

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1136 DA COMISSÃO****de 13 de julho de 2015****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 relativo a um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à segurança dos caminhos de ferro da Comunidade, e que altera a Diretiva 95/18/CE do Conselho relativa às licenças das empresas de transporte ferroviário e a Diretiva 2001/14/CE relativa à repartição de capacidade da infraestrutura ferroviária, à aplicação de taxas de utilização da infraestrutura ferroviária e à certificação da segurança (diretiva relativa à segurança ferroviária) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, devem ser gradualmente introduzidos métodos comuns de segurança a fim de garantir a manutenção de um nível elevado de segurança e, se e quando necessário e razoavelmente exequível, a sua melhoria.
- (2) Em 12 de outubro de 2010, a Comissão conferiu à Agência Ferroviária Europeia (a «Agência»), em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, um mandato para a alteração do Regulamento (CE) n.º 352/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>. Era necessária uma revisão do referido regulamento para ter em conta a evolução do papel e das responsabilidades do organismo de avaliação a que se refere o artigo 6.º do mesmo regulamento, bem como outros critérios harmonizados de aceitação do risco que poderão ser utilizados para avaliar a aceitabilidade dos riscos resultantes de falha de sistemas técnicos nos casos em que o proponente optar por utilizar o princípio da estimativa expressa dos riscos. Era necessário verificar se, incluindo-se os critérios harmonizados suplementares de aceitação do risco acima referidos, o nível atual de segurança ferroviária seria, pelo menos, mantido na União, tal como exigido pelo artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2004/49/CE. Essa verificação exigiu muito mais tempo do que o previsto, pelo que a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 <sup>(3)</sup>, que manteve o único critério já incluído no Regulamento (CE) n.º 352/2009 para aceitação do risco.
- (3) A avaliação do impacto realizada no que diz respeito às alterações introduzidas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 incluiu a análise dos critérios harmonizados de aceitação do risco para os sistemas técnicos. O relatório destacava a importância de incluir, no método comum de segurança, critérios suplementares de aceitação do risco não previstos no atual regulamento. Tais critérios deverão facilitar o reconhecimento mútuo, pelos Estados-Membros, dos subsistemas estruturais e dos veículos conformes com a legislação da União em matéria de interoperabilidade ferroviária.
- (4) A fim de distinguir a aceitação dos riscos associados aos sistemas técnicos da aceitação dos riscos operacionais e do risco global ao nível do sistema ferroviário, a expressão «critérios de aceitação do risco» no contexto dos sistemas técnicos deve ser convertida para «objetivos de projeto harmonizados» para esses sistemas técnicos. Os objetivos de projeto harmonizados propostos no presente regulamento podem ser utilizados para demonstrar a aceitabilidade dos riscos resultantes da falha de funções de um sistema técnico, nos casos em que o proponente optar por utilizar o princípio da estimativa expressa dos riscos. Importa alterar algumas definições, de forma a refletirem as recentes mudanças na terminologia, e aditar novas definições.
- (5) A Agência apresentou à Comissão a sua recomendação relativa à alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, destinada a abordar os restantes objetivos do mandato da Comissão no que diz respeito aos objetivos de projeto harmonizados. O presente regulamento baseia-se nessa recomendação.

<sup>(1)</sup> JO L 164 de 30.4.2004, p. 44.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 352/2009 da Comissão, de 24 de abril de 2009, relativo à adoção de um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos, conforme referido no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 108 de 29.4.2009, p. 4).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, de 30 de abril de 2013, relativo a um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 352/2009 (JO L 121 de 3.5.2013, p. 8).

- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 2004/49/CE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 3.º é alterado como segue:

a) O ponto 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. “Requisitos de segurança”, as características de segurança (qualitativas ou quantitativas, ou, se necessário, qualitativas e quantitativas) necessárias para a conceção, exploração (incluindo as regras operacionais) e manutenção de um sistema, com vista ao cumprimento dos objetivos de segurança fixados por lei ou pela empresa;»

b) O ponto 23 passa a ter a seguinte redação:

«23. “Acidente catastrófico”, um acidente que afeta normalmente um grande número de pessoas e causa várias vítimas mortais;»

c) São aditados os pontos 32 a 37 seguintes:

«32. “Falha sistemática”, uma falha que ocorre repetidamente em certas combinações específicas de *inputs* ou em certas condições ambientais ou de aplicação específicas;

33. “Avaria sistemática”, um defeito inerente da especificação, conceção, fabrico, instalação, exploração ou manutenção do sistema em avaliação;

34. “Barreira”, uma medida técnica, operacional ou organizacional de controlo do risco, fora do sistema em avaliação, que reduz a frequência de ocorrência de um perigo ou atenua a gravidade das consequências potenciais desse perigo;

35. “Acidente crítico”, um acidente que afeta normalmente um pequeno número de pessoas e que causa, pelo menos, uma vítima mortal;

36. “Altamente improvável”, a ocorrência de uma avaria com uma frequência igual ou inferior a  $10^{-9}$  por hora de funcionamento;

37. “Improvável”, a ocorrência de uma avaria com uma frequência igual ou inferior a  $10^{-7}$  por hora de funcionamento.»

2) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 2.5.1 passa a ter a seguinte redação:

«2.5.1. Se os perigos não estiverem cobertos por um dos dois princípios de aceitação do risco descritos nos pontos 2.3 e 2.4, a demonstração da aceitabilidade do risco deve ser efetuada mediante a estimativa e determinação expressas dos riscos. Os riscos resultantes destes perigos devem ser estimados quantitativa ou qualitativamente, ou, sempre que necessário, tanto quantitativa como qualitativamente, tendo em conta as medidas de segurança existentes.»

2) Os pontos 2.5.4 a 2.5.7 passam a ter a seguinte redação:

«2.5.4. O proponente não é obrigado a efetuar uma estimativa expressa suplementar dos riscos para os riscos que já são consideradas aceitáveis em resultado da utilização de códigos de práticas ou sistemas de referência.

2.5.5. Sem prejuízo dos pontos 2.5.1 e 2.5.4, caso os perigos resultem de falha de funções de um sistema técnico, são aplicáveis a essas falhas os seguintes objetivos de projeto harmonizados:

- a) Se a falha tiver potencial credível para causar diretamente um acidente catastrófico, o risco associado não tem de ser objeto de redução suplementar se se tiver sido demonstrado que a ocorrência de falha da função é altamente improvável.
- b) Se a falha tiver potencial credível para causar diretamente um acidente crítico, o risco associado não tem de ser objeto de redução suplementar se tiver sido demonstrado que a ocorrência de falha da função é improvável.

A escolha entre a definição 23 e a definição 35 resultará da consequência mais credível da falha em termos de insegurança.

2.5.6. Sem prejuízo dos pontos 2.5.1 e 2.5.4, devem utilizar-se os objetivos de projeto harmonizados estabelecidos no ponto 2.5.5 para a conceção dos sistemas técnicos elétricos, eletrónicos e eletrónicos programáveis. Esses objetivos de projeto devem ser os mais rigorosos que possam ser exigidos para efeitos do reconhecimento mútuo.

Os referidos objetivos não podem ser utilizados como objetivos quantitativos globais para todo o sistema ferroviário de um Estado-Membro nem para a conceção de sistemas técnicos puramente mecânicos.

Para sistemas técnicos mistos, compostos por uma componente puramente mecânica e uma componente elétrica, eletrónica ou eletrónica programável, a identificação do perigo deve efetuar-se em conformidade com o ponto 2.2.5. Os perigos decorrentes da componente puramente mecânica não devem ser controlados utilizando os objetivos de projeto harmonizados estabelecidos no ponto 2.5.5.

2.5.7. O risco associado à falha de funções de sistemas técnicos a que se refere o ponto 2.5.5 deve ser considerado aceitável se forem igualmente satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) Tiver sido demonstrada a conformidade com os objetivos de projeto harmonizados aplicáveis;
- b) As falhas e avarias sistemáticas associadas são controladas em conformidade com processos de segurança e qualidade compatíveis com os objetivos de projeto harmonizados aplicáveis ao sistema técnico em avaliação e definidos em normas relevantes comumente conhecidas;
- c) As condições de aplicação para a integração segura, no sistema ferroviário, do sistema técnico em avaliação são identificadas e inscritas no registo dos perigos em conformidade com o ponto 4. Em conformidade com o ponto 1.2.2, estas condições de aplicação são transferidas para o agente responsável pela demonstração da integração segura.»

3) São aditados os pontos 2.5.8 a 2.5.12 seguintes:

«2.5.8. As definições específicas seguintes são aplicáveis aos objetivos quantitativos de conceção harmonizados dos sistemas técnicos:

- a) O termo “diretamente” significa que a falha da função tem potencial para causar o tipo de acidente referido no ponto 2.5.5 sem que ocorram necessariamente outras falhas;
- b) O termo “potencial” significa que a falha da função pode causar o tipo de acidente referido no ponto 2.5.5;

- 2.5.9. Se a falha de uma função do sistema técnico em avaliação não causar diretamente o risco considerado, é permitida a aplicação de objetivos de projeto menos rigorosos se o proponente puder demonstrar que a utilização de barreiras, na aceção do artigo 3.º, ponto 34, assegura o mesmo nível de segurança.
- 2.5.10. Sem prejuízo do procedimento especificado no artigo 8.º da Diretiva 2004/49/CE ou no artigo 17.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), pode estabelecer-se para o sistema técnico em avaliação um objetivo de projeto mais rigoroso do que os objetivos de projeto harmonizados estabelecidos no ponto 2.5.5, através de uma norma nacional notificada, a fim de manter o nível de segurança existente no Estado-Membro. No caso das autorizações complementares de entrada em serviço de veículos, devem aplicar-se os procedimentos previstos nos artigos 23.º e 25.º da Diretiva 2008/57/CE.
- 2.5.11. Se um sistema técnico for desenvolvido com base nos requisitos definidos no ponto 2.5.5, é aplicável o princípio do reconhecimento mútuo em conformidade com o artigo 15.º, n.º 5.

No entanto, se, para um perigo específico, o proponente puder demonstrar que o nível de segurança existente no Estado-Membro onde o sistema é utilizado pode ser mantido com um objetivo de projeto menos rigoroso do que o objetivo de projeto harmonizado, esse objetivo de projeto menos rigoroso pode ser utilizado em vez do objetivo de projeto harmonizado.

- 2.5.12. A estimativa e a determinação expressas dos riscos devem satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:
- a) Os métodos utilizados para a estimativa expressa dos riscos devem refletir corretamente o sistema em avaliação e os seus parâmetros (incluindo todos os modos de exploração);
  - b) Os resultados devem ser suficientemente exatos para fornecer uma base sólida para a tomada de decisões. As alterações menores nos pressupostos do *input* ou nos pré-requisitos não devem modificar significativamente os requisitos.

---

(\*) Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade (JO L 191 de 18.7.2008, p. 1).».