

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1136 DE LA COMMISSION****du 13 juillet 2015****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la sécurité des chemins de fer communautaires et modifiant la directive 95/18/CE du Conseil concernant les licences des entreprises ferroviaires, ainsi que la directive 2001/14/CE concernant la répartition des capacités d'infrastructure ferroviaire, la tarification de l'infrastructure ferroviaire et la certification en matière de sécurité (directive sur la sécurité ferroviaire) <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la directive 2004/49/CE, des méthodes de sécurité communes devraient être introduites progressivement pour veiller au maintien d'un niveau de sécurité élevé et, lorsque cela est nécessaire et raisonnablement réalisable, à l'amélioration de ce niveau.
- (2) Le 12 octobre 2010, la Commission a confié à l'Agence ferroviaire européenne (ci-après l'«Agence»), conformément à la directive 2004/49/CE, le mandat de modifier le règlement (CE) n° 352/2009 de la Commission <sup>(2)</sup>. Une révision de ce règlement s'imposait en effet afin qu'il soit tenu compte de modifications ultérieures des rôles et responsabilités de l'organisme d'évaluation mentionné à l'article 6 dudit règlement, ainsi que d'autres critères harmonisés d'acceptation des risques, susceptibles d'être utilisés pour évaluer l'acceptabilité des risques dus à des défaillances de systèmes techniques lorsque le proposant choisit d'invoquer le principe de l'estimation de risque explicite. Il importait de vérifier que l'inclusion de ces autres critères harmonisés d'acceptation des risques garantirait, à tout le moins, le maintien du niveau de sécurité actuel des chemins de fer dans l'Union, comme requis par l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2004/49/CE. Ces vérifications s'étant prolongées bien plus que prévu, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 <sup>(3)</sup>, qui maintenait l'unique critère d'acceptation des risques déjà énoncé dans le règlement (CE) n° 352/2009.
- (3) L'analyse d'impact consacrée aux modifications apportées par le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 comprenait une analyse des critères harmonisés d'acceptation des risques pour les systèmes techniques. Le rapport a fait apparaître l'importance d'inclure, dans la méthode de sécurité commune, d'autres critères d'acceptation des risques non prévus dans le règlement en vigueur. Ces critères devraient faciliter la reconnaissance mutuelle entre États membres des sous-systèmes de nature structurelle et des véhicules conformes à la législation de l'Union en matière d'interopérabilité ferroviaire.
- (4) Afin d'établir une distinction entre l'acceptation des risques liés aux systèmes techniques, d'une part, et l'acceptation des risques opérationnels et celle du risque global pour le système ferroviaire, d'autre part, il convient de remplacer l'expression «critères d'acceptation des risques», employée en rapport avec les systèmes techniques, par l'expression «objectifs de conception harmonisés». Les objectifs de conception harmonisés qui sont proposés dans le présent règlement peuvent servir à démontrer l'acceptabilité des risques liés à des défaillances de fonctions d'un système technique, dans les cas où le proposant choisit d'invoquer le principe de l'estimation de risque explicite. Il convient de modifier certaines définitions pour tenir compte de changements de terminologie récents, et d'en ajouter de nouvelles.
- (5) L'Agence a soumis à la Commission sa recommandation sur les changements à apporter au règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 pour achever le mandat reçu de la Commission en ce qui concerne les objectifs de conception harmonisés. Le présent règlement est fondé sur la recommandation de l'Agence.

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

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 352/2009 de la Commission du 24 avril 2009 concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 108 du 29.4.2009, p. 4).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) n° 352/2009 (JO L 121 du 3.5.2013, p. 8).

- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 en conséquence.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 27, paragraphe 1, de la directive 2004/49/CE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

Le règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 est modifié comme suit:

1) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le point 9) est remplacé par le texte suivant:

«9) "exigences de sécurité", les caractéristiques de sécurité (qualitatives ou quantitatives, ou, au besoin, qualitatives et quantitatives) devant être observées dans la conception, l'exploitation (y compris les règles d'exploitation) et l'entretien d'un système pour que les objectifs de sécurité établis par la législation ou l'entreprise soient atteints;»

b) le point 23) est remplacé par le texte suivant:

«23) "accident catastrophique", un accident touchant généralement un grand nombre de personnes et entraînant de multiples décès;»

c) les points 32 à 37 suivants sont ajoutés:

«32) "défaillance systématique", une défaillance qui se produit de manière répétée en présence d'une combinaison d'entrées particulière ou dans des conditions environnementales ou d'application particulières;

33) "panne systématique", une panne inhérente à la spécification, à la conception, à la fabrication, à l'installation, à l'exploitation ou à l'entretien du système évalué;

34) "dispositif de sécurité", une mesure technique, opérationnelle ou organisationnelle de contrôle des risques située en dehors du système évalué, qui réduit la fréquence d'apparition d'un danger ou atténue la gravité des conséquences potentielles de ce danger;

35) "accident critique", un accident touchant généralement un très petit nombre de personnes et entraînant au moins un décès;

36) "hautement improbable", la survenue d'une défaillance à une fréquence inférieure ou égale à  $10^{-9}$  par heure d'exploitation;

37) "improbable", la survenue d'une défaillance à une fréquence inférieure ou égale à  $10^{-7}$  par heure d'exploitation.»

2) l'annexe I est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2015.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 402/2013 est modifiée comme suit:

1) le point 2.5.1 est remplacé par le texte suivant:

«2.5.1. Si les dangers ne sont pas couverts par l'un des deux principes d'acceptation des risques fixés aux points 2.3 et 2.4, l'acceptabilité des risques est démontrée par l'estimation et l'évaluation explicites des risques. Les risques liés à ces dangers sont estimés quantitativement ou qualitativement, ou au besoin quantitativement et qualitativement, compte tenu des mesures de sécurité existantes.»

2) les points 2.5.4 à 2.5.7 sont remplacés par le texte suivant:

«2.5.4. Le proposant n'est pas tenu d'effectuer une estimation explicite des risques supplémentaire pour les risques qui sont déjà considérés comme acceptables en raison du recours à des codes de pratique ou à des systèmes de référence.

2.5.5. Sans préjudice des points 2.5.1 et 2.5.4, lorsque les dangers résultent de défaillances de fonctions d'un système technique, on applique à ces défaillances les objectifs de conception harmonisés suivants:

- a) lorsqu'une défaillance présente un potentiel crédible d'être directement à l'origine d'un accident catastrophique, il n'est pas nécessaire de réduire davantage le risque associé s'il a été établi que la défaillance de la fonction est hautement improbable;
- b) lorsqu'une défaillance présente un potentiel crédible d'être directement à l'origine d'un accident critique, il n'est pas nécessaire de réduire davantage le risque associé s'il a été établi que la défaillance de la fonction est improbable.

Le choix entre la définition 23) et la définition 35) dépend de la conséquence dangereuse la plus crédible de la défaillance.

2.5.6. Sans préjudice des points 2.5.1 et 2.5.4, les objectifs de conception harmonisés énoncés au point 2.5.5 sont utilisés pour la conception des systèmes techniques électriques, électroniques et électroniques programmables. Ces objectifs de conception sont les plus stricts que l'on puisse exiger aux fins de la reconnaissance mutuelle.

Ils ne sont utilisés ni comme objectifs quantitatifs généraux pour l'ensemble du système ferroviaire d'un État membre, ni pour la conception de systèmes techniques purement mécaniques.

Pour les systèmes techniques mixtes, comprenant à la fois une composante purement mécanique et une composante électrique, électronique et électronique programmable, l'identification des dangers est effectuée conformément au point 2.2.5. Les dangers liés à la composante purement mécanique ne sont pas maîtrisés à l'aide des objectifs de conception harmonisés définis au point 2.5.5.

2.5.7. Le risque lié aux défaillances de fonctions de systèmes techniques visées au point 2.5.5 est considéré comme acceptable si les conditions suivantes sont également remplies:

- a) la conformité avec les objectifs de conception harmonisés qui s'appliquent a été démontrée;
- b) les défaillances et pannes systématiques associées sont maîtrisées conformément aux procédures de sécurité et de qualité, proportionnellement à l'objectif de conception harmonisé applicable au système technique évalué et défini dans les normes pertinentes communément reconnues;
- c) les conditions d'application pour une intégration sans danger, dans le système ferroviaire, du système technique évalué sont répertoriées et inscrites dans le registre des dangers conformément au point 4. Conformément au point 1.2.2, ces conditions d'application sont transférées à l'acteur chargé de démontrer la sûreté de l'intégration.»

3) les points 2.5.8 à 2.5.12 suivants sont ajoutés:

«2.5.8. Les définitions spécifiques suivantes s'appliquent aux objectifs quantitatifs de conception harmonisés des systèmes techniques:

- a) le terme "directement" signifie que la défaillance de la fonction a le potentiel d'aboutir au type d'accident visé au point 2.5.5, sans que d'autres défaillances doivent nécessairement se produire;
- b) le terme "potentiel" signifie que la défaillance de la fonction peut aboutir au type d'accident visé au point 2.5.5.

- 2.5.9. Lorsque la défaillance d'une fonction du système technique évalué n'aboutit pas directement au risque considéré, l'application d'objectifs de conception moins stricts est autorisée à condition que le proposant puisse démontrer que l'utilisation de dispositifs de sécurité, tels que définis à l'article 3, point 34), permet d'assurer le même niveau de sécurité.
- 2.5.10. Sans préjudice de la procédure énoncée à l'article 8 de la directive 2004/49/CE ou à l'article 17, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil (\*), un objectif de conception plus strict que les objectifs de conception harmonisés définis au point 2.5.5 peut être requis, via une règle nationale notifiée, pour le système technique évalué, de façon à maintenir le niveau de sécurité existant dans l'État membre concerné. Dans le cas des autorisations supplémentaires de mise en service de véhicules, les procédures prévues aux articles 23 et 25 de la directive 2008/57/CE s'appliquent.
- 2.5.11. Lorsqu'un système technique est conçu sur la base des exigences fixées au point 2.5.5, le principe de reconnaissance mutuelle s'applique conformément à l'article 15, paragraphe 5.
- Toutefois, si le proposant peut démontrer, pour un danger donné, que le niveau de sécurité existant dans l'État membre où le système est appliqué peut être maintenu avec un objectif de conception moins strict que l'objectif de conception harmonisé, cet objectif moins strict peut être utilisé à la place de l'objectif de conception harmonisé.
- 2.5.12. L'estimation et l'évaluation explicites des risques satisfont au moins aux exigences suivantes:
- les méthodes utilisées pour l'estimation explicite des risques reflètent correctement le système évalué et ses paramètres (y compris tous les modes opérationnels);
  - les résultats sont suffisamment précis pour fournir une base solide à la prise de décision. Des modifications légères dans les hypothèses de base ou les prérequis n'aboutissent pas à des exigences sensiblement différentes.

---

(\*) Directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (JO L 191 du 18.7.2008, p. 1).»