%20Recommendation%20for%20revision%20of%20CSM%20on%20risk%20assessment.pdf

W R.402 zastosowano zapis uproszczony i bardziej precyzyjnie wskazujący na cele rozporządzenia. Punkt (3) R.402 zwraca uwagę na powiązanie zmiany w systemie z nowymi zagrożeniami i wskazuje, że w takim przypadku nieodzowne jest przeprowadzenie oceny ryzyka i stosowania środków nadzoru ryzyka.

<p>(5) W związku ze stosowaniem przepisów dyrektywy Rady 91/440/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. w sprawie rozwoju kolei wspólnotowych (2) oraz art. 9 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE szczególną uwagę należy poświęcić zarządzaniu ryzykiem w odniesieniu do interfejsów pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w stosowanie niniejszego rozporządzenia.</p>	<p>(5) W związku ze stosowaniem przepisów dyrektywy Rady 91/440/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. w sprawie rozwoju kolei wspólnotowych (3) oraz art. 9 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE szczególną uwagę należy poświęcić zarządzaniu ryzykiem w odniesieniu do interfejsów pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w stosowanie niniejszego rozporządzenia.</p>
---	---

0.1.5 KOMENTARZ

Komentarz zbyteczny - zmiana dotyczy jedynie odnośnika.

<p>(6) Zgodnie z art. 15 dyrektywy 2008/57/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (3) państwa członkowskie mają podejmować wszelkie właściwe kroki, aby zapewnić dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych tworzących system kolei jedynie wówczas, gdy są zaprojektowane, skonstruowane i zamontowane w taki sposób, że spełniają zasadnicze wymagania ich dotyczące w chwili ich włączenia do systemu kolei. Państwa członkowskie są w szczególności zobowiązane sprawdzać techniczną zgodność tych podsystemów z systemem kolejowym, do którego są włączane, oraz bezpieczną integrację tych podsystemów zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p>	<p>(6) Zgodnie z art. 15 dyrektywy 2008/57/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (4) państwa członkowskie mają podejmować wszelkie właściwe kroki, aby zapewnić dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych tworzących system kolei jedynie wówczas, gdy są zaprojektowane, skonstruowane i zamontowane w taki sposób, że spełniają zasadnicze wymagania ich dotyczące w chwili włączenia do systemu kolei. Państwa członkowskie są w szczególności zobowiązane do sprawdzania technicznej zgodności tych podsystemów z systemem kolejowym, do którego są włączane, oraz bezpiecznej integracji tych podsystemów zgodnie z zakresem niniejszego rozporządzenia.</p>
--	---

0.1.6 KOMENTARZ

Komentarz zbyteczny - zmiana dotyczy jedynie odnośnika i poprawki językowej.

<p>(7) Brak wspólnego podejścia w zakresie określania i wykazywania zgodności z poziomami</p>	<p>(7) Brak wspólnego podejścia w państwach członkowskich w zakresie określania i</p>
---	---

bezpieczeństwa i wymogami dotyczącymi systemu kolejowego okazał się być jedną z przeszkód na drodze do liberalizacji rynku kolejowego. Dlatego, przed zaakceptowaniem systemu lub części systemu, który został już opracowany i sprawdzony pod względem bezpieczeństwa w innych państwach członkowskich, państwa członkowskie przeprowadzały wcześniej własną ocenę.

wykazywania zgodności z poziomami bezpieczeństwa i wymogami dotyczącymi systemu kolejowego okazał się być jedną z przeszkód na drodze do liberalizacji rynku kolejowego. Niniejsze rozporządzenie powinno wprowadzić takie wspólne podejście.

0.1.7 KOMENTARZ

Komentarz zbyteczny - zmiana dotyczy usunięcia nieaktualnego tekstu oraz poprawek językowych.

(8) Aby ułatwić wzajemną akceptację przez państwa członkowskie, należy zharmonizować metody stosowane przez podmioty uczestniczące w rozwoju i eksploatacji systemu kolejowego do identyfikacji ryzyka i zarządzania nim oraz metody wykazywania zgodności systemu kolejowego na terytorium Wspólnoty z wymogami bezpieczeństwa. Pierwszy konieczny krok to zharmonizowanie procedur i metod przeprowadzania ocen ryzyka oraz stosowania środków nadzoru ryzyka w sytuacjach, gdy zmiana warunków prowadzenia działalności lub wprowadzenie nowego materiału stwarza nowe zagrożenia dla infrastruktury lub prowadzonej działalności, zgodnie z pkt 2 ust. d) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE.

(8) Aby ułatwić wzajemne uznanie przez państwa członkowskie, należy zharmonizować metody stosowane przez podmioty uczestniczące w rozwoju i eksploatacji systemu kolejowego do identyfikacji ryzyka i zarządzania nim oraz metody wykazywania zgodności systemu kolejowego na terytorium Unii z wymogami bezpieczeństwa. Pierwszy konieczny krok to zharmonizowanie procedur i metod przeprowadzania ocen ryzyka i stosowania środków nadzoru ryzyka w sytuacjach, gdy zmiana warunków prowadzenia działalności lub wprowadzenie nowego materiału stwarza nowe zagrożenia dla infrastruktury lub prowadzonej działalności, zgodnie z pkt 2 lit. d) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE.

0.1.8 KOMENTARZ

Komentarz zbyteczny - zmiana dotyczy w zasadzie jedynie poprawki językowej (patrz też komentarz 01.1.1)

(9) Jeżeli nie zgłoszono przepisu krajowego, na podstawie którego określa się, czy zmiana jest w danym państwie członkowskim znacząca, czy też nie, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie danej zmiany (zwana dalej „wnioskodawcą”) dokonuje wstępnej oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego.

W przypadku, gdy proponowana zmiana ma wpływ na bezpieczeństwo, wnioskodawca

(9) Jeżeli nie zgłoszono obowiązującego przepisu krajowego, na podstawie którego określa się, czy zmiana jest znacząca dla bezpieczeństwa w danym państwie członkowskim, przedsiębiorstwo lub organizacja odpowiedzialne za wprowadzenie danej zmiany („wnioskodawca”) dokonują wstępnej oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego.

W przypadku gdy proponowana zmiana ma wpływ na bezpieczeństwo, wnioskodawca

powinien ocenić znaczenie zmiany, kierując się fachowym osądem i na podstawie zestawu kryteriów, który powinien być wskazany w niniejszym rozporządzeniu. Ocena wnioskodawcy powinna prowadzić do jednego z trzech następujących wniosków.

W pierwszym przypadku zmiana nie zostaje uznana za znaczącą, a wnioskodawca powinien ją wprowadzić, stosując własną metodę oceny bezpieczeństwa. W drugim przypadku zmiana zostaje uznana za znaczącą, a wnioskodawca powinien ją wprowadzić, stosując przepisy niniejszego rozporządzenia; nie zachodzi potrzeba interwencji ze strony organu ds. bezpieczeństwa. W trzecim przypadku zmiana zostaje uznana za znaczącą, ale istnieją przepisy wspólnotowe, które nakazują podjęcie określonej interwencji przez organ ds. bezpieczeństwa, np. wydania nowego zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu lub przeglądu albo aktualizacji certyfikatu bezpieczeństwa przedsiębiorstwa kolejowego lub przeglądu albo aktualizacji autoryzacji bezpieczeństwa zarządcy infrastruktury.

powinien ocenić znaczenie zmiany, kierując się fachowym osądem i na podstawie zestawu kryteriów, który należy określić w niniejszym rozporządzeniu. Ocena wnioskodawcy powinna prowadzić do jednego z trzech następujących wniosków.

W pierwszym przypadku zmiana nie zostaje uznana za znaczącą, a wnioskodawca powinien ją wprowadzić, stosując własną metodę oceny bezpieczeństwa. W drugim przypadku zmiana zostaje uznana za znaczącą, a wnioskodawca powinien ją wprowadzić, stosując przepisy niniejszego rozporządzenia; nie zachodzi potrzeba interwencji ze strony krajowego organu ds. bezpieczeństwa. W trzecim przypadku zmiana zostaje uznana za znaczącą, ale istnieją przepisy na poziomie Unii Europejskiej, które nakazują podjęcie określonej interwencji przez odpowiedni krajowy organ ds. bezpieczeństwa, np. nowe zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu lub przegląd albo aktualizacja certyfikatu bezpieczeństwa przedsiębiorstwa kolejowego lub przeglądu albo aktualizacja autoryzacji bezpieczeństwa zarządcy infrastruktury.

0.1.9 KOMENTARZ

0.1.9.1 Dodano określenie „obowiązującego przepisu krajowego” – poprawka o charakterze precyzyjnym.

0.1.9.2 Dodano w miejsce „zmiana(...) znacząca” określenie „zmiana(...) znacząca dla bezpieczeństwa” – poprawka o charakterze precyzyjnym.

01.9.3 Zastąpiono określenie „osoba odpowiedzialna za wprowadzenie danej zmiany” określeniem „przedsiębiorstwo lub organizacja odpowiedzialne za wprowadzenie danej zmiany” - poprawka o charakterze precyzyjnym.

01.9.4 Pozostałe zmiany mają charakter językowy.

(10) W przypadku każdej zmiany już eksploatowanego systemu kolejowego ocena znaczenia tej zmiany powinna uwzględniać wszystkie zmiany związane z bezpieczeństwem i mające wpływ na tę samą część systemu, których dokonano od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub od ostatniego zastosowania procesu zarządzania ryzykiem opisanego w niniejszym rozporządzeniu, w

(10) W przypadku każdej zmiany już eksploatowanego systemu kolejowego ocena znaczenia tej zmiany powinna uwzględniać wszystkie zmiany związane z bezpieczeństwem i mające wpływ na tę samą część systemu, których dokonano od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub od ostatniego zastosowania procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, w

zależności od tego, które z tych wydarzeń nastąpiło później. Ocena ta ma na celu sprawdzenie, czy zmiany tego typu nie składają się w sumie na znaczącą zmianę, wymagającą pełnego zastosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

zależności od tego, które z tych wydarzeń nastąpiło później. Ocena ta ma na celu sprawdzenie, czy zmiany tego typu nie składają się w sumie na znaczącą zmianę, wymagającą pełnego zastosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

0.1.10 KOMENTARZ

Komentarz zbędny. Zapis identyczny.

(10) W przypadku każdej zmiany już eksploatowanego systemu kolejowego ocena znaczenia tej zmiany powinna uwzględniać wszystkie zmiany związane z bezpieczeństwem i mające wpływ na tę samą część systemu, których dokonano od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub od ostatniego zastosowania procesu zarządzania ryzykiem opisanego w niniejszym rozporządzeniu, w zależności od tego, które z tych wydarzeń nastąpiło później. Ocena ta ma na celu sprawdzenie, czy zmiany tego typu nie składają się w sumie na znaczącą zmianę, wymagającą pełnego zastosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

(10) W przypadku każdej zmiany już eksploatowanego systemu kolejowego ocena znaczenia tej zmiany powinna uwzględniać wszystkie zmiany związane z bezpieczeństwem i mające wpływ na tę samą część systemu, których dokonano od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub od ostatniego zastosowania procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, w zależności od tego, które z tych wydarzeń nastąpiło później. Ocena ta ma na celu sprawdzenie, czy zmiany tego typu nie składają się w sumie na znaczącą zmianę, wymagającą pełnego zastosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

0.1.11 KOMENTARZ

Komentarz zbędny. Zapis identyczny.

(11) Dopuszczalność ryzyka związanego ze znaczącą zmianą należy badać za pomocą co najmniej jednej z następujących zasad akceptacji ryzyka: zastosowanie kodeksu postępowania, porównanie z podobnymi elementami systemu kolejowego, szacowanie jawnego ryzyka. Wszystkie te zasady są wykorzystywane z powodzeniem w szeregu zastosowań w kolejnictwie, w innych rodzajach transportu oraz innych branżach. Zasada „szacowania jawnego ryzyka” jest często stosowana w przypadku zmian o charakterze kompleksowym lub nowatorskim. Odpowiedzialność za wybór zastosowanej zasady ponosi wnioskodawca.

(11) Dopuszczalność ryzyka związanego ze znaczącą zmianą należy badać za pomocą co najmniej jednej z następujących zasad akceptacji ryzyka: zastosowanie kodeksu postępowania, porównanie z podobnymi elementami systemu kolejowego lub szacowanie jawnego ryzyka. Wszystkie te zasady są wykorzystywane z powodzeniem w szeregu zastosowań w kolejnictwie, w innych rodzajach transportu oraz innych branżach. Zasada „szacowania jawnego ryzyka” jest często stosowana w przypadku zmian o charakterze kompleksowym lub nowatorskim. Odpowiedzialność za wybór zastosowanej zasady powinien ponosić wnioskodawca.

0.1.12 KOMENTARZ

Zmiana dotyczy zastąpienia wyrażenia „ponosi” wyrażeniem „powinien ponieść”. W oryginale w języku angielskim tekst jest jednakowy w R.352 i R.402: „The proposer should be responsible for the choice of the principle to apply.” Poprawka dotyczy zmiany tłumaczenia na język polski.

<p>(12) Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 Traktatu niniejsze rozporządzenie nie powinno wykraczać poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia jego celu, tj. CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka. W przypadku korzystania z powszechnie uznanego kodeksu postępowania należy dopuszczać ograniczony zakres stosowania CSM. Analogicznie, w przypadku gdy istnieją przepisy wspólnotowe, które nakazują podjęcie określonej interwencji przez organ ds. bezpieczeństwa, należy zezwolić temu organowi na działanie w charakterze niezależnej jednostki oceniającej w celu zapobieżenia podwójnym kontrolom, ponoszeniu niepotrzebnych kosztów przez branżę i w celu skrócenia czasu wprowadzania nowych rozwiązań na rynek.</p>	<p>(12) W przypadku korzystania z powszechnie uznanego kodeksu postępowania należy, zgodnie z zasadą proporcjonalności, dopuszczać ograniczony zakres stosowania CSM.</p> <p>Analogicznie, w przypadku gdy istnieją przepisy na poziomie Unii Europejskiej, które nakazują podjęcie określonej interwencji przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa, należy zezwolić temu organowi na działanie w charakterze niezależnej jednostki oceniającej w celu zapobieżenia podwójnym kontrolom, ponoszeniu niepotrzebnych kosztów przez branżę i w celu skrócenia czasu wprowadzania nowych rozwiązań na rynek.</p>
---	--

0.1.13 KOMENTARZ

Zdanie pierwsze w R.352 usunięto jako zbędne.

<p>(13) Artykuł 6 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE wymaga od państw członkowskich dokonywania koniecznych zmian w swoich krajowych przepisach bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z CSM.</p>	<p>Zapis usunięty w całości</p> <p>Nowe brzmienie pkt.(13) (13) Aby zdać Komisji sprawozdanie na temat skuteczności i stosowania niniejszego rozporządzenia oraz – w stosownych przypadkach – przekazać zalecenia dotyczące jego poprawy, Agencja powinna mieć możliwość gromadzenia odpowiednich informacji pochodzących od różnych zainteresowanych podmiotów, w tym od krajowych organów ds. bezpieczeństwa, organów certyfikujących podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie wagonów towarowych oraz innych podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie, które nie są</p>
---	---

	objęte zakresem rozporządzenia Komisji (UE) nr 445/2011 z dnia 10 maja 2011 r. w sprawie systemu certyfikacji podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie w zakresie obejmującym wagony towarowe (1).
--	--

0.1.14 KOMENTARZ

0.1.14.1 Zapis (13) w R.352 usunięto jako zbędny.

0.1.14.2 Nowe brzmienie pkt. (13) w R.402 wprowadza wskazanie zwiększenia zakresu kompetencji ERA w zakresie gromadzenia informacji dla celów sprawozdawczych.

<p>(14) Wobec różnorodności stosowanych obecnie podejść do oceny bezpieczeństwa, konieczny jest okres przejściowy w celu pozostawienia zainteresowanym podmiotom odpowiedniego czasu, aby w razie potrzeby mogły nauczyć się stosowania nowego wspólnego podejścia oraz zgromadzić związane z tym doświadczenia.</p> <p>(15) Ponieważ sformalizowane podejście oparte na ryzyku jest stosunkową nowością w niektórych państwach członkowskich, CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka powinna pozostać dobrowolna, w odniesieniu do zmian operacyjnych i organizacyjnych, do dnia 1 lipca 2012 r. To powinno umożliwić Europejskiej Agencji Kolejowej pomagać w stosowaniu takich zastosowań, jeśli to możliwe, i proponować ewentualne ulepszenia, jeśli to właściwe, do tej CSM, przed dniem 1 lipca 2012 r.</p> <p>(16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu powołanego zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 2004/49/WE,</p>	<p>Zapisy usunięte w całości</p>
--	----------------------------------

0.1.15 KOMENTARZ

Zapisy z R.352 usunięto jako nieaktualne lub zbędne.

<p>Zapis nie występuje w R.352. W miejsce usuniętych zapisów nr (14), (15) i (16) R.402 wprowadza nowe</p>	<p>(14) Akredytacji jednostki oceniającej powinna zwykle udzielać krajowa jednostka akredytująca, która ma wyłączne uprawnienia do oceny, czy jednostka oceniająca spełnia wymogi</p>
--	---

	<p>ustanowione w zharmonizowanych normach. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu (2) zawiera szczegółowe przepisy dotyczące uprawnień krajowych jednostek akredytujących.</p> <p>(15) W przypadku gdy zharmonizowane prawodawstwo Unii przewiduje wybór jednostek oceniających zgodność jego wdrożenia, za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych tych jednostek krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach państwo członkowskie powinno przekazać Komisji i pozostałym państwom członkowskim całą dokumentację dowodową konieczną do sprawdzenia kompetencji jednostki uznającej, którą wybrało do celów wdrażania przepisów Unii. Aby osiągnąć podobny poziom jakości i zaufania, jak oczekiwany w przypadku akredytacji, wymogi i zasady dotyczące oceny i nadzoru organów oceniających powinny być w przypadku uznania równoważne wymogom i zasadom stosowanym przy akredytacji.</p> <p>(16) W charakterze jednostki oceniającej może działać niezależna i kompetentna wewnętrzna lub zewnętrzna osoba, organizacja lub podmiot, krajowy organ ds. bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana lub organ wyznaczony zgodnie z art. 17 dyrektywy 2008/57/WE, pod warunkiem że spełniają one kryteria określone w załączniku II.</p> <p>(17) Uznanie wewnętrznych jednostek oceniających zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie wymaga natychmiastowego przeglądu certyfikatów bezpieczeństwa już wydanych przedsiębiorstwom kolejowym, autoryzacji bezpieczeństwa wydanych zarządom infrastruktury ani certyfikatów wydanych podmiotom odpowiedzialnym za utrzymanie. Ich przeglądu można dokonać przy kolejnym wniosku o odnowienie lub aktualizację</p>
--	---

	<p>certyfikatu bezpieczeństwa, autoryzacji bezpieczeństwa lub certyfikatu podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie.</p> <p>(18) W obowiązujących przepisach nie ma ograniczeń liczby jednostek oceniających akredytowanych lub uznanych w każdym państwie członkowskim i nie ma obowiązku posiadania co najmniej jednej jednostki. W przypadku gdy jednostka oceniająca nie została jeszcze wyznaczona na mocy obowiązującego prawodawstwa unijnego lub krajowego, wnioskodawca może wyznaczyć dowolną jednostkę oceniającą w Unii lub w państwie trzecim w oparciu o równoważne kryteria i spełniającą wymogi równoważne wymogom zawartym w niniejszym rozporządzeniu. Państwo członkowskie powinno mieć możliwość korzystania z akredytacji lub uznania, lub dowolnego połączenia tych dwóch wariantów.</p>
--	--

0.1.16 KOMENTARZ

0.1.16.1 Nowe zapisy R.402 pkt. nr (14) – (18) poświęcone są zaleceniom związanym z funkcjonowaniem jednostek oceniających (assessmentbodies - AsBo). Są to aspekty, które nie zostały uwzględnione w R.352, przez co zaistniał problem z weryfikacją kompetencji tych jednostek. Preambuła wyraźnie wskazuje na kierunek, w którym powinny iść państwa członkowskie wdrażając R.402, polegający na „przejrzystą akredytację” nie wykluczając jednak ścieżki uznaniowej w której to „organy krajowe” inne niż krajowe jednostki akredytujące uznają kompetencje i niezależność AsBo. Jednakże w obu przypadkach (akredytacji i uznania) nieodzowne są: „spełnienie kryteriów określonych w załączniku II” R.402 oraz zastosowanie w wypadku uznania „wymogów i zasad dotyczących oceny i nadzoru organów oceniających (...) równoważnych wymogom i zasadom stosowanym przy akredytacji.”

W Polsce zgodnie z Ustawą o transporcie kolejowym⁶ przyjęto model akredytacji AsBo przez krajowy organ akredytacyjny (Polskie Centrum Akredytacji).

<p>Zapis nie występuje w R.352</p>	<p>(19) Rozporządzenie (WE) nr 352/2009 stało się nieaktualne i należy je zatem zastąpić niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>(20) Wobec nowych wymogów, wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, w zakresie akredytacji i uznawania jednostki oceniającej wykonanie niniejszego rozporządzenia należy</p>
------------------------------------	---

⁶Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o transporcie kolejowym oraz niektórych innych ustaw Warszawa, dnia 10 lutego 2015 r. Poz. 200; art. 1 ust. 14

	<p>odroczyć, aby zainteresowane podmioty miały wystarczającą ilość czasu na wprowadzenie i wdrożenie tego nowego wspólnego podejścia.</p> <p>(21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 27 ust. 1 dyrektywy 2004/49/WE,</p>
--	--

0.1.17 KOMENTARZ

Komentarz zbędny. Zmiany o charakterze objaśniającym.

0.2 TEKST ROZPORZĄDZENIA

<p>Artykuł 1 Cel</p> <p>1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia wspólną metodę oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka (CSM), o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE.</p> <p>2. Celem CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka jest zachowanie poziomu bezpieczeństwa kolei wspólnotowych lub jego poprawa, gdy jest to konieczne i praktycznie możliwe. CSM poprawia dostęp do rynku usługprzewozów kolejowych dzięki harmonizacji:</p> <p>a) procesów zarządzania ryzykiem stosowanych do oceny poziomów bezpieczeństwa i zgodności z wymogami bezpieczeństwa;</p> <p>b) wymiany informacji mających znaczenie dla bezpieczeństwa pomiędzy różnymi podmiotami sektora kolejowego w celu zarządzania bezpieczeństwem w ramach różnych interfejsów istniejących w tym sektorze;</p> <p>c) dowodów uzyskanych dzięki stosowaniu procesu zarządzania ryzykiem.</p>	<p>Artykuł 1 Przedmiot</p> <p>1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zmienioną wspólną metodę oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka (CSM), o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE.</p> <p>2. Niniejsze rozporządzenie ułatwia dostęp do rynku usług przewozów kolejowych dzięki harmonizacji:</p> <p>a) procesów zarządzania ryzykiem stosowanych do oceny wpływu zmian na poziomy bezpieczeństwa i zgodność z wymogami bezpieczeństwa;</p> <p>b) wymiany informacji mających znaczenie dla bezpieczeństwa pomiędzy różnymi podmiotami sektora kolejowego w celu zarządzania bezpieczeństwem w ramach różnych interfejsów istniejących w tym sektorze;</p> <p>c) dowodów uzyskanych dzięki stosowaniu procesu zarządzania ryzykiem.</p>
--	--

0.2.1 KOMENTARZ

0.2.1.1 Szczegółowa procedura przeprowadzenia rewizji R.352 i w konsekwencji zastosowania zmiany polegającej na zastąpieniu R.352 przez R.402 została opisana w materiałach ERA z

uwzględnieniem wniosków ze spotkań roboczych, konsultacji społecznych i stanowisk państw członkowskich⁷

0.2.1.1 Zakres przedmiotowy R.352 i R.402 został odniesiony do Dyrektywy 2004/49/WE PE I RADY z dnia 29 kwietnia 2004 r. do art. 6 ust. 3 lit. a w brzmieniu : „3. CST będą określać, jak oceniać poziom bezpieczeństwa i osiąganie wymagań bezpieczeństwa oraz zgodność z innymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa — poprzez opracowanie i zdefiniowanie: a) metod wyceny i oceny ryzyka;”.

0.2.1.1 W pkt. 2 zmieniono wyrażenie „procesów zarządzania ryzykiem stosowanych do oceny poziomów bezpieczeństwa i zgodności z wymogami bezpieczeństwa” na wyrażenie „procesów zarządzania ryzykiem stosowanych do oceny **wpływu zmian** na poziomy bezpieczeństwa i zgodność z wymogami bezpieczeństwa”. Zmiana ta pokreśliła znaczenie zarządzania zmianą jako podstawowym zadaniu procesów CSM w R.402.

0.2.1.1 Pozostałe zmiany art.1 maja charakter językowo-redakcyjny.

<p>Artykuł 2 Zakres</p> <p>1. CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka ma zastosowanie do wszelkich zmian systemu kolejowego w państwie członkowskim, o których mowa w pkt 2 lit. d) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE, które są uznawane za znaczące w rozumieniu art. 4 niniejszego rozporządzenia. Zmiany takie mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny. W przypadku zmian organizacyjnych, brane są pod uwagę wyłącznie zmiany, które mogą mieć wpływ na warunki eksploatacji.</p> <p>2. W przypadku gdy znaczące zmiany dotyczą podsystemów strukturalnych, do których ma zastosowanie dyrektywa 2008/57/WE, CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka znajduje zastosowanie:</p> <p>a) jeżeli ocena ryzyka jest wymagana w odpowiednich technicznych specyfikacjach interoperacyjności (TSI). W takim przypadku TSI określają, w razie potrzeby, które elementy CSM mają zastosowanie;</p>	<p>Artykuł 2 Zakres</p> <p>1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wnioskodawcy zdefiniowanego w art. 3 ust. 11 przy wprowadzaniu wszelkich zmian systemu kolejowego w państwie członkowskim. Zmiany takie mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny. W przypadku zmian organizacyjnych, zgodnie z przepisami art. 4, brane są pod uwagę wyłącznie zmiany, które mogą mieć wpływ na procesy eksploatacyjne lub procesy utrzymania.</p> <p>2. Jeżeli na podstawie oceny przeprowadzonej zgodnie z kryteriami określonymi w art. 4 ust. 2 lit. a)–f):</p> <p>a) zmiana zostaje uznana za znaczącą, stosuje się proces zarządzania ryzykiem określony w art. 5;</p> <p>b) zmiana zostaje uznana za nieznaczącą, wystarcza przechowywanie odpowiedniej dokumentacji, która uzasadnia podjętą decyzję.</p> <p>3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się także do</p>
---	---

⁷<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/Recommendation-on-the-revision-of-the-CSM-on-risk-evaluation-and-assessment.aspx> a w szczególności dokumenty źródłowe :

•Appendix - Regulation on revision of CSM on risk assessment •Accompanying Report on revision of CSM on risk assessment •Impact Assessment Report on Assessment Body •Questionnaire for Impact Assessment Report on Assessment Body •Impact Assessment Report on RAC •EC mandate for the revision of Regulation No 352-2009 on a CSM on risk assessment –dostępne w językuangielskim.

b) aby zapewnić bezpieczną integrację podsystemów strukturalnych, do których mają zastosowanie TSI, z istniejącym systemem, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE. Jednakże, stosowanie CSM w przypadku, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b) nie może prowadzić do wymogów sprzecznych z wymogami, które są określone w odpowiednich TSI i mają charakter obligatoryjny. Jeżeli jednak stosowanie CSM prowadzi do wymogu sprzecznego z określonym we właściwym TSI, wnioskodawca informuje o tym zainteresowane państwo członkowskie, które może wówczas wystąpić o przegląd TSI zgodnie z art. 6 ust. 2 lub art. 7 dyrektywy 2008/57/WE lub o przyznanie odstępstwa zgodnie z art. 9 tej dyrektywy.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) metra, tramwajów i innych systemów kolei lekkiej;
- b) sieci, które są funkcjonalnie wyodrębnione z systemu kolejowego i przeznaczone są tylko na potrzeby pasażerskich przewozów lokalnych, miejskich lub podmiejskich, a także przedsiębiorstw kolejowych prowadzących działalność wyłącznie w obrębie tych sieci;
- c) infrastruktury kolejowej należącej do właścicieli prywatnych, która jest użytkowana wyłącznie w ramach ich własnej działalności w zakresie transportu towarów;
- d) pojazdów zabytkowych działających w sieciach krajowych, pod warunkiem że spełniają one krajowe przepisy i regulacje dotyczące bezpieczeństwa, aby zapewnić bezpieczne działanie tego rodzaju pojazdów;
- e) kolei zabytkowych, muzealnych i turystycznych działających w ramach własnej sieci, łącznie z warsztatami, pojazdami i personelem.

4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do systemów i zmian, które z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia znajdują się na zaawansowanym etapie realizacji w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy 2008/57/WE.

podsystemów strukturalnych, do których ma zastosowanie dyrektywa 2008/57/WE:
a) jeżeli ocena ryzyka jest wymagana w odpowiednich technicznych specyfikacjach interoperacyjności (TSI); w takim przypadku TSI określają, w razie potrzeby, które elementy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie;
b) jeżeli zmiana jest znacząca, jak określono w art. 4 ust. 2, proces zarządzania ryzykiem określony w art. 5 jest stosowany w ramach dopuszczania do eksploatacji podsystemów strukturalnych w celu zapewnienia ich bezpiecznej integracji z istniejącym systemem, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE.

4. Stosowanie niniejszego rozporządzenia w przypadku, o którym mowa w ust. 3 lit. b) niniejszego artykułu, nie może prowadzić do wymogów sprzecznych z wymogami określonymi w odpowiednich TSI. Jeżeli występują takie sprzeczności, wnioskodawca informuje o tym zainteresowane państwo członkowskie, które może wówczas wystąpić o przegląd TSI zgodnie z art. 6 ust. 2 lub art. 7 dyrektywy 2008/57/WE lub o przyznanie odstępstwa zgodnie z art. 9 ust. 2 tej dyrektywy.

5. Systemy kolejowe wyłączone z zakresu dyrektywy 2004/49/WE zgodnie z art. 2 ust. 2 są wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.

6. Przepisy rozporządzenia (WE) nr 352/2009 stosuje się nadal w odniesieniu do projektów, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są na zaawansowanym etapie realizacji w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy 2008/57/WE.

0.2.2 KOMENTARZ

0.2.2.1 R.402 w pkt. 1 art.2 wskazuje wyraźnie adresatów wobec których stosuje się przepis. Pojęcie „wnioskodawca” określone w art. 3 ust. 11 ustala zamknięty katalog wymieniając podmioty :

a) przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządcę infrastruktury, którzy wdrażają środki nadzoru ryzyka zgodnie z art. 4 dyrektywy 2004/49/WE;

b) podmiot odpowiedzialny za utrzymanie, który podejmuje działania zgodnie z art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE;

c) podmiot zamawiający lub producenta, który wzywa jednostkę notyfikowaną do zastosowania procedury weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE lub podmiot wyznaczony zgodnie z art. 17 ust. 3 tej dyrektywy;

d) podmiot składający wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych;

Trzeba zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy określeniem „wnioskodawca” („proposer”), o którym mówi Dyrektywa o bezpieczeństwie i R.352/R.402 a „wnioskodawcą” („applicant”), o którym mówi Dyrektywa o interoperacyjności i Rozporządzenie 1297/2013.

0.2.2.2 Zmiany, o których mowa w ust. 1 R.402 „obejmują ryzyko w zakresie bezpieczeństwa związane ze zmianami technicznymi, operacyjnymi i organizacyjnymi systemów kolejowych. Nie dotyczą one innego rodzaju ryzyka związanego z projektami, jak – przykładowo - zarządzanie ryzykiem finansowym lub ryzykiem niedotrzymania terminów.”⁸

0.2.2.3 Punkt 3 R.352 wymieniający podmioty, których Rozporządzenia nie dotyczą zastąpiono w R.402 w art. 2 ust.5 odniesieniem do określającego wyłączenia przepisu Dyrektywy 2004/49/WE.

0.2.2.4 Treść art. 2 ust. 2 R.352, po przereformowaniu, zastąpiono w R.402 brzmieniem ust. 3 i 4.

0.2.2.5 Treść art. 2 ust. 6 (analogicznie do zapisu w R.352 art. 2 ust. 4) wskazuje na fakt, iż w odniesieniu do projektów na zaawansowanym etapie realizacji w dniu wejścia w życie R.402 (czyli w dniu 23 maja 2013 r.) nie stosuje się R.402, tylko obowiązujące nadal w tym zakresie R.352.

<p>Artykuł 3 Definicje Do celów niniejszego rozporządzenia, stosuje się definicje zawarte w art. 3 dyrektywy 2004/49/WE. Stosuje się również następujące definicje: 1) „ryzyko” oznacza częstotliwość wypadków i incydentów prowadzących do szkody (spowodowanej zagrożeniem) oraz stopień powagi tej szkody;</p>	<p>Artykuł 3 Definicje Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 3 dyrektywy 2004/49/WE. Stosuje się również następujące definicje: 1) „ryzyko” oznacza częstotliwość wypadków i incydentów prowadzących do szkody (spowodowanej zagrożeniem) oraz stopień powagi tej szkody;</p>
---	--

⁸ Przewodnik stosowania rozporządzenia Komisji w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei, ERA/GUI/01-2008/SAF

2) „analiza ryzyka” oznacza systematyczne wykorzystywanie wszystkich dostępnych informacji do identyfikowania zagrożeń i szacowania ryzyka;

3) „wycena ryzyka” oznacza procedurę opierającą się na analizie ryzyka, która ma na celu ustalenie, czy osiągnięto poziom dopuszczalnego ryzyka;

4) „ocena ryzyka” oznacza całościowy proces obejmujący analizę ryzyka i wycenę ryzyka;

5) „bezpieczeństwo” oznacza brak niedopuszczalnego ryzyka szkody;

6) „zarządzanie ryzykiem” oznacza planowe stosowanie polityki, procedur i praktyk zarządczych w ramach zadań dotyczących analizy, wyceny i nadzoru ryzyka;

7) „interfejsy” oznacza wszystkie punkty interakcji podczas cyklu życia systemu lub podsystemu, w tym utrzymanie i eksploatację, w których ramach różne podmioty branży kolejowej współpracują ze sobą, aby zarządzać ryzykiem;

8) „podmioty” oznacza wszystkie strony, które są zaangażowane, bezpośrednio lub na mocy porozumień umownych, w stosowanie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 ust. 2;

9) „wymogi bezpieczeństwa” oznacza właściwości bezpieczeństwa (jakościowe lub ilościowe) odnoszące się do systemu i jego eksploatacji (w tym zasady eksploatacji), które są konieczne do spełnienia prawnych lub wewnętrznych celów w zakresie bezpieczeństwa;

10) „środki bezpieczeństwa” oznacza pakiet działań zmniejszających częstotliwość zagrożeń albo łagodzących ich skutki, który ma na celu osiągnięcie lub utrzymanie dopuszczalnego poziomu ryzyka;

11) „wnioskodawca” oznacza przedsiębiorstwa kolejowe lub zarządców infrastruktury w ramach środków nadzoru ryzyka, do których wdrażania są oni zobowiązani zgodnie z art. 4 dyrektywy 2004/49/WE; podmioty zamawiające lub producentów, gdy wzywają jednostkę notyfikowaną do zastosowania procedury weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE; lub podmioty składające wnioski o zezwolenie na dopuszczenie pojazdów do eksploatacji;

2) „analiza ryzyka” oznacza systematyczne wykorzystywanie wszystkich dostępnych informacji do identyfikowania zagrożeń i szacowania ryzyka;

3) „wycena ryzyka” oznacza procedurę opierającą się na analizie ryzyka, która ma na celu ustalenie, czy osiągnięto poziom dopuszczalnego ryzyka;

4) „ocena ryzyka” oznacza całościowy proces obejmujący analizę ryzyka i wycenę ryzyka;

5) „bezpieczeństwo” oznacza brak niedopuszczalnego ryzyka szkody;

6) „zarządzanie ryzykiem” oznacza planowe stosowanie polityki, procedur i praktyk zarządczych w ramach zadań dotyczących analizy, wyceny i nadzoru ryzyka;

7) „interfejsy” oznaczają wszystkie punkty interakcji podczas cyklu życia systemu lub podsystemu, w tym utrzymanie i eksploatację, w ramach których różne podmioty branży kolejowej współpracują ze sobą, aby zarządzać ryzykiem;

8) „podmioty” oznaczają wszystkie strony, które są zaangażowane, bezpośrednio lub na mocy porozumień umownych, w stosowanie niniejszego rozporządzenia;

9) „wymogi bezpieczeństwa” oznaczają właściwości bezpieczeństwa (jakościowe lub ilościowe) odnoszące się do systemu i jego eksploatacji (w tym zasady eksploatacji) oraz utrzymania, które są konieczne do spełnienia prawnych lub wewnętrznych celów w zakresie bezpieczeństwa;

10) „środki bezpieczeństwa” oznaczają pakiet działań zmniejszających częstotliwość zagrożeń albo łagodzących ich skutki, który ma na celu osiągnięcie lub utrzymanie dopuszczalnego poziomu ryzyka

11) „wnioskodawca” oznacza jedno z poniższych:

a) przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządcę infrastruktury, którzy wdrażają środki nadzoru ryzyka zgodnie z art. 4 dyrektywy 2004/49/WE;

b) podmiot odpowiedzialny za utrzymanie, który podejmuje działania zgodnie z art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE;

c) podmiot zamawiający lub producenta, który wzywa jednostkę notyfikowaną do zastosowania procedury weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE lub podmiot wyznaczony zgodnie z art. 17 ust. 3 tej

12) „raport w sprawie oceny bezpieczeństwa” oznacza dokument zawierający wnioski z oceny przeprowadzonej przez jednostkę oceniającą w odniesieniu do ocenianego systemu;

13) „zagrożenie” oznacza stan, który może prowadzić do wypadku;

14) „jednostka oceniająca” oznacza niezależną kompetentną osobę, organizację lub podmiot, które przeprowadzają badanie w celu ocenienia, na podstawie dowodów, zdolności systemu do spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które się do niego stosują;

15) „kryteria akceptacji ryzyka” oznacza kryteria, na podstawie których oceniana jest dopuszczalność danego ryzyka; kryteria te stosuje się, aby ustalić, czy poziom ryzyka jest na tyle niski, że nie jest konieczne podejmowanie natychmiastowych działań w celu jego zredukowania;

16) „rejestr zagrożeń” oznacza dokument, w którym rejestruje się i opatruje odniesieniami zidentyfikowane zagrożenia, związane z nimi środki i źródło zagrożeń oraz wskazuje organizację, która ma nimi zarządzać;

17) „identyfikacja zagrożeń” oznacza proces wykrywania zagrożeń oraz sporządzanie ich wykazu i opisu;

18) „zasada akceptacji ryzyka” oznacza zasady, które są stosowane w celu wyciągnięcia wniosku o dopuszczalności lub niedopuszczalności ryzyka związanego z określonym

zagrożeniem lub określonymi zagrożeniami;

19) „kodeks postępowania” oznacza spisany zbiór zasad, które mogą być wykorzystywane do nadzorowania określonego zagrożenia lub określonych zagrożeń, pod warunkiem ich prawidłowego stosowania;

20) „system odniesienia” oznacza system, który sprawdził się w praktyce jako system o dopuszczalnym poziomie bezpieczeństwa i z którym można porównywać system oceniany pod kątem dopuszczalności ryzyka

21) „szacowanie ryzyka” oznacza proces prowadzący do uzyskania pomiaru poziomu analizowanego ryzyka, na który składają się następujące etapy: analiza częstotliwości, analiza skutków i połączenie tych dwóch typów

dyrektywy;

d) podmiot składający wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych;

12) „raport w sprawie oceny bezpieczeństwa” oznacza dokument zawierający wnioski z oceny przeprowadzonej przez jednostkę oceniającą w odniesieniu do ocenianego systemu;

13) „zagrożenie” oznacza stan, który może prowadzić do wypadku;

14) „jednostka oceniająca” oznacza niezależną i kompetentną wewnętrzną lub zewnętrzną osobę, organizację lub podmiot, które przeprowadzają badanie w celu ocenienia, na podstawie dowodów, zdolności systemu do spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które się do niego stosują;

15) „kryteria akceptacji ryzyka” oznaczają kryteria, na podstawie których oceniana jest dopuszczalność danego ryzyka; kryteria te stosuje się, aby ustalić, czy poziom ryzyka jest na tyle niski, że nie jest konieczne podejmowanie natychmiastowych działań w celu jego zredukowania;

16) „rejestr zagrożeń” oznacza dokument, w którym rejestruje się i opatruje odniesieniami zidentyfikowane zagrożenia, związane z nimi środki i źródło zagrożeń oraz wskazuje organizację, która ma nimi zarządzać;

17) „identyfikacja zagrożeń” oznacza proces wykrywania zagrożeń oraz sporządzania ich wykazu i opisu;

18) „zasada akceptacji ryzyka” oznacza zasady, które są stosowane w celu wyciągnięcia wniosku o dopuszczalności lub niedopuszczalności ryzyka związanego z określonym zagrożeniem lub określonymi zagrożeniami;

19) „kodeks postępowania” oznacza spisany zbiór zasad, które mogą być wykorzystywane do nadzorowania określonego zagrożenia lub określonych zagrożeń, pod warunkiem ich prawidłowego stosowania;

20) „system odniesienia” oznacza system, który sprawdził się w praktyce jako system o dopuszczalnym poziomie bezpieczeństwa i z którym można porównywać system oceniany pod kątem dopuszczalności ryzyka

21) „szacowanie ryzyka” oznacza proces prowadzący do uzyskania pomiaru poziomu analizowanego ryzyka, na który składają się następujące etapy: analiza częstotliwości, analiza

analiz;

22) „system techniczny” oznacza produkt lub zespół produktów, w tym projekt oraz dokumentację wykonawczą i pomocniczą; proces opracowywania systemu technicznego rozpoczyna się od opracowania specyfikacji wymogów, a kończy odbiorem tego systemu; system techniczny nie obejmuje użytkowników ani ich działań, chociaż uwzględnia się projekt odpowiednich interfejsów z zachowaniami ludzi. Proces utrzymania jest opisany w instrukcjach utrzymania, ale sam nie stanowi części systemu technicznego;

23) „katastroficzne konsekwencje” oznacza ofiary śmiertelne lub osoby poważnie ranne lub poważne szkody wyrządzone środowisku w wyniku wypadku;

24) „odbiór w zakresie bezpieczeństwa” oznacza status nadany zmianie przez wnioskodawcę w oparciu o raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przedstawiony przez jednostkę oceniającą;

25) „system” oznacza każdy element systemu kolejowego, który jest zmieniany;

26) „zgłoszony przepis krajowy” oznacza przepis krajowy, który został zgłoszony przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Rady 96/48/WE (1), dyrektywą 2001/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (2) oraz dyrektywami 2004/49/WE i 2008/57/WE.

skutków i połączenie tych dwóch typów analiz;

22) „system techniczny” oznacza produkt lub zespół produktów, w tym projekt oraz dokumentację wykonawczą i pomocniczą; proces opracowywania systemu technicznego rozpoczyna się od opracowania specyfikacji wymogów, a kończy odbiorem tego systemu; system techniczny nie obejmuje użytkowników ani ich działań, chociaż uwzględnia się projekt odpowiednich interfejsów z zachowaniami ludzi; proces utrzymania jest opisany w instrukcjach utrzymania, ale sam nie stanowi części systemu technicznego;

23) „katastroficzne konsekwencje” oznaczają ofiary śmiertelne lub osoby poważnie ranne lub poważne szkody wyrządzone środowisku w wyniku wypadku;

24) „odbiór w zakresie bezpieczeństwa” oznacza status nadany zmianie przez wnioskodawcę w oparciu o raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przedstawiony przez jednostkę oceniającą;

25) „system” oznacza każdy element systemu kolejowego, który jest zmieniany, przy czym zmiany takie mogą mieć charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny;

26) „zgłoszony przepis krajowy” oznacza przepis krajowy, który został zgłoszony przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Rady 96/48/WE (1), dyrektywą 2001/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (2) oraz dyrektywami 2004/49/WE i 2008/57/WE;

27) „organ certyfikujący” oznacza organ certyfikujący zdefiniowany w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 445/2011;

28) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę oceniającą zgodność zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

29) „akredytacja” oznacza akredytację zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

30) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

31) „uznanie” oznacza poświadczenie przez organ krajowy inny niż krajowa jednostka akredytująca, że jednostka oceniająca spełnia wymagania określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia dotyczące prowadzenia działalności w zakresie niezależnej

0.2.3 KOMENTARZ

0.2.3.1 W art. 3 pkt 9 dodane zostało w odniesieniu do wymogów bezpieczeństwa pojęcie „utrzymanie” (oprócz „system i jego eksploatacja w tym zasady eksploatacji”)

0.2.3.2 W art. 3 pkt 11 zmieniona została redakcja poprzez wymienienie w oddzielnych podpunktach podmiotów będących „wnioskodawcami”. Dodany został podmiot wcześniej w R.352 nie uwzględniony tj. „podmiot odpowiedzialny za utrzymanie, który podejmuje działania zgodnie z art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE”.

0.2.3.3 W art. 3 pkt 14 zmiana polega na wskazaniu, że jednostka oceniająca może być jednostka „wewnętrzna” lub „zewnętrzna”.

0.2.3.4 W art. 3 pkt 25 dodany został precyzujący zapis, iż zmiana systemu może mieć „charakter techniczny, eksploatacyjny lub organizacyjny”.

0.2.3.5 W art. 3 pkt 27 dodano określenie „organu certyfikującego” czego w R.352 nie było.⁹

0.2.3.6 W R.402 dodane zostały do zestawu definicji punkty 28-31. Dotyczą one w odniesieniu do zapisów (14)-(18) w Preambule R.402 uregulowań związanych z określeniem „jednostka oceniająca zgodność” oraz zasadami weryfikacji kompetencji i niezależności takich jednostek.

Art. 3 pkt 28 wskazuje na „jednostkę oceniającą zgodność” zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;¹⁰

Art. 3 pkt 29 wskazuje na „akredytację” zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.¹¹

Art. 3 pkt 30 wskazuje na „krajową jednostkę akredytującą” zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.¹²

⁹ Rozporządzenie Komisji (UE) NR 445/2011 z dnia 10 maja 2011 r. w sprawie systemu certyfikacji podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie w zakresie obejmującym wagony towarowe oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 653/2007. Brzmienie Art. 3 pkt 3 „c) „organ certyfikujący” oznacza organ wyznaczony zgodnie z art. 10, odpowiedzialny za certyfikację podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie w oparciu o kryteria określone w załączniku II;” Rozporządzenie to ma związek z Dyrektywą zmieniającą dyrektywę 2004/49/WE w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych (dyrektywę w sprawie bezpieczeństwa kolei) (Dyrektywa PE i RADY 2008/110/WE z dnia 16 grudnia 2008 r.) w szczególności dodanym artykułem 14a dotyczącym utrzymania pojazdów.

¹⁰ Rozporządzenie PE I RADY (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Artykuł 2 pkt 13 w brzmieniu „jednostka oceniająca zgodność” to jednostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję”.

¹¹ Rozporządzenie PE I RADY (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Art. 2 pkt 10 w brzmieniu „„akredytacja” oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności”.

¹² Rozporządzenie PE I RADY (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Art. 2 pkt 11 w brzmieniu „„krajowa jednostka akredytująca” oznacza jedyną autorytatywną jednostkę w państwie członkowskim, udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo”.

Art.3 pkt. 31 definiuje „uznanie” jako alternatywną dla „akredytacji” ścieżkę stwierdzenia spełniania wymagań przez jednostkę oceniającą. Na podstawie art.7 R.402 konkretne państwo członkowskie może zdecydować o tej ścieżce, albowiem jednostka oceniająca może być akredytowana lub uznana. W Polsce przyjęto model akredytacyjny przez Polskie Centrum Akredytacji. Patrz przypis nr 6.

Artykuł 4

Znaczące zmiany

1. Jeżeli nie zgłoszono przepisu krajowego, na podstawie którego określa się, czy zmiana jest w danym państwie członkowskim znacząca, czy też nie, wnioskodawca dokonuje oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego.

W przypadku, gdy proponowana zmiana nie ma wpływu na bezpieczeństwo, nie istnieje konieczność stosowania procesu zarządzania ryzykiem opisanego w art. 5.

2. W przypadku gdy proponowana zmiana ma wpływ na bezpieczeństwo, wnioskodawca, kierując się fachowym osądem, decyduje o znaczeniu zmiany na podstawie następujących kryteriów:

- a) skutki awarii systemu: wiarygodny najgorszy scenariusz w przypadku awarii ocenianego systemu, uwzględniający istnienie barier zabezpieczających poza tym systemem;
- b) innowacja wykorzystana przy wprowadzaniu zmiany; kryterium to obejmuje innowacje dotyczące zarówno całej branży kolejowej, jak i tylko organizacji wprowadzającej zmianę;
- c) złożoność zmiany;
- d) monitoring: niezdolność monitorowania wprowadzonej zmiany podczas całego cyklu życia systemu i dokonywania odpowiednich interwencji;
- e) odwracalność zmiany: niezdolność powrotu do systemu sprzed zmiany;
- f) dodatkowość: ocena znaczenia zmiany z uwzględnieniem wszystkich przeprowadzonych niedawno zmian ocenianego systemu, które były związane z bezpieczeństwem i nie zostały ocenione jako znaczące.

Wnioskodawca przechowuje odpowiednią dokumentację, która uzasadnia jego decyzję.

Artykuł 4

Znaczące zmiany

1. Jeżeli nie zgłoszono przepisu krajowego, na podstawie którego określa się, czy zmiana jest w danym państwie członkowskim znacząca, czy też nie, wnioskodawca dokonuje oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego.

Jeżeli proponowana zmiana nie ma wpływu na bezpieczeństwo, nie istnieje konieczność stosowania procesu zarządzania ryzykiem opisanego w art. 5. 2.

W przypadku gdy proponowana zmiana ma wpływ na bezpieczeństwo, wnioskodawca, kierując się fachowym osądem, decyduje o znaczeniu zmiany na podstawie następujących kryteriów:

- a) skutki awarii: wiarygodny najgorszy scenariusz w przypadku awarii ocenianego systemu, uwzględniający istnienie barier zabezpieczających poza ocenianym systemem;
- b) innowacja wykorzystana przy wprowadzaniu zmiany: kryterium to obejmuje innowacje dotyczące całego sektora kolejowego, jak i organizacji wprowadzającej zmianę;
- c) złożoność zmiany;
- d) monitoring: niezdolność monitorowania wprowadzonej zmiany podczas całego cyklu życia systemu i dokonywania odpowiednich interwencji;
- e) odwracalność zmiany: niezdolność powrotu do systemu sprzed zmiany;
- f) dodatkowość: ocena znaczenia zmiany z uwzględnieniem wszystkich przeprowadzonych niedawno zmian ocenianego systemu, które były związane z bezpieczeństwem i nie zostały ocenione jako znaczące.

3. Wnioskodawca przechowuje odpowiednią dokumentację, która uzasadnia jego decyzję.

0.2.4 KOMENTARZ

Komentarz zbędny. Artykuł bez istotnych zmian.

<p>Artykuł 5 Proces zarządzania ryzykiem</p> <p>1. Opisany w załączniku I proces zarządzania ryzykiem stosuje się:</p> <p>a) w przypadku znaczącej zmiany, o której mowa w art. 4, w tym dopuszczenia do eksploatacji podsystemów strukturalnych, o którym mowa w art. 2 ust. 2 lit. b);</p> <p>b) gdy TSI, o której mowa w art. 2 ust. 2 lit. a) odsyła do niniejszego rozporządzenia, aby nakazać proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I, jak określono w art. 2 ust. 2 lit. a).</p> <p>2. Proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I jest stosowany przez wnioskodawcę.</p> <p>3. Wnioskodawca gwarantuje zarządzanie ryzykiem powodowanym przez dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców. W tym celu wnioskodawca może poprosić dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców, o uczestniczenie w procesie zarządzania ryzykiem opisanym w załączniku I.</p>	<p>Artykuł 5 Proces zarządzania ryzykiem</p> <p>1. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za stosowanie niniejszego rozporządzenia, w tym za ocenę znaczenia zmiany na podstawie kryteriów określonych w art. 4, oraz realizację procesu zarządzania ryzykiem określonego w załączniku I.</p> <p>2. Wnioskodawca gwarantuje zgodne z niniejszym rozporządzeniem zarządzanie ryzykiem powodowanym przez jego dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców. W tym celu w drodze porozumień umownych wnioskodawca może wymagać uczestnictwa swoich dostawców i usługodawców, w tym ich podwykonawców, w procesie zarządzania ryzykiem określonym w załączniku I.</p>
--	---

0.2.5 KOMENTARZ

0.2.5.1 W R.402 zrezygnowano z brzmienia pkt 1 art.5 w R.352. Wiąże się to z nową w R.402 redakcją art. 2 ust. 3 i 4 które wyczerpują ten problem.

0.2.5.2 W R.402 podkreślona jest odpowiedzialność Wnioskodawcy za stosowanie rozporządzenia, w tym za ocenę znaczenia zmiany w stosunku do R.352, w którym wnioskodawca był zobowiązany jedynie do stosowania rozporządzenia.

0.2.5.3 Wzmocniona została rola wnioskodawcy w stosunku do jego podwykonawców i usługodawców wskutek wymagania na podstawie umowy ich uczestnictwa w procesie zarządzania ryzykiem, w miejsce „prośby” o takie uczestnictwo zawartej w R.352.

<p>Artykuł 6 Niezależna ocena</p> <p>1. Niezależnej oceny prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem, który jest opisany w załączniku I, oraz jego wyników dokonuje jednostka spełniająca kryteria wymienione w załączniku II. W przypadku gdy jednostka oceniająca nie została wcześniej wskazana w prawie wspólnotowym lub w ustawodawstwie krajowym, wnioskodawca wyznacza swoją własną jednostkę oceniającą, którą może być</p>	<p>Artykuł 6 Niezależna ocena</p> <p>1. Jednostka oceniająca dokonuje niezależnej oceny adekwatności stosowania procesu zarządzania ryzykiem, określonego w załączniku I, oraz jego wyników. Jednostka oceniająca spełnia kryteria wymienione w załączniku II. W przypadku gdy jednostka oceniająca nie została wcześniej wyznaczona w prawodawstwie unijnym lub krajowym, wnioskodawca wyznacza swoją własną jednostkę oceniającą na jak</p>
---	--

<p>inna organizacja lub dział wewnętrzny.</p> <p>2. Należy unikać dublowania prac pomiędzy oceną zgodności systemu zarządzania bezpieczeństwem wymaganą zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE, oceną zgodności dokonywaną przez jednostkę notyfikowaną lub organ krajowy, która jest wymagana zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE, oraz niezależną oceną bezpieczeństwa dokonywaną przez jednostkę oceniającą zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>3. Organ ds. bezpieczeństwa może działać w charakterze jednostki oceniającej, jeżeli znaczące zmiany dotyczą następujących przypadków:</p> <p>a) pojazd wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, zgodnie z art. 22 ust. 2 i art. 24 ust. 2 dyrektywy 2008/57/WE;</p> <p>b) pojazd wymaga dodatkowego zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, zgodnie z art. 23 ust. 5 i art. 25 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE;</p> <p>c) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowany w związku ze zmianą typu lub zakresu działalności, zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;</p>	<p>najwcześniejszym właściwym etapie procesu oceny ryzyka.</p> <p>2. Aby przeprowadzać niezależną ocenę, jednostka oceniająca:</p> <p>a) zapewnia pełne zrozumienie znaczącej zmiany na podstawie dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę;</p> <p>b) przeprowadza ocenę procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany, jeśli wspomniane procesy nie są już certyfikowane przez odpowiednią jednostkę oceniającą zgodność;</p> <p>c) przeprowadza ocenę stosowania tych procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany.</p> <p>Po zakończeniu oceny zgodnie z lit. a), b) i c), jednostka oceniająca przedstawia raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przewidziany w art. 15 i w załączniku III.</p> <p>3. Należy unikać dublowania prac pomiędzy następującymi ocenami:</p> <p>a) oceną zgodności systemu zarządzania bezpieczeństwem oraz systemu utrzymania podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie, wymaganą zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE; oraz</p> <p>b) oceną zgodności dokonywaną przez jednostkę notyfikowaną zdefiniowaną w art. 2 lit. j) dyrektywy 2008/57/WE lub organ wyznaczony zgodnie z art. 17 tej dyrektywy; oraz;</p> <p>c) niezależną oceną dokonywaną przez jednostkę oceniającą zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>4. Bez uszczerbku dla przepisów Unii wnioskodawca może wybrać krajowy organ ds. bezpieczeństwa jako jednostkę oceniającą, jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa oferuje tę usługę i jeżeli znaczące zmiany dotyczą następujących przypadków:</p> <p>a) pojazd wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji zgodnie z art. 22 ust. 2 i art. 24 ust. 2 dyrektywy 2008/57/WE;</p> <p>b) pojazd wymaga dodatkowego zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji zgodnie z art. 23 ust. 5 i art. 25 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE;</p> <p>c) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowany w związku ze zmianą typu lub zakresu działalności zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;</p>
--	--

<p>d) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zmieniony w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;</p> <p>e) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowana w związku z istotną zmianą w infrastrukturze, sygnalizacji, w zasilaniu energią lub w zasadach eksploatacji i utrzymania infrastruktury, zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE;</p> <p>f) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zmieniona w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE.</p> <p>4. Jeżeli znaczące zmiany dotyczą podsystemu strukturalnego, który wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 20 dyrektywy 2008/57/WE, organ ds. bezpieczeństwa może działać w charakterze jednostki oceniającej, chyba że wnioskodawca przydzielił już to zadanie jednostce notyfikowanej zgodnie z art. 18 ust. 2 tej dyrektywy.</p>	<p>d) certyfikat bezpieczeństwa musi zostać zmieniony w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 2004/49/WE;</p> <p>e) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zaktualizowana w związku z istotną zmianą w infrastrukturze, sygnalizacji, w zasilaniu energią lub w zasadach eksploatacji i utrzymania infrastruktury zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE;</p> <p>f) autoryzacja bezpieczeństwa musi zostać zmieniona w związku z istotną zmianą w przepisach dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2004/49/WE.</p> <p>Jeżeli znacząca zmiana dotyczy podsystemu strukturalnego, który wymaga zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 20 dyrektywy 2008/57/WE, wnioskodawca może wybrać krajowy organ ds. bezpieczeństwa jako jednostkę oceniającą, jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa oferuje tę usługę, chyba że wnioskodawca przydzielił już to zadanie jednostce notyfikowanej zgodnie z art. 18 ust. 2 tej dyrektywy.</p>
--	--

0.2.6 KOMENTARZ

0.2.6.1 Zmiany w pkt 1 R.352 i R.402 mają charakter redakcyjny. Dodano również w R.402 zapis wskazujący na potrzebę rozpoczęcia prac jednostki oceniającej na jak najwcześniejszym właściwym etapie procesu oceny ryzyka.

0.2.6.2 Zmiana w R.402 – ust. 2, polegająca na dodaniu nowego brzmienia dotyczy określenia ogólnego zakresu i etapów działań jednostki oceniającej.

0.2.6.3 Dokonano w ust. 3 R.402 uporządkowania zapisu w stosunku do ust. 2 w R.352, dodatkowo wskazując na ocenę systemu utrzymania podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie.

0.2.6.4 Zmieniono treść ust. 3 w R.352 nadając mu nowe brzmienie w ust. 4 R.402. Zmiana polega na zastąpieniu określenia „Organ ds. bezpieczeństwa może działać w charakterze jednostki oceniającej (...)” określeniem „wnioskodawca może wybrać krajowy organ ds. bezpieczeństwa jako jednostkę oceniającą, jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa oferuje tę usługę” wyraźnie wskazując na inicjatywę wnioskodawcy w tym zakresie.

0.2.6.5 W ust. 4 R.402 konsekwentnie powtórzono zmianę opisaną w komentarzu 0.2.6.4.

<p>Artykuł 7 Raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa 1. Jednostka oceniająca przedstawia</p>	<p>Artykuł 15 Raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa 1. Jednostka oceniająca przedstawia</p>
---	--

wnioskodawcy raport w sprawie oceny bezpieczeństwa.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. a), raport w sprawie oceny bezpieczeństwa jest brany pod uwagę przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa przy podejmowaniu decyzji o zezwoleniu na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów i pojazdów.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), niezależna ocena należy do zadań jednostki notyfikowanej, o ile TSI nie nakazuje inaczej. Jeżeli niezależna ocena nie stanowi części zadania notyfikowanej jednostki, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa jest brany pod uwagę przez jednostkę notyfikowaną, która odpowiada za wydawanie certyfikatu zgodności, lub przez podmiot zamawiający, który sporządza deklarację weryfikacji WE.

4. Jeżeli dokonano już odbioru systemu lub jego części po przeprowadzeniu procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa dotyczący takiego wcześniejszego procesu nie powinien być kwestionowany przez inną jednostkę oceniającą, która dokonuje nowej oceny tego samego systemu.

Warunkiem uznania jest wykazanie, że system będzie użytkowany w takich samych warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych jak już zaakceptowany system oraz że zastosowano równoważne kryteria akceptacji ryzyka.

wnioskodawcy raport w sprawie oceny bezpieczeństwa zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za ustalenie, czy i w jaki sposób należy uwzględnić wnioski zawarte w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa dla odbioru zmiany w zakresie bezpieczeństwa. Wnioskodawca uzasadnia i dokumentuje część raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa, z którą ostatecznie się nie zgadza.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 2 ust. 3 lit. b), zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, krajowy organ ds. bezpieczeństwa przyjmuje deklarację, o której mowa w art. 16, przy podejmowaniu decyzji o zezwoleniu na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych i pojazdów.

3. Bez uszczerbku dla art. 16 dyrektywy 2008/57/WE krajowy organ ds. bezpieczeństwa nie może żądać dodatkowych kontroli lub analiz ryzyka, chyba że jest w stanie wykazać istnienie znacznego zagrożenia bezpieczeństwa.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 2 ust. 3 lit. a), zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, jednostka notyfikowana, która odpowiada za wydawanie certyfikatu zgodności, przyjmuje deklarację, o której mowa w art. 16, chyba że uzasadnia i dokumentuje swoje wątpliwości dotyczące przyjętych założeń lub adekwatności wyników.

5. Jeżeli dokonano już odbioru systemu lub jego części po przeprowadzeniu procesu zarządzania ryzykiem określonego w niniejszym rozporządzeniu, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa dotyczący takiego wcześniejszego procesu nie powinien być kwestionowany przez inną jednostkę oceniającą, która jest odpowiedzialna za dokonanie nowej oceny tego samego systemu.

Warunkiem wzajemnego uznania jest wykazanie, że system będzie użytkowany w takich samych warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych jak już zaakceptowany system oraz że zastosowano równoważne kryteria akceptacji ryzyka.

0.2.7 KOMENTARZ

0.2.7.1 W ustępie 3 odniesiono się do aktualnego załącznika i jednocześnie wskazano na dalsze postępowanie Wnioskodawcy związane z przedłożonym mu przez jednostkę oceniającą Raportem w sprawie oceny bezpieczeństwa.

0.2.7.2 W ust. 1 R.402 wprowadzono istotny zapis mówiący o tym, że wnioskodawca jest odpowiedzialny za ustalenie, czy i w jaki sposób należy uwzględnić wnioski zawarte w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa dla odbioru zmiany w zakresie bezpieczeństwa. Oznacza to, że wnioskodawca może nie zgodzić się z wnioskami jednostki oceniającej, w szczególności odnoszącymi się do znaczenia zmiany. Co prawda, nie jest to wyraźnie zapisane, ale należy przyjąć, że ostatecznie przywołane przez wnioskodawcę oraz jednostkę oceniającą argumenty podlegają badaniu przez krajową władzę bezpieczeństwa (UTK), która bierze pod uwagę całość tej dokumentacji przy podejmowaniu decyzji.

<p>Artykuł 8 Zarządzanie nadzorem ryzyka oraz audyty wewnętrzne i zewnętrzne</p> <p>1. Przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury włączają audyty stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka do swoich regularnych audytów systemu zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 9 dyrektywy 2004/49/WE.</p> <p>2. W ramach zadań określonych w art. 16 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2004/49/WE krajowy organ ds. bezpieczeństwa monitoruje stosowanie CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.</p>	<p>Artykuł 17 Zarządzanie nadzorem ryzyka oraz audyty</p> <p>1. Przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury włączają audyty stosowania niniejszego rozporządzenia do swoich regularnych audytów systemu zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 9 dyrektywy 2004/49/WE.</p> <p>2. Podmioty odpowiedzialne za utrzymanie włączają audyty stosowania niniejszego rozporządzenia do swoich regularnych audytów systemu utrzymania, o którym mowa w art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE.</p> <p>3. W ramach zadań określonych w art. 16 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2004/49/WE krajowy organ ds. bezpieczeństwa nadzoruje stosowanie niniejszego rozporządzenia przez przedsiębiorstwa kolejowe, zarządców infrastruktury i podmioty odpowiedzialne za utrzymanie, które nie są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 445/2011 r., ale są określone w jego krajowym rejestrze pojazdów.</p> <p>4. W ramach zadań określonych w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 445/2011 organ certyfikujący podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie wagonów towarowych sprawuje nadzór nad stosowaniem niniejszego rozporządzenia przez podmiot odpowiedzialny za utrzymanie.</p>
---	---

0.2.8 KOMENTARZ

0.2.8.1 Dodano ust. 2 z uwagi na włączenie w zakres CSM RApodmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie. Podobna intencja dotyczy rozszerzenia w R.402 ust. 3 oraz ust. 4

Artykuł 9

Informacje zwrotne a postęp techniczny

1. W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 9 ust. 4 dyrektywy 2004/49/WE, każde przedsiębiorstwo kolejowe i każdy zarządca infrastruktury zdaje krótkie sprawozdanie ze swoich doświadczeń dotyczących stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka. Raport zawiera ponadto streszczenie decyzji dotyczących stopnia znaczenia zmian.

2. W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 18 dyrektywy 2004/49/WE, każdy krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdaje sprawozdanie z doświadczeń wnioskodawców dotyczących stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, a w stosownych przypadkach również ze swoich własnych doświadczeń.

3. Europejska Agencja Kolejowa monitoruje stosowanie CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, zbiera informacje zwrotne na ten temat, i w stosownych przypadkach przekazuje Komisji zalecenia dotyczące ulepszeń.

4. Najpóźniej w dniu 31 grudnia 2011 r. Europejska Agencja Kolejowa przedstawia Komisji raport obejmujący:
a) analizę doświadczeń dotyczących stosowania CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka, w tym

Artykuł 18

Informacje zwrotne i postęp techniczny

1. W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 9 ust. 4 dyrektywy 2004/49/WE, każde przedsiębiorstwo kolejowe i każdy zarządca infrastruktury zdaje krótkie sprawozdanie ze swoich doświadczeń dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia. Raport zawiera ponadto streszczenie decyzji dotyczących stopnia znaczenia zmian.

2. W rocznym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 18 dyrektywy 2004/49/WE, każdy krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdaje sprawozdanie z doświadczeń wnioskodawców dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, a w stosownych przypadkach również ze swoich własnych doświadczeń.

3. Roczne sprawozdanie z utrzymania, sporządzane przez podmioty odpowiedzialne za utrzymanie wagonów towarowych, o którym mowa w pkt I.7.4 lit. k) załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 445/2011, musi zawierać informacje dotyczące doświadczenia podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie w zakresie stosowania niniejszego rozporządzenia. Agencja gromadzi te informacje, współdziałając z odpowiednimi organami certyfikującymi.

4. Inne podmioty odpowiedzialne za utrzymanie, które nie są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 445/2011, także wymieniają z Agencją doświadczenia dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia. Agencja koordynuje wymianę doświadczeń z tymi podmiotami odpowiedzialnymi za utrzymanie i z krajowymi organami ds. bezpieczeństwa.

5. Agencja gromadzi wszystkie informacje dotyczące doświadczenia w zakresie stosowania niniejszego rozporządzenia oraz, w razie potrzeby, przedstawia Komisji zalecenia, które mają na celu jego poprawę.

6. Przed dniem 21 maja 2018 r. Agencja przedkłada Komisji sprawozdanie zawierające:

a) analizę doświadczeń dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym przypadków,

<p>przypadków, w których wnioskodawcy dobrowolnie stosowali CSM przed właściwymi datami zastosowania, o których mowa w art. 10;</p> <p>b) analizę doświadczeń wnioskodawców dotyczących decyzji w sprawie stopnia znaczenia zmian;</p> <p>c) analizę przypadków stosowania kodeksu postępowania w sposób opisany w sekcji 2.3.8 załącznika I;</p> <p>d) analizę ogólnej skuteczności CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.</p> <p>Organy ds. bezpieczeństwa pomagają Agencji, wskazując przypadki, w których stosowano niniejszą CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka.</p>	<p>w których wnioskodawcy dobrowolnie stosowali CSM przed właściwą datą rozpoczęcia stosowania, o której mowa w art. 20;</p> <p>b) analizę doświadczeń wnioskodawców dotyczących decyzji w sprawie stopnia znaczenia zmian;</p> <p>c) analizę przypadków stosowania kodeksu postępowania w sposób określony w pkt 2.3.8 załącznika I;</p> <p>d) analizę doświadczeń dotyczących akredytacji i uznawania jednostek oceniających;</p> <p>e) analizę ogólnej skuteczności niniejszego rozporządzenia.</p> <p>Krajowe organy ds. bezpieczeństwa wspierają Agencję w gromadzeniu takich informacji.</p>
--	--

0.2.9 KOMENTARZ

0.2.9.1 *Odnośnie zmiany polegającej na aktualnym w R.402 brzmieniu ust. 3 patrz komentarz 0.2.8.1*

<p>Artykuł 10 Wejście w życie</p> <p>1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p> <p>2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2012 r. Jednakże niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 19 lipca 2010 r.:</p> <p>a) do wszystkich znaczących zmian technicznych dotyczących pojazdów, które są zdefiniowane w art. 2 lit.</p> <p>c) dyrektywy 2008/57/WE;</p> <p>b) do wszystkich znaczących zmian dotyczących podsystemów strukturalnych, gdy wymagają tego przepisy art. 15 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE lub TSI.</p>	
---	--

0.2.10 KOMENTARZ

W świetle uchylecia R.352 zapis nieaktualny, z zastrzeżeniem komentarza 0.2.17

<p>Zapis nie występuje w R.352</p>	<p>Artykuł 7 Akredytacja/uznanie jednostki oceniającej Jednostka oceniająca, o której mowa w art. 6, jest:</p> <p>a) akredytowana przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 13 ust. 1, w oparciu o kryteria określone w załączniku II; lub</p> <p>b) uznana przez jednostkę uznającą, o której</p>
------------------------------------	---

	mowa w art. 13 ust. 1, w oparciu o kryteria określone w załączniku II; lub c) krajowym organem ds. bezpieczeństwa zgodnie z wymogami art. 9 ust. 2.
--	--

0.2.11 KOMENTARZ

0.2.11.1 W R.352 pominięty został aspekt weryfikacji jednostki oceniającej pod względem spełniania przez nią wymogów określonych w treści rozporządzenia oraz w załączniku II. Zrodziło to wiele wątpliwości i praktyka w różnych krajach UE szła w różnych kierunkach. Powstała sytuacja w której teoretycznie dowolny podmiot mógł twierdzić, iż spełnia w/w kryteria a powstała luka prawna uniemożliwiała konkretne rozstrzygnięcia w tej sprawie. Działając zupoważnienia¹³ KE, Europejska Agencja Bezpieczeństwa przeprowadziła dokładną analizę stanu faktycznego prezentując wyniki w dokumentach związanych z pracami nad nowelizacją R.352 a w konsekwencji zastąpienia tego rozporządzenia przez R.402. Szczegółowe wyniki analizy zawarto m.in. w dokumencie¹⁴ prezentującym wyniki analizy i ankiet. Wynikały z niego wnioski świadczące o tym, iż w niektórych krajach członkowskich preferowano by weryfikacje poprzez proces akredytacyjny, w innych poprzez uznanie organów państwa (głównie władz bezpieczeństwa) lub też rozwiązania pośrednie. Ostatecznie zaproponowana została i przyjęta w R.402 koncepcja pozostawienia dla krajów członkowskich możliwości bądź to weryfikacji AsBo poprzez akredytację bądź poprzez tzw. „uznanie”. Zmiana ta wydaje się istotna i porządkuje dotychczasowy stan prawno-organizacyjny, choć nie została ujęta jako element istotny w innych dokumentach UE. Na przykład Komunikat Komisji do RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO na temat sprawozdania okresowego dotyczącego wdrożenia dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei z grudnia 2014 roku¹⁵ nie odnosi się do spraw związanych z nowelizacją R.352/R402 zaznaczając jedynie, iż takiej nowelizacji dokonano w ramach środków przyjętych przez Komisję od 2009 r. w ramach stosowania dyrektywy 2004/49/WE.

Zapis nie występuje w R.352	Artykuł 8 Akceptacja akredytacji/uznania 1. Przyznając certyfikat bezpieczeństwa lub autoryzację bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1158/2010 (1) lub rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1169/2010 (2), krajowy organ ds. bezpieczeństwa akceptuje akredytację lub uznanie przez państwo członkowskie zgodnie z art. 7, jako dowód zdolności przedsiębiorstwa kolejowego lub zarządcy infrastruktury do działania w
-----------------------------	--

¹³ COMMISSION DECISION of 12.10.2010 on a mandate to the European Railway Agency for the revision of the common safety method on risk evaluation and assessment (http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/COMM_PDF_C_2010_6931_F_EN_EUROPEAN_RAILWAY_AGENCY.pdf)

¹⁴ Railway Agency European Railway Agency European Railway Agency European Railway Agency European Railway Agency European Railway Agency European Railway Agency European Railway Agency

Impact Assessment Report – Accreditation & recognition schemes: CSM on Risk Assessment 22.05.2012

[http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/ERA_REC_02-2012_SAF%20-](http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/ERA_REC_02-2012_SAF%20-%20Impact%20Assessment%20Report%20on%20Assessment%20Body.pdf)

[%20Impact%20Assessment%20Report%20on%20Assessment%20Body.pdf](http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/ERA_REC_02-2012_SAF%20-%20Impact%20Assessment%20Report%20on%20Assessment%20Body.pdf)

¹⁵ [http://orka.sejm.gov.pl/SUE7.nsf/Pliki-zal/COM_2014_740_PL_ACTE_f.pdf/\\$File/COM_2014_740_PL_ACTE_f.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/SUE7.nsf/Pliki-zal/COM_2014_740_PL_ACTE_f.pdf/$File/COM_2014_740_PL_ACTE_f.pdf)

	<p>charakterze jednostki oceniającej. 2. Przyznając certyfikat podmiotowi odpowiedzialnemu za utrzymanie zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 445/2011, organ certyfikujący akceptuje taką akredytację lub uznanie przez państwo członkowskie jako dowód zdolności podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie do działania w charakterze jednostki oceniającej.</p>
--	--

0.2.12 KOMENTARZ

0.2.12.1 Patrz komentarz 0.2.11

0.2.12.2 *Działać w charakterze jednostki oceniającej może przedsiębiorstwo kolejowe, które otrzymało certyfikat bezpieczeństwa, certyfikat podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie lub autoryzację bezpieczeństwa. Certyfikaty lub autoryzacja stanowią uznanie przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa akredytacji lub uznania przez państwo członkowskie. Wydaje się, że w przypadku gdy przedsiębiorstwo kolejowe zdecyduje się na to by ubiegać się o akredytację/uznanie a wcześniej posiadało certyfikat/autoryzację/ certyfikat podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie, to fakt uzyskania akredytacji/uznania zgłasza do krajowego organu ds. bezpieczeństwa w ramach procedury aktualizacji. W polskich warunkach oznacza to, iż przedsiębiorstwa kolejowe jeśli mają zamiar samodzielnie występować jako jednostka oceniająca musiałyby otrzymać akredytację, którą następnie zgłoszą do Urzędu Transportu Kolejowego w formie wniosku o zmianę posiadanego certyfikatu lub autoryzacji, chyba , że występują po raz pierwszy o przyznanie certyfikatu/autoryzacji. Niezależnie od sytuacji faktycznej, przedsiębiorstwo kolejowe musiałyby, żeby występować jako jednostka oceniająca posiadać akredytację PCA a zatem spełnić wymogi akredytacyjne związane m.in. z normą ISO 17020. Zapis art. 8 R.402 nie odnosi się wyraźnie do spełnienia innych niż akredytacja wymogów wynikających z załączników do R.402, zatem wydaje się, że takiej weryfikacji dokonuje krajowy organ ds. bezpieczeństwa podejmując decyzję o „uznaniu” w rozumieniu art. 8.*

<p>Zapis nie występuje w R.352</p>	<p>Artykuł 9 Rodzaje uznania jednostki oceniającej 1. Można stosować następujące rodzaje uznania jednostki oceniającej: a) uznanie przez państwo członkowskie podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie, organizacji lub jej części, lub osoby; b) uznanie przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdolności organizacji lub jej części lub osoby do prowadzenia niezależnej oceny poprzez ocenę systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego lub zarządcy infrastruktury oraz nadzór nad tym systemem; c) jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa działa jako organ certyfikujący zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) nr 445/2011, uznanie przez</p>
------------------------------------	--

	<p>krajowy organ ds. bezpieczeństwa zdolności organizacji lub jej części lub osoby do prowadzenia niezależnej oceny poprzez ocenę systemu utrzymania podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie oraz nadzór nad tym systemem;</p> <p>d) uznanie przez jednostkę uznającą wyznaczoną przez państwo członkowskie zdolności podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie, organizacji lub jej części lub osoby do prowadzenia niezależnej oceny.</p> <p>2. Jeżeli państwo członkowskie uznaje krajowy organ ds. bezpieczeństwa jako jednostkę oceniającą, spoczywa na nim obowiązek zapewnienia spełnienia przez ten krajowy organ ds. bezpieczeństwa wymogów określonych w załączniku II; w takim przypadku funkcje jednostki oceniającej pełnione przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa muszą być wyraźnie niezależne od pozostałych funkcji krajowego organu ds. bezpieczeństwa.</p>
--	---

0.2.13 KOMENTARZ

0.2.13.1 Patrz komentarz 0.2.11

0.2.13.2 *Zapis art. 9 R.402 w warunkach polskich nie ma zastosowania w kontekście wybranej przez Polskę „ścieżki akredytacyjnej” dla jednostek oceniających.*

<p>Zapis nie występuje w R.352</p>	<p>Artykuł 10 Ważność uznania</p> <p>1. W przypadkach, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) i d) oraz art. 9 ust. 2, okres ważności uznania nie może przekraczać 5 lat od dnia jego przyznania.</p> <p>2. W przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. b):</p> <p>a) poświadczenie uznania przedsiębiorstwa kolejowego lub zarządcy infrastruktury zamieszcza się w odpowiednim certyfikacie bezpieczeństwa w rubryce 5 „Informacje dodatkowe” w ujednoliconym formacie certyfikatu bezpieczeństwa przewidzianym w załączniku I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 653/2007 (1) i w odpowiedniej części autoryzacji bezpieczeństwa;</p> <p>b) okres ważności uznania jest ograniczony do ważności certyfikatu bezpieczeństwa lub autoryzacji bezpieczeństwa, na mocy których zostało one przyznane. W takim przypadku o</p>
------------------------------------	---

	<p>uznanie występuje się, składając kolejny wniosek o odnowienie lub aktualizację certyfikatu bezpieczeństwa lub autoryzacji bezpieczeństwa.</p> <p>3. W przypadkach wymienionych w art. 9 ust. 1 lit. c):</p> <p>a) poświadczenie uznania podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie zamieszcza się w odpowiednim certyfikacie w rubryce 5 „Informacje dodatkowe” w ujednoliconym formacie certyfikatów dla podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie przewidzianym w załączniku V lub VI, w zależności od przypadku, do rozporządzenia (UE) nr 445/2011;</p> <p>b) okres ważności uznania jest ograniczony do ważności certyfikatu wydanego przez organ certyfikujący, na mocy którego zostało one przyznane. W takim przypadku o uznanie występuje się, składając kolejny wniosek o odnowienie lub aktualizację tego certyfikatu.</p>
--	--

0.2.14 KOMENTARZ

0.2.14.1 Patrz komentarz 0.2.11 oraz komentarz 0.2.13.2 .

<p>Zapis nie występuje w R.352</p>	<p>Artykuł 14 Wsparcie ze strony Agencji dla akredytacji lub uznania jednostki oceniającej</p> <p>1. Agencja organizuje ocenę wzajemną jednostek uznających w oparciu o takie same zasady jak te określone w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. Agencja organizuje, w ramach Europejskiej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji (EA), szkolenie na temat niniejszego rozporządzenia dla krajowych jednostek akredytujących oraz dla jednostek uznających co najmniej po każdej zmianie niniejszego rozporządzenia.</p>
------------------------------------	--

0.2.15 KOMENTARZ

W przypadku „ścieżki akredytacyjnej” wybranej w Polsce zapis ten nie ma zastosowania.

<p>Zapis nie występuje w R.352</p>	<p>Artykuł 16 Deklaracja wnioskodawcy</p> <p>W oparciu o wyniki stosowania niniejszego rozporządzenia i o raport w sprawie oceny bezpieczeństwa przedstawiony przez jednostkę oceniającą wnioskodawca składa pisemną deklarację, że wszystkie zidentyfikowane zagrożenia oraz związane z nimi ryzyko są utrzymywane na dopuszczalnym poziomie.</p>
------------------------------------	--

0.2.16 KOMENTARZ

W R.352 nie było jasnego wskazania co do złożenia przez Wnioskodawcę takiej deklaracji.

Zapis nie występuje w R.352	Artykuł 19 Uchylenie Rozporządzenie (WE) nr 352/2009 traci moc ze skutkiem od dnia 21 maja 2015 r. Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.
-----------------------------	---

0.2.17 KOMENTARZ

R.402 w całości zastępuje R.352, z uwagą na możliwość stosowania R.352 w wypadkach określonych w R.402 w powiązaniu z dyrektywą 2008/57/WE.¹⁶ W zdecydowanej większości przypadków R.352 nie będzie miało zastosowania albowiem dotyczy jedynie projektów na zaawansowanym etapie realizacji w dniu wejścia w życie R.402 czyli w maju 2013 r.

	Artykuł 20 Wejście w życie i stosowanie Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 maja 2015 r.
--	---

0.2.18 KOMENTARZ

Przepisy końcowe ustalające moment wejścia w życie i datę, od której stosuje się R.402. Okres przejściowy (pomiędzy wejściem w życie a obowiązkiem stosowania) wynoszący ok. 2 lat zastosowano w celu dostosowania zasad wprowadzanych w przepisach prawa krajów członkowskich oraz umożliwienia wdrożenia przygotowań dla spełnienia wymagań merytorycznych i organizacyjno-proceduralnych.

03 ZAŁĄCZNIK I

KOMENTARZ

W załączniku I dokonano **poprawek redakcyjnych, językowych i aktualizujących** zapisy, które nie wpływają na zakres merytoryczny załącznika.

Część zmian ma **charakter precyzujący** zgodnie z celami wymienionymi w preambule i tekście R.402:

Na przykład:

¹⁶ Art. 2 ust. 6 R.402 „Przepisy rozporządzenia (WE) nr 352/2009 stosuje się nadal w odniesieniu do projektów, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są na zaawansowanym etapie realizacji w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy 2008/57/WE.)

- Punkt 2.1. 2 ppkt. f) w nawiasie „(na kolejnych etapach)” R.352 zastąpiono „(na kolejnych koniecznych istotnych etapach)” R.402
- Punkt 2.3.1 w R. 352 „Wnioskodawca bada z pomocą innych zaangażowanych podmiotów i kierując się wymaganiami wymienionymi w pkt. 2.3.2 , czy zagrożenie lub zagrożenia są objęte zakresem odpowiednich kodeksów postępowania”” zastąpiono brzmieniem w R.402 „Wnioskodawca bada z pomocą innych zaangażowanych podmiotów czy zakres odpowiednich kodeksów postępowania obejmuje jedno zagrożenie, kilka zagrożeń lub wszystkie zagrożenia”
- Punkt 4.1.2 w R.352 „Rejestr zagrożeń obejmuje wszystkie zagrożenia oraz wszystkie związane z nimi środki bezpieczeństwa i założenia dotyczące systemu, które zostały określone podczas procesu oceny ryzyka. Rejestr ten **powinien w szczególności wskazywać wyraźnie źródło zagrożenia** i wybrane zasady akceptacji ryzyka oraz podmiot lub podmioty odpowiedzialne za nadzór nad każdym zagrożeniem.” zastąpiono brzmieniem w R.402 „Rejestr zagrożeń obejmuje wszystkie zagrożenia oraz wszystkie związane z nimi środki bezpieczeństwa i założenia dotyczące systemu, które zostały określone podczas procesu oceny ryzyka. Rejestr ten **wyraźnie wskazuje** źródło zagrożeń i wybrane zasady akceptacji ryzyka oraz podmiot lub podmioty odpowiedzialne za nadzór nad każdym zagrożeniem.”

Zmiany merytoryczne załącznika I w głównej mierze dotyczą 2.3.2; 2.4.4; i 5.2.

Załącznik I Rozporządzenie Komisji (WE) NR 352/2009 z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

Załącznik I Rozporządzenie Komisji (WE) 402/2013 z dnia 23 maja 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009.

2.3.2. Kodeksy postępowania spełniają przynajmniej następujące wymagania:
a) są powszechnie uznane w branży kolejowej; w przeciwnym wypadku kodeks postępowania należy uzasadnić i powinien on być akceptowalny dla jednostki oceniającej;
b) są relewantne z punktu widzenia nadzoru nad rozważanymi zagrożeniami występującymi w ocenianym

2.3.2. Kodeksy postępowania spełniają przynajmniej następujące wymagania:
a) muszą być powszechnie uznane w branży kolejowej. W przeciwnym wypadku kodeksy postępowania należy uzasadnić i powinny one być akceptowalne dla jednostki oceniającej;
b) muszą być istotne z punktu widzenia nadzoru nad rozważanymi zagrożeniami występującymi w ocenianym systemie. Udane zastosowanie kodeksu postępowania dla podobnych

<p>systemie;</p> <p>c) są publicznie dostępne dla wszystkich podmiotów, które chcą z nich korzystać.</p>	<p>przypadków w odniesieniu do zarządzania zmianami i skutecznej kontroli zidentyfikowanych zagrożeń systemu w rozumieniu niniejszego rozporządzenia jest wystarczające do uznania ich za istotne;</p> <p>c) muszą one być dostępne dla organów oceny na ich żądanie w celu ich oceny lub, w stosownych przypadkach, wzajemnego uznania, zgodnie z art. 15 ust. 5, odpowiedniego stosowania procesu zarządzania ryzykiem oraz jego rezultatów.</p>
<p>2.4.4. Jeżeli występują różnice pomiędzy ocenianym systemem a systemem odniesienia, wycena ryzyka powinna wykazać, że oceniany system cechuje co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa jak system odniesienia.</p> <p>W takim przypadku ryzyko związane z zagrożeniami uwzględnionymi w systemie odniesienia uważa się za dopuszczalne.</p>	<p>2.4.4. Jeżeli występują różnice pomiędzy ocenianym systemem a systemem odniesienia, wycena ryzyka powinna wykazać za pomocą innego systemu odniesienia lub jednej z dwóch pozostałych zasad akceptacji ryzyka, że oceniany system cechuje co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa jak system odniesienia. W takim przypadku ryzyko związane z zagrożeniami uwzględnionymi w systemie odniesienia uważa się za dopuszczalne.</p>
<p>5.2. Dokument przedstawiony przez wnioskodawcę zgodnie z pkt 5.1 obejmuje co najmniej:</p> <p>a) opis organizacji i specjalistów wyznaczonych do przeprowadzenia procesu oceny ryzyka;</p> <p>b) wyniki poszczególnych etapów oceny ryzyka oraz wykaz wszystkich wymogów bezpieczeństwa, których dopełnienie jest konieczne, aby nadzorować ryzyko, utrzymując je na dopuszczalnym poziomie.</p>	<p>5.2. Dokumentacja przedstawiona przez wnioskodawcę zgodnie z pkt 5.1 obejmuje co najmniej:</p> <p>a) opis organizacji i specjalistów wyznaczonych do przeprowadzenia procesu oceny ryzyka;</p> <p>b) wyniki poszczególnych etapów oceny ryzyka oraz wykaz wszystkich wymogów bezpieczeństwa, których dopełnienie jest konieczne, aby nadzorować ryzyko, utrzymując je na dopuszczalnym poziomie;</p> <p>c) dowody zgodności z wszystkimi koniecznymi wymogami bezpieczeństwa;</p> <p>d) wszystkie założenia istotne dla integracji, eksploatacji lub utrzymania systemu przyjęte podczas definiowania i projektowania systemu oraz oceny ryzyka dotyczącej systemu.</p>
<p>Brak zapisu</p>	<p>5.3. Jednostka oceniająca przedstawia swoje wnioski w raporcie w sprawie oceny bezpieczeństwa zdefiniowanym w załączniku III.</p>