

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1136 DELLA COMMISSIONE**del 13 luglio 2015****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della direttiva 2004/49/CE, per garantire il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e, se e quando necessario e ragionevolmente praticabile, per migliorarlo, dovrebbero essere progressivamente introdotti metodi comuni di sicurezza.
- (2) Il 12 ottobre 2010, conformemente alla direttiva 2004/49/CE, la Commissione ha conferito all'Agenzia ferroviaria europea («l'Agenzia») un mandato per modificare il regolamento (CE) n. 352/2009 della Commissione ⁽²⁾. Una revisione di tale regolamento era necessaria al fine di tener conto di ulteriori modifiche dei ruoli e delle responsabilità dell'organismo di valutazione di cui all'articolo 6 dello stesso regolamento e di criteri armonizzati supplementari di accettazione dei rischi che potrebbero essere utilizzati per valutare l'accettabilità dei rischi derivanti da guasti di sistemi tecnici nei casi in cui il proponente scelga di usare il criterio della stima accurata dei rischi. Era necessario verificare che, nell'includere i criteri armonizzati supplementari di accettazione dei rischi di cui sopra, l'attuale livello di sicurezza ferroviaria nell'Unione fosse almeno mantenuto, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2004/49/CE. Ciò ha richiesto molto più tempo del previsto e la Commissione ha pertanto adottato il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 ⁽³⁾ che ha mantenuto l'unico criterio di accettazione dei rischi già contenuto nel regolamento (CE) n. 352/2009.
- (3) La valutazione di impatto effettuata in relazione alle modifiche introdotte dal regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 comprende l'analisi dei criteri armonizzati di accettazione dei rischi per sistemi tecnici. La relazione ha sottolineato l'importanza di includere nel metodo comune di sicurezza criteri supplementari di accettazione dei rischi non previsti dal regolamento attuale. Tali criteri dovrebbero facilitare il riconoscimento reciproco tra Stati membri dei sottosistemi strutturali e dei veicoli conformi alla legislazione dell'Unione in materia di interoperabilità ferroviaria.
- (4) Al fine di distinguere l'accettazione dei rischi associati ai sistemi tecnici dall'accettazione dei rischi operativi e del rischio generale a livello del sistema ferroviario, il termine «criteri di accettazione dei rischi» con riguardo ai sistemi tecnici dovrebbe essere sostituito da «obiettivi di progettazione armonizzati» per tali sistemi tecnici. Gli obiettivi di progettazione armonizzati proposti in tale regolamento possono essere usati per comprovare l'accettabilità dei rischi derivanti dal guasto delle funzioni di un sistema tecnico, nei casi in cui il proponente scelga di usare il criterio della stima accurata dei rischi. Alcune definizioni dovrebbero essere modificate al fine di rispecchiare i recenti cambiamenti nella terminologia e nuove definizioni dovrebbero essere aggiunte.
- (5) L'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la sua raccomandazione in merito alla modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 intesa a conseguire il restante obiettivo del mandato della Commissione in relazione agli obiettivi di progettazione armonizzati. Il presente regolamento si basa sulla raccomandazione dell'Agenzia.

⁽¹⁾ GUL 164 del 30.4.2004, pag. 44.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 352/2009 della Commissione, del 24 aprile 2009, relativo all'adozione di un metodo comune di determinazione e di valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 108 del 29.4.2009, pag. 4).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, del 30 aprile 2013, relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009 (GUL 121 del 3.5.2013, pag. 8).

- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 2004/49/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 9) è sostituito dal seguente:

«9) “requisiti di sicurezza”, le caratteristiche di sicurezza (qualitative o quantitative o, se necessario, sia qualitative che quantitative) necessarie alla progettazione, al funzionamento (comprese le norme operative) e alla manutenzione di un sistema affinché siano conseguiti gli obiettivi di sicurezza stabiliti per legge o dall'impresa;»

b) il punto 23) è sostituito dal seguente:

«23) “incidente catastrofico”, un incidente che tipicamente interessa un gran numero di persone e causa numerosi decessi;»

c) sono aggiunti i seguenti punti da 32) a 37):

«32) “guasto sistematico”, un guasto sistematico che si verifica ripetutamente con particolari combinazioni di input o in alcune particolari condizioni ambientali o di applicazione;

33) “errore sistematico”, un errore intrinseco delle specifiche, della progettazione, della produzione, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione del sistema sottoposto a valutazione;

34) “barriera”, una misura tecnica, operativa o organizzativa di controllo dei rischi al di fuori del sistema in questione che riduce la frequenza alla quale si verifica un pericolo o attenua la gravità delle possibili conseguenze di tale pericolo;

35) “incidente critico”, un incidente che tipicamente interessa pochissime persone e causa almeno un decesso;

36) “estremamente improbabile”, il verificarsi di un guasto ad una frequenza uguale o inferiore a 10^{-9} per ora di funzionamento;

37) “improbabile”, il verificarsi di un guasto ad una frequenza uguale o inferiore a 10^{-7} per ora di funzionamento;»

2) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 è così modificato:

1) il punto 2.5.1 è sostituito dal seguente:

«2.5.1. Se gli eventi pericolosi non sono coperti dall'applicazione dei due criteri di accettazione dei rischi indicati ai punti 2.3 e 2.4, l'accettabilità dei rischi deve essere dimostrata mediante una stima e una determinazione accurate dei rischi stessi. I rischi derivanti dagli eventi pericolosi devono essere stimati sotto il profilo quantitativo o qualitativo o, se necessario, sia quantitativo che qualitativo, tenendo conto delle misure di sicurezza in essere.»

2) i punti da 2.5.4 a 2.5.7 sono sostituiti dai seguenti:

«2.5.4. Il proponente non è tenuto a effettuare un'ulteriore stima accurata dei rischi per i rischi che sono già considerati accettabili dall'uso di codici di condotta o di sistemi di riferimento.

2.5.5. Quando gli eventi pericolosi derivano da un guasto delle funzioni di un sistema tecnico, fatti salvi i punti 2.5.1 e 2.5.4, i seguenti obiettivi di progettazione armonizzati si applicano a tali guasti:

- a) quando un guasto è potenzialmente idoneo a produrre un incidente catastrofico diretto, il rischio non deve essere ulteriormente ridotto se si è dimostrato che la frequenza del guasto della funzione è estremamente improbabile;
- b) quando un guasto è potenzialmente idoneo a produrre conseguenze critiche dirette, il rischio non deve essere ulteriormente ridotto se la frequenza del guasto della funzione ha dimostrato di essere improbabile.

La scelta tra la definizione 23) e la definizione 35) dipende dalla conseguenza del guasto più probabile in termini di diminuzione della sicurezza.

2.5.6. Fatti salvi i punti 2.5.1 e 2.5.4, gli obiettivi di progettazione armonizzati di cui al punto 2.5.5 sono usati per la progettazione di sistemi tecnici elettrici, elettronici e elettronici programmabili. Sono gli obiettivi di progettazione più rigorosi che possono essere richiesti per il riconoscimento reciproco.

Tali obiettivi non devono essere usati né come obiettivi quantitativi generali per l'intero sistema ferroviario di uno Stato membro, né per la progettazione di sistemi tecnici puramente meccanici.

Per i sistemi tecnici misti composti da una parte puramente meccanica e da una parte elettrica, elettronica e elettronica programmabile, l'identificazione del pericolo deve essere effettuata conformemente al punto 2.2.5. I pericoli derivanti dalla parte puramente meccanica non sono controllati utilizzando gli obiettivi di progettazione armonizzati di cui al punto 2.5.5.

2.5.7. I rischi associati ai guasti di funzioni dei sistemi tecnici di cui al punto 2.5.5 sono considerati accettabili se anche i seguenti requisiti sono soddisfatti:

- a) conformità dimostrata con gli obiettivi di progettazione armonizzati applicabili;
- b) i guasti sistematici e gli errori sistematici associati sono controllati in conformità ai procedimenti di qualità e di sicurezza commisurati all'obiettivo di progettazione armonizzato applicabile al sistema tecnico sottoposto a valutazione e definiti negli standard pertinenti generalmente riconosciuti;
- c) le condizioni di applicazione per l'integrazione in condizioni di sicurezza del sistema tecnico sottoposto a valutazione nel sistema ferroviario sono identificate e inserite nel registro degli eventi pericolosi conformemente al punto 4. Conformemente al punto 1.2.2, queste condizioni di applicazione sono trasferite al soggetto responsabile della dimostrazione dell'integrazione in condizioni di sicurezza.»

3) sono aggiunti i seguenti punti da 2.5.8 a 2.5.12:

«2.5.8. Le seguenti definizioni specifiche si applicano in riferimento agli obiettivi di progettazione quantitativi armonizzati dei sistemi tecnici:

- a) il termine “direttamente” significa che il guasto della funzione può potenzialmente causare la tipologia di incidente di cui al punto 2.5.5, senza che si verifichino ulteriori guasti;
- b) il termine “potenzialmente” significa che il guasto della funzione può causare la tipologia di incidente di cui al punto 2.5.5;

- 2.5.9. Se il guasto di una funzione del sistema tecnico sottoposto a valutazione non causa direttamente il rischio in esame, l'applicazione di obiettivi di progettazione meno rigorosi è autorizzata se il proponente è in grado di dimostrare che l'uso delle barriere di cui all'articolo 3, paragrafo 34, consente di raggiungere lo stesso livello di sicurezza.
- 2.5.10. Fatta salva la procedura di cui all'articolo 8 della direttiva 2004/49/CE, o all'articolo 17, paragrafo 3, della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), è possibile richiedere un obiettivo di progettazione più rigoroso degli obiettivi di progettazione armonizzati di cui al punto 2.5.5 per il sistema tecnico sottoposto a valutazione, mediante una norma nazionale notificata, al fine di mantenere il livello di sicurezza esistente nello Stato membro. Tuttavia, nel caso delle autorizzazioni supplementari per la messa in servizio di veicoli, si applicano le procedure degli articoli 23 e 25 della direttiva 2008/57/CE.
- 2.5.11. Se il sistema tecnico viene sviluppato sulla base dei requisiti di cui al punto 2.5.5, si applica il principio del riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 15, paragrafo 5.

Tuttavia se per un pericolo specifico il proponente è in grado di dimostrare che il livello di sicurezza esistente nello Stato membro in cui il sistema viene utilizzato può essere mantenuto con un obiettivo di progettazione meno rigoroso di quello armonizzato, allora tale obiettivo di progettazione meno rigoroso può essere usato al posto di quello armonizzato.

- 2.5.12. La stima e la determinazione accurata dei rischi devono soddisfare quanto meno i seguenti requisiti:
- a) i metodi impiegati per la stima accurata dei rischi devono rappresentare fedelmente il sistema da valutare e i rispettivi parametri (comprese tutte le modalità operative);
 - b) i risultati devono essere sufficientemente precisi da costituire una solida base decisionale. Modifiche minime nelle ipotesi o nei prerequisiti non devono determinare requisiti notevolmente diversi.

(*) Direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1).»