ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1136 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουλίου 2015

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 402/2013 σχετικά με την κοινή μέθοδο ασφάλειας (ΚΜΑ) για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την ασφάλεια των κοινοτικών σιδηροδρόμων, η οποία τροποποιεί την οδηγία 95/18/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις άδειες σε σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και την οδηγία 2001/14/ΕΚ σχετικά με την κατανομή της χωρητικότητας των σιδηροδρομικών υποδομών και τις χρεώσεις για τη χρήση σιδηροδρομικής υποδομής καθώς και με την πιστοποίηση ασφάλειας (οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων) ([1]), και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 2004/49/ΕΚ, οι κοινές μέθοδοι ασφαλείας θα πρέπει να εισαχθούν βαθμιαία ώστε να εξασφαλιστεί η διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και να βελτιωθεί όταν και όπου είναι αναγκαίο και εύλογα εφικτό.

(2) Στις 12 Οκτωβρίου 2010 η Επιτροπή εξέδωσε εντολή προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Σιδηροδρόμων (ο «Οργανισμός») σύμφωνα με την οδηγία 2004/49/ΕΚ να τροποποιήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 352/2009 της Επιτροπής ([2]). Η αναθεώρηση του εν λόγω κανονισμού ήταν αναγκαία προκειμένου να ληφθούν υπόψη περαιτέρω αλλαγές όσον αφορά τον ρόλο και τις αρμοδιότητες του φορέα εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και πρόσθετα εναρμονισμένα κριτήρια αποδοχής της επικινδυνότητας που θα μπορούσαν να χρησιμοποιούνται για τη δυνατότητα αποδοχής κινδύνων που προκύπτουν από αστοχίες τεχνικών συστημάτων σε περιπτώσεις που ο προτείνων επιλέγει να χρησιμοποιήσει την αρχή της διεξοδικής εκτίμησης της επικινδυνότητας. Ήταν αναγκαίο να εξακριβωθεί ότι με την ενσωμάτωση των πρόσθετων εναρμονισμένων κριτηρίων αποδοχής της επικινδυνότητας που αναφέρονται ανωτέρω θα διατηρηθεί τουλάχιστον το τρέχον επίπεδο σιδηροδρομικής ασφάλειας στην Ένωση, όπως απαιτείται από το άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ. Αυτό απαίτησε πολύ περισσότερο χρόνο απ' ό,τι αναμενόταν, και ως εκ τούτου, η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 402/2013 ([3]), με τον οποίο διατηρήθηκε το ένα κριτήριο που περιλαμβανόταν ήδη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 352/2009 σχετικά με την αποδοχή της επικινδυνότητας.

(3) Στην εκτίμηση επιπτώσεων που διενεργήθηκε όσον αφορά τις αλλαγές που επήλθαν στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 402/2013 περιλαμβανόταν η ανάλυση των εναρμονισμένων κριτηρίων αποδοχής της επικινδυνότητας τεχνικών συστημάτων. Στην έκθεση επισημαινόταν η σημασία της ενσωμάτωσης στην κοινή μέθοδο ασφάλειας πρόσθετων κριτηρίων αποδοχής της επικινδυνότητας, τα οποία δεν προβλέπονται στο πλαίσιο του ισχύοντος κανονισμού. Τα κριτήρια αυτά αναμένεται να διευκολύνουν την αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ κρατών μελών των δομικών υποσυστημάτων και οχημάτων που είναι σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία στον τομέα της διαλειτουργικότητας των σιδηροδρόμων.

(4) Για να διακρίνεται η αποδοχή της επικινδυνότητας που συνδέεται με τεχνικά συστήματα από την αποδοχή της επιχειρησιακής επικινδυνότητας και της γενικής επικινδυνότητας στο επίπεδο του σιδηροδρομικού συστήματος, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ο όρος «κριτήρια αποδοχής επικινδυνότητας» όσον αφορά τα τεχνικά συστήματα με τον όρο «εναρμονισμένοι στόχοι σχεδιασμού» για τα εν λόγω τεχνικά συστήματα. Οι εναρμονισμένοι στόχοι σχεδιασμού που προτείνονται στον παρόντα κανονισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποδειχθεί η αποδοχή επικινδυνότητας που προκύπτει από αστοχίες στις λειτουργίες τεχνικού συστήματος, σε περιπτώσεις που ο προτείνων επιλέγει να χρησιμοποιήσει την αρχή της διεξοδικής εκτίμησης της επικινδυνότητας. Είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν ορισμένοι ορισμοί για να ληφθούν υπόψη πρόσφατες αλλαγές στην ορολογία και να προστεθούν νέοι ορισμοί.

(5) Ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη σύστασή του για τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 402/2013 με σκοπό την ολοκλήρωση της εντολής που του απηύθυνε η Επιτροπή όσον αφορά τους εναρμονισμένους στόχους σχεδιασμού. Ο παρών κανονισμός βασίζεται στη σύσταση του Οργανισμού.

([1]) ΕΕ L 164 της 30.4.2004, σ. 44.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 352/2009 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2009, για την έγκριση κοινών μεθόδων ασφαλείας σχετικά με την εκτίμηση και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 108 της 29.4.2009, σ. 4).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 402/2013 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2013, σχετικά με την κοινή μέθοδο ασφάλειας (ΚΜΑ) για την αξιολόγηση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 352/2009 (ΕΕ L 121 της 3.5.2013, σ. 8).

(6) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 402/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 402/2013 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 9) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9) "απαιτήσεις ασφάλειας", τα χαρακτηριστικά ασφάλειας (ποιοτικά ή ποσοτικά ή, όταν είναι αναγκαίο, τόσο ποιοτικά όσο και ποσοτικά), τα οποία είναι απαραίτητα για τον σχεδιασμό, τη λειτουργία (συμπεριλαμβανομένων των κανόνων λειτουργίας) και τη συντήρηση συστήματος, ώστε να επιτυγχάνονται στόχοι ασφάλειας βάσει του νόμου ή της επιχείρησης·»·

β) το σημείο 23) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«23) "καταστροφικό ατύχημα", ατύχημα που πλήττει συνήθως μεγάλο αριθμό ατόμων και προκαλεί πολλούς θανάτους·»·

γ) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 32) έως 37):

«32) "συστηματική αστοχία", αστοχία που επαναλαμβάνεται όταν συντρέχει συγκεκριμένος συνδυασμός εισροών ή υπό συγκεκριμένες συνθήκες περιβάλλοντος ή εφαρμογής·

33) "συστηματικό ελάττωμα", εγγενές ελάττωμα στην προδιαγραφή, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση του υπό εκτίμηση συστήματος·

34) "ασφαλιστική δικλείδα", τεχνικό, επιχειρησιακό ή οργανωτικό μέτρο ελέγχου της επικινδυνότητας που υπάρχει εκτός του υπό εκτίμηση συστήματος, με το οποίο είτε μειώνεται η συχνότητα εμφάνισης κινδύνου, είτε μετριάζεται η σοβαρότητα των πιθανών συνεπειών του εν λόγω κινδύνου·

35) "κρίσιμο ατύχημα", ατύχημα που πλήττει συνήθως πολύ μικρό αριθμό ατόμων και προκαλεί τουλάχιστον ένα θάνατο·

36) "εξαιρετικά απίθανη", εμφάνιση αστοχίας με συχνότητα κατώτερη ή ίση του 10^{-9} ανά ώρα λειτουργίας·

37) "απίθανη", εμφάνιση αστοχίας με συχνότητα κατώτερη ή ίση του 10^{-7} ανά ώρα λειτουργίας.».

2) Το παράρτημα Ι τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 402/2013 τροποποιείται ως εξής:

1. Το σημείο 2.5.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.5.1. Όταν οι κίνδυνοι δεν καλύπτονται από μία ή δύο αρχές αποδοχής της επικινδυνότητας που περιγράφονται στα σημεία 2.3 και 2.4, η δυνατότητα αποδοχής αποδεικνύεται με διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Η επικινδυνότητα που απορρέει από αυτούς τους κινδύνους εκτιμάται είτε ποσοτικά είτε ποιοτικά ή, όταν είναι αναγκαίο, τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά, λαμβανομένων υπόψη των υπαρχόντων μέτρων ασφάλειας.».

2. Τα σημεία 2.5.4 έως 2.5.7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.5.4. Ο προτείνων δεν υποχρεούται να διενεργήσει πρόσθετη διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας για επικινδυνότητα που θεωρείται ήδη αποδεκτή με τη χρήση κωδίκων πρακτικής ή συστημάτων αναφοράς.

2.5.5. Με την επιφύλαξη των σημείων 2.5.1 και 2.5.4, όταν προκύπτουν κίνδυνοι από αστοχίες στις λειτουργίες τεχνικού συστήματος, εφαρμόζονται στις εν λόγω αστοχίες οι ακόλουθοι εναρμονισμένοι στόχοι σχεδιασμού:

α) όταν η αστοχία συνεπάγεται αξιόπιστη πιθανότητα να προκαλέσει άμεσα καταστροφικό ατύχημα, η αντίστοιχη επικινδυνότητα δεν χρειάζεται να μειωθεί περαιτέρω εάν έχει αποδειχθεί ότι η συχνότητα της αστοχίας της λειτουργίας είναι εξαιρετικά απίθανη·

β) όταν η αστοχία συνεπάγεται αξιόπιστη πιθανότητα να προκαλέσει άμεσα κρίσιμο ατύχημα, η αντίστοιχη επικινδυνότητα δεν χρειάζεται να μειωθεί περαιτέρω εάν έχει αποδειχθεί ότι η συχνότητα της αστοχίας της λειτουργίας είναι απίθανη.

Η επιλογή μεταξύ του ορισμού 23) και του ορισμού 35) εξαρτάται από την πλέον αξιόπιστη επικίνδυνη συνέπεια της αστοχίας.

2.5.6. Με την επιφύλαξη των σημείων 2.5.1 και 2.5.4, οι εναρμονισμένοι στόχοι σχεδιασμού κατά το σημείο 2.5.5 χρησιμοποιούνται για τον σχεδιασμό των ηλεκτρικών, των ηλεκτρονικών και των προγραμματιζόμενων ηλεκτρονικών τεχνικών συστημάτων. Οι εν λόγω στόχοι σχεδιασμού είναι οι πλέον αυστηροί που είναι δυνατόν να απαιτούνται για την αμοιβαία αναγνώριση.

Δεν χρησιμοποιούνται ως γενικοί ποσοτικοί στόχοι για το σύνολο του σιδηροδρομικού συστήματος κράτους μέλους, ούτε για τον σχεδιασμό καθαρά μηχανικών τεχνικών συστημάτων.

Για τα μεικτά τεχνικά συστήματα που αποτελούνται από ένα καθαρά μηχανικό μέρος και ένα ηλεκτρικό, ηλεκτρονικό και προγραμματιζόμενο ηλεκτρονικό μέρος, ο εντοπισμός των κινδύνων πραγματοποιείται σύμφωνα με το σημείο 2.2.5. Οι κίνδυνοι που προκύπτουν από το καθαρά μηχανικό μέρος δεν ελέγχονται με τη χρήση των εναρμονισμένων στόχων σχεδιασμού που ορίζονται στο σημείο 2.5.5.

2.5.7. Η επικινδυνότητα που συνδέεται με τις αστοχίες στις λειτουργίες τεχνικών συστημάτων που αναφέρονται στο σημείο 2.5.5 θεωρείται αποδεκτή εφόσον πληρούνται επίσης οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) η συμμόρφωση με τους εναρμονισμένους στόχους σχεδιασμού που εφαρμόζονται έχει αποδειχθεί·

β) οι αντίστοιχες συστηματικές αστοχίες και τα συστηματικά ελαττώματα ελέγχονται σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφάλειας και ποιότητας, ανάλογα με τον εναρμονισμένο στόχο σχεδιασμού που εφαρμόζεται στο υπό εκτίμηση τεχνικό σύστημα και ορίζεται στα κοινώς αποδεκτά συναφή πρότυπα·

γ) οι προϋποθέσεις εφαρμογής για την ασφαλή ενσωμάτωση του υπό εκτίμηση τεχνικού συστήματος στο σιδηροδρομικό σύστημα προσδιορίζονται και καταγράφονται στο μητρώο κινδύνων κατά το σημείο 4. Σύμφωνα με το σημείο 1.2.2, οι εν λόγω προϋποθέσεις εφαρμογής διαβιβάζονται στον παράγοντα που είναι υπεύθυνος για την απόδειξη της ασφαλούς ενσωμάτωσης.».

3. Προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 2.5.8 έως 2.5.12:

«2.5.8. Οι ακόλουθοι ειδικοί ορισμοί εφαρμόζονται στους εναρμονισμένους ποσοτικούς στόχους σχεδιασμού των τεχνικών συστημάτων:

α) “άμεσα”, η αστοχία της λειτουργίας συνεπάγεται πιθανότητα να προκαλέσει το είδος ατυχήματος που αναφέρεται στο σημείο 2.5.5, χωρίς να χρειάζεται να προκύψουν επιπλέον αστοχίες·

β) “πιθανότητα”, η αστοχία της λειτουργίας ενδέχεται να προκαλέσει το είδος ατυχήματος που αναφέρεται στο σημείο 2.5.5.

2.5.9. Όταν η αστοχία λειτουργίας του υπό εκτίμηση τεχνικού συστήματος δεν οδηγεί άμεσα στην υπό εξέταση επικινδυνότητα, επιτρέπεται η εφαρμογή λιγότερο αυστηρών στόχων σχεδιασμού, εάν ο προτείνων μπορεί να αποδείξει ότι με τη χρήση ασφαλιστικών δικλείδων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 34), επιτυγχάνεται το ίδιο επίπεδο ασφάλειας.

2.5.10. Με την επιφύλαξη της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 8 της οδηγίας 2004/49/ΕΚ ή στο άρθρο 17 παράγραφος 3 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), μπορεί να απαιτηθεί, μέσω κοινοποιημένου εθνικού κανόνα, αυστηρότερος στόχος σχεδιασμού από τους εναρμονισμένους στόχους σχεδιασμού του σημείου 2.5.5 για το υπό εκτίμηση τεχνικό σύστημα, ώστε να διατηρηθεί το υφιστάμενο επίπεδο ασφάλειας στο κράτος μέλος. Σε περίπτωση πρόσθετων εγκρίσεων για τη θέση οχημάτων σε λειτουργία, εφαρμόζονται οι διαδικασίες των άρθρων 23 και 25 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

2.5.11. Όταν το τεχνικό σύστημα έχει αναπτυχθεί με βάση τις απαιτήσεις του σημείου 2.5.5, εφαρμόζεται η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης κατά το άρθρο 15 παράγραφος 5.

Ωστόσο, εάν για συγκεκριμένη επικινδυνότητα ο προτείνων μπορεί να αποδείξει ότι το υφιστάμενο επίπεδο ασφάλειας στο κράτος μέλος όπου χρησιμοποιείται το σύστημα μπορεί να διατηρηθεί με στόχο σχεδιασμό λιγότερο αυστηρό από τον εναρμονισμένο στόχο σχεδιασμού, τότε αυτός ο λιγότερο αυστηρός στόχος σχεδιασμού επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί αντί του εναρμονισμένου.

2.5.12. Η διεξοδική εκτίμηση και αξιολόγηση της επικινδυνότητας πληρούν τουλάχιστον τις εξής απαιτήσεις:

α) οι μέθοδοι που ακολουθούνται για τη διεξοδική εκτίμηση της επικινδυνότητας ανταποκρίνονται ορθώς στο υπό εκτίμηση σύστημα και τις παραμέτρους του (συμπεριλαμβανομένων όλων των τρόπων λειτουργίας του)·

β) τα αποτελέσματα είναι επαρκώς ακριβή ώστε να παρέχουν στέρεη βάση για τη λήψη απόφασης. Ελάσσονες αλλαγές στις παραδοχές ή τις προϋποθέσεις δεν οδηγούν σε αισθητά διαφορετικές απαιτήσεις.

(*) Οδηγία 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος (ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1).».