

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1136**z dnia 13 lipca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 402/2013 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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 przedsiębiorstw 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:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2004/49/WE wspólne metody oceny bezpieczeństwa należy wprowadzać stopniowo, aby zapewnić zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz – gdy jest to niezbędne, uzasadnione i wykonalne – jego poprawę.
- (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 ⁽²⁾. Rewizja niniejszego rozporządzenia była konieczna w celu uwzględnienia dalszych zmian ról i obowiązków jednostki oceniającej, o której mowa w art. 6 wspomnianego rozporządzenia, a także dodatkowych zharmonizowanych kryteriów akceptacji ryzyka, które można stosować do oceny dopuszczalności ryzyka wynikającego z awarii systemów technicznych, w przypadkach gdy wnioskodawca decyduje się na stosowanie zasady szacowania jawnego ryzyka. Konieczna była weryfikacja, czy w wyniku uwzględnienia wspomnianych wyżej dodatkowych zharmonizowanych kryteriów akceptacji ryzyka obecny poziom bezpieczeństwa kolei w Unii zostałyby przynajmniej utrzymany, zgodnie z wymogiem określonym w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2004/49/WE. Proces ten okazał się znacznie bardziej czasochłonny, niż przewidywano, w związku z czym Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 402/2013 ⁽³⁾, w którym w odniesieniu do akceptacji ryzyka zachowano kryterium określone już w rozporządzeniu (WE) nr 352/2009.
- (3) W ocenie skutków przeprowadzonej w związku ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 402/2013 zawarto analizę zharmonizowanych kryteriów akceptacji ryzyka w odniesieniu do systemów technicznych. W sprawozdaniu z oceny podkreślono znaczenie uwzględnienia we wspólnej metodzie oceny bezpieczeństwa dodatkowych kryteriów akceptacji ryzyka, nieprzewidzianych w obecnym rozporządzeniu. Kryteria takie powinny ułatwić wzajemne uznawanie między państwami członkowskimi podsystemów strukturalnych i pojazdów zgodnych z przepisami unijnymi w dziedzinie interoperacyjności kolei.
- (4) W celu odróżnienia akceptacji ryzyka związanego z systemami technicznymi od akceptacji ryzyka operacyjnego i całkowitego ryzyka na poziomie systemu kolejowego, termin „kryteria akceptacji ryzyka” w odniesieniu do systemów technicznych należy zmienić na „zharmonizowane wymagania projektowe” w odniesieniu do takich systemów. Zharmonizowane wymagania projektowe zaproponowane w niniejszym rozporządzeniu można wykorzystać do wykazania dopuszczalności ryzyka wynikającego z awarii funkcji systemu technicznego, w przypadkach gdy wnioskodawca decyduje się na stosowanie zasady szacowania jawnego ryzyka. Należy dostosować niektóre definicje, tak by odzwierciedlały ostatnie zmiany w terminologii, oraz dodać nowe definicje.
- (5) Agencja przedłożyła Komisji zalecenie dotyczące zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 402/2013 ukierunkowanej na realizację będącego przedmiotem mandatu Komisji celu związanego ze zharmonizowanymi wymaganiami projektowymi. Wspomniane zalecenie Agencji stanowi podstawę niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 164 z 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 108 z 29.4.2009, s. 4).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009 (Dz.U. L 121 z 3.5.2013, s. 8).

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 402/2013.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 27 ust. 1 dyrektywy 2004/49/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 402/2013 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) »wymogi bezpieczeństwa« oznaczają właściwości bezpieczeństwa (jakościowe albo ilościowe lub, w razie potrzeby, jakościowe i ilościowe) niezbędne do projektowania, eksploatacji (włącznie z zasadami eksploatacji) oraz utrzymania systemu w celu spełnienia prawnych lub wewnętrznych celów w zakresie bezpieczeństwa;”;

b) pkt 23 otrzymuje brzmienie:

„23) »katastrofa« oznacza wypadek, którego ofiarą pada zazwyczaj bardzo duża liczba osób i który pociąga za sobą wiele ofiar śmiertelnych;”;

c) dodaje się pkt 32–37 w brzmieniu:

„32) »awaria systematyczna« oznacza awarię, która powtarza się w następstwie szczególnego połączenia czynników lub w pewnych szczególnych warunkach środowiskowych lub warunkach stosowania;

33) »wada systemowa« oznacza wadę wewnętrzną w specyfikacji, projekcie, procesie produkcji, instalacji, eksploatacji lub utrzymaniu ocenianego systemu;

34) »bariera« oznacza techniczny, operacyjny lub organizacyjny środek nadzoru ryzyka niebędący częścią ocenianego systemu, który zmniejsza częstotliwość występowania zagrożenia lub ogranicza dotkliwość potencjalnych konsekwencji takiego zagrożenia;

35) »wypadek krytyczny« oznacza wypadek, którego ofiarą pada zazwyczaj bardzo mała liczba osób i który pociąga za sobą co najmniej jedną ofiarę śmiertelną;

36) »bardzo mało prawdopodobne« oznacza występowanie awarii nie częściej niż 10^{-9} na godzinę pracy;

37) »mało prawdopodobne« oznacza występowanie awarii nie częściej niż 10^{-7} na godzinę pracy.”;

2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 2.5.1 otrzymuje brzmienie:

„2.5.1. W przypadku gdy zagrożenia nie są objęte jedną z dwóch zasad akceptacji ryzyka określonych w pkt 2.3 i 2.4, dopuszczalność ryzyka jest udowodniana za pomocą szacowania i wyceny jawnego ryzyka. Ryzyko wynikające z tych zagrożeń powinno być szacowane jakościowo albo ilościowo lub – w razie konieczności – zarówno ilościowo, jak i jakościowo, z uwzględnieniem istniejących środków bezpieczeństwa.”;

2) pkt 2.5.4–2.5.7 otrzymują brzmienie:

„2.5.4. Wnioskodawca nie ma obowiązku przeprowadzania dodatkowego szacowania jawnego ryzyka w odniesieniu do ryzyka, które zostało już uznane za dopuszczalne w związku ze stosowaniem kodeksów postępowania lub wykorzystaniem systemów odniesienia.

2.5.5. Jeżeli zagrożenia wynikają z awarii funkcji systemu technicznego, w odniesieniu do takich awarii stosuje się – bez uszczerbku dla przepisów ujętych w pkt 2.5.1 i 2.5.4 – poniższe zharmonizowane wymagania projektowe:

a) w przypadku gdy zachodzi wiarygodne prawdopodobieństwo, że bezpośrednim wynikiem danej awarii będzie katastrofa, związane z tym ryzyko nie musi być dalej redukowane, jeżeli wykazano, że wystąpienie takiej awarii funkcji systemu jest bardzo mało prawdopodobne;

b) w przypadku gdy zachodzi wiarygodne prawdopodobieństwo, że bezpośrednim wynikiem danej awarii będzie wypadek krytyczny, związane z tym ryzyko nie musi być dalej redukowane, jeżeli wykazano, że wystąpienie takiej awarii funkcji systemu jest mało prawdopodobne.

Wyboru między definicją w pkt 23 a definicją w pkt 35 należy dokonywać na podstawie tego, która niebezpieczna konsekwencja awarii wystąpi z najbardziej wiarygodnym prawdopodobieństwem.

2.5.6. Nie naruszając przepisów ujętych w pkt 2.5.1 i 2.5.4, przy projektowaniu elektrycznych, elektronicznych oraz programowalnych elektronicznych systemów technicznych należy stosować się do zharmonizowanych wymagań projektowych określonych w pkt 2.5.5. Wymagania te muszą stanowić najbardziej rygorystyczne wymagania projektowe, jakie mogą obowiązywać do celów wzajemnego uznania.

Nie należy ich wykorzystywać ani jako ogólnych wymogów ilościowych w odniesieniu do całego systemu kolei państwa członkowskiego, ani do projektowania czysto mechanicznych systemów technicznych.

W przypadku mieszanych systemów technicznych składających się z części czysto mechanicznej i części elektrycznej, elektronicznej i programowalnej elektronicznej identyfikację zagrożeń przeprowadza się zgodnie z pkt 2.2.5. Zharmonizowanych wymagań projektowych określonych w pkt 2.5.5 nie stosuje się do nadzorowania zagrożeń wynikających z czysto mechanicznej części.

2.5.7. Ryzyko związane z awariami funkcji systemu technicznego, o których mowa w pkt 2.5.5, uważa się za dopuszczalne, jeżeli spełnione są również następujące wymagania:

a) wykazano zgodność ze stosownymi zharmonizowanymi wymaganiami projektowymi;

b) powiązane awarie systematyczne i wady systemowe są nadzorowane zgodnie z procesami zarządzania bezpieczeństwem i jakością, które są współmierne do zharmonizowanego wymagania projektowego w odniesieniu do ocenianego systemu technicznego i zostały określone w stosownych powszechnie uznanych normach;

c) należy określić warunki stosowania na potrzeby bezpiecznej integracji ocenianego systemu technicznego w systemie kolei i odnotować je w rejestrze zagrożeń zgodnie z pkt 4. Zgodnie z pkt 1.2.2 warunki stosowania należy przekazać podmiotowi odpowiedzialnemu za wykazanie bezpiecznej integracji.”;

3) dodaje się punkty 2.5.8–2.5.12 w brzmieniu:

„2.5.8. Następujące szczególne definicje mają zastosowanie do zharmonizowanych ilościowych wymagań projektowych dotyczących systemów technicznych:

a) termin »bezpośredni wynik« oznacza, iż zachodzi prawdopodobieństwo, iż dana awaria funkcji doprowadzi do rodzaju wypadku, o którym mowa w pkt 2.5.5, bez wystąpienia innych awarii;

b) termin »prawdopodobieństwo« oznacza, że dana awaria funkcji może prowadzić do rodzaju wypadku, o którym mowa w pkt 2.5.5.

- 2.5.9. W przypadku gdy w bezpośrednim wyniku awarii funkcji ocenianego systemu technicznego nie powstaje przedmiotowe ryzyko, dopuszcza się stosowanie mniej rygorystycznych wymagań projektowych, jeżeli wnioskodawca może wykazać, że stosowanie barier określonych w art. 3 ust. 34 umożliwia osiągnięcie takiego samego poziomu bezpieczeństwa.
- 2.5.10. Bez uszczerbku dla procedury określonej w art. 8 dyrektywy 2004/49/WE albo dla art. 17 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (*), w zgłoszonym przepisie krajowym można przewidzieć w odniesieniu do ocenianego systemu technicznego bardziej rygorystyczne wymaganie projektowe niż zharmonizowane wymaganie projektowe określone w pkt 2.5.5, w celu utrzymania dotychczasowego poziomu bezpieczeństwa w danym państwie członkowskim. W przypadku dodatkowych zezwoleń na dopuszczenie do eksploatacji pojazdów stosuje się procedury określone w art. 23 i 25 dyrektywy 2008/57/WE.
- 2.5.11. W odniesieniu do systemu technicznego, który został opracowany w oparciu o wymagania określone w pkt 2.5.5, zasadę wzajemnego uznania stosuje się zgodnie z art. 15 ust. 5.
- Jeżeli wnioskodawca może jednak wykazać w odniesieniu do danego zagrożenia, że dotychczasowy poziom bezpieczeństwa w państwie członkowskim, w którym dany system jest eksploatowany, można utrzymać również przy zastosowaniu wymagania projektowego, które jest mniej rygorystyczne niż zharmonizowane wymaganie projektowe, to wspomniane mniej rygorystyczne wymaganie projektowe może być stosowane zamiast zharmonizowanego.
- 2.5.12. Przy szacowaniu i wycenie jawnego ryzyka należy spełnić przynajmniej następujące wymogi:
- metody stosowane do celów szacowania jawnego ryzyka muszą być prawidłowo dobrane do ocenianego systemu i jego parametrów (w tym wszystkich trybów pracy);
 - wyniki muszą być dostatecznie dokładne, aby stanowić solidne podstawy do podejmowania decyzji. Niewielkie zmiany w założeniach wejściowych lub warunkach wstępnych nie mogą stanowić podstawy do znaczących zmian wymogów.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1).”