

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1136 DE LA COMISIÓN**de 13 de julio de 2015****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo, sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias, y la Directiva 2001/14/CE, relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (Directiva de seguridad ferroviaria) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2004/49/CE, los métodos comunes de seguridad (MCS) deben introducirse gradualmente para garantizar el mantenimiento de un nivel alto de seguridad y, en caso necesario y cuando sea razonablemente viable, para mejorarlo.
- (2) El 12 de octubre de 2010, la Comisión otorgó un mandato a la Agencia Ferroviaria Europea (la «Agencia») con arreglo a la Directiva 2004/49/CE para modificar el Reglamento (CE) n° 352/2009 de la Comisión ⁽²⁾. Resultó necesario revisar el Reglamento con el fin de tener en cuenta los nuevos cambios en las funciones y responsabilidades del organismo de evaluación a que hace referencia el artículo 6 de ese Reglamento y los criterios armonizados adicionales de aceptación del riesgo que se podrían utilizar para evaluar la aceptabilidad de los riesgos derivados de un fallo de sistemas técnicos en los casos en los que el proponente elija utilizar el principio de estimación explícita del riesgo. Resultó necesario comprobar que, al incluir los criterios armonizados adicionales de aceptación del riesgo anteriormente mencionados, como mínimo se mantenga el nivel actual de seguridad ferroviaria, tal como exige el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2004/49/CE. Este proceso exigió un plazo de tiempo significativamente más largo de lo previsto, y la Comisión adoptó por consiguiente el Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 ⁽³⁾, que mantuvo el único criterio que ya figuraba en el Reglamento (CE) n° 352/2009 para la aceptación del riesgo.
- (3) La evaluación de impacto efectuada en relación con los cambios introducidos por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 incluyó el análisis de los criterios armonizados de aceptación del riesgo de sistemas técnicos. El informe puso de relieve la importancia de incluir en el método de seguridad común criterios adicionales de aceptación del riesgo no previstos en el Reglamento actual. Dichos criterios deben facilitar el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros de los subsistemas estructurales y los vehículos conformes con la legislación de la Unión en el campo de la interoperabilidad ferroviaria.
- (4) Con el fin de distinguir la aceptación de los riesgos asociados a los sistemas técnicos de la aceptación de los riesgos operacionales y del riesgo global a nivel del sistema ferroviario, el término «criterios de aceptación del riesgo» con respecto a los sistemas técnicos debe cambiarse a «objetivos armonizados de diseño» para esos sistemas técnicos. Los objetivos armonizados de diseño propuestos en el presente Reglamento pueden utilizarse para demostrar la aceptabilidad de los riesgos derivados de fallos de las funciones de un sistema técnico, en los casos en que el proponente elija utilizar el principio de estimación explícita del riesgo. Determinadas definiciones deben modificarse a fin de reflejar cambios recientes en la terminología, y deben añadirse nuevas definiciones.
- (5) La Agencia presentó a la Comisión su recomendación de modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 diseñada para dar respuesta al objetivo restante del mandato de la Comisión con respecto a los objetivos armonizados de diseño. El presente Reglamento se basa en la recomendación de la Agencia.

⁽¹⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 352/2009 de la Comisión, de 24 de abril de 2009, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letra a), de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 108 de 29.4.2009, p. 4).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 de la Comisión, de 30 de abril de 2013, relativo a la adopción de un método común de seguridad para la evaluación y valoración del riesgo y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 352/2009 (DO L 121 de 3.5.2013, p. 8).

- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 2004/49/CE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 queda modificado como sigue:

1) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) el punto 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9) “requisitos de seguridad”: las características de seguridad (cualitativas o cuantitativas) necesarias para el diseño, explotación (incluidas las normas de explotación) y mantenimiento de un sistema con el fin de cumplir objetivos de seguridad legales o de la empresa;»;

b) el punto 23 se sustituye por el texto siguiente:

«23) “accidente catastrófico”: accidente que afecta generalmente a un número elevado de personas que resulta en múltiples víctimas mortales;»;

c) se añaden los puntos 32 a 37 siguientes:

«32) “fallo sistemático”: fallo que ocurre repetidamente con una combinación particular de insumos o en determinadas condiciones particulares medioambientales o de aplicación;

33) “defecto sistemático”: un defecto inherente a la especificación, diseño, fabricación, instalación, explotación o mantenimiento del sistema sometido a evaluación;

34) “barrera”: medida técnica, operacional u organizativa de control del riesgo fuera del sistema sometido a evaluación que, o bien reduce la frecuencia de ocurrencia de un peligro, o bien atenúa la gravedad de la consecuencia potencial de ese peligro;

35) “accidente crítico”: accidente que afecta generalmente a un número muy reducido de personas y que resulta en al menos una víctima mortal;

36) “muy improbable”: ocurrencia de un fallo con una frecuencia inferior o igual a 10^{-9} por hora de explotación;

37) “improbable”: ocurrencia de un fallo con una frecuencia inferior o igual a 10^{-7} por hora de explotación.».

2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n° 402/2013 se modifica como sigue:

1) El punto 2.5.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.5.1. Cuando los peligros no estén cubiertos por uno de los dos principios de aceptación del riesgo que se establecen en los puntos 2.3 y 2.4, la demostración de la aceptabilidad del riesgo se llevará a cabo mediante una valoración y estimación explícita del riesgo. Los riesgos derivados de esos peligros serán estimados cuantitativa o cualitativamente, o llegado el caso tanto cuantitativa como cualitativamente, teniendo en cuenta las medidas de seguridad existentes.».

2) Los puntos 2.5.4 a 2.5.7 se sustituyen por el texto siguiente:

«2.5.4. El proponente no estará obligado a efectuar una estimación explícita de los riesgos ya considerados aceptables mediante el uso de códigos de prácticas o sistemas de referencia.

2.5.5. Cuando los peligros surjan como consecuencia de fallos de funciones de un sistema técnico, no obstante lo dispuesto en los puntos 2.5.1 y 2.5.4, se aplicarán a dichos fallos los siguientes objetivos armonizados de diseño:

- a) cuando el fallo pueda de forma verosímil provocar un accidente catastrófico, el riesgo asociado no debe reducirse más si se ha demostrado que la frecuencia del fallo de la función es muy improbable;
- b) cuando el fallo pueda de forma verosímil provocar un accidente crítico, el riesgo asociado no debe reducirse más si se ha demostrado que la frecuencia del fallo de la función es improbable.

La elección entre la definición 23 y la definición 35 depende de la consecuencia peligrosa más verosímil del fallo.

2.5.6. No obstante lo dispuesto en los puntos 2.5.1 y 2.5.4, los objetivos armonizados de diseño establecidos en el punto 2.5.5 se utilizarán para el diseño de los sistemas eléctricos, electrónicos y técnicos electrónicos programables. Dichos objetivos de diseño serán los más exigentes posibles para el reconocimiento mutuo.

Los objetivos no se utilizarán ni como objetivos cuantitativos globales para la totalidad del sistema ferroviario de un Estado miembro, ni para el diseño de sistemas técnicos puramente mecánicos.

En lo que se refiere a los sistemas técnicos mixtos con una parte puramente mecánica y otra parte eléctrica, electrónica y electrónica programable, la determinación de los peligros se efectuará de acuerdo con el punto 2.2.5. Los peligros derivados de la parte puramente mecánica no se controlarán utilizando los objetivos de diseño armonizados establecidos en el punto 2.5.5.

2.5.7. El riesgo asociado con los fallos de funciones de sistemas técnicos a los que hace referencia el punto 2.5.5 se considerarán aceptables si también se cumplen los siguientes requisitos:

- a) se ha demostrado la conformidad con los objetivos de diseño armonizados correspondientes;
- b) los fallos sistemáticos asociados y los defectos sistemáticos se controlan de acuerdo con procesos de seguridad y calidad proporcionados al objetivo de diseño armonizado correspondiente al sistema técnico sometido a evaluación y definidos en las normas pertinentes comúnmente reconocidas;
- c) las condiciones de aplicación para la integración segura en el sistema ferroviario del sistema técnico sometido a evaluación serán determinadas y consignadas en el registro de peligros con arreglo al punto 4. De conformidad con el punto 1.2.2, esas condiciones de aplicación se comunicarán al agente responsable de la demostración de la integración segura.».

3) Se añaden los puntos 2.5.8 a 2.5.12 siguientes:

«2.5.8. En relación con los objetivos de diseño cuantitativos armonizados de los sistemas técnicos, serán de aplicación las siguientes definiciones específicas:

- a) por “directamente” se entenderá que el fallo de la función podría provocar el tipo de accidente a que se hace referencia en el punto 2.5.5 sin necesidad de que ocurran fallos adicionales;
- b) por “potencial” se entenderá que el fallo de la función podría provocar el tipo de accidente a que se hace referencia en el punto 2.5.5;

- 2.5.9. Cuando el fallo de una función del sistema técnico sometido a evaluación no provoque directamente el riesgo considerado, se permitirá la aplicación de objetivos de diseño menos exigentes si el proponente puede demostrar que la utilización de barreras tal como se definen en el artículo 3, punto 34, permite alcanzar el mismo nivel de seguridad.
- 2.5.10. No obstante lo dispuesto en el procedimiento especificado en el artículo 8 de la Directiva 2004/49/CE o en el artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), a través de una norma nacional notificada, puede pedirse para el sistema técnico sometido a evaluación un objetivo de diseño más exigente que los objetivos armonizados de diseño establecidos en el punto 2.5.5 con el fin de mantener el nivel de seguridad existente en el Estado miembro. En el caso de las autorizaciones adicionales para la entrada en servicio de vehículos, se aplicarán los procedimientos de los artículos 23 y 25 de la Directiva 2008/57/CE.
- 2.5.11. Cuando un sistema técnico se desarrolle sobre la base de los requisitos establecidos en el punto 2.5.5, será aplicable el principio de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 15, apartado 5.
- No obstante, si, en relación con un peligro específico, el proponente puede demostrar que el nivel de seguridad existente en el Estado miembro en que se utiliza el sistema se puede mantener con un objetivo de diseño menos exigente que el objetivo de diseño armonizado, este objetivo de diseño menos exigente puede utilizarse en lugar del armonizado.
- 2.5.12. La valoración y la estimación explícita del riesgo deberán satisfacer por lo menos los siguientes requisitos:
- los métodos utilizados para la estimación explícita del riesgo deberán reflejar correctamente el sistema evaluado y sus parámetros (incluidos todos los modos de explotación);
 - los resultados deberán ser lo suficientemente exactos como para constituir una base sólida a efectos decisorios. Los pequeños cambios en las hipótesis o requisitos previos no deberán alterar de manera importante los requisitos.

(*) Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad (DO L 191 de 18.7.2008, p. 1).».