KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1341

af 23. april 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 i form af de nærmere regler for de specifikke prøvningsprocedurer og tekniske krav i forbindelse med typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel og om ændring af bilag II til nævnte forordning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af forordning (EF) nr. 78/2009, forordning (EF) nr. 79/2009 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 ([1]), særlig artikel 4, stk. 6 og artikel 6, stk. 6, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2019/2144 skal motorkøretøjer i klasse M og N udstyres med visse avancerede køretøjssystemer, herunder systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel (»DDAW«). I bilag II til forordningen fastsættes de grundlæggende krav til typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel.

(2) Der bør fastsættes detaljerede regler for de specifikke prøvningsprocedurer og tekniske krav i forbindelse med typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel.

(3) Træthed har en negativ indvirkning på førerens fysiske, kognitive, psykomotoriske og sensoriske funktionskapacitet, som er nødvendige for sikker kørsel. Førerens træthed spiller en rolle i 10-25 % af alle trafikulykker i Unionen.

(4) I henhold til artikel 3, nr. 5), i forordning (EU) 2019/2144 er DDAW-systemet et system, der vurderer førerens årvågenhed gennem analyse af køretøjssystemer og om nødvendigt afgiver en advarsel til føreren via køretøjets brugergrænseflade.

(5) DDAW-systemer er mere effektive uden for byzonerne, fordi førerens nedsatte årvågenhed som følge af træthed hovedsagelig forekommer ved langdistancekørsel med konstant hastighed. Desuden er det vanskeligt at vurdere det konstant skiftende kørsels- og styremønster ved kørsel i byområder ved hjælp af de tilgængelige teknologier. Motorkøretøjer med en konstruktivt bestemt maksimalhastighed på over 70 km/h eller derunder bør derfor være fritaget fra kravet om at være udstyret med DDAW-systemer.

(6) DDAW-systemerne vurderer den menneskelige fysiske tilstand ved hjælp af indirekte metoder som f.eks. systemanalyse og genkendelse af kørsels- eller styremønster for en fører, der udviser nedsat årvågenhed på grund af træthed, og det er derfor ikke muligt at teste disse systemer fuldt ud ved hjælp af en række definerede prøvninger eller med en programmerbar maskine, der gengiver menneskelig adfærd. I stedet bør fabrikanten udføre valideringsprøvningen med menneskelige deltagere og forelægge resultaterne for den godkendende myndighed sammen med mindst én prøvningsprotokol til kontrol af DDAW-systemets evne til at afgive en advarsel til den trætte fører.

([1]) EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1.

(7) Under hensyntagen til målingens indirekte karakter, variabiliteten i virkningerne af menneskers træthed og de eksisterende teknologiers relative umodenhed bør ydeevnekravene til DDAW-systemer fastsættes på et niveau, der er realistisk og opnåeligt. For at fremme udviklingen af nye teknologier bør disse krav samtidig være teknologineutrale, og vurderingen af DDAW-systemers ydeevne bør derfor baseres på en statistisk tilgang, der tager hensyn til enten den gennemsnitlige effektivitet blandt deltagerne eller den minimale effektivitet for 95 % af dem. Anvendelsen af sidstnævnte løsning bør dog foretrækkes, da det forudsættes, at DDAW-systemerne skal fungere lige så effektivt for alle førere.

(8) Denne forordning bør fastsætte en referenceskala, som fabrikanterne skal anvende til at måle førerens træthed i prøvninger med menneskelige deltagere. Hvis fabrikanterne vælger at anvende en alternativ målemetode, bør den dokumenteres behørigt, og der bør sikres ækvivalens med referenceskalaen i denne forordning.

(9) Tabellen i bilag II til forordning (EU) 2019/2144, der indeholder listerne over krav omhandlet i artikel 4, stk. 5, og artikel 5, stk. 3, til nævnte forordning, indeholder ingen reference til retsakter om systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel. Det er derfor nødvendigt at indsætte en henvisning til nærværende forordning i nævnte bilag.

(10) Forordning (EU) 2019/2144 bør derfor ændres.

(11) Da forordning (EU) 2019/2144 anvendes med virkning fra den 6. juli 2022, bør nærværende forordning finde anvendelse fra samme dato.

(12) Bestemmelserne i denne forordning er tæt forbundne, da de omhandler regler vedrørende de specifikke prøvningsprocedurer og tekniske krav til typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel. Som følge af bestemmelserne i nærværende forordning bør der derfor indføres en henvisning til denne forordning i bilag II til forordning (EU) 2019/2144. Disse bestemmelser bør derfor samles i en enkelt delegeret forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på motorkøretøjer i klasse M og N som defineret i artikel 4, stk. 1, litra a) og b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 ([2]) med en konstruktivt bestemt maksimalhastighed på over 70 km/h.

Artikel 2

Tekniske krav til systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel

De tekniske krav for godkendelse af motorkøretøjer med hensyn til systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel er fastsat i bilag I, del 1.

Artikel 3

Procedurer for validering af systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel

Prøvningsprocedurer for fabrikantens validering af systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel er fastsat i bilag I, del 2.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).

Artikel 4

Procedurer for vurdering af teknisk dokumentation og verifikationsprøvning

Procedurerne for vurdering af den tekniske dokumentation fra fabrikanten og for verifikationsprøvning foretaget af de godkendende myndigheder og tekniske tjenester er fastsat i bilag I, del 3.

Artikel 5

Ændring af forordning (EU) 2019/2144

Bilag II til forordning (EU) 2019/2144 ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.

Artikel 6

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 6. juli 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

DEL 1

Tekniske krav til systemer til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel (DDAW)

1. Definitioner

I dette bilag forstås ved:

1.1. »udløsende adfærd«: den handling i køretøjet, som systemet til trætheds- og opmærksomhedsadvarsel (DDAW) overvåger, og ved hvilken der afgives en advarsel til føreren

1.2. »træthedstærskel«: en kvantificering af den træthedsgrad, ved eller før hvilken DDAW-systemet skal afgive en træthedsadvarsel til føreren

2. Generelle tekniske krav

2.1. DDAW-systemet skal overvåge førerens træthed og advare føreren gennem køretøjets brugergrænseflade (HMI).

2.2. DDAW-systemet skal konstrueres med henblik på at undgå eller minimere systemfejlhyppigheden under faktiske kørselsforhold.

2.3. Beskyttelse af privatlivets fred og databeskyttelse

2.3.1. DDAW-systemet skal fungere i normal driftstilstand uden brug af biometriske oplysninger, herunder ansigtsgenkendelse, for personer i køretøjet.

2.3.2. DDAW-systemet skal konstrueres på en sådan måde, at det kun løbende registrerer og lagrer de data, der er nødvendige for, at systemet kan fungere korrekt og operere i et lukket kredsløb.

2.3.3. Enhver behandling af personoplysninger skal udføres i overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning.

3. Særlige tekniske krav.

3.1. Kontrol af DDAW-systemet

3.1.1. Føreren må ikke kunne deaktivere DDAW-systemet manuelt.

Det skal dog være muligt for føreren at deaktivere DDAW-systemets HMI-advarsler. Efter manuel deaktivering af DDAW-systemets HMI-advarsler skal det være muligt for føreren at genaktivere HMI-advarslerne ved højst at foretage samme antal handlinger, som var nødvendige for at deaktivere dem.

3.1.2. DDAW-systemet skal deaktiveres automatisk i de situationer, der er foruddefineret af fabrikanten. Sådanne situationer omfatter f.eks. førerens deaktivering af advarslerne (punkt 3.1.1). DDAW-systemet skal automatisk genaktiveres, så snart de forhold, der førte til dets automatiske deaktivering, ikke længere er til stede.

3.1.3. DDAW-systemet, herunder HMI-advarsler, skal automatisk genindsættes i normal driftstilstand efter hver aktivering af køretøjets hovedkontakt. Køretøjsfabrikanten kan vælge at tilføje en betingelse til en sådan automatisk genindsættelse: når førerdøren har været åbnet, eller når køretøjet har været slukket i højst 15 minutter.

3.1.4. DDAW-systemet skal aktiveres automatisk over en hastighed på 70 km/h.

3.1.5. Når systemet er aktiveret, skal det fungere normalt inden for hastighedsområdet fra 65 km/h til 130 km/h eller køretøjets maksimalt tilladte hastighed, alt efter hvad der er lavest.

DDAW-systemet må ikke deaktiveres automatisk ved en hastighed på over 130 km/h (selv om systemets adfærd kan tilpasses den uregelmæssige situation).

3.1.6. Der må ikke gå mere end fem minutter mellem, at køretøjet opfylder aktiveringskriteriet i punkt 3.1.4, og DDAW-systemet aktivt begynder at overvåge førerens træthed.

3.1.7. Hvis en advarsel afgives under DDAW-systemets læringsfase (hvilket gør det muligt at kalibrere systemets parametre, så de bedst passer til førerens adfærd og kørselsmønster), anses læringsfasen som afsluttet.

Aktiveringstiden for læringsfasen begynder, når alle betingelserne for aktivering af DDAW-systemet, jf. punkt 3.1 og 3.2, er opfyldt.

3.2. Miljøforhold

3.2.1. DDAW-systemet skal fungere effektivt både om dagen og om natten.

3.2.2. Systemet skal fungere, når særlige vejrforhold ikke begrænser systemets drift.

3.2.3. Som minimum skal systemet fungere effektivt på en flersporet vej med eller uden central opdeling, når vognbaneafmærkninger er synlige på begge sider af vognbanen.

3.3 Overvågning af førerens træthed

3.3.1. DDAW-systemet skal give føreren en advarsel ved et træthedsniveau svarende til 8 eller derover på referenceskalaen for søvnighed som fastsat i tillægget (Karolinska Sleepiness Scale, i det følgende benævnt » KSS«).

Systemet kan give føreren en advarsel på et træthedsniveau, der svarer til niveau 7 på KSS.

Desuden kan fabrikanten gennemføre en informationsstrategi for brugergrænsefladen forud for advarslen.

Detaljerede krav til fabrikantens validering af systemet er fastsat i del 2.

3.3.2. Systemet skal analysere andre køretøjssystemer for at detektere indikatorer på træthed under kørslen. Sådanne indikatorer kan f.eks. være:

a) et fald i antallet af mikrokorrektioner i styringen kombineret med en stigning i antallet af store og hurtige korrektioner

b) en øget variabilitet i køretøjets laterale placering i vognbanen

Det anbefales, at DDAW-systemet analyserer andre køretøjssystemer for at detektere træthedsindikatorer ved at overvåge køretøjets placering i vognbanen, dvs. køretøjets placering i forhold til vognbanens sideafmærkning, eller et styreinput, dvs. en kvantificering af den måde, hvorpå føreren manipulerer rattet, f.eks. drejning af rattet til den modsatte side, giringsudsving, standardafvigelse for placering i vognbanen osv.

Der kan anvendes en alternativ metode til måling af førerens præstationer gennem en analyse af køretøjssystemer (»parametre«), forudsat at det er et nøjagtigt og robust mål for førerens træthed.

Det er muligt at anvende en eller flere sekundære parametre ud over anbefalingen i punkt 3.3.2, andet afsnit, for at fremme systemets pålidelighed og robusthed. Eksempler på sådanne parametre omfatter: yderligere køretøjsparametre, tidsparametre (en tidsparameter, der er direkte forbundet med førerens drift af køretøjet), fysiologiske parametre og køretøjskontrolparametre.

3.4. Krav til brugergrænseflader (HMI)

3.4.1. Advarselstype

3.4.1.1. Visuelle og akustiske eller andre advarsler, der anvendes af DDAW-systemet til at advare føreren, skal præsenteres så hurtigt som muligt efter den udløsende adfærd og kan forstærkes og intensiveres, indtil føreren bliver opmærksom på advarslen.

Følgende hændelser kan godtgøre, at føreren er opmærksom på advarslen: en forbedring af kørselsadfærden på grundlag af det input, der anvendes til DDAW-systemet (strategien beskrives i fabrikantens dokumentation).

3.4.2. Visuel advarsel

3.4.2.1. Den visuelle advarsel skal være placeret, så føreren tydeligt kan se og genkende den om dagen og om natten og kan adskille den fra andre alarmer.

3.4.2.2. Den visuelle advarsel skal være en konstant eller blinkende indikator (f.eks. en kontrollampe, en pop-up-meddelelse osv.).

3.4.2.3. Det anbefales, at alle nye symboler, der udvikles med henblik på en visuel DDAW-advarsel, opbygges ved hjælp af elementer, der ligner elementerne i standarderne ISO 2575:2010+A7:2017 K.21 og/eller ISO 2575:2010 +A7:2017 K.24 for at sikre sammenhæng med disse.

3.4.2.4. Det anbefales, at symbolets kontrast til baggrunden i sollys, tusmørke og nattilstand er i overensstemmelse med ISO 15008:2017.

3.4.2.5. Følgende visuelle advarsels- og baggrundsfarvekombinationer bør ikke anvendes: rød/grøn, gul/blå, gul/rød, rød/violet.

3.4.3. Akustiske advarsler

3.4.3.1. Føreren skal let kunne genkende den akustiske advarsel.

3.4.3.2. Størstedelen af det akustiske advarselssignal skal ligge inden for frekvensspektret 200-8 000 Hz og amplitudeområdet 50-90 dB.

3.4.3.3. Hvis der anvendes talevarslinger, skal det anvendte ordforråd være i overensstemmelse med enhver tekst, der anvendes som en del af den visuelle advarsel.

3.4.3.4. Den hørbare del af advarslen skal vare i mindst den periode, der gør det muligt for føreren at forstå den.

3.5. DDAW-advarsel om svigt

3.5.1. Der skal afgives et konstant visuelt advarselssignal om svigt (f.eks. en advarsel, der afspejler de relevante diagnosefejlkoder (DTC) for systemet, en kontrollampe, en pop-up-meddelelse osv.), når der detekteres en fejl i DDAW-systemet, som bevirker, at systemet ikke opfylder kravene i dette bilag.

Et midlertidigt visuelt advarselssignal kan anvendes som supplerende information til den konstante optiske advarsel om svigt

3.5.2. Der må ikke være et kendeligt tidsinterval mellem de enkelte selvtest af systemet, og der må ikke være en forsinkelse med hensyn til visning af advarselssignalet i tilfælde af et elektrisk detekterbart svigt.

3.5.3. Ved detektering af en ikke-elektrisk fejltilstand (f.eks. sensorblænding, bortset fra midlertidig blænding, f.eks. forårsaget af solen) skal advarselssignalet, jf. punkt 3.5.1, vises.

3.5.4. Svigt, der aktiverer advarselssignalet i punkt 3.5.1, men som ikke detekteres under statiske forhold, skal bibeholdes efter detekteringen og fortsat vises ved opstart af køretøjet efter hver aktivering af køretøjets hovedkontakt, så længe fejlen eller manglen varer ved.

3.6. Bestemmelser om periodisk teknisk kontrol.

3.6.1. Med henblik på periodisk teknisk kontrol af køretøjer skal det være muligt at verificere følgende egenskaber ved DDAW-systemet:

a) systemets korrekte driftsstatus gennem synlig observation af status for advarselssignalet om svigt efter aktivering af køretøjets hovedkontakt og eventuel kontrol af pæren. Hvis advarselssignalet om svigt vises i et fællesfelt (det område, hvor to eller flere informationsfunktioner/symboler kan vises, men ikke samtidig), skal det først kontrolleres, at fællesområdet er funktionelt forud for kontrollen af status for fejlangivelsessignalet.

b) systemets korrekte funktionalitet og softwareintegritet gennem anvendelse af køretøjets elektroniske grænseflade som fastsat i punkt I, nr. 14), i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/45/EU ([1]), såfremt køretøjets tekniske egenskaber giver muligheder herfor, og de nødvendige data er gjort tilgængelige. Fabrikanterne sikrer, at de tekniske oplysninger stilles til rådighed for anvendelsen af køretøjets elektroniske grænseflade i overensstemmelse med artikel 6 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/621 ([2]).

3.6.2. På tidspunktet for typegodkendelsen skal de midler til beskyttelse mod simpel uautoriseret ændring af funktionen af advarselssignalet om svigt, som fabrikanten har valgt, være beskrevet fortroligt i vurderingen af den tekniske dokumentation i henhold til del 3. Alternativt anses dette beskyttelseskrav for at være opfyldt, når der findes et ekstra system til kontrol af korrekt driftsstatus for DDAW-systemet.

Tillæg til del 1

Referenceskala for træthed for DDAW-systemet

(Karolinska Sleepiness Scale)

Klassificering	**Beskrivelse**
1	Ekstremt årvågen
2	Meget opmærksom
3	Opmærksom
4	Noget opmærksom
5	Hverken opmærksom eller søvnig
6	Første tegn på søvnighed
7	Søvnig, ingen indsats for at holde sig vågen
8	Søvnig, en vis indsats for at holde sig vågen
9	Meget søvnig, stor indsats for at holde sig vågen, bekæmper søvn

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/45/EU af 3. april 2014 om periodisk teknisk kontrol med motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil og om ophævelse af direktiv 2009/40/EF (EUT L 127 af 29.4.2014, s. 51).

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/621 af 17. april 2019 om de tekniske oplysninger, som er nødvendige for teknisk kontrol af de punkter, der skal kontrolleres, om anvendelse af de anbefalede kontrolmetoder og om fastsættelse af detaljerede bestemmelser vedrørende dataformat og procedurerne for adgang til de relevante tekniske oplysninger (EUT L 108 af 23.4.2019, s. 5).

DEL 2

Prøvningsprocedurer for validering af systemer til trætheds-og opmærksomhedsadvarsel (DDAW)

1. Fabrikantens valideringsprøvning

1.1. Generelle krav

1.1.1. Fabrikanterne skal udføre valideringstest for at sikre, at DDAW-systemer er i stand til at overvåge førerens træthed på en nøjagtig, robust og videnskabeligt forsvarlig måde.

1.1.2. Valideringsprøvningen af DDAW skal opfylde kravene i punkt 2-8. Fabrikanten skal dokumentere valideringsprocessen i den dokumentationspakke, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med del 3.

2. Prøvningskrav

2.1. Valideringsprøvningerne skal foretages ved hjælp af menneskelige deltagere. Alternativt skal de data, der anvendes til valideringen, stamme fra adfærdsdata indsamlet fra menneskelige deltagere.

2.2. I enhver valideringsprøvning, der omfatter en menneskelig deltager, som kører et motorkøretøj i et reelt, ikke-simuleret vejmiljø, skal der forefindes en sikkerhedsforanstaltning.

Sikkerhedsforanstaltningen skal gribe ind, hvis føreren bliver søvnig, således at han/hun ikke længere kan føre motorkøretøjet på forsvarlig vis.

Hvis sikkerhedsforanstaltningen griber ind, må den oprindelige deltager ikke længere køre som led i prøvningen.

Hvis sikkerhedsforanstaltningen er en backup-fører, kræves der en passende sikkerhedsstrategi (f.eks. dobbeltpedaler).

Når sikkerhedsforanstaltningen griber ind, finder den sikkerhedsstrategi, der er udarbejdet til denne prøvning, anvendelse. F.eks.: En anden ikke-søvnig fører tager primær kontrol over køretøjet, og den trætte fører må ikke fortsætte med at køre.

2.3. Hvis der udføres valideringsprøvning i en simulator, skal fabrikanten dokumentere simulatorens begrænsninger i forhold til prøvning ved faktisk kørsel på åben vej med henblik på prøvning af DDAW-systemet. Denne dokumentation skal omfatte en sammenligning af de primære inputdata fra simulatoren, der skal anvendes til DDAW-systemet, med de primære inputdata fra køretøjet under faktiske forhold og en analyse af validiteten af resultaterne af den simulerede validering.

3. Prøvningselementer

3.1. Hver deltager i prøvningen skal generere mindst 1 ægte positiv eller 1 falsk negativ hændelse, jf. punkt 5.1.4 og 5.1.5. Det samlede antal hændelser, der fremkommer ved summen af faktiske positive hændelser og falsk negative hændelser, skal være lig med eller højere end 10. Det mindste deltagerantal er 10. Det er tilladt at gennemføre mere end én test pr. deltager for at indhente flere data for en given deltager.

Først beregnes følsomheden pr. deltager for hver deltager, dernæst beregnes den gennemsnitlige følsomhed, og standardafvigelsen af denne beregnes derefter ud fra følsomhedsværdierne pr. deltager.

Det er udtrykkeligt tilladt at levere resultater fra en undergruppe af deltagere i en større prøvning for kun at medtage deltagere, der opfylder ovenstående beskrivelse.

3.2. Alle resultater fra deltagere, der opfylder kravene i punkt 3.1, skal registreres i forbindelse med valideringen. Det er ikke tilladt at udelukke resultater fra deltagere med mindst 1 ægte positivt eller 1 falsk negativt resultat.

3.3. Deltagerne skal tilpasses den demografiske målgruppe for køretøjet (f.eks. deltagere med gyldigt kørekort til at føre det køretøj, hvori DDAW-systemet er monteret).

3.4. Ingen af de 10 deltagere, der som minimum deltager i prøvningen, må være involveret i udviklingen af DDAW-systemet. Et af acceptkriterierne i punkt 8 skal være opfyldt med og uden resultaterne fra de øvrige deltagere, der er involveret i DDAW-systemudviklingen.

4. Miljøforhold

4.1. Systemet skal som minimum testes under betingelserne for dag og nat i punkt 4.1.1 eller 4.1.2, og systemet skal mindst registrere en ægte positiv hændelse under hver betingelse (generelt, ikke for hver deltager, der prøves i tilstanden).

Det er ikke nødvendigt for hver deltager at teste begge betingelser.

Systemer, der ikke påvirkes af lys, behøver ikke at opfylde minimumsantallet af ægte positive hændelser under hver af ovennævnte betingelser.

4.1.1. For ikke simuleret vejprøvning:

a) Dag: prøvningen skal begynde efter solopgang og før solnedgang.

b) Nat: prøvningen skal begynde efter solnedgang og før solopgang.

4.1.2. For simuleret vejprøvning:

a) Dag: betingelser med diffust omgivende lys (ISO 15008: 2017)

b) Nat: lav omgivende lys, hvor førerens tilpasningsniveau hovedsagelig påvirkes af den del af vejen forude, som er dækket af køretøjets egne forlygter og omgivende gadebelysning, samt display- og instrumentlysstyrke (ISO 15008:2017).

5. Måling af træthed

5.1. Anvendelse af KSS

5.1.1. Deltagerens træthedsgrad måles ved hjælp af KSS.

5.1.1.1. Deltagerne skal være uddannet i KSS, inden de anvender skalaen som led i valideringsprøvningen for DDAW-systemet.

Uddannelsesprocessen skal være den samme for alle deltagere.

Uddannelsesprocessen skal klart dokumenteres i det dokumentationsmateriale, der leveres til den tekniske tjeneste i overensstemmelse med del 3.

5.1.1.2. Standardformuleringen i tillægget til del 1 skal anvendes, og alle niveauer i KSS skal mærkes.

5.1.2. Under prøvningen skal målingerne foretages med intervaller på ca. 5 minutter, hvor hver måling antages at dække de foregående 5 minutter.

De anbefalede intervaller finder ikke anvendelse, før deltageren giver en første selvevalueringsgrad på niveau 6 eller derover på KSS.

5.1.3. Under valideringsprøvningerne anbefales det at undlade at vise advarslen fra DDAW-systemet på brugergrænsefladen for at forhindre, at deltagerens status ændres inden næste selvevaluering. Det tidspunkt, hvor advarslen fra DDAW afgives (vist eller ej), skal registreres for klart at fastslå, om det er en ægte positiv hændelse.

5.1.4. Enhver advarsel fra DDAW-systemet skal behandles som en ægte positiv hændelse, hvis deltagerens forrige eller næste selvevalueringsgrad er lig med et KSS-niveau på 7 eller derover.

Når en ægte positiv hændelse er registreret, skal datapunkterne efter denne hændelse anses for irrelevante for denne specifikke prøvning. Hvis deltageren starter prøvningen efter et hvil, skal det betragtes som et nyt datasæt (med den samme deltager).

5.1.5. Hvis en deltagers træthedsgrad er under træthedstærsklen i punkt 3.3.1 i del 1 og den efterfølgende træthedsgrad er over eller lig med træthedstærsklen (dvs. at rækkefølgen af vurderingen kan være 6-8 eller 7-8), sker en af følgende hændelser:

a) DDAW-systemet afgiver en advarsel, hvilket behandles som en ægte positiv hændelse og afslutter den specifikke prøvning, som i punkt 5.1.4, eller

b) DDAW-systemet afgiver ikke nogen advarsel, hvilket behandles som en falsk negativ hændelse, med mindre prøvningen fortsætter i mindst et ekstra tidsinterval, og deltageren afgiver en af de følgende selvevalueringer:

— i løbet af det ekstra prøvningsinterval skal aflæsningen behandles som en falsk negativ hændelse, hvis deltagerne afgiver en selvevalueringsgrad, der er større end eller lig med træthedstærsklen, (f.eks. kan rækkefølgen af vurderingen være 7-8-8, 7-9-9 eller 7-9-8)

— i løbet af det ekstra prøvningsinterval skal datapunktet behandles som en ægte negativ hændelse og markeres som en afvigende hændelse, hvis deltagerne afgiver en selvevalueringsgrad på KSS-niveau 7 (f. eks. kan rækkefølgen være 6-8-7, 7-8-7 eller 7-9-7). Alle afvigende hændelser skal dokumenteres i dokumentationspakken,

— med forbehold af andre situationer, som der kan ses bort fra, skal datapunkterne fra denne specifikke prøvning udelukkes fra prøvningens samlede resultat, hvis deltagerne i løbet af det ekstra prøvnings-interval afgiver en selvevalueringsgrad under et KSS-niveau på 7, da deltagerens træthedsvurderinger sandsynligvis er upålidelige (f.eks. kan rækkefølgen af vurderingen være 7-8-6 eller 6-8-6). Det anbefales at give deltageren ekstra vejledning efter et sådant resultat.

5.2. Alternativ(e) måling(er)

5.2.1. Fabrikanter kan anvende alternative målinger til validering af et DDAW-system på følgende betingelser:

a) hvis den alternative metode overvåger deltagernes tilstand direkte, f.eks. elektroencefalogram (EEG) eller PERCLOS (procentdel af lukning af øjenlåg),

b) hvis den alternative metode svarer til den måling, der er beskrevet i punkt 5.1, bortset fra den anvendte træthedsskala og/eller det anvendte tidsinterval

c) hvis målingen udføres ved hjælp af analyse af en søvnvideo udført af mindst 3 bedømmere (søvneksperter), som ikke interagerer med deltageren og hinanden, før vurderingen er afsluttet. Tidsintervallet for denne metode må ikke overstige 5 minutter.

5.2.2. Hvis der anvendes alternative målinger til KSS til bestemmelse af deltagerens træthedsniveau, skal fabrikanten dokumentere, at den valgte måling er en gyldig og nøjagtig metode til at vurdere førerens træthed, og at den træthedstærskel, der anvendes i valideringsprøvningen, svarer til et KSS-niveau som omhandlet i del 1, punkt 3.3.1.

For så vidt angår analysen af søvnvideoen omhandler den forventede dokumentation kvaliteten af den anvendte video, synligheden af prøvesituationen for deltageren, forholdet mellem vurderingsskalaen og KSS, uddannelsen af bedømmerne (derudover kræves der et minimalt præstationsniveau for »overensstemmelsesraten«, der er højere end eller lig med 0,70), oplysninger om bedømmernes uafhængighed i forhold til udviklingen af DDAW-systemet og en beskrivelse af, hvordan det endelige træthedsniveau beregnes på grundlag af input fra søvneksperterne.

»*Overensstemmelsesraten*« er en score, der beregnes ud fra en søvneksperts bedømmelse af en undervisningsvideo om ansigtssignaler.

$$Concordance\ rate\ = \sum_{i=1}^{n} [1 - (|A_i - B_i|)/D]/n$$

A: »Ægte« værdi af træthedsniveauet i undervisningsvideoen

B: Bedømt træthedsniveau af søvnekspert

D: Maksimalt træthedsniveau i undervisningsvideoen

n: antal datapunkter til vurdering i undervisningsvideoen

5.2.3. Hvis den alternative måling anvender et andet tidsinterval end det, der er angivet i punkt 5.1.2, finder punkt 5.1.5 anvendelse, hvis vurderingsintervallerne er lig med eller under 15 minutter og over eller lig med 5 minutter.

Hvis tidsintervallet er kortere end 5 minutter, finder fortolkningen af punkt 5.1.5 ikke anvendelse. I stedet er der kun tale om en falsk negativ hændelse, hvis DDAW-systemet ikke giver en advarsel i løbet af de 10 minutter, der følger efter den sidste vurdering under træthedstærsklen. Hvis vurderingerne i løbet af 5 minutter eller mere ligger over træthedstærsklen, og derefter efterfølges af en vurdering, der ligger under træthedstærsklen, behandles datapunktet som en afvigende hændelse. Alle afvigende hændelser skal dokumenteres i dokumentationspakken.

5.2.4. Hvis tidsintervallerne er længere end 15 minutter, kan de tekniske tjenester overveje at hæve kravene i punkt 8.1 a), og punkt 8.1 b), med den faktor, der er angivet i punkt 8.1 c), for bedre at kunne vurdere førerens træthed.

5.3. Supplerende målinger

Fabrikanterne kan anvende supplerende målinger til KSS eller de alternative målinger til validering af et DDAW-system, som skal dokumenteres behørigt i dokumentationspakken i henhold til del 3.

Hvis der anvendes videoanalyse foretaget af søvneksperter som en supplerende måling, skal der være mindst to bedømmere, og der skal udføres en troværdighedsprøvning på tværs af bedømmerne, og resultaterne skal indgå i dokumentationspakken. Ansigtssignaler og kropsbevægelser/adfærd skal påvises for hvert træthedsniveau på KSS (normalt er det et fortroligt dokument).

6. Alternativ træthedstærskel

6.1. Hvis der anvendes alternative målinger til KSS til validering af et DDAW-system, skal fabrikanten angive den anvendte tærskel og fremlægge dokumentation for ækvivalensen mellem tærskelværdien og et KSS-niveau på 8.

Hvis den alternative måling anvender en skala, der har færre beskrivende niveauer end KSS, skal ækvivalensen mellem den alternative skala og KSS henvise til det laveste tilsvarende niveau sammenlignet med KSS. Den eneste undtagelse er niveauet for den alternative skala, der omfatter ækvivalens med et KSS-niveau på 8, i hvilket tilfælde det henviser til det højeste tilsvarende niveau sammenlignet med KSS.

Hvis f.eks. »4« på den alternative skala svarer til et interval mellem »6 og 7« på KSS, betragtes »4« på den alternative skala som »6« på KSS.

Hvis f.eks. »A« på den alternative skala svarer til et interval mellem »6,5 og 8,5« på KSS, betragtes »A« på den alternative skala som »8« på KSS.

6.2. Hvis der anvendes supplerende målinger ud over KSS til validering af et DDAW-system, skal fabrikanten angive den anvendte tærskel og fremlægge dokumentation for ækvivalensen mellem tærskelværdien og et KSS-niveau på 8.

7. Prøvningsresultater

7.1. Prøvningsdata må kun kasseres af fabrikanten, inden der foretages en statistisk analyse i følgende tilfælde:

a) der er sket en fejl i udførelsen af prøvningsproceduren

b) deltagerens KSS-vurderinger anses for upålidelige

c) der er blevet indsamlet utilstrækkelige data for en deltager (f.eks. var testens varighed for kort, eller deltageren genererede ikke mindst 1 ægte positiv hændelse eller 1 falsk negativ hændelse).

7.2. Fabrikanten skal dokumentere eventuelle fejl, der opstår under prøvningen, som en del af dokumentationen i dokumentationspakken, adskilt fra prøvningsresultaterne, sammen med de fejlagtige data og, hvis det er relevant, begrundelsen for at udelukke en deltagers data fra den statistiske analyse.

8. Godkendelseskriterier

8.1 Et DDAW-system anses for at være effektivt af den tekniske tjeneste, hvis følgende krav a) eller b) er opfyldt som ændret, om nødvendigt, ved krav c) for prøvninger, der anvender intervaltid over 15 minutter, og ved d) for prøvninger udført i et simuleret miljø:

a) den gennemsnitlige følsomhed er over 40 % (følsomhed beregnet ud fra gennemsnittet af alle deltageres følsomhed)

b) den nedre grænse fra 90 %-overensstemmelsesintervallet for følsomhedsresultaterne skal være over 20 %. Det betyder, at 95 % af deltagerne statistisk set har en følsomhed på over 20 %, hvilket kontrolleres ved at opfylde ligningen:

$$Gennemsnitlig\ (følsomhed) - 1{,}645 \times \frac{Standardafvigelse\ (følsomhed)}{\sqrt{Antal\ deltagere}} \geq 20\%$$

c) kravet i litra a) forhøjes med 5 %, og kravet i litra b) forhøjes med 2,5 %, hvis prøvningsmetoden ikke anvender et interval, der er lig med eller kortere end de 15 minutter, der er mulige i henhold til punkt 5.2.3 (øvre grænse er mulig mellem den anbefalede måling og den alternative måling).

d) kravet i litra a) sænkes med 5 %, og kravet i litra b) sænkes med 2,5 %, hvis prøvningsmetoden udføres på en åben vej.

For eksempel vil den gennemsnitlige følsomhed, der kræves for en prøvning på åben vej med et interval, der er lig med eller kortere end 15 minutter, være ≥ 35 %, og den gennemsnitlige følsomhed, der kræves for en simuleringstest med et interval på mere end 15 minutter, vil være ≥ 45 %.

Beregning af resultatet ud fra parametrene

Resultaterne beregnes som:

En deltagers følsomhedsværdi:

$$Sensitivity = \frac{n(TP)}{n(TP) + n(FN)} \times 100\%$$

Gennemsnitlig følsomhed for alle deltagere:

$$Average(Sensitivity) = \frac{\sum Sensitivity}{Number\ of participants}$$

Standardafvigelse (følsomhed):

$$Standard\ Deviation(Sensitivity) = \sqrt{\frac{\sum\left(Sensitivity - Average(Sensitivity)\right)^2}{Number\ of participants}}$$

hvor:

n(*TP*) er den samlede antal hændelser, hvor både systemet og føreren begge korrekt identificerer føreren som værende træt

n(*FN*) er det samlede antal hændelser, hvor systemet forudsiger, at føreren ikke er træt, men hvor føreren faktisk er træt

n(*FP*) er det samlede antal hændelser, hvor systemet forudsiger, at føreren er træt, men hvor føreren faktisk ikke er træt

n(*TN*) er den samlede antal hændelser, hvor både systemet og føreren begge korrekt identificerer føreren som ikke værende træt

Σ er summen for alle deltagere.

Bemærk: Fordelingen af resultaterne er tilnærmet ved en normalfordeling.

8.2. Hvis DDAW-systemet kræver en læringsfase, omfatter acceptkriterierne i punkt 8.1 ikke resultater opnået i læringsfasen eller i 30 minutter efter, at betingelsen for aktivering af DDAW-systemet er opfyldt, alt efter hvilken periode der er kortest.

DEL 3

Procedurer til vurdering af den tekniske dokumentation og verifikationsprøvning foretaget af de godkendende myndigheder og de tekniske tjenester

1. Dokumentationspakke

Fabrikanten skal forelægge de godkendende myndigheder og tekniske tjenester en dokumentationspakke med dokumentation for systemets effektivitet. Dokumentationspakken skal omfatte både systemfunktionerne og systemvalideringen.

1.1. Systemfunktioner

Dokumentationspakken, der beskriver, hvordan systemet fungerer, skal omfatte:

a) en liste over alle systeminput, der indeholder de primære og sekundære parametre

b) en beskrivelse af, hvordan parametrene fungerer og overvåger kørselsadfærd

c) en beskrivelse af den udløsende adfærd, der overvåges af systemet

d) dokumentation for forholdet mellem kørsel og/eller styring ved træthed og den valgte udløsende adfærd

e) systemets træthedstærskel

f) den køretøjshastighed, hvorved systemet aktiveres

g) en redegørelse for aktiverings-, reaktiverings- og deaktiveringsfunktionerne i systemet

h) et dokument med nærmere oplysninger om funktionen af systemets brugergrænseflade (HMI). Dette omfatter dokumentation for overensstemmelse med DDAW-systemets HMI-krav (punkt 3.4 i del 1) og begrundelser, hvis fabrikanten vælger ikke at følge anbefalingerne i punkt 3.4.2.3, 3.4.2.4 og 3.4.2.5 i del 1.

i) et dokument, der indeholder mindst én prøvningsprotokol, som skal udføres af den tekniske tjeneste, og som DDAW-systemet skal afgive advarsel om, når den udføres.

Listen over systeminput må kun leveres til den godkendende myndighed eller den tekniske tjeneste med henblik på verifikation af DDAW-systemet med henblik på typegodkendelse. Listen over eventuelle sekundære parametre vil ikke blive videregivet fra den tekniske tjeneste til den godkendende myndighed.

1.2. Systemvalidering

Dokumentet til påvisning af systemets effektivitet skal omfatte:

a) oplysninger om antallet af vurderede deltagere i prøvningen og deres demografi

b) en beskrivelse af de vurderede prøvningsbetingelser

c) dokumentation for, at systemet fungerer effektivt under vejrforhold, der ikke begrænser systemets drift. Dokumentationen skal angive kendte eller logiske begrænsninger som følge af vejrforhold, de tekniske udfordringer og strategien for systemets adfærd under de givne vejrforhold (f.eks. kraftig regn, sne, høj temperatur osv.).

d) en beskrivelse af den fuldstændige prøvningsmetode, der er anvendt til at vurdere systemets effektivitet og begrundelsen herfor, herunder eventuelle alternative eller supplerende målinger og alternativ træthedstærskel (jf. henholdsvis punkt 5.2, punkt 5.3 og punkt 6 i del 2)

e) en beskrivelse af den anvendte statistiske analysemetode. Hvis der anvendes en statistisk analysemetode, der afviger fra den, der er beskrevet i punkt 8.1, skal der fremlægges dokumentation for den anvendte statistiske analysemetode og den anvendte signifikansgrad

f) en analyse og en beskrivelse af resultaterne

g) dokumentation for, at systemet advarer en fører inden eller når det KSS-niveau, der er fastsat i del 1, punkt 3.3.1, opnås.

h) de enkelte deltageres data med henblik på vurdering af statistiske anomalier.

Oplysningerne om deltagernes demografi, jf. litra a), skal omfatte:

i) de inddragelses- eller udelukkelseskriterier, der blev anvendt ved udvælgelsen af deltagere, og

ii) en erklæring om deltagernes egnethed med hensyn til den tilsigtede demografi for køretøjet, jf. punkt 3.3 i del 2.

Oplysningerne om den fuldstændige prøvningsmetode, jf. litra d), skal:

i) indeholde dokumentation for, at de supplerende målinger eller kombinationen af de primære (KSS eller den alternative måling) og de supplerende målinger er en gyldig og nøjagtig metode til at vurdere førerens træthed

ii) give oplysninger om, hvordan dataene fra de primære og de supplerende målinger blev analyseret og indsamlet for at vurdere DDAW-systemets effektivitet

iii) fremlægge dokumentation for, at den træthedstærskel, der anvendes i valideringstesten, svarer til et KSS-niveau som omhandlet i del 1, punkt 3.3.1.

1.2.1. Hvis valideringen blev udført på et andet køretøj, skal dokumentationen indeholde oplysninger, der knytter valideringsprocessen sammen med typegodkendelseskravene for køretøjet,

f.eks. skal der fremlægges dokumentation for de tekniske ligheder eller den tilpasning, der er nødvendig for DDAW-systemet i det køretøj, der søges typegodkendt. Kravene til deltagerne skal også være de samme (demografi, inddragelse af professionelle førere).

1.2.2. Hvis valideringen blev udført som led i forskningsaktiviteter for at fastslå overensstemmelse med de tekniske krav til DDAW-systemet, skal dokumentationen indeholde oplysninger, der knytter valideringsprøvningen til de respektive godkendelseskrav for det pågældende motorkøretøj,

f.eks. skal der skabes en yderligere forbindelse mellem de funktioner, der er aktiveret i den version af DDAW-systemet, der er installeret i motorkøretøjet, og der skal foretages en genberegning af de tilsvarende følsomhedsværdier ud fra de data, der er fremkommet i forskningsfasen.

2. Den tekniske tjenestes vurdering af DDAW-systemets dokumentationspakke og prøvningsrapport

2.1 Den tekniske tjeneste skal kontrollere, at fabrikanten på grundlag af de prøvninger, der er udført i overensstemmelse med dette bilag, har godtgjort, at DDAW-systemet opfylder de tekniske kriterier i del 1 og valideringskriterierne i del 2. Det forventes, at følgende handlinger udføres:

a) det skal kontrolleres, at de rapporterede præstationsniveauer opfylder de minimumstærskler, der er omhandlet i del 1, punkt 3.3.1

b) prøvningsrapporten skal gennemgås for at kontrollere, om den underliggende metode i prøvningsrapporten opfylder kravene i del 2

c) der skal foretages en vurdering af prøvningsrapporten, der er udfærdiget ud fra den valideringsprøvning, som fabrikanten har udført.

Vurderingen af prøvningsrapporten skal kontrollere, om den underliggende dokumentation for de udførte prøvninger svarer til de rapporterede prøvningsresultater, så det overordnet kan bekræftes, at præstationserklæringen er tilfredsstillende. Dette omfatter vurdering af deltagerdata for statistiske anomalier, som f.eks. antallet af afvigende hændelser.

Den tekniske tjeneste kan anvende de midler, den finder passende, til vurdering af prøvningsrapporten. Sådanne midler kan omfatte en gennemgang af de komplette rådatasæt fra et antal prøvekørsler, som den tekniske tjeneste har udvalgt (herunder data, der blev udelukket fra analysen), og en gentagelse af dele af valideringsprøvningen på grundlag af indsamlede data (kan muligvis kun foretages for begrænsede valideringsmetoder som f.eks. analyse af søvnvideoer).

2.2 Den tekniske tjeneste skal vurdere, om den prøvningsprotokol, som fabrikanten har foreslået, giver mulighed for at detektere kørsel under træthed under hensyntagen til oplysningerne om systemfunktionerne i punkt 1.1. Den tekniske tjeneste skal også udføre prøvningen på grundlag af den foreslåede protokol.

2.2.1. Prøvningen skal registreres som bestået, så snart DDAW-systemet afgiver en advarsel til en træt fører.

2.2.2. Hvis prøvningen ikke afgiver en advarsel til en træt fører, kan den tekniske tjeneste gentage den op til to gange.

2.2.3. Den grundlæggende årsag til en fejlbehæftet prøvning analyseres af den tekniske tjeneste, og analysen vedlægges prøvningsrapporten. Hvis den grundlæggende årsag ikke kan forbindes med en afvigelse i prøvningsopstillingen, kan den tekniske tjeneste prøve enhver variation af parameteren inden for det parameterinterval, der er defineret i prøvningsprotokollen, som fabrikanten har indgivet.

2.2.4. En henvisning til koden i den pågældende prøvningsprotokol, som er blevet udført af den tekniske tjeneste, skal medtages i afsnittet »Bemærkninger« i typegodkendelsesattesten, således at de kompetente myndigheder kan anmode den tekniske tjeneste, der udførte prøvningen, om prøvningsprotokollen, når de f.eks. udfører markedsovervågningsaktiviteter,

BILAG II

Ændring af forordning (EU) 2019/2144

I bilag II til forordning (EU) 2019/2144 affattes rækken E2 for krav vedrørende trætheds- og opmærksomhedsadvarsel således:

Emne	Regulativer	Yderligere specifikke tekniske bestemmelser	M_1	M_2	M_3	N_1	N_2	N_3	O_1	O_2	O_3	O_4	Separat teknisk enhed	Komponent
»E2. Trætheds- og opmærksomhedsadvarsel	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1341 (*)		B	B	B	B	B	B						

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1341 af 23. april 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 i form af de nærmere regler for de specifikke prøvningsprocedurer og tekniske krav i forbindelse med typegodkendelse af motorkøretøjer for så vidt angår trætheds- og opmærksomhedsadvarsel og om ændring af bilag II til nævnte forordning (EUT L 292 af 16.8.2021, s. 4).«