

Fazer avançar a Europa para um sistema ferroviário sem fronteiras, sustentável e seguro.

Guia

Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos

	<i>Elaborado por</i>	<i>Validado por</i>	<i>Aprovado por</i>
<i>Nome</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Posição</i>	Responsável de Projeto	Chefe de Equipa	Chefe de Unidade
<i>Data</i>	19/02/2024	19/02/2024	19/02/2024
<i>Assinatura(s)</i>			

Historial do documento

<i>Versão</i>	<i>Data</i>	<i>Observações</i>
1.0	21/09/2018	Versão final para publicação baseada no Documento de Trabalho - projeto 0.8
2.0	19/04/2023	Versão 2.0 que incorpora partilha de experiências
2.1	14/02/2024	- Pequenas alterações em todo o documento (correção de erros tipográficos, correção de referências cruzadas erradas, aditamento de novas referências cruzadas entre secções, hiperligações atualizadas para sítios Web, etc.) - §2.1 últimos textos jurídicos e documentos conexos acrescentados ([36] a [42]) - §2.2 quadro 2 definição de "validação" alterada - §2.2 quadro 3 adição de novos acrónimos (GI, EF e ETI CCS) - §3.2.2.2 aditamento de uma referência ao guia das ETI e eliminação de texto duplicado - §3.2.2.3.2 novo texto sobre o âmbito da gestão da configuração de tipos - §3.2.2.8 novo texto sobre o âmbito das avaliações pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização quando não se aplicam regras nacionais - §3.2.3 novo texto com exemplos sobre os diferentes requerentes no artigo 2.º, n.º 22, da Diretiva (UE) 2016/797 - §3.2.5 clarificação adicional dos direitos do detentor do modelo de veículo - §3.2.6 aditamento de um esclarecimento sobre o envolvimento do GI na autorização

		- §3.2.8.1 novo texto sobre a recolha do retorno de experiência dos INE - §3.2.12 novo texto estações vizinhas vs extensão da área de utilização - §3.3.1.4 novo texto da legislação da União que pode ser aplicável (ligação para a lista da ERA) - §3.3.1.9 quadro 4 de equivalência removido MCS-AR e (UE) 2018/545 - §3.3.1.14 segunda etapa do calendário sugerido para o agrupamento da avaliação independente das alterações introduzidas no n.º 1, alínea b), do artigo 15.º. - §3.3.2.3 novo texto para caso combinado novo + alargamento da área de utilização, circulação de texto entre secções, referências à reformulação da ETI CCS - §3.3.2.4 novo texto para o artigo 21.º, n.º 12, alínea b), da Diretiva (UE) 2016/797 e alterações desde a última autorização - §3.3.2.6 erros frequentes nas aplicações C2T transferido para a secção 3.7.8 - §3.3.2.6.1 nova secção relativa à modificação de veículos de origem heterogénea - §3.3.2.6.2 novas aplicações de texto C2T quando o requerente não é o titular - §3.3.2.6.3 nova secção aplicações C2T subsequentes - §3.3.3.1 novo texto relativo às responsabilidades no âmbito de uma certificação - §3.3.3.2 novo texto sobre o dossier técnico que acompanha a Dov CE e o valor de referência para os limiares das características fundamentais de projeto - §3.3.4.1 novo texto que abrange vários aspetos das notificações 16(4) - §3.3.4.5 nova secção para a substituição no âmbito da manutenção - §3.3.5.1 simplificação do texto, adaptação às ETI mais recentes, aditamento de referência à BDDR - §3.3.5.2 texto substituído por referência ao guia da ETI LOC&PAS - §3.3.5.3 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.3.5.4 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.3.5.5 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.3.5.6 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.3.5.7 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.3.5.8 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.3.5.9 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.3.8 texto deslocado sobre o que deve ser considerado uma CfU (Condições de utilização do veículo e outras restrições da secção 3.11.1.6.1, novo texto sobre CfU de autorizações anteriores - §3.3.9.1 aditamento de referência à ETI LOC/PASS e guia, novo texto para o NEV do comboio quando um veículo é substituído - §3.4.2.1 deslocou o texto da secção 3.4.3, acrescentou texto relativo aos aspetos em falta nas candidaturas pré-contratação - §3.4.3.5 nova secção relativa à alteração do cenário de base do compromisso preliminar - §3.5.2 texto duplicado removido - §3.5.2.1 referência acrescentada aos guias das ETI LOC&PAS e WAG - §3.5.2.2 texto substituído por referência ao guia das ETI - §3.5.2.3 texto atualizado na sequência da alteração da ETI LOC&PAS - §3.5.2.4 secção eliminada - §3.5.3 texto atualizado na sequência da reformulação da ETI CCS - §3.6.2.1 novo texto relacionado com a não conformidade com a ETI na autorização anterior - §3.6.3 modelos voluntários TEM_VEA_060, 061 & 062 adicionados - §3.7.1 novo texto sobre o controlo de exaustividade versus avaliação - §3.7.7.1 texto acrescentado sobre como evitar a duplicação de trabalho entre avaliadores - §3.7.8.4 nova secção com texto a partir de 3.3.2.6 - §3.7.9.1 novo texto relativo à compatibilidade técnica e à participação do GI - §3.7.10.1 acrescentou esclarecimentos sobre o registo de problemas o mais rapidamente possível - §3.7.10.2 novo texto para exemplos de categorias de questões e prazos acordados para questões de tipo 4, deslocando o texto entre subsecções, - §3.7.11 esclarecimentos adicionais sobre o alargamento do prazo pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização - §3.7.15 texto do guia de orientação suprimido - §3.8.2.2.2 esclarecimento adicional sobre o controlo de versões das autorizações - §3.8.2.3 Nova secção da CfU herdada de autorizações anteriores - §3.8.4.1 novo texto sobre a solicitação de um projeto de tipo de TVER antes da aplicação - §3.8.4.1.2 novas entradas de texto RETVA derivadas de veículos antigos - §3.8.4.1.3 novo texto sobre os diferentes certificados CE no RETVA - §3.8.4.1.4 nova secção sobre as entradas RETVA que utilizam o modo excepcional - §3.8.4.2 adicionada a possibilidade de compilar tipos seguindo Ext AoU - §3.8.5.1 novo texto sobre como desencadear um pedido de revisão no balcão único - §3.8.5.1 aditamento de uma referência à secção da Câmara de Recurso no sítio Web da AFE - §3.11.1.6.1 reorganização do conteúdo, novo texto para os certificados e módulos CE, deslocou texto relativo a Dov da CE no C2T para a nova secção 3.11.2.6 - §3.11.1.6.3 novo texto relativo ao dossier que acompanha os certificados CE e ao dossier técnico que acompanha os as Dov CE
--	--	---

		- §3.11.1.7.3 secção suprimida na sequência da reformulação da ETI CCS - §3.11.1.9 novo texto que abrange os veículos RIV/RIC - §3.11.1.14 novo quadro 6 captação de requisitos vs alteração significativa - §3.11.2.6 nova secção avaliação das Dots da CE nas aplicações C2T
--	--	---

O presente documento de orientação da Agência Ferroviária da União Europeia não é juridicamente vinculativo. Não prejudica os processos de tomada de decisão previstos na legislação da UE aplicável. Além disso, a interpretação vinculativa do direito da União é da competência exclusiva do Tribunal de Justiça da União Europeia.

Índice

0. QUADRO-SÍNTESE	8
1. INTRODUÇÃO	13
1.1. BASE JURÍDICA	13
1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO	13
1.3. QUANTO AOS OBJETIVOS	13
1.4. GESTÃO DO DOCUMENTO	13
2. REFERÊNCIAS, TERMOS E ABREVIATURAS	14
2.1. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	14
2.2. DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS	17
3. CONTEÚDO DAS REGRAS DETALHADAS	19
3.1. CONSIDERANDOS	19
3.1.1. Regulamento (UE) 2018/545	19
3.1.2. Regulamento (UE) 2020/781	19
3.2. CAPÍTULO 1 - DISPOSIÇÕES GERAIS	19
3.2.1. Artigo 1.º: Objeto e âmbito de aplicação	19
3.2.2. Artigo 2.º: Definições	19
3.2.2.1. (1) Entidade de autorização	19
3.2.2.2. (2) Características básicas de projeto	20
3.2.2.3. (3) Gestão da configuração	20
3.2.2.4. (4) Data de receção do pedido	21
3.2.2.5. (5) Entidade gestora da alteração	21
3.2.2.6. (6) Titular da autorização de tipo de veículo	21
3.2.2.7. (7) Dúvida justificada	22
3.2.2.8. (8) Autoridade nacional de segurança para a área de utilização	22
3.2.2.9. (9) Compromisso preliminar	23
3.2.2.10. (10) Cenário de base do compromisso preliminar	23
3.2.2.11. (11) Levantamento dos requisitos necessários	23
3.2.2.12. (12) Integração segura	23
3.2.2.13. (13) Variante de tipo de veículo	24
3.2.2.14. (14) Versão de tipo de veículo	24
3.2.2.15. (15) Autorização de colocação de veículo no mercado	24
3.2.2.16. (16) Autorização de tipo de veículo:	24
3.2.2.17. (17) Data aplicável	25
3.2.3. Artigo 3.º: Responsabilidades do requerente	25
3.2.3.1. Responsabilidades do «requerente» referidas no Regulamento de Execução da Comissão (UE) 2018/545	27
3.2.3.2. Responsabilidades do requerente para efeitos do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797	27
3.2.4. Artigo 4.º: Responsabilidades da entidade de autorização	27
3.2.5. Artigo 5.º: Responsabilidades do titular da autorização de tipo de veículo	28

3.2.6.	<i>Artigo 6.º: Responsabilidades do gestor de infraestrutura</i>	28
3.2.7.	<i>Artigo 7.º: Responsabilidades das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização</i>	29
3.2.8.	<i>Artigo 8.º: Responsabilidades da Agência</i>	31
3.2.8.1.	Protocolo para o registo e intercâmbio de informações	31
3.2.8.2.	Caixa de ferramentas de AV	31
3.2.9.	<i>Artigo 9.º: Utilização de um veículo autorizado</i>	31
3.2.10.	<i>Artigo 10.º: Língua</i>	32
3.2.11.	<i>Artigo 11.º: Processo de autorização de veículos para carros elétricos comboio (tram-trains) no espaço ferroviário europeu único</i>	33
3.2.12.	<i>Artigo 12.º: Acordos transfronteiriços</i>	34
3.3.	CAPÍTULO 2 - FASE 1: PREPARAÇÃO DO PEDIDO	34
3.3.1.	<i>Artigo 13.º: Levantamento dos requisitos necessários</i>	35
3.3.1.1.	Por que é necessário fazer o levantamento dos requisitos necessários	35
3.3.1.2.	O que é a recolha de requisitos?	35
3.3.1.3.	Âmbito da recolha de requisitos	37
3.3.1.4.	Outra legislação aplicável da União	39
3.3.1.5.	Funções e responsabilidades no âmbito do processo de recolha de requisitos	40
3.3.1.6.	Casos de autorização para os quais é necessário efetuar um levantamento dos requisitos necessários	42
3.3.1.7.	Utilização obrigatória do processo de avaliação do risco estabelecido no anexo I do MCS-AR no processo de levantamento dos requisitos necessários	44
3.3.1.8.	Alterações significativas de acordo com o Regulamento (UE) n.º 402/2013 e captura de requisitos	44
3.3.1.9.	Levantamento dos requisitos necessários relativamente aos requisitos essenciais diferentes do da segurança	45
3.3.1.10.	Competências do organismo designado para avaliar o processo de levantamento dos requisitos necessários	48
3.3.1.11.	AsBos internos para a avaliação do processo de recolha de requisitos	50
3.3.1.12.	Relação entre as entidades que efetuam uma avaliação da segurança independente (normas CENELEC) e os organismos de avaliação (MCS-AR)	50
3.3.1.13.	Realização do processo de recolha de requisitos para plataformas de veículos	51
3.3.1.14.	Agrupamento de alterações do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) numa avaliação independente	52
3.3.1.15.	Recolha de requisitos e avaliação independente por uma AsBo para a instalação de um sistema CCS de bordo num veículo existente	54
3.3.1.16.	Levantamento dos requisitos necessários e avaliação independente por um organismo designado no caso da instalação de novo rádio de cabina num veículo existente	55
3.3.2.	<i>Artigo 14.º: Identificação da autorização pertinente</i>	55
3.3.2.1.	Primeiro caso de autorização – 14.º, n.º 1, alínea a)	56
3.3.2.2.	Caso de autorização de tipo de veículo renovada – 14.º, n.º 1, alínea b)	56
3.3.2.3.	Caso da área de utilização alargada – 14.º, n.º 1, alínea c)	56
3.3.2.4.	Caso de nova autorização – 14.º, n.º 1, alínea d)	60
3.3.2.5.	Área de utilização alargada que exige alterações ao veículo e/ou ao tipo de veículo – 14.º, n.º 3, alínea a)	62
3.3.2.6.	Autorização de conformidade com o tipo, na aceção do artigo 14.º, n.º 1, alínea e)	62
3.3.3.	<i>Artigo 15.º: Alterações a um tipo de veículo já autorizado</i>	64
3.3.3.1.	Responsabilidade pela gestão das alterações a um tipo de veículo autorizado	64
3.3.3.2.	Categorias de alterações a um tipo de veículo autorizado	65
3.3.3.3.	Alterações geridas por uma entidade diferente do titular da autorização de tipo de veículo	67
3.3.3.4.	Possibilidades de criar variantes e versões a partir de um veículo ou tipo de veículo	68
3.3.4.	<i>Artigo 16.º: Alterações a um veículo já autorizado</i>	69
3.3.4.1.	Notificação de alterações ao(s) veículo(s) nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545	69
3.3.4.2.	Tornar um veículo conforme com outra versão de modelo de veículo (criada na sequência de uma alteração do ponto 15.1.c)	70
3.3.4.3.	Assegurar a conformidade de um veículo com outro tipo de veículo	70
3.3.4.4.	Alterações de veículos categorizados nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, quando a entidade que gere a alteração é também o titular da autorização do tipo de veículo	71
3.3.4.5.	Alterações associadas à substituição no âmbito da manutenção	71
3.3.5.	<i>Artigo 17.º: Identificação das regras que incluem a não aplicação de ETI</i>	71
3.3.5.1.	Identificação das regras aplicáveis	71
3.3.5.2.	Aplicabilidade da secção 7.1.4 da ETI LOC/PASS a veículos especiais, tais como máquinas de via (OTM)	72
3.3.5.3.	Deficiências nas ETI	72
3.3.5.4.	Não aplicação das ETI	72
3.3.5.5.	ETI e Regras Nacionais	72
3.3.5.6.	Seleção parcial de requisitos de uma versão mais recente de uma ETI relativamente à ETI aplicada na avaliação	72
3.3.5.7.	Soluções de conformidade aceitáveis	73
3.3.5.8.	Soluções inovadoras	73

3.3.5.9.	Soluções de conformidade nacional aceitáveis:	73
3.3.6.	<i>Artigo 18.º: Identificação e definição das medidas necessárias de utilização do veículo para ensaios na rede</i>	73
3.3.7.	<i>Artigo 19.º: Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede</i>	73
3.3.7.1.	Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede	73
3.3.7.2.	Aplicação do sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária	74
3.3.7.3.	Avaliação dos riscos	74
3.3.7.4.	As disposições relativas aos ensaios na rede do gestor da infraestrutura	75
3.3.8.	<i>Artigo 20.º: Identificação das condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições</i>	75
3.3.9.	<i>Artigo 21.º: Identificação das avaliações da conformidade</i>	78
3.3.9.1.	Autorização de formações predefinidas	78
3.4.	CAPÍTULO 3 - FASE 2: COMPROMISSO PRELIMINAR	80
3.4.1.	<i>Artigo 22.º: Compromisso preliminar</i>	80
3.4.2.	<i>Artigo 23.º: Processo de compromisso preliminar</i>	81
3.4.2.1.	Processo de compromisso preliminar incompleto	81
3.4.2.2.	Planeamento do requerente	82
3.4.3.	<i>Artigo 24.º: Cenário de base do compromisso preliminar</i>	83
3.4.3.1.	Cenário de base do compromisso preliminar – estatuto jurídico	83
3.4.3.2.	Alteração da entidade de autorização durante ou depois da fase de compromisso preliminar	83
3.4.3.3.	Calendário do compromisso preliminar	83
3.4.3.4.	Validade do cenário de base do compromisso preliminar	83
3.4.3.5.	Alteração de uma base de referência pré-contratação	83
3.5.	CAPÍTULO 4 - FASE 3: AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	84
3.5.1.	<i>Artigo 25.º: Avaliação da conformidade</i>	84
3.5.1.1.	Organismos de avaliação da conformidade	84
3.5.1.2.	Realização da avaliação da conformidade	84
3.5.2.	<i>Artigo 26.º: Realização de verificações e estabelecimento de provas</i>	85
3.5.2.1.	Validade dos certificados CE	86
3.5.2.2.	Utilização de DVI	87
3.5.2.3.	Documentação de manutenção	87
3.5.3.	<i>Artigo 27.º: Correção das não conformidades</i>	87
3.6.	CAPÍTULO 5 - FASE 4: SUBMISSÃO DO PEDIDO	89
3.6.1.	<i>Artigo 28.º: Estabelecimento de provas para fins do pedido</i>	89
3.6.2.	<i>Artigo 29.º: Compilação do processo apenso ao pedido</i>	90
3.6.2.1.	Nova autorização ou área de utilização alargada	90
3.6.3.	<i>Artigo 30.º: Teor e exaustividade do pedido</i>	90
3.6.4.	<i>Artigo 31.º: Submissão do pedido de autorização através do balcão único</i>	91
3.7.	CAPÍTULO 6 - FASE 5: PROCESSAMENTO DO PEDIDO	92
3.7.1.	<i>Artigo 32.º: Verificação da exaustividade do pedido</i>	92
3.7.2.	<i>Artigo 33.º: Aviso de receção do pedido</i>	93
3.7.3.	<i>Artigo 34.º: Calendário de avaliação do pedido</i>	93
3.7.4.	<i>Artigo 35.º: Comunicação durante a avaliação do pedido</i>	94
3.7.5.	<i>Artigo 36.º: Gestão das informações relativas à avaliação do pedido</i>	94
3.7.6.	<i>Artigo 37.º: Coordenação entre a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização no atinente à avaliação do pedido</i>	94
3.7.6.1.	Coordenação entre a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização	94
3.7.6.2.	Exclusão de redes da área de utilização	94
3.7.6.3.	Reconhecimento de autorizações emitidas pelo Departamento Federal de Transportes da Suíça	95
3.7.7.	<i>Artigo 38.º: Avaliação do pedido</i>	95
3.7.7.1.	Garantia razoável	95
3.7.7.2.	Âmbito da avaliação	96
3.7.8.	<i>Artigo 39.º: Avaliação do pedido pela entidade de autorização</i>	97
3.7.8.1.	Verificação da metodologia aplicada em relação ao levantamento dos requisitos necessários (apenas aplicável no caso de não ser uma metodologia normalizada)	97
3.7.8.2.	Verificação da exaustividade, da pertinência e da coerência das provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários	97
3.7.8.3.	Partilha de experiências	97
3.7.8.4.	Questões frequentemente levantadas nos pedidos de autorização em conformidade com um tipo autorizado... ..	98

3.7.9.	<i>Artigo 40.º: Avaliação do pedido pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização</i>	99
3.7.9.1.	O papel das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização na avaliação de um pedido	99
3.7.9.2.	Verificação da exaustividade, da pertinência e da coerência das provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários	99
3.7.9.3.	Partilha de experiências	99
3.7.10.	<i>Artigo 41.º: Classificação dos problemas</i>	99
3.7.10.1.	Registar os problemas no registo de problemas	99
3.7.10.2.	Classificação dos problemas	100
3.7.11.	<i>Artigo 42.º: Dúvida justificada</i>	103
3.7.12.	<i>Artigo 43.º: Verificações a realizar pela entidade de autorização relativas às avaliações efetuadas pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização</i>	105
3.7.13.	<i>Artigo 44.º: Arbitragem nos termos do artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797 e do artigo 12.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/796</i>	105
3.7.13.1.	Arbitragem nos termos do artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797	105
3.7.13.2.	Arbitragem nos termos do artigo 12.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/796 (Câmara de Recurso)	105
3.7.14.	<i>Artigo 45.º: Conclusão da avaliação do pedido</i>	106
3.7.15.	<i>Artigo 46.º: Decisão de autorização ou de recusa do pedido</i>	106
3.8.	CAPÍTULO 7 - FASE 6 DOCUMENTAÇÃO E AUTORIZAÇÃO FINAIS	106
3.8.1.	<i>Artigo 47.º: Documentação final para a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado</i>	106
3.8.2.	<i>Artigo 48.º: Informações constantes da autorização de tipo de veículo emitida</i>	106
3.8.2.1.	Retirada de limitações de tempo de uma autorização emitida causada por um problema administrativo	106
3.8.2.2.	Alteração das CfU numa autorização de tipo de veículo emitida	107
3.8.2.3.	CfU herdada da autorização existente	109
3.8.3.	<i>Artigo 49.º: Informações constantes da autorização de colocação de veículo no mercado emitida</i>	109
3.8.3.1.	Identificação dos veículos	109
3.8.4.	<i>Artigo 50.º: Registo no RETVA e ERADIS</i>	110
3.8.4.1.	RETVA	110
3.8.4.2.	Compilação de entradas no RETVA	111
3.8.4.3.	ERADIS	117
3.8.4.4.	Registo de veículos em NVR/ECVVR/EVR	117
3.8.4.5.	Responsabilidade pela integridade dos dados a incluir nos registos	117
3.8.4.6.	O previsto Registo Internacional de Ativos Móveis - Equipamento ferroviário	118
3.8.5.	<i>Artigo 51.º: Revisão nos termos do artigo 21.º, n.º 11, da Diretiva (UE) 2016/797</i>	118
3.8.5.1.	Reexame	118
3.8.5.2.	Recurso	119
3.8.6.	<i>Artigo 52.º: Arquivamento de decisão e processo apenso completo da decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º</i>	119
3.8.6.1.	O fim do ciclo de vida de um veículo	119
3.9.	CAPÍTULO 8 - SUSPENSÃO OU REVOGAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE UMA AUTORIZAÇÃO EMITIDA	119
3.9.1.	<i>Artigo 53.º: Suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida</i>	119
3.9.2.	<i>Artigo 54.º: Efeito da suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida no registo no RETVA, ERADIS e nos registos de veículos</i>	120
3.10.	CAPÍTULO 9 - DISPOSIÇÕES FINAIS	120
3.10.1.	<i>Artigo 55.º: Disposições transitórias</i>	120
3.10.2.	<i>Artigo 56: Entrada em vigor e aplicação</i>	120
3.11.	ANEXOS	120
3.11.1.	<i>Anexo I Teor do pedido</i>	120
3.11.1.1.	Ponto 10.1 – ID do Tipo	120
3.11.1.2.	Ponto 14 – Eventuais condições de utilização do veículo e outras restrições (CfU):	121
3.11.1.3.	Ponto 15 - Funções adicionais do CCS	122
3.11.1.4.	Ponto 18.1 - Fundamentação de apoio ao levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1	122
3.11.1.5.	Ponto 18.4 – Declaração de conformidade com o tipo e documentação associada [artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797]	124
3.11.1.6.	Ponto 18.5 – Declarações CE de verificação para os subsistemas móveis, incluindo os processos técnicos apensos (artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797).	125
3.11.1.7.	Pontos 18.4 e 18.5 – Declarações de ESC/RSC	129

3.11.1.8.	Ponto 18.6 - Elementos de prova relativos a autorizações anteriores	131
3.11.1.9.	Ponto 18.6 - Prova relativa à área de utilização dos veículos utilizados ao abrigo de acordos RIC/RIV na sequência de uma alteração que exija uma nova autorização.....	131
3.11.1.10.	Ponto 18.7 - Especificação e, se for caso disso, descrição da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários	133
3.11.1.11.	Ponto 18.8 - Conteúdo do relatório do Comité de Acompanhamento sobre o processo de recolha de requisitos	133
3.11.1.12.	Sempre que não totalmente abrangida pelas ETI e/ou as regras nacionais, a fundamentação documentada da compatibilidade técnica do veículo com a rede na área de utilização.	134
3.11.1.13.	Ponto 18.10 – Conteúdo da declaração do requerente ou da entidade gestora da alteração relativa ao processo de levantamento dos requisitos necessários	134
3.11.1.14.	Pontos 18.8; 18.10; 18.11 e 18.12 - Relatório AsBo e declaração do requerente.....	135
3.11.1.15.	Ponto 18.14 Documentação de manutenção e funcionamento	136
3.11.2.	<i>Anexo II Aspectos para avaliação pela entidade de autorização</i>	<i>136</i>
3.11.2.1.	Pontos 6 e 7 - Avaliação da metodologia para a captação de requisitos e as respetivas provas.....	136
3.11.2.2.	Ponto 8.2 – Validade dos certificados CE para componentes de interoperabilidade	137
3.11.2.3.	Ponto 8.6 Toda a legislação aplicável é abrangida, incluindo outra legislação não ligada aos caminhos de ferro ..	138
3.11.2.4.	Ponto 8.7 Componentes de interoperabilidade (validade, âmbito, condições de utilização e outras restrições)...	138
3.11.2.5.	Ponto 10 - Verificação das avaliações das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, tal como especificado no artigo 43.º	138
3.11.2.6.	Ponto 21 - Controlo das declarações CE de verificação nas autorizações em conformidade com o tipo	139
3.11.3.	<i>Anexo III Aspectos para avaliação pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização</i>	<i>139</i>
3.11.3.1.	Ponto 5 - Fundamentação suficiente da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários unicamente para as regras nacionais para a área de utilização em causa	139
3.11.4.	<i>Anexo IV Matriz de gestão de requisitos (exemplo ilustrativo)</i>	<i>139</i>
1.	<i>Aspectos gerais</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
2.	<i>Validade/aplicabilidade da autorização anterior.....</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
3.	<i>Não aplicação da(s) ETI(s).....</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
4.	<i>Resultantes da avaliação da conformidade; e</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
5.	<i>Certificado(s) CE e declaração(ões) CE de verificação para o(s) subsistema(s) móvel(is) .</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
7.	<i>Levantamento dos requisitos necessários</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
9.	<i>Outros aspetos gerais não relacionados com o anexo II do Regulamento (UE) 2018/545</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>

ANEXO IV – LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA A COMPILAÇÃO DO(S) PROCESSO(S) DE AVALIAÇÃO DO(S) AVALIADOR(ES)
..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

ANEXO V - LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA A COMPILAÇÃO DO(S) FICHEIRO(S) DE AVALIAÇÃO DAS AUTORIDADES NACIONAIS DE SEGURANÇA PARA A ZONA DE UTILIZAÇÃO ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

0. Quadro-síntese

O presente quadro apresenta uma síntese dos diferentes casos práticos com que os requerentes se poderão deparar e resume a sua ligação com os casos de autorização encontrados no Regulamento de Execução (UE) 2018/545. Também proporciona aos requerentes, em relação a cada caso, informação sobre a necessidade de apresentar um pedido de autorização através do balcão único, as tarefas que é necessário realizar e a documentação a incluir no processo apenso ao pedido. Os casos são também identificados no fluxograma relativo à subfase 1-1 (ver secção 4).

O presente quadro-síntese deve ser considerado uma visão geral consolidada do processo e uma introdução às regras detalhadas da autorização de veículos (Regulamento de Execução e orientações) destinadas aos potenciais requerentes. O quadro foi elaborado pelo Grupo dos Organismos Representativos (Group of Representative Bodies, «GRB») com o objetivo de proporcionar aos requerentes um ponto de acesso de «iniciação rápida» às regras detalhadas.

Refira-se que o quadro oferece uma visão geral juridicamente não vinculativa dos diferentes casos. As disposições juridicamente vinculativas encontram-se na Diretiva (UE) 2016/797 e no Regulamento (UE) 2018/545. O quadro contém referências e observações de apoio para ajudar os requerentes a encontrar os conteúdos relacionados da Diretiva e do Regulamento (incluindo orientações).s).

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver o organismo notificado e/ou o organismo designado?	Envolver um organismo de avaliação? (3)	Incluir os processos técnicos apensos à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração (de risco) para verificação no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	resultados
1a	Autorização de tipo de veículo (para um novo tipo de veículo) ID artigo 21(1) e 24; OA 3.2.2.16 e 3.3.2.1	Primeira autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea a)]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	O requerente pode decidir autorizar o novo tipo de veículo sem uma autorização simultânea de colocação no mercado do primeiro veículo. OA, 3.2.2.16)	Autorização do tipo de veículo (RE, artigo 48.º) OA 3.8.2
1b	Autorização de colocação de veículo no mercado (primeiro veículo de um tipo de veículo) ID artigo 21(1) e 24; OA 3.2.2.16 e 3.3.2.1									Um pedido de autorização de colocação no mercado do primeiro veículo de um tipo de veículo dá origem à autorização de tipo de veículo e à autorização de colocação no mercado do primeiro veículo. Para o efeito, é apresentado um único pedido. (DI, artigo 24.º, n.º 2)	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3
1c	Autorização de um tipo de veículo e autorização de colocação no mercado de um veículo em conformidade com um tipo ID artigo 21(1) e 24; OA 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 e 3.3.2.6	Primeira autorização + autorização de conformidade com o tipo (RE, artigo 14.º, n.º 1, alíneas a) e e), e n.º 3)	Sim	Sim O processo de levantamento dos requisitos necessários também deve abranger o processo de fabrico (conformidade com o tipo); contudo, a respetiva prova não é necessária no pedido	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Provas a fornecer para a colocação no mercado em conformidade com o tipo: declaração de conformidade com o tipo (e documentação associada) e decisões de não aplicação das ETI. (RE, anexo I, pontos18.3 e 18.4) (OA, 3.11.1.5)	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3
2a	Autorização de conformidade com um tipo (entrega de uma série de veículos) ID artigo 25.º; OA 3.2.2.15 e 3.3.2.6	Autorização de conformidade com o tipo [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea e)]	Sim	Não (5) O processo de levantamento dos requisitos necessários também deve abranger o processo de fabrico; contudo, a respetiva prova não é necessária no pedido	Sim A fase de fabrico deve estar sob a fiscalização de organismo(s) de avaliação da conformidade 2010/713/UE	Não Na medida em que os aspetos relativos à segurança e à integração segura entre subsistemas na fase de fabrico já estavam abrangidos pelo levantamento dos requisitos necessários relativos ao tipo de veículo ou à autorização do tipo e que não há alterações no processo de fabrico	Não	Sim	Não O proponente deve elaborar uma declaração dos riscos que abranja a fase de fabrico	Documentação a fornecer: declaração de conformidade com o tipo (e documentação associada) e decisões de não aplicação das ETI (especificações técnicas de interoperabilidade) RE, anexo I, § pontos18.3 e 18.4; OA 3.11.1.5	Autorização de colocação de veículo no mercado RE, artigo 49.º OA 3.8.3
2b	Alterações num veículo já autorizado para torná-lo conforme com outra versão ou variante do tipo de veículo ou versão Ext AoU ID artigo 25.º; OA 3.2.2.15 e 3.3.4.3									Documentação a fornecer: declaração de conformidade com o tipo (e documentação associada) e decisões de não aplicação das ETI (especificações técnicas de interoperabilidade) RE, anexo I, pontos 18.3 e 18.4; OA 3.11.1.5. <i>Todas as variantes/versões devem derivar de um tipo-mãe comum.</i> A colocação de um veículo em conformidade com uma versão de tipo de veículo criada na sequência de uma alteração ao artigo 15.º, n.º 1, alínea c), não requer uma autorização de colocação no mercado. OA, 3.3.4.2	
3	Alteração das ETI ou das regras nacionais nos termos do artigo 24.º, n.º 3, da DI que não exige uma alteração no projeto do tipo de veículo DI, artigo 24.º, n.º 3; OA, 3.3.2.2 e 3.3.5.1	Autorização de tipo de veículo renovada [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea b)]	Sim	Não (5)	Sim	Depende da natureza das regras 3 e 4 alteradas	Sim	Sim	Sim (4) Se estiver envolvido um AsBo, o proponente deve elaborar uma declaração dos riscos	Âmbito dos elementos de prova a incluir no processo apenso ao pedido de autorização limitado às regras alteradas. (DI, artigo 24.º, n.º 3) A renovação da autorização de tipo de veículo exige apenas a verificação dos parâmetros alterados em virtude dos quais a nova regra torna inválido o tipo de veículo existente.	ID do tipo de veículo (RE, artigo 48.º) OA 3.8.2
4	Área de utilização alargada sem alteração do veículo e/ou do tipo de veículo ID artigo 21.º (13); OA 3.3.2.3 e 3.6.2.1	Área de utilização alargada [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea c)]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	As verificações a realizar pela entidade de autorização em relação a uma autorização que alarga a área de utilização de um tipo de veículo devem limitar-se à verificação de que a autorização de tipo de veículo original continua a ser válida e à verificação da compatibilidade técnica entre o veículo e a rede relativa à área de utilização alargada. As verificações já realizadas aquando da primeira autorização não devem ser repetidas. OA, 3.3.2.3 No que respeita à extensão da área de utilização dos veículos autorizados ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE ou em funcionamento antes de 19 de julho de 2010, são aplicáveis as regras específicas das ETI aplicáveis: 7.1.4 do Regulamento (UE) 2014/1302 (ETI LOC/PASS) 7.2.2.4 do Regulamento (UE) 2013/321 (ETI VAG) As regras específicas do capítulo 7.4.2.3 da ETI CCS aplicam-se sempre no caso de alargamento da área de utilização. O titular pode optar por pedir um novo tipo de veículo ou criar uma nova variante do tipo de veículo existente. N.º 2 do artigo 14.º do RI; OA 3.3.2.3	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado que abrange a área de utilização alargada (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3
5a (8)	Área de utilização alargada incluindo uma alteração no veículo e/ou tipo de veículo que exige uma nova autorização ID artigo 21.º(13); OA 3.3.2.5 e 3.6.2.1 Entidade gestora da alteração = titular	Nova autorização e área de utilização alargada (RE, artigo 14.º, n.º 1, alíneas c) e d), n.º e n.º 3)	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	Trata-se, de facto, de uma combinação dos casos 4 e 6. O pedido combinado de nova autorização e de autorização de área de utilização alargada pode ser enviado simultaneamente num único pedido através do «balcão único» N.º 3 do artigo 14.º do RE; OA 3.3.2.5 O titular pode optar por pedir um novo tipo de veículo ou criar uma nova variante do tipo de veículo existente N.º 2 do artigo 14.º do RE; OA 3.3.2.3 e 3.3.2.4	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado, que abrange as alterações e a área de utilização alargada (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3
5b (8)	Área de utilização alargada incluindo uma alteração no projeto do tipo de veículo que exige uma nova autorização ID artigo 21.º(13); OA 3.3.2.5 e 3.6.2.1 Entidade gestora da alteração ≠ titular	Nova autorização e área de utilização alargada [RE, artigo 14.º, n.º 1, alíneas c) e d), n.º 2 e n.º 3, e artigo 15.º, n.º 4]								Trata-se, de facto, de uma combinação dos casos 4 e 7. O pedido combinado de nova autorização e de autorização de área de utilização alargada pode ser enviado simultaneamente num único pedido através do «balcão único» N.º 3 do artigo 14.º do RE; OA 3.3.2.5 Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular N.º 4 do artigo 15.º do RE; OA 3.3.3.3	
6	Alteração das características básicas de projeto ou do nível de segurança do veículo que excede os critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI: - parâmetros não incluídos na gama de valores aceitáveis das ETI - o nível de segurança global do veículo pode ser afetado negativamente - exigida pela ETI pertinente identificar artigo 21.º, n.º 12; RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea d); (OA 3.3.3.2 e 3.3.2.4) Entidade gestora da alteração = titular	Nova autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d), n.º 2 e n.º 3]	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	O titular pode optar por pedir um novo tipo de veículo ou criar uma nova variante do tipo de veículo existente N.º 2 do artigo 14.º do RE; OA 3.3.2.4 A autorização de tipo emitida abrangerá todo o modelo de veículo, mas o âmbito das avaliações limitar-se-á às alterações e às interfaces com as partes inalteradas. Os aspetos não afetados pelas alterações são abrangidos pela autorização existente.	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver o organismo notificado e/ou o organismo designado?	Envolver um organismo de avaliação? (3)	Incluir os processos técnicos apensos à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração (de risco) para verificação no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	resultados
7	Alteração das características básicas de projeto ou do nível de segurança do veículo que excede os critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI: • parâmetros não incluídos na gama de valores aceitáveis das ETI • o nível de segurança global do veículo pode ser afetado negativamente • exigida pela ETI pertinente DI, artigo 21.º, n.º 12; RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea d) (OA 3.3.3.2 e 3.3.2.4) Entidade gestora da alteração ≠ titular	Nova autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d), artigo 15.º, n.º 1, alínea d), e n.º 4, e artigo 16.º, n.º 3]	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular. N.º 4 do artigo 15.º do RE; OA 3.3.3.3 A autorização de tipo emitida abrangerá todo o modelo de veículo, mas o âmbito das avaliações limitar-se-á às alterações e às interfaces com as partes inalteradas. Os aspetos não afetados pelas alterações são abrangidos pela autorização existente. DI, anexo IV 2.3.3 O requerente pode solicitar no mesmo pedido, através do balcão único, a autorização de uma variante do novo tipo de veículo que será autorizada em resultado da alteração.	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado RE, artigos 48.º e 49.º OA 3.8.2 E 3.8.3
8	Alteração das características básicas de projeto ou do nível de segurança do veículo que não excede os critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI: • parâmetros não incluídos na gama de valores aceitáveis das ETI • o nível de segurança global do veículo pode ser afetado negativamente • exigida pela ETI pertinente DI, artigo 21.º, n.º 12; RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c) (OA, 3.2.2.15) Entidade gestora da alteração = titular	N/A [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c), e n.º 2]	não	N/A (5)	Sim (1)	Sim (6) (9)	N/A (1)	N/A (2)	N/A (7)	O titular do tipo de veículo manterá à disposição a informação pertinente a pedido da entidade de autorização, das autoridades nacionais de segurança, da Agência ou dos Estados-Membros DI, anexo IV, ponto 2.6; RE, artigo 15.º, n.º 2. O titular deve requerer a criação de uma nova versão do tipo de veículo ou uma nova versão de uma variante do tipo de veículo e prestar as informações pertinentes à entidade de autorização. A entidade de autorização regista no registo europeu de tipos de veículos autorizados («RETVA») a nova versão do tipo de veículo ou a nova versão da variante do tipo de veículo, utilizando as informações fornecidas pelo titular da autorização do tipo de veículo (RE, artigo 15.º, n.º 3) O requerente pode solicitar a um organismo de avaliação (AsBo) que emita a apreciação de que a alteração não excede os critérios; contudo isso não é obrigatório https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2676	A entidade de autorização regista no registo europeu de tipos de veículos autorizados («RETVA») a nova versão do tipo de veículo ou a nova versão da variante do tipo de veículo, utilizando as informações fornecidas pelo titular da autorização do tipo de veículo (RE, artigo 15.º, n.º 3)
9a	Alteração das características básicas de projeto ou do nível de segurança do veículo que <u>não excede</u> os critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI: • parâmetros não incluídos na gama de valores aceitáveis das ETI • o nível de segurança global do veículo pode ser afetado negativamente • não exigida pela ETI pertinente DI, artigo 21.º, n.º 12; RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c), e artigo 16.º; (OA, 3.3.3.2.3) Entidade gestora da alteração ≠ titular Alteração apenas do(s) veículo(s) (OA, 3.3.4.1)	N/A (RE, artigo 16.º, n.º 4) Exceto se solicitado pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações	não A entidade gestora da alteração deve apresentar uma notificação	N/A (5)	Sim (1)	Sim (6) (9)	N/A (1)	N/A (2)	N/A (7)	A entidade gestora da alteração deve notificar as alterações à entidade de autorização. A alteração pode ser implementada imediatamente e os veículos modificados podem ser utilizados sem ter de esperar por uma resposta da entidade de autorização. Pode aplicar-se a um veículo ou a vários veículos idênticos. A entidade de autorização pode emitir, no prazo de quatro meses, uma decisão fundamentada solicitando um pedido de autorização, em caso de categorização errada ou de informações insuficientemente justificadas (ver caso 7). Quando a ERA é a entidade de autorização, a notificação deve ser efetuada seguindo o processo descrito no sítio Web da ERA: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=948	Decisão fundamentada solicitando um pedido de autorização em caso de categorização errada ou de informação insuficientemente fundamentada
		Nova autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d) e artigo 16.º, n.º 4] Se solicitada pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	A entidade gestora da alteração deve notificar as alterações à entidade de autorização. Pode aplicar-se a um veículo ou a vários veículos idênticos. Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular RE, artigo 15.º, n.º 4; OA, 3.3.3.3.	
9b	Alteração das características básicas de projeto ou do nível de segurança do veículo <u>que não excede</u> os critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI:: • parâmetros não incluídos na gama de valores aceitáveis das ETI • o nível de segurança global do veículo pode ser afetado negativamente • Não exigida pela ETI pertinente DI, artigo 21.º, n.º 12; RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c) (OA 3.3.3.2, 3.3.2.4 e 3.3.3.3) Entidade gestora da alteração ≠ titular Alteração apenas do tipo de veículo e/ou do tipo de veículo e do(s) veículo(s)	Nova autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d), e artigo 15.º, n.º 4, alínea d)]	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	Este é, efetivamente, o caso 7. Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular N.º 4 do artigo 15º do RE; OA 3.3.3.3	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3
10	Alteração que introduz um desvio relativamente processo técnico, mas que não desencadeia a aplicação dos critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea b) e artigo 16.º, n.º 2] (OA, 3.3.3.2.2) Entidade gestora da alteração = titular	N/A [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea b)]	não	N/A (5)	Sim No caso de impacto nas avaliações da conformidade já realizadas e de necessidade de novos controlos e verificações (OA, 3.3.3.2.2)	Sim (6) (9)	N/A	N/A (2)	N/A (7)	O titular do tipo de veículo deve disponibilizar a informação pertinente a pedido da entidade de autorização, das autoridades nacionais de segurança, da Agência ou dos Estados-Membros DI, anexo IV, ponto 2.6; RE, artigo 15.º, n.º 2. Quando forem necessárias novas avaliações da conformidade, o titular solicitará uma atualização das referências aos certificados de exame CE de tipo ou de projeto no RETVA https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2675 Os veículos já autorizados não necessitam de nova autorização. Os veículos recém-construídos que incorporem a alteração prevista no artigo 15.º, n.º 1, alínea b), devem ser autorizados em conformidade com o tipo atualizado (caso 2a).	A entidade de autorização atualizará a entrada no RETVA em causa com as referências aos novos certificados de exame CE de tipo ou de projeto.

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver o organismo notificado e/ou o organismo designado?	Envolver um organismo de avaliação? (3)	Incluir os processos técnicos apensos à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração (de risco) para verificação no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	resultados
11a	Alteração que introduz um desvio relativamente processo técnico, mas que não desencadeia a aplicação dos critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea b) e artigo 16.º, n.º 2] (OA, 3.3.3.2.2) Entidade gestora da alteração ≠ titular Alteração apenas do(s) veículo(s) (OA, 3.3.4.1)	N/A (RE, artigo 16.º, n.º 4) Não aplicável, exceto se solicitado pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações	não	N/A (5)	Sim (1)	Sim (6) (9)	N/A	N/A (2)	N/A (7)	A entidade gestora da alteração deve notificar as alterações à entidade de autorização. A alteração pode ser implementada imediatamente e os veículos modificados podem ser utilizados sem ter de esperar por uma resposta da entidade de autorização. Pode aplicar-se a um veículo ou a vários veículos idênticos. A entidade de autorização pode emitir, no prazo de quatro meses, uma decisão fundamentada solicitando um pedido de autorização, em caso de categorização errada ou de informações insuficientemente justificadas (ver caso 7). Quando a ERA é a entidade de autorização, a notificação deve ser efetuada seguindo o processo descrito no sítio Web da ERA https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Decisão fundamentada solicitando um pedido de autorização em caso de categorização errada ou de informação insuficientemente fundamentada
		Nova autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d) e artigo 16.º, n.º 4] Nova autorização se solicitada pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	A entidade gestora da alteração deve notificar as alterações à entidade de autorização. Pode aplicar-se a um veículo ou a vários veículos idênticos. Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular N.º 4 do artigo 15.º do RE; OA 3.3.3.3	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3
11b	Uma alteração que constitui um desvio aos processos técnicos, mas que não desencadeia a aplicação dos critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea b) e artigo 16.º, n.º 2] (OA 3.3.3.2.2 e 3.3.3.3) Entidade gestora da alteração ≠ titular Alteração apenas do tipo de veículo e/ou do tipo de veículo e do(s) veículo(s)	Nova autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d), e artigo 15.º, n.º 4, alínea d)]	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular N.º 4 do artigo 15.º do RE; OA 3.3.3.3	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigos 48.º e 49.º) OA 3.8.2 E 3.8.3
12	Uma alteração de um tipo de veículo autorizado ou de um veículo que não constitui um desvio aos processos técnicos [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea a)] (OA, 3.3.3.2.1)	N/A	Não	N/A (5)	não	Não	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Necessidade de atualizar a gestão da configuração do veículo e/ou tipo de veículo	Não aplicável
13	As alterações a um veículo já autorizado ligadas à substituição no âmbito da manutenção e sem alteração do projeto ou das funções (RE, artigo 16.º, n.º 1)	N/A	Não	N/A (5)	não	Não	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Necessidade de atualizar a gestão da configuração do veículo	N/A
14 (8)	Se forem necessários testes na rede para obter elementos de prova da compatibilidade técnica e da integração segura de subsistemas, e/ou da compatibilidade técnica com a rede (DI, artigo 21.º, n.º 3 e n.º 5) (RE, artigo 19.º) (OA, 3.3.7)	N/A Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede emitida pela autoridade nacional de segurança quando é pedida e quando tal estiver especificado no quadro jurídico nacional do Estado-Membro.	não	Depende do quadro jurídico nacional do Estado-Membro						Deve estar abrangido pelo sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária que vai utilizar o(s) veículo(s) de teste para realizar uma avaliação dos riscos (OA 3.3.7.2 e 3.3.7.3)	Autorização temporária emitida pela autoridade nacional de segurança

Legenda:
DI - Diretiva Interoperabilidade (UE) 2016/797
RE - Regulamento de Execução (UE) 2018/545
OA - Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos
AsBo – Organismo de avaliação (MCS-AR)
MCS-AR – Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013

Notas:

(1) Apenas as alterações e respetivas ligações com as partes inalteradas devem ser sujeitas ao procedimento de verificação CE, e ser abrangidas pelo processo de levantamento dos requisitos necessários e avaliadas pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização (se for caso disso), de acordo com a DI, anexo IV, §2.3.3

(2) Cabe ao requerente decidir se é necessário adotar uma nova declaração ou uma declaração atualizada, de acordo com a DI, artigo 15.º, n.º 5

(3) O AsBo participará:

- na avaliação do processo de levantamento dos requisitos necessários no que diz respeito ao requisito essencial de segurança e à integração segura entre subsistemas
- quando a natureza das alterações exigir a aplicação do MCS-AR em relação a uma mudança significativa
- quando as regras de aplicação obrigatória exigirem a aplicação do MCS-AR

- (4) As alterações e/ou as regras alteradas podem exigir a aplicação do processo de avaliação do risco previsto no MCS-AR. Neste caso, é necessário envolver um organismo de avaliação (AsBo) e o proponente deve adotar uma declaração dos riscos de acordo com o artigo 16.º do MCS-AR. O organismo a envolver dependerá da natureza da alteração e das regras alteradas.
- (5) O processo de levantamento dos requisitos necessários deve ser sempre realizado, independentemente do caso de autorização ou da categoria da alteração. No entanto, dependendo do caso, a documentação relacionada com o processo de levantamento dos requisitos necessários realizado pelo requerente não necessita de ser submetida à entidade de autorização (ou seja, não existe um pedido de autorização nem uma notificação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 4, ver secção 3.3.1.6).
- (6) O organismo de avaliação (AsBo) deve avaliar o levantamento dos requisitos necessários (confirmação de que o processo seguido pelo requerente é suficiente para assegurar que as alterações não têm potencial para afetar negativamente a segurança, ver secção 3.3.2.4))
- (7) O proponente pode ter de estabelecer uma declaração (de risco) em resultado do processo de recolha de requisitos para a segurança do requisito essencial e a integração segura entre subsistemas
- (8) Não abrangido pelo fluxograma da subfase 1-1
- (9) Não é necessário o envolvimento do organismo designado para a avaliação do processo de levantamento dos requisitos necessários relativo à segurança e à integração segura, se for possível demonstrar de uma forma simples que a natureza da alteração não tem potencial para ter um impacto negativo na segurança (ver secção 3.3.1.7).

1. Introdução

1.1. Base jurídica

A Agência tem a obrigação geral de prestar apoio técnico no domínio da interoperabilidade ferroviária, em conformidade com os artigos 4.º, alínea i), e 19.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/796. Assim, a Agência pode emitir orientações a fim de facilitar a aplicação da legislação relativa à interoperabilidade ferroviária. Além disso, o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, que estabelece as regras detalhadas para a autorização dos veículos ferroviários e para a autorização de tipo de veículo ferroviário, determina o seguinte:

«A Agência deve criar, publicar e manter atualizadas orientações que descrevam e explicitem os requisitos estabelecidos no presente regulamento, e disponibilizá-las ao público gratuitamente em todas as línguas oficiais da União. As orientações devem igualmente incluir modelos que podem ser utilizados pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização para o intercâmbio e registo de informações e modelos do pedido que podem ser utilizados pelo requerente.»

1.2. Âmbito de aplicação

Todos os veículos abrangidos pela Diretiva (UE) 2016/797, conforme especificado no seu artigo 1.º, estão incluídos no âmbito de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão e, por conseguinte, também no das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos».

1.3. Quanto aos objetivos

O presente documento destina-se a fornecer orientações às entidades de autorização, às autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, aos titulares da autorização de tipo de veículo, às entidades gestoras das alterações, aos requerentes e a outras partes interessadas relativamente à aplicação do processo de autorização de veículos especificado no Regulamento de Execução (UE) da Comissão 2018/545, conforme estabelecido nos artigos 21.º e 24.º da Diretiva (UE) 2016/797. As orientações AV visam apoiar uma aplicação coerente da autorização dos veículos ferroviários e do processo de autorização de tipo de veículo ferroviário.

A fim de facilitar a leitura das orientações relativas à avaliação da vulnerabilidade, a estrutura da informação baseou-se na estrutura do Regulamento (UE) 2018/545.

Para facilitar a leitura foram introduzidas hiperligações para páginas Web, sempre que apropriado. Contudo, há que reconhecer que as mesmas foram introduzidas apenas para fins informativos; a Agência não tem qualquer controle sobre tais conteúdos que podem, a qualquer momento, sofrer alterações.

1.4. Gestão do documento

Pretende-se que as Orientações sejam revistas com regularidade e, sempre que necessário, atualizadas e/ou alteradas, de acordo com a experiência adquirida na implementação do processo de autorização de veículos, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 545/2018 da Comissão.

Os utilizadores, que podem ser quaisquer interessados ou autoridades nacionais de segurança, podem solicitar alterações às «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» utilizando a «Folha de observações» facultada na secção **Error! Reference source not found.** do presente documento, e enviando-a para VAFeedback@era.europa.eu. A Agência pode também propor uma revisão por sua própria iniciativa.

Os pedidos de alteração serão analisados pela Agência e incorporados, se for caso disso, na lista de alterações para a próxima versão das orientações relativas à avaliação da vulnerabilidade. A Agência fornecerá uma resposta ao requerente por correio eletrónico.

A presente versão do documento tem em conta o texto jurídico em vigor à data da sua redação e publicação, bem como as orientações correspondentes emitidas pela Agência. No entanto, as ETI (e os correspondentes

guias de aplicação) estão a ser revistas, e vários aspetos da presente orientação serão afetados tanto pelos textos jurídicos adotados como pelos guias de aplicação revistos. Prevê-se que as presentes orientações sejam atualizadas logo que os textos jurídicos e/ou os guias de aplicação estejam disponíveis.

2. Referências, termos e abreviaturas

2.1. Documentos de referência

Quadro 1: Quadro de documentos de referência¹

	[Ref.] Título	Referências	Versão / data
[1]	REGULAMENTO (UE) 2016/796 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 11 de maio de 2016, relativo à Agência Ferroviária da União Europeia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 881/2004	(UE) 2016/796	11-05-2016
[2]	DIRETIVA (UE) 2016/797 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia (reformulação)	(UE) 2016/797	11-05-2016
[3]	DIRETIVA (UE) 2016/798 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 11 de maio de 2016, relativa à segurança ferroviária (reformulação)	(UE) 2016/798	11-05-2016
[4]	REGULAMENTO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO 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	(UE) n.º 402/2013	30-04-2013
[5]	DIRETIVA 2008/57/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 17 de junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade (Reformulação)	2008/57/CE	17-06-2008
[6]	DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO, de 4 de outubro de 2011, relativa ao registo europeu dos tipos de veículos ferroviários autorizados (2011/665/UE)	2011/665/UE	04-10-2011
[7]	REGULAMENTO (UE) N.º 321/2013 DA COMISSÃO, 13 de março de 2013, relativo à especificação técnica de interoperabilidade para o subsistema «material circulante – vagões de mercadorias» do sistema ferroviário da União Europeia e que revoga a Decisão 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13-03-2013
[8]	ISO 9000: 2015 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário	ISO 9000/2015	2015
[9]	REGULAMENTO (UE) n.º 1302/2014 DA COMISSÃO, de 18 de novembro de 2014, relativo à especificação técnica de interoperabilidade para o subsistema «material circulante — locomotivas e material circulante de passageiros» do sistema ferroviário da União Europeia	(UE) 1302/2014	18-11-2014
[10]	Decisão de Execução (UE) 2015/2299 da Comissão, de 17 novembro de 2015, que altera a Decisão 2009/965/CE para efeitos de atualizar a lista de parâmetros a utilizar para a classificação das normas nacionais	(UE) 2015/2299	17-11-2015
[11]	REGULAMENTO (UE) 2015/995 DA COMISSÃO, de 8 de junho de 2015, que altera a Decisão 2012/757/UE relativa à especificação técnica de interoperabilidade para o subsistema «exploração e gestão do tráfego» do sistema ferroviário da União Europeia	(UE) 2015/995	08-06-2015
[12]	REGULAMENTO (UE) 2016/919 DA COMISSÃO, de 27 de maio de 2016, relativo à especificação técnica de interoperabilidade para os subsistemas de controlo-comando e sinalização do sistema ferroviário da União Europeia	(UE) 2016/919	27-05-2016
[13]	DECISÃO DA COMISSÃO, de 9 de novembro de 2010 relativa aos módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização e de verificação CE a utilizar no âmbito das especificações técnicas de interoperabilidade adotadas ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (2010/713/UE)	2010/713/UE	09-11-2010
[14]	Decisão da Comissão de 9 de novembro de 2007 que adota especificações comuns do registo nacional de material circulante previsto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 14.º da Diretiva 96/48/CE e da Diretiva 2001/16/CE (2007/756/CE)	(2007/756/CE)	09-11-2007

¹ As datas/versões indicadas no quadro são as mais recentes na data de redação do presente documento; as versões aplicáveis são sempre as que estão legalmente em vigor

Quadro 1: Quadro de documentos de referência¹

	[Ref.] Título	Referências	Versão / data
[15]	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO Guia Azul de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26-07-2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Avaliação da conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos	ISO 9001/2015	2015
[18]	Protocolo de Luxemburgo sobre questões específicas relativas a material circulante ferroviário, anexo à Convenção relativa a garantias internacionais sobre materiais de equipamento móvel, adotado no Luxemburgo em 23 de fevereiro de 2007	-	23-02-2007
[19]	REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO, de 4 de abril de 2018, que estabelece as regras detalhadas para a autorização dos veículos ferroviários e para o processo de autorização de tipo de veículo ferroviário nos termos da Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho	(UE) 2018/545	04-04-2018
[20]	REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2018/761 DA COMISSÃO, de 16 de fevereiro de 2018, que estabelece métodos comuns de segurança para a atividade de supervisão pelas autoridades nacionais de segurança subsequente à emissão do certificado de segurança único ou de uma autorização de segurança, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1077/2012 da Comissão	(UE) 2018/761	16-02-2018
[21]	Regulamento de Execução (UE) 2019/250 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2019, sobre os modelos de declarações e certificados CE dos componentes de interoperabilidade e subsistemas ferroviários, sobre o modelo da declaração de conformidade com um tipo autorizado de veículo ferroviário e sobre os procedimentos de verificação CE dos subsistemas em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 201/2011 da Comissão;	(UE) 2019/250	12-02-2019
[22]	REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/773 DA COMISSÃO, de 16 de maio de 2019, relativo à especificação técnica de interoperabilidade para o subsistema «exploração e gestão do tráfego» do sistema ferroviário da União Europeia e que revoga a Decisão 2012/757/UE	(UE) 2019/773	16-05-2019
[23]	Regulamento de Execução (UE) 2019/776 da Comissão, de 16 de maio de 2019, que altera os Regulamentos (UE) n.º 321/2013, (UE) n.º 1299/2014, (UE) n.º 1301/2014, (UE) n.º 1302/2014, (UE) n.º 1303/2014 e (UE) 2016/919 da Comissão e a Decisão de Execução 2011/665/UE da Comissão no que respeita ao alinhamento com a Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho e à execução dos objetivos específicos estabelecidos na Decisão Delegada (UE) 2017/1474 da Comissão	(UE) 2019/776	16-05-2019
[24]	Regulamento de Execução (UE) 2020/387 da Comissão, de 9 de março de 2020, que altera os Regulamentos (UE) n.º 321/2013, (UE) n.º 1302/2014 e (UE) 2016/919 no que respeita ao alargamento da área de utilização e das fases de transição;	(UE) 2020/387	09-03-2020
[25]	REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/420 DA COMISSÃO, de 16 de março de 2020, que retifica a versão em língua alemã do Regulamento (UE) 2016/919 relativo à especificação técnica de interoperabilidade para os subsistemas de controlo-comando e sinalização do sistema ferroviário da União Europeia	(UE) 2020/420	16-03-2020
[26]	REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/779 DA COMISSÃO, de 12 de junho de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/250 no que diz respeito às datas de aplicação na sequência da prorrogação do prazo de transposição da Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho	(UE) 2020/779	12-06-2020
[27]	DIRETIVA (UE) 2020/700 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 25 de maio de 2020, que altera as Diretivas (UE) 2016/797 e (UE) 2016/798 no que diz respeito à prorrogação dos seus prazos de transposição	(UE) 2020/700	25-05-2020

Quadro 1: Quadro de documentos de referência¹

	[Ref.] Título	Referências	Versão / data
[28]	Regulamento de Execução (UE) 2020/781 da Comissão, de 12 de junho de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 no que diz respeito às datas de aplicação e a certas disposições transitórias na sequência da prorrogação do prazo de transposição da Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho	(UE) 2020/781	12-06-2020
[29]	Decisão de Execução (UE) 2018/1614 da Comissão, de 25 de outubro de 2018, que estabelece especificações para os registos de veículos referidos no artigo 47.º da Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera e revoga a Decisão 2007/756/CE da Comissão.	(UE) 2018/844	25-10-2018
[30]	Decisão n.º 1/2013 do Comité dos Transportes Terrestres Comunidade/Suíça de 6 de Dezembro de 2013 que altera o anexo 1 do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao transporte ferroviário e rodoviário de passageiros e de mercadorias	2013/804/UE	24-12-2013
[31]	DECISÃO N.º 2/2019 DO COMITÉ COMUNIDADE/SUÍÇA PARA OS TRANSPORTES TERRESTRES de 13 de dezembro de 2019 relativa a medidas transitórias para manter o tráfego ferroviário fluido entre a Suíça e a União Europeia	2020/40	13-12-2019
[32]	DECISÃO N.º 1/2020 DO COMITÉ COMUNIDADE/SUÍÇA PARA OS TRANSPORTES TERRESTRES, de 19 de junho de 2020, que alinha a Decisão n.º 2/2019 com as datas de transposição, adiadas devido à pandemia de COVID-19, das Diretivas (UE) 2016/797 e (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho	2020/896	19-06-2020
[33]	Decisão n.º 2/2020 do Comité dos Transportes Terrestres Comunidade/Suíça, de 11 de dezembro de 2020, que altera o anexo 1 do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao transporte ferroviário e rodoviário de passageiros e de mercadorias assim como a Decisão n.º 2/2019 do comité relativa às medidas provisórias para manter o tráfego ferroviário fluido entre a Suíça e a União Europeia	2021/35	11-12-2020
[34]	Decisão n.º 2/2021 do Comité dos Transportes Terrestres Comunidade/Suíça, de 17 de dezembro de 2021, que altera o anexo 1 do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao transporte ferroviário e rodoviário de passageiros e de mercadorias assim como a Decisão n.º 2/2019 do comité relativa às medidas provisórias para manter o tráfego ferroviário fluido entre a Suíça e a União Europeia	2022/38	17-12-2021
[35]	Decisão n.º 1/2022 do Comité dos Transportes Terrestres Comunidade/Suíça de 21 de dezembro de 2022 que altera o anexo 1 do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao transporte ferroviário e rodoviário de passageiros e de mercadorias, e a Decisão n.º 2/2019 do Comité	2023/143	21-12-2022
[36]	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO Guia Azul sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos 2022 (2016/C 272/02)	2022/C 247/01	29-06-2022
[37]	REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1694 DA COMISSÃO de 10 de agosto de 2023 que altera os Regulamentos (UE) n.º 321/2013, (UE) n.º 1299/2014, (UE) n.º 1300/2014, (UE) n.º 1301/2014, (UE) n.º 1302/2014, (UE) n.º 1304/2014 e o Regulamento de Execução (UE) 2019/777	(UE) 2023/1694	08-09-2023
[38]	Regulamento de Execução (UE) 2023/1695 da Comissão, de 10 de agosto de 2023, relativo à especificação técnica de interoperabilidade para os subsistemas de controlo-comando e sinalização do sistema ferroviário da União Europeia e que revoga o Regulamento (UE) 2016/919	(UE) 2023/1695	08-09-2023
[39]	DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1696 DA COMISSÃO de 10 de agosto de 2023 que altera a Decisão de Execução 2011/665/UE no que diz respeito à especificação do registo europeu de tipos de veículos autorizados a que se refere o artigo 48.º da Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 5020]	(UE) 2023/1696	08-09-2023
[40]	Guia de Aplicação das Especificações Técnicas de Interoperabilidade (ETI)	GUI/TSI/2023	20-12-2023

Quadro 1: Quadro de documentos de referência¹

[Ref.]	Título	Referências	Versão / data
[41]	Guia de aplicação da ETI EGT	GUI/ETI VAG/2023	08-12-2023
[42]	Guia para a aplicação da ETI LOC&PAS (Regulamento (UE) n.º 1302/2014 da Comissão, de 18 de novembro de 2014, alterado pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/776 da Comissão)	GUI/LOC&PAS/2023	n.d.

2.2. Definições e abreviaturas

Os termos e abreviaturas gerais utilizados no presente documento constam dos dicionários normais. Os termos e abreviaturas específicos são definidos a seguir ou constam do capítulo 3.2.2.

Quadro 2: Quadro de Termos

Termo	Definição
Agência:	A Agência Ferroviária da União Europeia (ERA), tal como criada pelo Regulamento (CE) n.º 881/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que institui a Agência Ferroviária Europeia, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1335/2008 [2].
Balcão único	Entende-se por «balcão único» o sistema de informação e comunicação explorado pela Agência, conforme referido no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796. O balcão único constitui: - Um ponto de entrada único onde o requerente deve apresentar os seus pedidos e o processo apenso aos pedidos de autorização de tipo de veículo, de autorização de colocação de veículo no mercado e de certificados únicos de segurança; - Uma plataforma comum de intercâmbio de informações que faculta à Agência e às autoridades nacionais de segurança informações sobre todos os pedidos de autorizações e de certificados únicos de segurança, sobre a tramitação desses procedimentos e respetivos resultados e, se aplicável, sobre os pedidos apresentados e as decisões da Câmara de Recurso; - Uma plataforma comum de intercâmbio de informações que faculta à Agência e às autoridades nacionais de segurança informações sobre os pedidos de aprovação pela Agência nos termos do artigo 19.º da Diretiva (UE) 2016/797 e os pedidos de autorização de subsistemas de controlo-comando e sinalização de via que envolvam equipamento do sistema europeu de controlo dos comboios (ETCS) e/ou equipamento do sistema mundial de comunicações móveis para caminhos de ferro - Global System for Mobile Communications- Railway (GSM-R) -, sobre a tramitação desses procedimentos e respetivos resultados e, se aplicável, sobre os pedidos apresentados e as decisões da Câmara de Recurso; e - Um «sistema de alerta rápido» capaz de identificar, numa fase precoce, as necessidades de coordenação entre as decisões a tomar pelas autoridades nacionais de segurança e a Agência caso sejam apresentados diversos pedidos a solicitar autorizações e certificados únicos de segurança idênticos.
Comissão	A Comissão Europeia, em especial a DG MOVE
Direito da União	O direito da União é o sistema de leis europeias que vigora nos Estados-Membros da União Europeia. O direito da União é publicado no Jornal Oficial da União Europeia, pode ser consultado gratuitamente no portal EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html), e é publicado diariamente nas 24 línguas oficiais da UE.
Infraestruturas de caminho de ferro pesadas	As infraestruturas de caminho de ferro pesadas, por oposição às «infraestruturas de metropolitano ligeiro» [heavy rail infrastructure], são constituídas por qualquer parte das infraestruturas incluídas na rede da União abrangida pelo âmbito de aplicação definido no artigo 1.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797, ou seja, qualquer infraestrutura não utilizado por metropolitano, não funcionalmente separada do resto do sistema ferroviário da União e não exclusivamente utilizada por elétricos e metropolitano ligeiros, conforme definido no artigo 2.º, ponto 29), da Diretiva (UE) 2016/797. O artigo 2.º da Diretiva (UE) 2016/797 define metropolitano ligeiro de acordo com critérios técnicos relativos à capacidade de resistência ao choque e à resistência do veículo.
Orientações AV	Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545
Processo técnico	Ficha técnica que acompanha a(s) declaração(ões) CE de verificação, descrita(s) no §2.4 do anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797.
Validação	De acordo com a ISO 9000/2015, «validação» é a: «Confirmação, através da disponibilização de evidência objetiva, de que foram satisfeitos os requisitos para uma utilização ou aplicação pretendida.». É de referir que: - A evidência objetiva necessária para a validação é o resultado de um ensaio ou de outra forma de determinação, como a realização de cálculos alternativos ou a revisão de documentos. - A palavra «validado» é utilizada para designar o estado correspondente. - As condições de utilização da validação podem ser reais ou simuladas. A validação é um processo. Utiliza provas objetivas para confirmar que os requisitos que definem uma utilização ou aplicação pretendida foram cumpridos. Sempre que todos os requisitos tenham sido cumpridos, é estabelecido um estatuto validado. A validação pode ser realizada em condições de utilização realistas ou num ambiente de utilização simulado. Existem várias formas de confirmar que os requisitos que definem uma utilização ou aplicação pretendida foram cumpridos. Por exemplo, testes, cálculos, simulações.

Quadro 3: Quadro de abreviaturas

Termo	Definição
ANS	Autoridade Nacional de Segurança
AsBo	Organismo de avaliação nos termos do Regulamento (UE) n.º 402/2013
BDDR	Base de Dados dos Documentos de Referência
BU	Balcão único
CCS	Controlo-Comando e Sinalização
CfU	Condições de utilização do veículo e outras restrições
DoV	Declaração de verificação
DVI	Declaração de verificação intermédia
EF	Empresa ferroviária
EM	Estados-Membros
ERADIS	Base de Dados de Interoperabilidade e Segurança da Agência Ferroviária Europeia (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety)
ERTMS	Sistema Europeu de Gestão do Tráfego Ferroviário
ETCS	Sistema Europeu de Controlo dos Comboios
ETI	Especificação técnica de interoperabilidade
ETI CCS	Especificação Técnica de Interoperabilidade relativa ao subsistema «controlo-comando e sinalização»
ETI LOC&PAS	Especificação Técnica de Interoperabilidade relativa ao subsistema "material circulante - locomotivas e material circulante de passageiros
(ETI) EGT	Especificação Técnica de Interoperabilidade relativa ao subsistema "exploração e gestão do tráfego
(ETI) VAG	Especificação técnica de interoperabilidade Subsistema: material circulante Domínio de aplicação: vagões
GI	Gestor da infraestrutura
GSM-R	Sistema Global de Comunicações Móveis-Ferrovias
IC	Componente de interoperabilidade
ID	Identificação
LTA	Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao transporte ferroviário e rodoviário de mercadorias e de passageiros (também conhecido por Acordo sobre Transportes Terrestres)
MCS	Métodos comuns de segurança
MCS-AR	Regulamento de Execução (UE) 402/2013 da Comissão
NEV	Número Europeu de Veículo
OD (DeBo)	Organismo designado
ON	Organismo notificado
OTM	Máquina de Via
RETVA	Registo europeu dos tipos de veículos autorizados
RFU	Recomendação de utilização
RINF	Registo da infraestrutura
RNV	Registo Nacional de Veículos
RTE	Rede Transeuropeia
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGS	Sistema de gestão da segurança
SRD	Base de dados de regras únicas
tecnologias da informação e da comunicação (TIC)	Comité dos Transportes Terrestres Comunidade/Suíça
UE	União Europeia
URVIS	Sistema único de identificação de veículos ferroviários

3. Conteúdo das regras detalhadas

3.1. Considerandos

3.1.1. Regulamento (UE) 2018/545

3.1.2. Regulamento (UE) 2020/781

3.2. Capítulo 1 - Disposições gerais

3.2.1. Artigo 1.º: Objeto e âmbito de aplicação

As regras detalhadas definidas no documento visam instaurar e manter um processo eficaz e eficiente em que as diferentes entidades colaboram entre si com vista a:

- › Tomar decisões sobre a emissão de autorizações de veículos;
- › Harmonizar as práticas das entidades que emitem autorizações de veículos em toda a UE (independentemente da área de utilização); e
- › Assegurar ao requerente maior coerência e transparência, em especial quando o processo envolve uma entidade de autorização e uma ou mais autoridades nacionais de segurança para a área de utilização.

As regras detalhadas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2018/545 devem aplicar-se à autorização de tipo de veículo e à autorização de colocação no mercado dos veículos destinados a ser utilizados no sistema ferroviário da União Europeia, conforme definido no artigo 2.º da Diretiva (UE) 2016/797.

Estas regras devem aplicar-se sem prejuízo de eventual exclusão pelos Estados-Membros, conforme previsto no artigo 1.º, n.º 4, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797.

O acesso a portos e terminais está, por conseguinte, incluído no âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797 (tal como estava incluído na Diretiva 2008/57/CE). A autorização de colocação no mercado nos termos da Diretiva (UE) 2016/797 e, em especial, do artigo 21.º também se aplica a estas partes da rede, sem prejuízo da eventual exclusão pelos Estados-Membros nos termos do artigo 1.º, n.º 4, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797.

3.2.2. Artigo 2.º: Definições

3.2.2.1. (1) Entidade de autorização

O papel da entidade de autorização é desempenhado pelas seguintes entidades:

- › A Agência, no caso da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado serem emitidas para uma área de utilização que abranja um ou mais Estados-Membros; ou
- › A autoridade nacional de segurança, no caso da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado serem emitidas para uma área de utilização limitada à(s) rede(s) de um Estado-Membro e de o requerente o solicitar nos termos do artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797.

No caso de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado respeitantes a veículos com uma área de utilização que abranja o território de mais de um Estado-Membro, o papel de entidade de autorização deve ser assumido pela Agência.

Nos casos em que, na sequência de um alargamento da área de utilização a outro Estado-Membro nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545, os veículos deixam de ser utilizados na área de utilização original, continuam a ser autorizados nesse Estado-Membro, pelo que a área de utilização final em que estão autorizados abrange redes em mais do que um Estado-Membro e a Agência é a entidade de autorização. Ver também a secção 3.3.2.3.4 para mais informações sobre alterações (em vez de alargamento) da área de utilização.

Se um vagão a autorizar estiver em conformidade com a secção 7.1.2 da ETI VAG, as avaliações da Agência na qualidade de entidade de autorização, quando o requerente tiver apresentado um pedido de autorização com uma área de utilização que abranja mais do que um Estado-Membro, abrangerão as condições adicionais que o vagão deve satisfazer e não deve ser necessária a participação das ANS para a área de utilização (não há regras nacionais aplicáveis). Nesses casos, a participação das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização (que serão notificadas do pedido e terão acesso ao processo apenas ao pedido no balcão único) deve centrar-se na prestação de informações a partir da partilha de experiências que possam ser pertinentes para a emissão da autorização, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Características básicas de projeto

As diretrizes para a aplicação das ETI contêm mais orientações sobre as características básicas de conceção e os parâmetros básicos.

3.2.2.3. (3) Gestão da configuração

3.2.2.3.1. *Gestão da configuração de um veículo*

O âmbito da gestão da configuração de um veículo está limitado às alterações especificadas no artigo 16.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. O detentor do veículo ou a entidade por este designada é o responsável pela gestão da configuração do veículo, o que se aplica sem prejuízo das responsabilidades atribuídas à:

- › Entidade responsável pela manutenção do veículo; e à
- › EF que utiliza o veículo.

3.2.2.3.2. *Gestão da configuração de um tipo de veículo*

A gestão da configuração de um tipo de veículo refere-se à criação e manutenção (ao longo da vida do tipo de veículo) de um ficheiro com todos os pormenores do tipo de veículo (desenhos, cálculos, etc.), abrangendo a evolução ao longo do tempo (alterações no quadro jurídico, alterações no tipo de veículo, etc.).

Mais precisamente, a gestão da configuração do modelo de veículo abrange aspetos como:

- › Acompanhamento das alterações do quadro jurídico e do seu impacto no tipo de veículo (ETI, normas nacionais, outra legislação comunitária aplicável, etc.);
- › Manter atualizada a documentação que constitui a base da autorização de tipo de veículo em caso de alterações no quadro jurídico e/ou de alterações ao tipo de veículo que não exijam uma nova autorização [ou seja, as categorias 15, n.º 1, alíneas a), b) ou c), do Regulamento (UE) 2018/545], por exemplo:
 - Declaração de conformidade CE e processos técnicos apenas (incluindo declarações de conformidade CE para CI)
 - Certificados CE e ficheiros de acompanhamento (quando é necessária a intervenção de um organismo notificado)
 - Evidências relacionadas com a recolha de requisitos
- › Informar os organismos notificados que efetuaram a avaliação da conformidade das alterações no tipo de veículo que têm impacto no cumprimento das ETI;
- › Categorização das alterações ao modelo de veículo nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545;
- › Solicitar as atualizações necessárias da entrada no RETVA em causa em caso de alterações ao tipo de veículo que não exijam uma nova autorização (incluindo a compilação de versões, quando o titular decidir solicitá-la; ver secção 3.8.4.2);

› Etc.

3.2.2.4. (4) Data de receção do pedido

3.2.2.5. (5) Entidade gestora da alteração

As funções da entidade gestora da alteração relativamente a um tipo de veículo e da entidade gestora da alteração relativamente a um veículo conforme com esse tipo podem ser desempenhadas por diferentes empresas. Consequentemente, as configurações pelas quais são responsáveis pela gestão também são diferentes:

- › gestão da configuração do tipo de veículo, quando a entidade gestora da alteração é o titular da autorização de tipo de veículo, ou
- › Gestão da configuração dos veículos quando o detentor é a entidade gestora da alteração.

No caso de alterações nos termos do n.º 4 do artigo 16.º, ver secção 3.3.4.4, a entidade que gere a alteração é também responsável pela apresentação da notificação e do ficheiro que a acompanha.

3.2.2.6. (6) Titular da autorização de tipo de veículo

Para um determinado tipo de veículo, só pode haver um titular de uma autorização de tipo de veículo ao abrigo da Diretiva (UE) 2016/797 e do Regulamento (UE) 2018/545. No entanto, duas séries de veículos do mesmo projeto podem ter dois titulares diferentes das autorizações de colocação dos veículos (individuais) (das séries) no mercado. Quando esta autorização não é solicitada em conformidade com um tipo de veículo autorizado, conduzirá a dois tipos de veículo diferentes, embora cada tipo de veículo tenha as mesmas características básicas de projeto.

Note-se que, para tipos de veículos autorizados ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE, pode haver mais do que um titular da autorização de tipo de veículo (ver secção 3.2.2.6.3).

Quando várias empresas cooperam no desenvolvimento de um novo modelo de veículo, é possível que cada empresa se torne titular de uma autorização de modelo de veículo. Para o efeito, cada empresa deve apresentar um pedido de autorização através do balcão único, do qual resultará uma autorização de tipo de veículo emitida e uma entrada no RETVA por pedido.

3.2.2.6.1. Sucessor legal

Para efeitos do Regulamento (UE) 2018/545, o sucessor legal deve ser considerado como a pessoa singular ou coletiva que obteve legalmente do anterior titular da autorização do tipo de veículo os seus activos, direitos e obrigações relacionados com o tipo de veículo autorizado em resultado da cessação das actividades do anterior titular da autorização do tipo devido a, mas não limitado a, fusão, aquisição, divisão, etc.

3.2.2.6.2. Responsabilidades do titular da autorização de tipo de veículo

A definição de titular estabelece claramente que a titularidade só pode ser obtida mediante i) o pedido e a receção da autorização de tipo de veículo ou ii) a sucessão legal, pelo que o titular efetivo de uma autorização de tipo de veículo não pode transferir a sua função para outra parte ao abrigo de contratos privados ou outras disposições.

Se uma empresa deixar de existir devido a circunstâncias como a falência ou divisão e se a mesma for titular de uma autorização [de tipo] de veículo, esta é tratada como um ativo da empresa e o sucessor legal torna-se o titular da autorização de tipo de veículo. O destino dos ativos de uma empresa que deixa de existir é determinado pela legislação nacional.

3.2.2.6.3. Titular da autorização de tipo de veículo para tipos de veículos autorizados ao abrigo de regimes anteriores

Para os modelos de veículos autorizados antes da data relevante (ver ponto 3.2.2.17), o titular da autorização do modelo de veículo pode ser estabelecido com base em

- › Quem está registado como titular da autorização no RETVA (autorizações de tipo de veículo emitidas ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE). Nos casos em que existe mais do que um titular de autorização (por exemplo, no caso de uma primeira autorização e de uma autorização adicional noutros Estados-Membros), ambos são considerados titulares da autorização do tipo de veículo;
- › Quem é identificado como o titular numa autorização de tipo de veículo emitida, ou

Se não houver entrada no RETVA (veículo colocado no mercado antes da Diretiva 2008/57/UE ou em funcionamento antes de 19 de julho de 2010) nem uma autorização de tipo de veículo, não existe um titular da autorização de tipo de veículo; para estabelecer uma titularidade, é necessário efetuar uma alteração nos termos do artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545. A entidade gestora da alteração tornar-se-á titular do novo tipo de veículo que será autorizado e registado no RETVA quando a autorização de tipo de veículo pertinente for emitida.

3.2.2.7. (7) Dúvida justificada

Dúvida justificada:

- › É um problema classificado no «tipo 4», conforme especificado no artigo 41.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento de Execução (UE) n.º 2018/545 da Comissão, e em que existe uma justificação e os respetivos elementos de prova;
- › Suscita sérias preocupações sobre o conteúdo do processo de candidatura ;
- › Considera-se que poderá dar origem à rejeição do pedido, a menos que o requerente aceite fornecer mais informações, conforme especificado no artigo 42.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão; e
- › Permite suspender a avaliação e prorrogar o prazo, conforme especificado no artigo 34.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

Para mais informações sobre os problemas que devem ser classificados como «dúvida justificada», consulte o capítulo 3.7.11.

3.2.2.8. (8) Autoridade nacional de segurança para a área de utilização

Se não houver regras nacionais a aplicar, não é necessário envolver as ANS do domínio de utilização, a não ser para avaliar se o domínio de utilização do Estado-Membro em causa está corretamente especificado e/ou comunicar o retorno da experiência a ter em conta (ver ponto 3.7.8.3).

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização serão notificadas pelo balcão único em qualquer caso e terão acesso ao processo apenas ao pedido, mas não se espera uma avaliação na aceção do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2018/545 (ver secção 3.7.9).

É necessário distinguir entre os casos em que é claro que não se aplicam regras nacionais (por exemplo, vagões conformes com a secção 7.1.2 da ETI VAG) e os casos em que há uma alteração a um veículo já autorizado que tem impacto no cumprimento das regras nacionais.

- › No primeiro caso, não há avaliações a realizar pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização. A Agência emitirá uma autorização após a realização das avaliações descritas no anexo II do Regulamento (UE) 2018/545.
- › No segundo caso, embora o requerente seja responsável por garantir que todos os requisitos são cumpridos antes da apresentação de um pedido de autorização, incluindo a avaliação das regras nacionais que podem ser direta e indiretamente afetadas pelas alterações, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem avaliar se as regras nacionais identificadas estão corretas (anexo III, ponto 3, do Regulamento (UE) 2018/545). Deste ponto de vista, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização têm o direito de levantar problemas em caso de dúvidas relativas às regras nacionais que têm de ser reavaliadas em resultado da alteração.

No entanto, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização não devem exigir o cumprimento de regras nacionais que não estejam abrangidas pelo âmbito da alteração ou que não sejam notificadas (ou seja, publicadas na BDDR), nem solicitar declarações de terceiros confirmando que as regras nacionais aplicadas são as corretas.

No caso de um veículo a autorizar para uma área de utilização que abranja apenas um Estado-Membro, a autoridade nacional de segurança do Estado-Membro em causa pode ser a entidade de autorização, se o requerente assim escolher. Embora a função da entidade de autorização seja diferente da função da autoridade nacional de segurança para a área, no caso de a autoridade nacional de segurança ser a entidade de autorização, as duas funções são desempenhadas pela mesma entidade.

Emitir a autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede quando for pedida e quando tal estiver especificado no quadro jurídico nacional do Estado-Membro.

3.2.2.9. (9) Compromisso preliminar

3.2.2.10. (10) Cenário de base do compromisso preliminar

3.2.2.11. (11) Levantamento dos requisitos necessários

Ver secção 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Integração segura

No âmbito da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado, o termo «integração segura» pode ser utilizado para abranger:

- › A integração segura entre os elementos que compõem o subsistema móvel, a qual está integralmente incluída no âmbito de aplicação das ETI que abrangem um subsistema. Caso não existam regras técnicas explícitas que abranjam esta matéria, as ETI podem adotar uma abordagem baseada no risco e exigir a aplicação do MCS-AR que especifica o nível aceitável de controlo do risco;
- › A integração segura entre subsistemas móveis que constituem um veículo; e
- › A integração segura da interface do veículo com a rede em termos de compatibilidade técnica.

Para mais informações sobre o conceito de integração segura, consultar a nota de esclarecimento ERA120/063, disponível no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

3.2.2.12.1. Integração segura entre subsistemas móveis

As interfaces entre subsistemas nos veículos devem ser especificadas nas ETI e/ou nas regras nacionais, mas como isso não é sempre considerado necessário para atingir os objetivos da Diretiva (UE) 2016/797, nem todas as interfaces estão integralmente abrangidas por ETI e/ou por regras nacionais.

Ao controlar adequadamente os riscos identificados relacionados com a integração entre subsistemas móveis, utilizando o processo harmonizado de avaliação dos riscos especificado no MCS RA, conforme previsto no artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797, em conjunto com a aplicação dos requisitos técnicos existentes, pode ser assegurada a integração segura entre subsistemas móveis.

3.2.2.12.2. Integração segura da interface do veículo com a rede em termos de compatibilidade técnica

Cada um dos lados da interface do veículo com a rede é gerido por diferentes intervenientes, o que exige, portanto, uma abordagem harmonizada e a especificação dos parâmetros da interface nas ETI e/ou nas regras nacionais; assim, a compatibilidade técnica da interface do veículo com a rede deve ser assegurada pela aplicação dos requisitos pertinentes (ETI e/ou regras nacionais). No entanto, é necessária uma abordagem sistemática (ou seja, o levantamento dos requisitos necessários) para analisar o veículo da rede de interface a fim de identificar uma maior harmonização (regras) em

matéria de compatibilidade técnica e integração segura para cada projeto, com o objetivo de identificar se as regras existentes são suficientes ou não, e se há necessidade de requisitos adicionais (ou alteração dos existentes), acompanhar o processo para lidar com deficiências nas ETI e/ou nas regras nacionais.

3.2.2.13. (13) Variante de tipo de veículo

As variantes de tipo de veículo são opções diferentes para um projeto abrangido por um tipo de veículo (ou seja, se o titular da autorização de tipo de veículo pretender adicionar uma variante de tipo de veículo a um tipo de veículo já autorizado, deve solicitar uma nova autorização).

Não é possível criar uma variante a partir de uma variante ou versão existente de um modelo de veículo, mesmo que a entidade que gere a alteração seja o titular da autorização do modelo de veículo. Nesses casos, é autorizado um novo tipo, recorrendo ao caso de autorização referido no artigo 14.º, n.º 1, alínea d) – nova autorização.

3.2.2.14. (14) Versão de tipo de veículo

As versões de tipo de veículo são configurações ou modificações que constituem uma alteração das características básicas de projeto do tipo de veículo ou da variante de tipo de veículo abaixo do limiar para uma nova autorização estabelecido nas ETI, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, e do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797.

Não é possível criar uma versão a partir de uma versão existente de um tipo de veículo, mesmo que a entidade gestora da alteração seja o titular da autorização de tipo de veículo. Nesses casos, é autorizado um novo tipo, recorrendo ao caso de autorização referido no artigo 14.º, n.º 1, alínea d) – nova autorização.

Quando o requerente de uma extensão de uma área de utilização de um modelo de veículo já autorizado é o titular da autorização do modelo de veículo, pode decidir se o resultado será um novo modelo, uma versão de um modelo de veículo ou uma versão de uma variante de um modelo de veículo. Não é possível autorizar uma variante de um modelo de veículo na sequência de uma extensão da área de utilização devido à definição de variante de modelo de veículo no artigo 2.º, n.º 13, do Regulamento (UE) 2018/545: as variantes só podem ser o resultado de casos de autorização primeiro ou novo (nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), e n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545).

Se o requerente de um alargamento da área de utilização não for o titular da autorização de tipo de veículo, o resultado deve ser um novo tipo, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/545.

3.2.2.15. (15) Autorização de colocação de veículo no mercado

As entidades autorizadoras podem emitir, a pedido do requerente, a autorização para uma série de veículos (conjunto de veículos idênticos) com base numa declaração de conformidade com um modelo de veículo nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545 - autorização em conformidade com o modelo - . Um requerente pode também apresentar um pedido de autorização de colocação no mercado em conformidade com um modelo já autorizado para um único veículo.

Quando o requerente solicita uma autorização de colocação de veículo no mercado para os casos de autorização referidos no artigo 14.º, n.º 1, alínea a) – primeira autorização –, alínea c) – área de utilização alargada – e/ou alínea d) – nova autorização – não é necessário apresentar uma declaração de conformidade com um tipo de veículo.

O requerente pode combinar, num único pedido através do balcão único, um pedido de primeira autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), incluindo um primeiro veículo conforme com esse tipo, tal como referido no ponto supra, e um pedido de autorização de colocação no mercado de um único veículo ou de uma série de veículos idênticos, nos termos do artigo 14.º, n.º 3, alínea b).

3.2.2.16. (16) Autorização de tipo de veículo:

A autorização de tipo de veículo pode ter lugar:

- › ao mesmo tempo que o primeiro veículo desse modelo de veículo é autorizado a ser colocado no mercado, ou

- › sem que seja autorizada a colocação no mercado de um veículo desse tipo de veículo, se o pedido do requerente se limitar à autorização de um tipo de veículo.

Na autorização de um tipo de veículo, pode ser utilizado um veículo desse tipo de veículo para a verificação e validação da conformidade com os requisitos essenciais da legislação aplicável. Não é necessária a autorização de colocação no mercado desse veículo. O requerente escolhe no seu pedido se o veículo utilizado para a verificação e validação do tipo de veículo deve ou não ser objeto de autorização de colocação no mercado.

O conceito de tipo de veículo aplica-se a um projeto de veículo como um todo e não a um subsistema específico. Um veículo pode incluir mais do que um subsistema, sendo, nesse caso, as características do tipo de veículo a combinação das características dos subsistemas e a sua interação quando integradas num projeto de veículo.

A partir de um tipo de veículo, é possível criar variantes ou versões do mesmo. A partir de uma variante de um tipo de veículo, também é possível criar versões dessa variante. No entanto, não é possível criar variantes de uma variante de um tipo de veículo, versões de uma versão de um tipo de veículo, ou variantes de uma versão de um tipo de veículo. Isto está resumido no esquema seguinte:

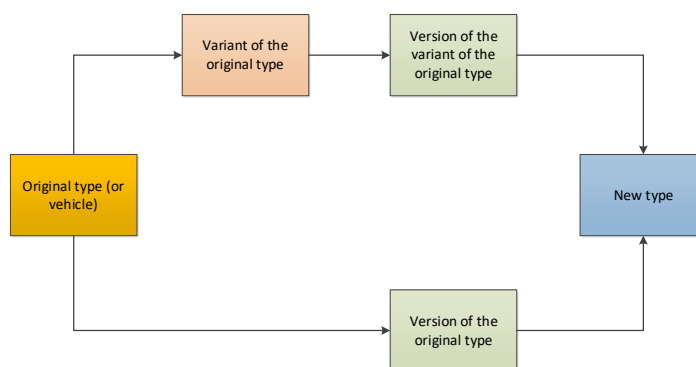


Figura 1: Tipo, variante e versão

3.2.2.17. (17) Data aplicável

3.2.3. Artigo 3.º: Responsabilidades do requerente

Em relação à definição de «requerente», ver o artigo 2.º, ponto 22), da Diretiva (UE) 2016/797. A definição contém três tipos de requerentes diferentes:

- › A primeira parte da definição refere-se ao requerente da autorização:
 - Autorização de entrada em serviço de instalações fixas, conforme especificado no artigo 18.º da Diretiva (UE) 2016/797;
 - Autorização de colocação no mercado de um veículo, conforme especificado no artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797, ou
 - Autorização de tipo de veículo, conforme especificado no artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797).

Para efeitos de autorização de veículo e/ou de tipo de veículo, é uma pessoa singular ou coletiva que solicita uma autorização, seja uma EF, um GI ou qualquer outra pessoa ou entidade jurídica, como um fabricante, um proprietário ou um detentor. Pode ser o fabricante dos veículos, o fabricante de (um dos) subsistemas móveis, uma EF (operador), uma empresa de locação, etc.

- › A segunda parte da definição refere-se ao requerente que coloca os subsistemas móveis no mercado e estabelece a declaração CE de verificação dos subsistemas, conforme especificado no artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797; pode ser uma entidade adjudicante ou um fabricante, ou os seus representantes autorizados. Este papel é normalmente desempenhado pelo fabricante do subsistema móvel. Dentro de um tipo de veículo, pode haver dois requerentes diferentes para a colocação no mercado dos subsistemas móveis: um para o RST e outro para o CCS.

- › A terceira parte da definição refere-se ao requerente que solicita à Agência aprovação do equipamento de via do ERTMS, conforme especificado no artigo 19.º da Diretiva (UE) 2016/797.

Daqui decorre que o papel de requerente da colocação no mercado dos subsistemas e o de requerente da autorização podem ser desempenhados por empresas diferentes, que têm então direitos e responsabilidades diferentes. Por exemplo:

- › Função A: requerente da autorização de tipo de veículo através do balcão único
- › Papel B: requerente da colocação no mercado do subsistema "Material circulante RST" (fabricante), que estabelece a Dov CE para o subsistema móvel
- › Função C: requerente da colocação no mercado de um subsistema de controlo-comando e sinalização (fabricante), que estabelece a Dov CE para o subsistema móvel
- › Função D: requerente da autorização de colocação de veículo no mercado através do balcão único, que estabelece a declaração CE de conformidade com o tipo
- › Função E: fabricante dos veículos
- › Função F: EF que irá operar o veículo
- › Função G: entidade gestora da alteração

Os cenários que se seguem são frequentemente encontrados (lista não exaustiva)

- › Funções A, B, C, D e E desempenhadas pela mesma empresa, que se torna titular da autorização de tipo de veículo após uma primeira autorização e, em seguida, produz veículos em conformidade com o tipo e solicita a autorização de colocação de veículos no mercado; a função F é desempenhada por outra empresa que irá operar os veículos

- › Funções A, B, C e E desempenhadas pela mesma empresa, que se torna titular da autorização de tipo de veículo na sequência de uma primeira autorização e, em seguida, fabrica veículos em conformidade com o tipo.

No entanto, a função D é desempenhada por outra empresa (que apresenta o pedido de autorização de colocação de veículo no mercado através do balcão único), que também será o operador dos veículos (EF)

- › Funções A, B, D e E desempenhadas pela mesma empresa, que fabrica os veículos, integra o subsistema CCS colocado no mercado por outra empresa, torna-se titular da autorização de tipo de veículo na sequência de uma primeira autorização e, em seguida, produz veículos em conformidade com o tipo e solicita a autorização de colocação no mercado dos veículos.

A função C é desempenhada por outra empresa (fornecedora do subsistema CCS).

Por último, a função F é desempenhada por uma empresa que operará os veículos autorizados.

- › Todas as funções são desempenhadas pela mesma empresa, uma EF que efetua alterações nos veículos já autorizados e em funcionamento, se torna titular da autorização de tipo de veículo na sequência de uma nova autorização, aplica as alterações em todos os veículos, coloca os subsistemas móveis modificados no mercado (estabelecendo as Dov CE dos subsistemas modificados) e solicita a autorização de colocação no mercado dos veículos modificados

- › As funções A, B, D, E, F e G são desempenhadas pela mesma empresa, uma EF que pretende alterar veículos já autorizados e em funcionamento, torna-se titular da autorização de tipo de veículo na sequência de uma nova autorização, subcontrata a implementação das alterações no subsistema de controlo-comando e sinalização à empresa que o produziu inicialmente e solicita a autorização de colocação no mercado dos veículos modificados.

A função C é desempenhada por outra empresa (fornecedor original do subsistema CCS).

O «requerente» a que se refere o Regulamento de Execução (UE) n.º 2018/545 da Comissão é o requerente da autorização de colocação de veículo no mercado, conforme definido no artigo 2.º, ponto 22), da Diretiva

(UE) 2016/797 e especificado no artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797, e/ou da autorização de tipo de veículo, conforme especificado no artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797.

O «requerente» a que se refere o Regulamento (UE) 2018/545 (requerente da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado) deve ser o «proponente» a que se refere o artigo 3.º, n.º 11, quarto ponto, ⁽²⁾ do MCS-AR sempre que seja necessário aplicar o processo de gestão e/ou de avaliação dos riscos descrito no regulamento. A disposição refere que o «proponente» é o «requerente de uma autorização para a entrada em serviço de subsistemas estruturais» tendo em conta que, nos termos da Diretiva (UE) 2016/797, os subsistemas móveis já não são autorizados, mas colocados no mercado. Note-se que a utilização da metodologia descrita no anexo I, do MCS-AR, em relação ao processo de levantamento do requisito essencial «segurança» e à integração segura entre subsistemas, é obrigatória. Por este motivo, na maioria dos casos, o «requerente» de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado será também o «proponente».

Quando a entidade que gere a alteração concluir que não é necessário solicitar uma autorização de tipo de veículo, não haverá "requerente" (na aceção do Regulamento (UE) 2018/545) e a entidade que gere a alteração será o "proponente".

3.2.3.1. Responsabilidades do «requerente» referidas no Regulamento de Execução da Comissão (UE) 2018/545

O requerente da autorização de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado assume a responsabilidade pelo tipo de veículo e/ou veículo como um todo (os tipos de veículos/veículos podem ser compostos por vários subsistemas) de modo a assegurar que os requisitos pertinentes nacionais e da União (incluindo os requisitos essenciais estabelecidos no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797) são identificados e cumpridos. No entanto, outros operadores [organismos de avaliação da conformidade, requerente(s) para efeitos do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797, etc.] continuam a ser responsáveis pelas respetivas partes (ver artigo 4.º da Diretiva (UE) 2016/798).

No caso de alterações a um tipo de veículo e/ou veículo já autorizado, o requerente da nova autorização é responsável pelas partes alteradas (e pelas interfaces com as partes inalteradas) e pelo novo tipo de veículo como um todo. No entanto, o titular da autorização de tipo de veículo existente continua a ser responsável pelas partes inalteradas do projeto, e o novo requerente é responsável pelas alterações introduzidas e pelas interfaces com as partes inalteradas do projeto de tipo de veículo. Ver secção 3.2.5 para uma informação mais pormenorizada.

3.2.3.2. Responsabilidades do requerente para efeitos do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797

O requerente para efeitos do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797 realiza o procedimento de verificação CE, emite a declaração CE de verificação do subsistema e é responsável por assegurar que o subsistema satisfaz todos os requisitos da legislação aplicável da União, bem como das regras nacionais pertinentes. No caso dos subsistemas móveis, assume a responsabilidade de que o(s) subsistema(s) móvel(is) que colocou no mercado cumpre(m) os requisitos essenciais estabelecidos no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797.

Não é necessária a autorização de colocação de subsistemas móveis no mercado. Os subsistemas móveis são colocados no mercado pelo requerente, conforme especificado no artigo 20.º da Diretiva (UE) 2016/797.

3.2.4. Artigo 4.º: Responsabilidades da entidade de autorização

Todas as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização e as entidades de autorização devem ter em conta as informações relacionadas com questões técnicas e operacionais que possam ser pertinentes

⁽²⁾ Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 11, do MCS-AR, «proponente» é qualquer uma das seguintes alternativas:

- (a) A empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura que aplica medidas de controlo do risco em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2004/49/CE;
- (b) A entidade de manutenção que aplica medidas, em conformidade com o artigo 14.º-A, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE;
- (c) A entidade adjudicante ou o fabricante que solicita a um organismo notificado que aplique o processo de verificação CE, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE, ou um organismo designado em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, da mesma diretiva;
- (d) O requerente de uma autorização para a entrada em serviço de subsistemas estruturais.

para a emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado resultante da partilha de experiências nos termos do artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545. Quando essas informações estão sujeitas a um procedimento do Secretariado da Rede Conjunta (JNS), a entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem ter em conta os resultados do procedimento JNS.

As referidas informações podem ser utilizadas pela entidade de autorização e/ou pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização no decurso da avaliação de um pedido. Também devem ser utilizadas pela entidade de autorização durante a fase de compromisso preliminar de um pedido, para informar o requerente sobre o(s) risco(s) identificado(s), permitindo, por exemplo, antecipar a sua apreciação sobre o projeto e/ou área de utilização.

3.2.5. Artigo 5.º: Responsabilidades do titular da autorização de tipo de veículo

Além de ser responsável pela gestão da configuração do tipo de veículo (ver secção 3.2.2.3.2), o titular da autorização de tipo de veículo é o requerente que recebeu a autorização de tipo de veículo. Por este motivo, tem também as responsabilidades especificadas para o requerente, ver secção 3.2.3.

Em caso de alteração, e caso haja um novo requerente que se torne titular da autorização para um novo tipo de veículo baseado num tipo de veículo existente:

- › O novo titular da autorização do modelo de veículo é o principal responsável pelas peças alteradas, mas também pelo novo modelo de veículo como um todo (e não apenas pelas alterações). A partir desse momento, pode efetuar alterações ao novo modelo de veículo, no âmbito da gestão da configuração deste novo modelo, incluindo alterações nas peças que não estavam no âmbito da nova autorização;
- › O titular inicial da autorização do modelo de veículo continua a ser responsável pelas partes inalteradas; o novo titular da autorização do modelo de veículo é responsável pelas alterações que introduz e pelas interfaces com as partes inalteradas, e
- › O novo titular da autorização do modelo de veículo é o único responsável pela gestão da configuração do novo modelo de veículo, incluindo a criação de novos tipos, variantes ou versões derivados do modelo de veículo autorizado após a alteração.

A monitorização de que a entidade gestora da alteração/ o potencial requerente/ o requerente aplicaram corretamente as disposições do Regulamento (UE) 2018/545 relativas à gestão das alterações e à gestão da configuração do tipo de veículo e/ou veículos (categorização correta da alteração, decisão certa sobre se é necessária uma nova autorização de acordo com os critérios especificados no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, utilização correta do MCS-AR, etc.) pode ser realizada, direta ou indiretamente, pelas autoridades nacionais de segurança através de controlos durante as suas atividades de supervisão.

Na ausência de uma autorização de tipo de veículo, não existe um titular da autorização de tipo de veículo e não é necessário efetuar a gestão da configuração do tipo de veículo.

3.2.6. Artigo 6.º: Responsabilidades do gestor de infraestrutura

O Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão especifica as responsabilidades e os requisitos a cumprir pelo gestor de infraestrutura no contexto da autorização dos veículos ferroviários e do processo de autorização dos tipos de veículo ferroviário. O GI não desempenha qualquer outra função, neste contexto, e não deve impor quaisquer requisitos técnicos ao projeto de um veículo, apresentar declarações ou avaliações relativas à compatibilidade técnica do veículo e/ou do tipo de veículo com as redes, nem solicitar que o requerente realize ensaios na rede (ver também a secção 3.3.7).

O requerente pode decidir envolver o gestor de infraestrutura no processo de autorização (por exemplo, para antecipar os problemas que possam surgir em relação às verificações de compatibilidade de itinerário), mas nem sempre se aplica e depende do pedido ou da necessidade do requerente. A verificação da compatibilidade com o itinerário, referida no artigo 23.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2016/797 relativo às verificações a efetuar por uma empresa ferroviária antes da utilização de veículos autorizados, não faz parte do processo de autorização.

O papel do gestor de infraestrutura no contexto do processo de autorização de colocação de veículo no mercado e de autorização de tipo de veículo centra-se no fornecimento ao requerente dos elementos que este necessita para realizar os ensaios na rede necessários à conclusão da avaliação dos requisitos:

- › Fornecer informações sobre a infraestrutura necessárias à realização das avaliações da conformidade (por exemplo, geometria da via para realizar ensaios dinâmicos);
- › Fornecer acesso à via para ensaios na rede (repartição de capacidade para a realização efetiva dos ensaios na rede);
- › Fornecer, caso necessário, e com base nas informações fornecidas pelo requerente (especificações do ensaio, sequência dos ensaios na rede, etc.), as condições operacionais adicionais relativas ao veículo a aplicar durante os ensaios na rede. Tal inclui as condições e restrições de utilização devido ao facto de nem todos os sistemas do veículo de ensaio terem sido completamente verificados e validados no momento em que se iniciarem os ensaios na rede (por exemplo, evitar o funcionamento em modos degradados do sistema de tração, como um número reduzido de conversores);
- › Também afeta a repartição de capacidade e de faixas horárias (por exemplo, poderá ser necessário restringir a circulação de comboios na via adjacente, ou bloquear uma determinada secção da linha onde se realizam os ensaios na rede); e
- › Tomar as medidas necessárias a nível da infraestrutura para permitir ao requerente realizar os ensaios na rede que são necessários para as avaliações da conformidade (por exemplo, alterações na tensão da catenária, permissão para ultrapassar a velocidade em certas secções da linha de ensaio, etc.), tendo em conta aspetos como a segurança e as restrições de capacidade, a necessidade de limitar o desgaste excessivo ou os danos na infraestrutura, etc.

Tenha em atenção que o GI pode ter funções distintas (e, por conseguinte, responsabilidades diferentes) em função dos seus diferentes interesses:

- › Requerente para efeitos dos artigos 21.º e 24.º da Diretiva (UE) 2016/797 em relação aos seus próprios veículos.
- › Operador do seu próprio equipamento de construção e manutenção de infraestruturas ferroviárias móveis.
- › Detentor para efeitos do artigo 2.º, ponto 21), da Diretiva (UE) 2016/797.

3.2.7. Artigo 7.º: Responsabilidades das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização

A secção 3.7.9 contém mais informações sobre o âmbito das avaliações a realizar pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização no âmbito de um pedido de autorização.

3.2.7.1.1. As informações recebidas nos termos do artigo 4.º, n.º 5, alínea b), da Diretiva (UE) 2016/798;

Tal como previsto no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem partilhar com a Agência e com todas as outras ANS todas as informações pertinentes resultantes da troca de experiência relacionada com questões técnicas e operacionais que possam ser relevantes para a emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado, ou seja, informações que possam ser utilizadas pela entidade de autorização e/ou pelas ANS para a área de utilização para levantar questões em conformidade com o artigo 41.º do Regulamento (UE) 2018/545.

As informações resultantes da partilha de experiências têm origem nas atividades desenvolvidas pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, em particular a supervisão realizada nos termos do artigo 17.º da Diretiva (UE) 2016/798 e do Regulamento Delegado (UE) 2018/761 da Comissão relativo aos MCS para a supervisão. No decurso destas atividades, uma ANS pode detetar-se a si própria ou ser informada, por uma EF ou qualquer outro interveniente pertinente, de questões técnicas e/ou operacionais pertinentes.

O retorno de experiência abrange igualmente as informações e os conhecimentos relativos ao desempenho dos modelos de veículos já autorizados e dos seus sistemas componentes, a fim de orientar a avaliação dos pedidos.

A utilização pelas autoridades nacionais de segurança de informações e conhecimentos obtidos das atividades de supervisão constitui um meio de avaliação da eficácia dos processos utilizados pelo requerente nas fases de projeto, fabrico, verificação e validação do veículo e/ou do tipo de veículo.

Os fabricantes de veículos, principais requerentes da autorização de tipo de veículo ou da autorização de colocação de veículo no mercado, não são o alvo principal das atividades de supervisão das autoridades nacionais de segurança. No entanto, é provável que as atividades de supervisão relativas às empresas ferroviárias proporcionem à autoridade nacional de segurança conhecimentos sobre os veículos operados pelas empresas ferroviárias que são relevantes para a avaliação de pedidos de autorização de tipo de veículo/ autorização de colocação de veículo no mercado. Particularmente importantes serão as atividades reativas decorrentes de problemas com veículos, tais como acidentes, incidentes ou qualquer perturbação significativa do serviço.

A partilha de experiências pode referir-se a veículos que utilizam a mesma plataforma do projeto que é utilizada para o pedido objeto de avaliação, ou pode referir-se a sistemas que são utilizados nos veículos existentes. Embora os veículos possam ser montados por diferentes fabricantes, muitos dos seus sistemas são do mesmo fornecedor. A compreensão de temas comuns proporcionará fundamentos para a priorização dos elementos considerados parte da avaliação do pedido. Estes temas comuns também podem dizer respeito à interação do veículo com a infraestrutura.

As informações enumeradas no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão representam apenas alguns exemplos de informação a partilhar e não constituem uma lista exaustiva. Podem existir outras informações pertinentes que também devem estar sujeitas às referidas disposições relativas ao registo e à troca de dados

As informações podem ainda ser relevantes para outros operadores, tais como potenciais requerentes, fabricantes e organismos de avaliação da conformidade. Nesses casos, as informações devem igualmente ser comunicadas a esses outros operadores, se a autoridade nacional de segurança para a área de utilização ou qualquer outra autoridade nacional de segurança ou a Agência enquanto entidade de autorização assim o decidirem. Para o efeito, a autoridade nacional de segurança para a área de utilização ou qualquer outra autoridade nacional de segurança ou a Agência enquanto entidade de autorização que decidam partilhar as informações com outros operadores devem assegurar que a confidencialidade da informação é salvaguardada mediante a remoção de todas as referências a nomes de pessoas ou de sociedades e/ou utilizando uma denominação genérica de um produto ou parte.

No que diz respeito às informações recebidas nos termos do artigo 4.º, n.º 5, alínea b), da Diretiva (UE) 2016/798, foi desenvolvido e implementado pela Agência um instrumento facultativo, denominado Sistema Informático de Alerta de Segurança (Safety Alert IT system, SAIT), para abranger as trocas de informações apenas entre agentes operacionais (a saber empresas ferroviárias, gestores de infraestruturas, entidades responsáveis pela manutenção e todos os restantes operadores que tenham um impacto potencial na segurança da exploração do sistema ferroviário da União, incluindo fabricantes, fornecedores de serviços de manutenção, detentores, prestadores de serviços, entidades adjudicantes, transportadores, expedidores, destinatários, carregadores, descarregadores, enchedores e esvaziadores), excluindo, portanto, as autoridades nacionais de segurança e a Agência. A comunicação das referidas informações pelos agentes operacionais às autoridades nacionais de segurança e à Agência segue, portanto, um protocolo diferente que, atualmente, é sobretudo informal.

3.2.7.1.2. Não conformidade com os requisitos essenciais ou deficiências nas ETI

No que diz respeito às informações recebidas sobre a não conformidade com os requisitos essenciais ou sobre deficiências numa ETI [artigo 7.º, n.º 4, alíneas b) e c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão], as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem

seguir os protocolos e procedimentos previstos nos artigos 11.º, 16.º e 26.º da Diretiva (UE) 2016/797 e no artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/797, respetivamente. Estes protocolos e procedimentos incluem a obrigação de registo e de partilha de tais informações com as outras autoridades nacionais de segurança e com a Agência.

3.2.8. Artigo 8.º: Responsabilidades da Agência

3.2.8.1. Protocolo para o registo e intercâmbio de informações

A Agência recolhe informações relevantes para efeitos de autorização junto das ANS através de:

- › Reuniões periódicas com as ANS no âmbito da concessão de autorizações de veículos;
- › Sistema de Informação de Segurança (SIS), acessível apenas às entidades autorizadas;
- › Intercâmbios *ad hoc* (por exemplo, cartas enviadas à Agência pelas ANS)

O futuro Sistema de Partilha de Informações (ISS) será também a ferramenta para recolher o retorno de experiência nos termos do artigo 7.º, n.º 4, e do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/545.

Entretanto, o processo de recolha do retorno de experiência está descrito no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=3044

3.2.8.2. Caixa de ferramentas de AV

A Agência desenvolveu uma caixa de ferramentas destinada a proporcionar, num único local, um acesso simples a informações e ferramentas pertinentes sobre a autorização de veículos. É acessível aos requerentes e às entidades de autorização (ERA, ANS). Deverá também ajudar as partes interessadas a tomar conhecimento de toda a documentação disponível (orientações, notas de esclarecimento, perguntas frequentes, etc.). Está alojado no ambiente de SharePoint da Agência:

<https://eraeuropaeu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Vehicle-Authorisation-ToolBox.aspx>

Esta ferramenta é disponibilizada gratuitamente aos requerentes e ao pessoal das ANS que tem uma conta no balcão único. As partes da ferramenta a que é possível aceder dependem da função do utilizador (por exemplo, os utilizadores com a função «requerente» não terão acesso aos documentos a utilizar pelas entidades de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização apenas, os utilizadores com a função «ANS» não terão acesso aos documentos internos a utilizar apenas pelo pessoal da Agência).

A utilização da ferramenta é voluntária. Os utilizadores registados do balcão único têm acesso à ferramenta, sem necessidade de qualquer outra ação. Os utilizadores que não possuam uma conta BU ou que não consigam aceder à ferramenta mesmo estando registados no BU, podem solicitar o acesso através do seguinte formulário Web "Contacte-nos", selecionando o tópico "Caixa de ferramentas VA":

<https://srm-portal.powerappsportals.com/contact-us/>

3.2.9. Artigo 9.º: Utilização de um veículo autorizado

As verificações antes da utilização de um veículo autorizado devem ser limitadas às verificações especificadas no artigo 23.º da Diretiva (UE) 2016/797. A empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura que pretende utilizar o veículo deve ser responsável por realizar a verificação da compatibilidade entre o(s) veículo(s) e os itinerários previstos, e também a verificação da compatibilidade entre comboios e itinerários, abrangendo os elementos previstos na ETI EGT (cláusula 4.2.2.5 e apêndice D do Regulamento (UE) 2019/773 da Comissão).

A verificação da compatibilidade do itinerário deve basear-se nos dados recolhidos no RINF e nos dados do veículo especificados na autorização emitida e no processo apenso completo relativo à decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, incluindo as condições de utilização e outras restrições, por meio dos parâmetros e procedimentos descritos na ETI EGT aplicável (nos termos do artigo 4.º, n.º 3, alínea i), da Diretiva (UE) 2016/797). O RINF contém uma ferramenta que facilita a verificação da compatibilidade do itinerário:

<https://data-interop.era.europa.eu/route-compatibility>

Caso o registo da infraestrutura não exista ou esteja incompleto, as informações pertinentes sobre a infraestrutura, incluindo eventuais restrições temporárias, devem ser fornecidas pelo gestor da infraestrutura, gratuitamente e num prazo razoável.

A verificação da compatibilidade do veículo com a(s) rede(s) na área de utilização é feita ao nível da autorização do veículo, com base nas ETI, nas regras nacionais e nos MCS relevantes, razão pela qual um veículo é autorizado para uma determinada área de utilização. Estas verificações não devem ser repetidas pela empresa ferroviária, ou pelo gestor de infraestrutura que pretenda utilizar o veículo como parte da verificação de compatibilidade entre o(s) veículo(s) e os itinerários pretendidos, uma vez que a área de utilização do veículo é definida na autorização emitida. As especificidades para um determinado troço da linha são identificadas no RINF (ou fornecidas pelo gestor de infraestrutura, caso o RINF não exista ou esteja incompleto, livre de encargos e dentro de um prazo razoável).

Quando são necessários ensaios na rede para efetuar verificações de compatibilidade com o itinerário, a empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura que pretende utilizar o veículo deve apresentar um pedido ao gestor de infraestrutura em causa. O procedimento para realizar esses ensaios na rede deve ser descrito e comunicado pelo gestor de infraestrutura. Estes ensaios na rede devem ter lugar no prazo de três meses a contar da data do pedido, devendo a empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura que pretende utilizar o veículo e o gestor de infraestrutura em causa colaborar para executá-los. Estes ensaios na rede devem ser:

- › Considerados uma exceção, e apenas ocorrer quando estritamente necessários para realizar a verificação de compatibilidade de itinerário; a compatibilidade técnica do veículo com a rede já foi demonstrada no contexto do processo de autorização do veículo; e
- › Não se deve repetir ensaios na rede que já foram realizados durante o processo de autorização do veículo.

Recomenda-se que o requerente envolva o gestor de infraestrutura em causa numa fase inicial do processo de autorização de veículo, a fim de identificar a necessidade de futuros ensaios na rede, e quaisquer outras questões que possam ter impacto nas verificações antes da utilização do veículo por futura(s) empresa(s) ferroviária(s), conforme referido no artigo 23.º da Diretiva 2016/797. Tal envolvimento fica ao critério do requerente.

A empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura que pretende utilizar o veículo também deve verificar se o veículo está devidamente integrado na composição do comboio em que se destina a ser utilizado. Esta verificação implica que se utilize o sistema de gestão da segurança previsto no artigo 9.º da Diretiva (UE) 2016/798 e no Regulamento (UE) 2015/995 da Comissão (em relação à total compatibilidade operacional, ou seja, relativamente à composição dos comboios, desempenho da frenagem, etc.).

3.2.10. Artigo 10.º: Língua

O pedido e o processo apenso ao pedido são submetidas pelo requerente numa das línguas oficiais da União. A Agência e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem solicitar ao requerente que traduza partes do processo apenso ao pedido, em conformidade com o ponto 2.6 do anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797. A língua a utilizar, quando determinada pela autoridade nacional de segurança para a área de utilização em causa, é indicada nas orientações referidas no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. Deve ser evitada uma abordagem fragmentada que misture diferentes línguas da União, quando tal não for exigido pelas ANS em causa para o domínio de utilização.

Para reduzir a necessidade de tradução e facilitar o intercâmbio durante a avaliação do pedido, recomenda-se o uso do inglês ou de uma língua acordada em comum para a avaliação (troca de observações/ pedidos de informação/ questões) do pedido. A escolha da língua para a avaliação deve ter em conta:

- › A língua utilizada no pedido (ou seja, se for possível utilizar a língua do pedido também na avaliação, reduz-se a necessidade de tradução).

- › A competência linguística (ou seja, o nível de competência linguística adequado que lhes permita uma plena compreensão do processo) do requerente e dos membros da equipa de avaliação (incluindo as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização), e
- › os requisitos legais aplicáveis nos Estados-Membros em causa (conforme descrito nas orientações pertinentes).

Quando aplicável, a escolha da língua de avaliação deve ser feita durante o compromisso preliminar. Quando não existe um compromisso preliminar, o regime linguístico deve ser acordado entre as partes logo após a apresentação do pedido através do balcão único.

No que diz respeito aos resultados do processo de autorização de veículos:

- › relatório de avaliação da entidade de autorização, conforme especificado no artigo 39.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão: Inglês ou língua mutuamente acordada.
- › relatórios de avaliação das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, conforme especificado no artigo 40.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão: língua da autoridade nacional de segurança, inglês ou a língua acordada em comum, caso permitido pelo quadro jurídico nacional do Estado-Membro conforme indicado nas orientações referidas no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.
- › processo da entidade de autorização para a conclusão da avaliação, incluindo a fundamentação documentada para a decisão, conforme especificado no artigo 45.º do Regulamento (UE) 2018/545: língua acordada em comum ou língua oficial da União utilizada pelo requerente para o seu pedido.
- › Decisão da entidade de autorização de emitir a autorização ou de recusar o pedido, conforme especificado no artigo 46.º do Regulamento (UE) 2018/545: língua acordada em comum ou língua oficial da União especificada pelo requerente no pedido de balcão único.
- › A autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado emitidas, conforme especificado nos artigos 47.º e 48.º do Regulamento (UE) 2018/545: a língua acordada em comum ou a língua oficial da União especificada pelo requerente no pedido através do balcão único.

3.2.11. Artigo 11.º: Processo de autorização de veículos para carros elétricos comboio (tram-trains) no espaço ferroviário europeu único

O carro elétrico comboio (tram-train) é um conceito de transporte público que permite uma exploração combinada numa infraestrutura de metro ligeiro e numa infraestrutura ferroviária pesada, conforme definido no artigo 2.º da Diretiva (UE) 2016/797.

O «tipo de veículo carro elétrico comboio» está abrangido pelo âmbito de aplicação da diretiva («caso de autorização de tipo de veículo carro elétrico comboio em caminho de ferro pesado» conforme resulta da descrição acima) nos seguintes casos:

- › Tratar-se de um tipo de veículo carro elétrico comboio (tram-train) que não cumpre os critérios aplicáveis aos metropolitanos ligeiros (Diretiva (UE) 2016/797, artigo 1.º, n.º 3, e 2.º, n.º 18);
- › Tratar-se de um tipo de veículo carro elétrico comboio com uma área de utilização que inclui «infraestrutura de caminho de ferro pesado» (não limitado a um «trânsito que se efetue num troço confinado e limitado de infraestrutura ferroviária pesada, exclusivamente para efeitos de conectividade»); e
- › Não estar funcionalmente separado do resto do sistema ferroviário da União, nem destinar-se apenas à exploração de serviços de passageiros locais, urbanos ou suburbanos.

Quando um dos critérios não é cumprido, o «tipo de veículo carro elétrico comboio (tram-train)» em questão não é abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797. Neste caso, a autorização destes veículos está sujeita a procedimentos meramente nacionais que podem exigir a aplicação (parcial ou total) de algumas ETI.

Os Estados-Membros podem excluir do âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797:

- › As infraestruturas de metropolitano ligeiro utilizadas ocasionalmente por veículos de caminho de ferro pesado nas condições operacionais do sistema de metropolitano ligeiro, exclusivamente nos casos em que essa utilização por esses veículos seja necessária para efeitos de conectividade; e
- › Os veículos utilizados principalmente em infraestruturas de metropolitano ligeiro, mas equipados com certos componentes de caminhos de ferro pesados necessários para permitir o trânsito num troço confinado e limitado de infraestrutura de caminho de ferro pesado, exclusivamente para efeitos de conectividade.

3.2.12. Artigo 12.º: Acordos transfronteiriços

Quando a área de utilização é limitada a uma ou mais redes num Estado-Membro, a autoridade nacional de segurança desse Estado-Membro está autorizada a atuar como entidade de autorização e a emitir autorizações. Nos termos do artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797, as autorizações emitidas por autoridades nacionais de segurança quando a área de utilização abrange apenas 1 Estado-Membro são igualmente válidas para estações perto da fronteira em Estados-Membros vizinhos, na sequência de consulta com as autoridades nacionais de segurança competentes. A referida consulta pode ser efetuada caso a caso ou ser estabelecida num acordo transfronteiriço entre as autoridades nacionais de segurança.

Quando a Agência é a entidade de autorização, as disposições do artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797 não se aplicam. No entanto, se o requerente incluir estações vizinhas no pedido de autorização, o processo de consulta com as autoridades nacionais de segurança dos Estados-Membros vizinhos onde se situam as estações perto da fronteira decorrerá no âmbito do balcão único e será coordenado pela Agência. Se os resultados da consulta forem positivos, a autorização emitida pela Agência incluirá as estações vizinhas solicitadas pelo requerente.

Quando houver necessidade de operar para estações vizinhas não explicitamente abrangidas pela autorização emitida, a consulta entre as ANS deve ser acionada pela EF. Se existirem acordos transfronteiriços aplicáveis entre as ANS em causa ou se o procedimento na ausência de acordos transfronteiriços for seguido com êxito (por exemplo, acordo caso a caso), não é necessário apresentar um novo pedido nem atualizar o pedido e/ou a autorização existentes.

Na ausência de um acordo-quadro entre as autoridades nacionais de segurança, e quando não for possível celebrar um acordo específico no caso na sequência da consulta referida na diretiva, as estações vizinhas devem ser consideradas como parte da área de utilização, e as autoridades nacionais de segurança em causa devem ser consideradas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização (em vez de autoridades nacionais de segurança de um Estado-Membro vizinho) e apresentar um relatório de avaliação nos termos do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2018/545.

O balcão único facilita o processo de consulta, permitindo aos requerentes indicar que autoridades nacionais de segurança fazem parte da área de utilização e que autoridades nacionais de segurança estão relacionadas com os Estados-Membros das estações vizinhas, permitindo a comunicação entre todas as autoridades nacionais de segurança no âmbito do balcão único e facultando o acesso ao processo apenas ao pedido a todas as autoridades nacionais de segurança.

A fim de antecipar a necessidade de um pedido de alargamento da área de utilização quando não existam acordos transfronteiriços aplicáveis, aconselha-se os requerentes a verificarem o estado e a aplicabilidade dos acordos com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização antes de apresentarem o pedido através do balcão único.

Nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/545, as autoridades nacionais de segurança têm a obrigação de especificar o procedimento a aplicar às estações vizinhas. As informações relativas aos acordos transfronteiriços e às estações vizinhas que são oficialmente comunicadas à Agência pelas ANS serão disponibilizadas através do conjunto de ferramentas de avaliação da vulnerabilidade:

<https://eraeuropaeu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Cross-Border.aspx>

3.3. Capítulo 2 - Fase 1: preparação do pedido

Para a descrição do processo, consulte o fluxograma relativo à Fase 1 na secção 4.

3.3.1. Artigo 13.º: Levantamento dos requisitos necessários

Para mais orientações sobre o processo de levantamento dos requisitos necessários no âmbito da autorização de veículo e/ou tipo de veículo, consultar a nota de esclarecimento ERA1209/146, disponível no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

O grupo de cooperação do organismo de avaliação, gerido pela Agência, também emitiu várias RFU, abrangendo os seguintes temas:

- › RFU n.º 1 Método de trabalho do organismo de avaliação
- › RFU n.º 3 AsBo conhecimentos técnicos e requisitos de competência para as diferentes áreas
- › RFU n.º 8 Contratação de peritos e subcontratação pelo organismo de avaliação – Reconhecimento mútuo
- › Acompanhamento (identificação, registo e encerramento) de problemas e incumprimentos pelo organismo de avaliação da RFU n.º 11

Estas RFU (e as novas RFU que venham a surgir) podem ser consultadas no seguinte sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

Nas secções que se seguem, encontrará um resumo de algumas mensagens-chave da nota de esclarecimento acima mencionada.

3.3.1.1. Por que é necessário fazer o levantamento dos requisitos necessários

A captação (e gestão) de requisitos é a aplicação de um processo sistemático para a identificação, implementação, verificação e validação de requisitos, bem como para a gestão de riscos. Tal destina-se a garantir, tanto quanto seja razoavelmente possível, que, aquando da conceção, fabrico e ensaio de um veículo, foram tidas em conta todas as considerações e que o veículo ou o tipo de veículo cumpre os requisitos essenciais.

A gestão estruturada e sistemática dos requisitos aplicáveis a um projeto é uma prática generalizada na indústria há décadas. Esta atividade assume diferentes designações consoante a empresa (por exemplo, gestão de requisitos, engenharia de sistemas, engenharia de segurança funcional, etc.), sendo, em todos os casos, uma abordagem/processo estruturado, sistemático e descendente para a especificação e gestão da implementação dos requisitos aplicáveis. Pode ser abrangida por um procedimento específico ou repartida entre diferentes procedimentos existentes (e complementares). No final, o objetivo é dispor de processos que garantam que todos os requisitos aplicáveis são devidamente considerados e geridos e que nada é deixado de lado ou esquecido.

A atividade de captura de requisitos exige que o requerente ou a entidade que gere a mudança (e os seus fornecedores) defina proactivamente os requisitos aplicáveis no início do projeto e formalize a sua rastreabilidade (produza provas documentais) ao longo do ciclo de vida do projeto, com o envolvimento dos diferentes actores que participam no desenvolvimento do produto.

Agora, nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/545, ter este processo desenvolvido, documentado e implementado torna-se obrigatório para as empresas que apresentam pedidos de autorização ou gerem alterações a veículos e/ou tipos de veículos já autorizados. É igualmente obrigatório incluir as provas da aplicação deste processo no dossier que acompanha o pedido de autorização.

3.3.1.2. O que é a recolha de requisitos?

O levantamento dos requisitos necessários é o processo através do qual os requisitos aplicáveis a um veículo são sistematicamente identificados, implementados e validados, juntamente com a documentação de todas as etapas ou do processo e o fornecimento da rastreabilidade necessária.

O diagrama seguinte apresenta uma visão geral simples de um processo de recolha de requisitos. O conceito de conceção, implementação e validação de requisitos é fundamental para a captação e gestão de requisitos, que inclui a rastreabilidade para apoiar o processo de validação.

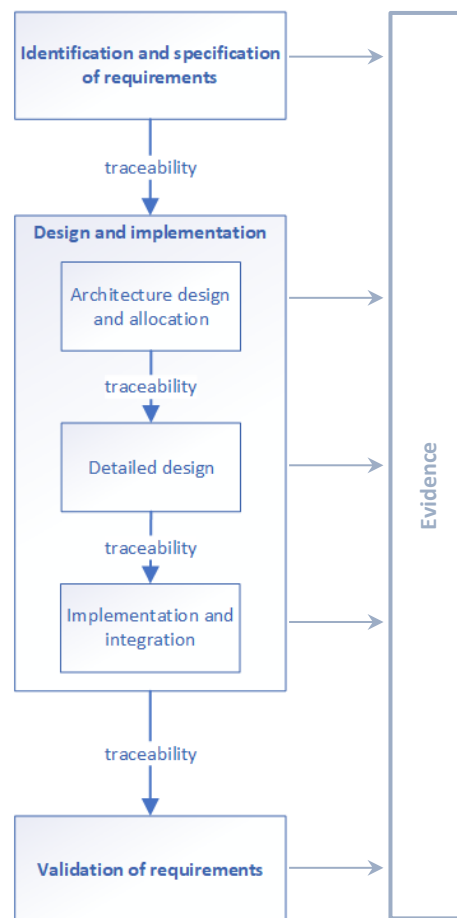


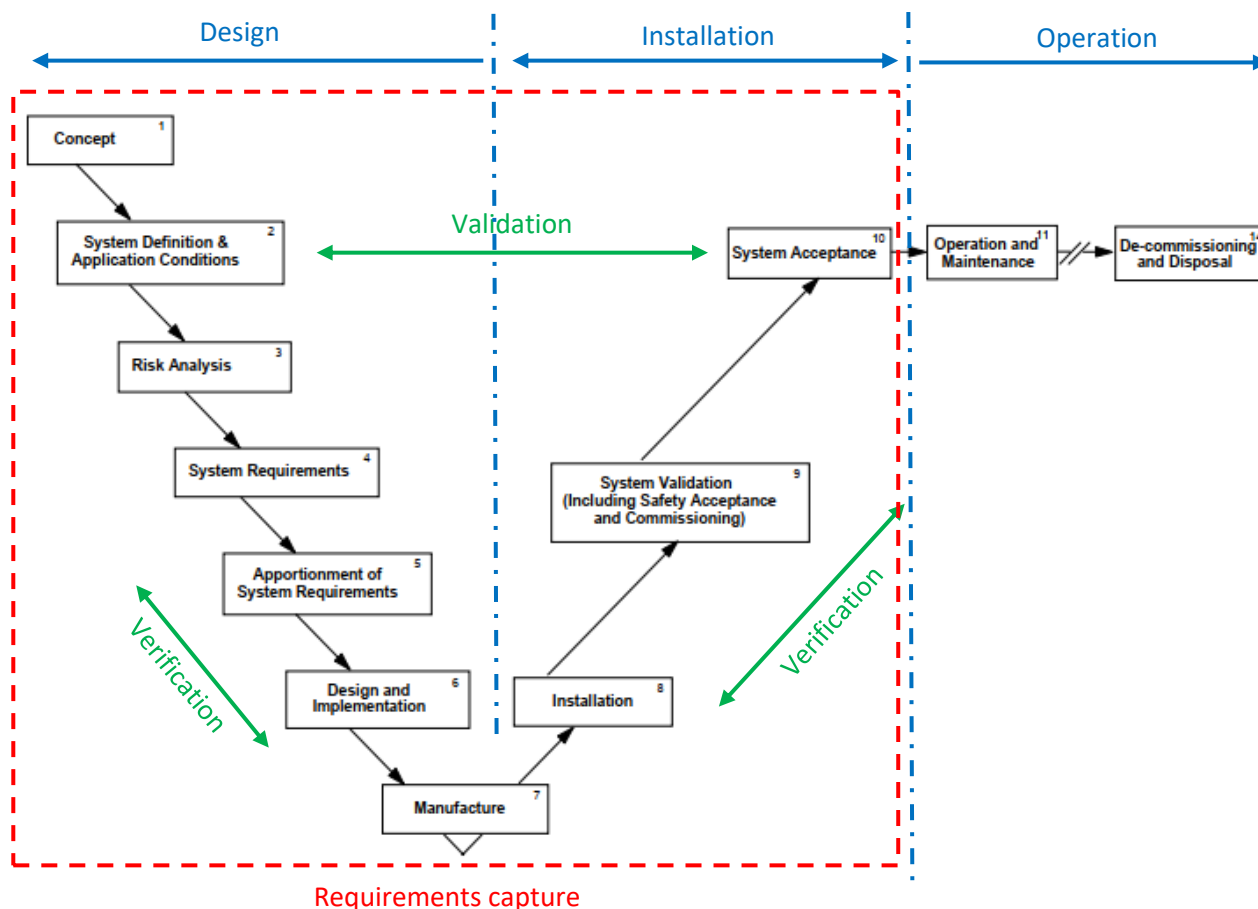
Figura 2: Um esboço do processo de recolha de requisitos

Para além do conceito de validação, para demonstrar que os requisitos foram cumpridos, os tópicos da decomposição da conceção (atribuição de requisitos a componentes, funções, sistemas, etc.), verificação e integração, para mostrar como os requisitos são tratados ao longo do ciclo de vida do desenvolvimento para garantir o seu cumprimento, são elementos-chave de um processo sólido de recolha de requisitos. Subjacentes a todos estes conceitos encontram-se os requisitos gerais de rastreabilidade e de produção de provas documentais, que são necessários para apoiar o processo de desenvolvimento do sistema.

A recolha de requisitos deve começar numa fase inicial do processo de conceção e desenvolvimento do veículo. Esta é a única forma de garantir uma gestão adequada dos requisitos e riscos. Para efeitos de autorização de veículos, o processo de levantamento dos requisitos necessários termina no ponto em que um veículo ou tipo de veículo é autorizado. O titular da autorização de tipo de veículo é responsável pela gestão da configuração do tipo de veículo a partir desse momento.

O conceito de «levantamento dos requisitos necessários» inclui tanto o levantamento sistemático (identificação) como a gestão (implementação, verificação e validação) de todos os requisitos aplicáveis ao longo de todo o processo de desenvolvimento (por exemplo, V-Ciclo da norma EN 50126-1, da etapa 1 à etapa 10, ver Figura 3), incluindo também a produção das provas documentais necessárias.

Figura 3: V-Cycle EN 50126-1



A recolha de requisitos não se limita, portanto, a:

- › a identificação dos requisitos; abrange também a implementação, a verificação e a validação, bem como a produção das provas necessárias
- › as normas obrigatórias (requisitos legais), tais como as ETI, as normas nacionais e outra legislação da União; abrange também os requisitos necessários para satisfazer os requisitos essenciais

Note-se que na norma EN 50126-1 a validação é definida como "confirmação, através do fornecimento de provas objetivas, de que os requisitos para uma utilização ou aplicação pretendida foram cumpridos". Os requisitos identificados são depois desenvolvidos numa conceção e implementados, para mais tarde serem validados.

3.3.1.3. Âmbito da recolha de requisitos

Um processo de gestão dos requisitos deve abranger todos os requisitos que um tipo de veículo tem de cumprir, independentemente do local de onde provêm os requisitos:

- › requisitos que podem ser encontrados em leis obrigatórias (ETI, normas nacionais, outra legislação da UE), portanto, juridicamente vinculativos;
- › requisitos contratuais
- › os requisitos necessários para controlar os perigos e os riscos associados;
- › requisitos adotados numa base voluntária, tais como normas, códigos de práticas ou especificações da empresa (códigos de conceção, orientações);
- › e assim sucessivamente.

A Figura 4 apresenta uma panorâmica das potenciais fontes de requisitos para o processo de gestão de requisitos, estabelecendo também uma diferença entre as fontes que são obrigatórias e devem ser cumpridas (requisitos juridicamente vinculativos, como as ETI ou as normas nacionais notificadas) e as que são voluntariamente adotadas pelo requerente ou pela entidade que gere a mudança, ou impostas ao requerente ou à entidade que gere a mudança através de disposições contratuais, que podem ser além disso necessárias para cumprir outras obrigações legais, por exemplo, cumprir os requisitos essenciais (por exemplo, segurança).

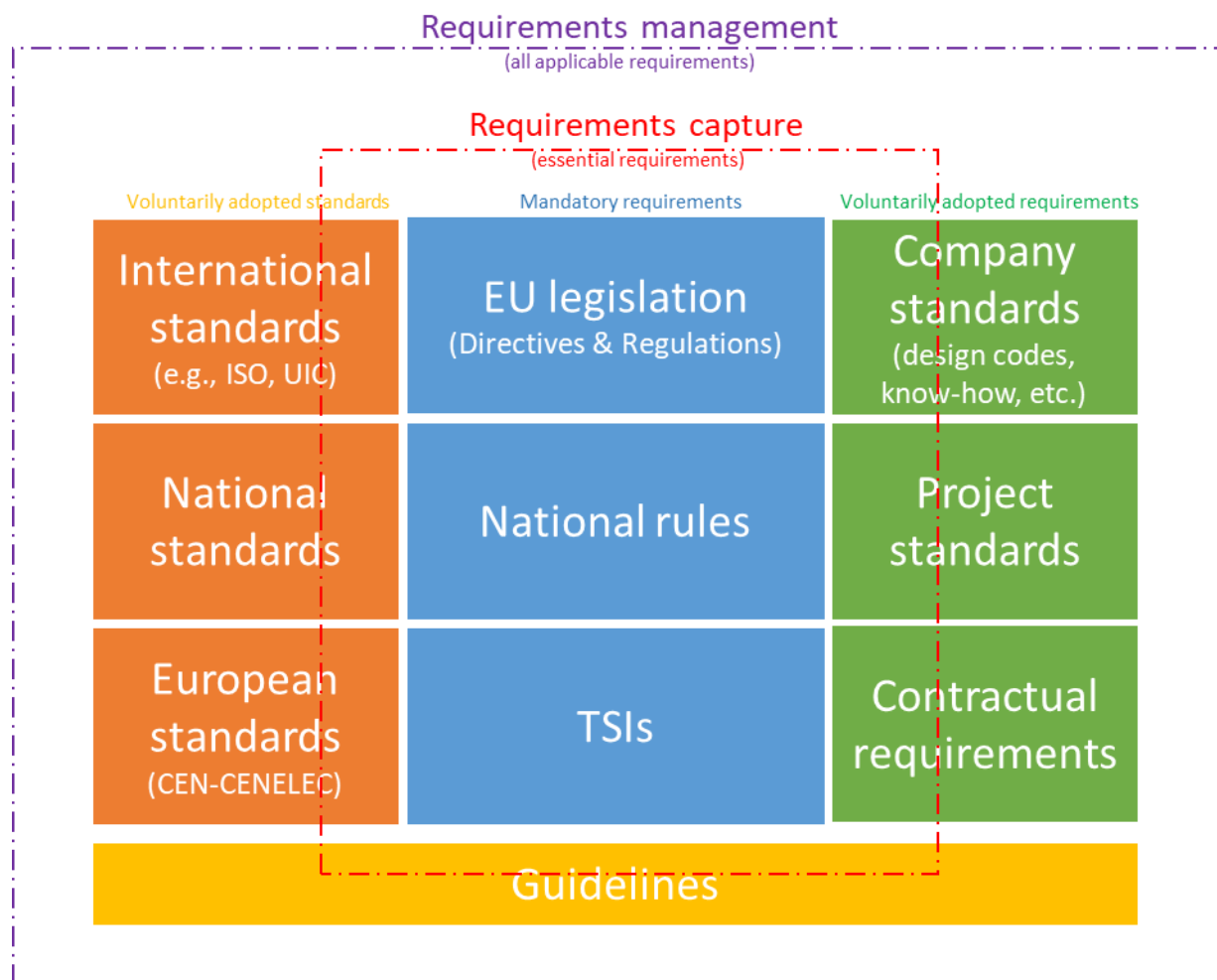


Figura 4: Fontes e âmbito de aplicação dos requisitos para autorização de veículos

Alguns requisitos não são relevantes para o processo de autorização porque não estão relacionados com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797, mesmo que tenham de ser cumpridos por outras razões (por exemplo, requisitos contratuais). Alguns outros, embora não sejam obrigatórios, podem desencadear a necessidade de cumprir outros requisitos que são obrigatórios (por exemplo, um cliente pode exigir no contrato que o veículo esteja equipado com uma área de recreio para crianças com brinquedos, o que não é obrigatório; no entanto, esses brinquedos devem cumprir a Diretiva 2009/48/CE relativa à segurança dos brinquedos). Do mesmo modo, alguns requisitos não obrigatórios podem ter impacto nos requisitos obrigatórios já aplicáveis a veículos ferroviários (seguindo o exemplo dos brinquedos, os requisitos de segurança contra incêndios do veículo).

Outro exemplo de um requisito que poderia ser adotado voluntariamente para cumprir os requisitos essenciais é a norma de cibersegurança IEC 62443-3-3, que reduziria o risco de ciberataques aos comboios que possam resultar num problema de segurança (por exemplo, o comboio não travar devido a um ataque que impede o correto funcionamento do sistema de sinalização de bordo).

Para efeitos de autorização de veículos, os requisitos a considerar no processo de gestão de requisitos são os que têm de ser cumpridos para satisfazer os requisitos essenciais, independentemente de derivarem ou não

de regras obrigatórias. Os requisitos essenciais estão definidos no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797: segurança, fiabilidade/disponibilidade, saúde, proteção ambiental, compatibilidade técnica e acessibilidade.

Os requisitos voluntários que não são necessários para cumprir um requisito essencial, embora se encontrem normalmente no âmbito do processo de gestão de requisitos (afinal, são requisitos que o requerente ou a entidade gestora da alteração decidiu cumprir), estão fora do âmbito do processo de autorização e do processo de levantamento dos requisitos necessários; o cumprimento dos mesmos continua a ser da responsabilidade do fabricante e dos seus fornecedores e clientes.

Em última análise, o processo de gestão de requisitos implementado pelo requerente ou pela entidade que gere a mudança deve abranger todos os requisitos. No entanto, a avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários exigido pelo Regulamento (UE) 2018/545 deve centrar-se na forma como o processo é aplicado aos requisitos necessários para cumprir os requisitos essenciais da Diretiva (UE) 2016/797.

Por outras palavras, o «levantamento dos requisitos necessários» refere-se a um processo através do qual os requisitos aplicáveis a um veículo são sistematicamente identificados, implementados e validados, juntamente com a documentação de todas as etapas ou do processo e a disponibilização da rastreabilidade necessária, embora limitados aos requisitos essenciais estabelecidos no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797. A "gestão de requisitos" também se refere a um processo de identificação, aplicação e validação (incluindo a rastreabilidade e a documentação necessárias) de requisitos, mas abrangendo todos os requisitos que têm de ser cumpridos, independentemente da fonte do requisito ou da sua natureza. Deste ponto de vista, os requisitos abrangidos pelo «levantamento dos requisitos necessários» são um subconjunto dos requisitos a abranger pela «gestão dos requisitos».

Importa salientar que o âmbito do processo de levantamento dos requisitos necessários não se limita a identificar as ETI aplicáveis, não sendo suficiente nem identificar as diferentes normas citadas pelas ETI. O nível de pormenor e a granularidade na identificação dos requisitos devem ser suficientes para permitir a atribuição de requisitos a funções, componentes, sistemas, subsistemas, etc., e a subsequente implementação, verificação e validação. Em muitos casos, será necessário dividir um requisito de alto nível (como uma ETI ou uma norma EN) em requisitos mais pequenos que serão geridos de forma independente. A secção 3.11.4 do presente documento contém um exemplo concetual sobre os principais aspetos a considerar na gestão dos requisitos (matriz de requisitos).

3.3.1.4. Outra legislação aplicável da União

O requerente da colocação no mercado de um subsistema móvel, com base no seu conhecimento e experiência e tendo em conta as características do subsistema, é o único responsável pela identificação da legislação da União aplicável e por assegurar que a(s) legislação(ões) é(são) efetivamente cumprida(s).

Antes de colocar um subsistema móvel no mercado, o requerente deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que o subsistema está conforme com a legislação da União e as normas nacionais aplicáveis. A legislação da União inclui directivas, especificações técnicas de interoperabilidade (ETI), mas também qualquer outra legislação da União aplicável que, não sendo específica do setor ferroviário, deva igualmente ser cumprida.

Consequentemente, o requerente da colocação no mercado do subsistema móvel deve emitir uma declaração de conformidade CE, em que deve declarar que o subsistema está em conformidade com a legislação aplicável da União e com as regras nacionais pertinentes. Por outras palavras, a declaração de conformidade CE deve conter as referências à legislação da União com a qual o subsistema está conforme e as referências aos resultados exigidos por essa legislação (por exemplo, certificados, relatórios, etc.).

Do mesmo modo, o requerente da autorização de veículo e/ou de modelo de veículo, ou a entidade que gere a alteração, é responsável por assegurar que todos os requisitos aplicáveis, incluindo outra legislação da União, são cumpridos a nível do veículo.

Não obstante o acima exposto, é de notar que as seguintes leis da UE podem ser aplicáveis aos veículos ferroviários, dependendo das características do veículo:

- › Diretiva 2014/29/UE relativa aos recipientes sob pressão simples;
- › Diretiva de compatibilidade electromagnética 2014/30/UE;
- › Regulamento (UE) 2016/1628 relativo às emissões das máquinas móveis não rodoviárias (MMNR);
- › Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), CE 1907/2006;
- › às máquinas (Diretiva 2006/42/CE),
- › Regulamentos relativos ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas (RID)
- › Diretiva relativa aos equipamentos de rádio (RED) 2014/53/UE.

Para mais informações sobre a legislação da União que pode ser aplicável aos caminhos-de-ferro, consultar o seguinte sítio Web da Comissão Europeia:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

A Agência também elaborou uma lista informativa da legislação da União que pode ser aplicável aos caminhos-de-ferro. Esta lista inclui também informações sobre as provas do cumprimento da legislação da União em causa que devem ser incluídas no processo apenso ao pedido através do balcão único. A lista pode ser consultada no sítio Web da Agência ([link](#)), na secção "Documentos relacionados" da seguinte página Web:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Ver também as secções 2.7.3 e 2.7.4 do guia de aplicação das ETI, disponível no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en

3.3.1.5. Funções e responsabilidades no âmbito do processo de recolha de requisitos

- › O **requerente** de uma autorização de veículo e/ou de um modelo de veículo ou a entidade **que gere uma alteração** em caso de modificações, tem o dever legal de:
 - Empreender um processo para identificar e gerir os perigos, os riscos associados e os requisitos, com o objetivo de assegurar que o veículo e/ou o modelo de veículo em causa cumprem a legislação aplicável (incluindo outra legislação da UE que, não sendo específica dos caminhos-de-ferro, continua a ser aplicável aos caminhos-de-ferro) e os requisitos essenciais descritos no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797 (captação de requisitos).
 - Documentar o processo de levantamento dos requisitos necessários (descrição do processo), a sua implementação no projeto em causa e produzir as provas necessárias da aplicação do processo ao projeto em causa;
 - Contratar um organismo de avaliação para a realização de uma avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários (relativamente a aspetos relacionados com a segurança e a integração segura entre subsistemas) e da sua aplicação;
 - Estabelecer uma declaração de que todos os riscos e requisitos foram geridos de forma eficaz, e
 - Incluir os elementos de prova acima referidos no processo que acompanha o pedido de autorização, quando exigido pelos textos legais.

Os requerentes ou as entidades que gerem as alterações podem subcontratar a carga de trabalho para o desenvolvimento e a implementação do processo, bem como a sua aplicação a um projeto específico. No entanto, os requerentes ou as entidades gestoras de alterações não podem delegar a sua responsabilidade e continuar a ser responsáveis por assegurar que existe um levantamento adequado dos requisitos necessários, que o processo é aplicado ao projeto em causa e que as respetivas provas documentais são produzidas.

Do mesmo modo, os requerentes ou as entidades que gerem as alterações são os únicos responsáveis pela elaboração de uma declaração relativa à captação dos requisitos assumidos; a emissão desta declaração não pode ser subcontratada ou delegada.

- › O **AsBo** tem o dever de avaliar o processo de levantamento dos requisitos necessários relativamente a aspetos relacionados com a segurança e a integração segura entre subsistemas (a pedido do requerente, pode também abranger outros requisitos essenciais) e elaborar um relatório de avaliação que sintetize os resultados da avaliação. Em especial, deve avaliar se o processo em vigor é suficientemente sólido para permitir uma gestão adequada dos requisitos ou não, e se os resultados da aplicação do processo ao projeto em avaliação são adequados.

A definição do processo de levantamento dos requisitos necessários, a sua aplicação a um projeto, a produção da documentação pertinente e/ou a prestação de aconselhamento ou soluções que possam comprometer a sua independência são tarefas fora do âmbito da avaliação independente a realizar pelo **AsBo**.

O envolvimento do organismo designado na avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários deve ter início o mais cedo possível no projeto; uma intervenção tardia do **AsBo** pode levar a uma identificação tardia de incumprimentos que podem ser difíceis de resolver quando o projeto se encontra numa fase avançada de desenvolvimento. Pode também conduzir, durante o processo de autorização, a mais averiguações por parte da entidade de autorização e/ou das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização relativamente às avaliações realizadas pelo **AsBo** relacionadas com atividades que tiveram lugar antes da sua nomeação.

Em comparação com as avaliações da conformidade de uma ETI efetuadas por um organismo notificado, que visam verificar se todos os requisitos das ETI são cumpridos, a avaliação independente por um **AsBo** do processo de levantamento dos requisitos necessários diz mais respeito à verificação do processo posto em prática pelo requerente ou pela entidade gestora da alteração para gerir todos os requisitos (e riscos).

O MCS-AR e o Regulamento (UE) 2018/545 não exigem que o **AsBo** efetue uma avaliação completa e exaustiva de todos os requisitos identificados, nem que reveja exaustivamente todos os resultados das avaliações realizadas por outros organismos de avaliação da conformidade, nomeadamente os organismos notificados e os organismos designados, ou a avaliação dos riscos realizada pelo requerente ou pela entidade gestora da alteração. Além disso, o n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento MCS exige que se evite a duplicação de trabalho entre os diferentes organismos de avaliação da conformidade.

O papel do **AsBo** deve ser sistémico, centrando a sua avaliação nos seguintes aspetos:

- o processo de recolha de requisitos, a fim de garantir que o processo é suficientemente robusto para permitir uma identificação e gestão adequadas dos requisitos;
- a adequação dos resultados da aplicação do processo ao projeto específico em avaliação.

Para realizar este trabalho, o organismo de avaliação deve efetuar verificações por amostragem e uma avaliação exaustiva de corte vertical ³ das provas relacionadas com os requisitos selecionados (amostras) para uma avaliação aprofundada.

O trabalho a realizar pelo organismo de avaliação é o seguinte:

- Dar garantia de que o processo de levantamento dos requisitos necessários para o requisito essencial segurança e integração segura entre subsistemas cumpre os requisitos estabelecidos no anexo I do MCS-AR;

³Avaliação da fatia vertical: análise exaustiva de ponta a ponta da aplicação do processo de recolha de requisitos para as amostras seleccionadas. O objetivo é verificar um corte transversal representativo dos resultados da implementação efetiva do processo de levantamento dos requisitos necessários e cobrir todas as fases do processo de desenvolvimento.

- Garantir que o processo de levantamento dos requisitos necessários relativos a requisitos essenciais diferentes da segurança cumpre os requisitos previstos no anexo I do MCS-AR quando o requerente ou a entidade gestora da alteração decide aplicar esta metodologia, ou apresenta um nível de garantia semelhante quando é utilizada outra metodologia;
- Dar a garantia de que o processo de levantamento dos requisitos necessários é sistemático e permite uma identificação e gestão adequadas dos requisitos (implementação, verificação e validação) ao longo de todo o processo de desenvolvimento;
- Emitir um parecer especializado sobre a correta aplicação do processo de levantamento dos requisitos necessários para o projeto em causa e sobre a adequação dos resultados;
- Formular um juízo pericial sobre a adequação do veículo e/ou do modelo de veículo para satisfazer os requisitos essenciais (pelo menos no que respeita à segurança e à integração segura entre subsistemas), e
- Entregar um relatório de avaliação que contenha os resultados da avaliação independente relativamente aos pontos acima referidos.

Os resultados do(s) organismo(s) notificado(s) e do(s) organismo(s) designado(s), em especial os relatórios que acompanham os certificados, contêm as provas necessárias para provar que os requisitos decorrentes das ETI e das regras nacionais aplicáveis foram devidamente geridos.

Embora os textos jurídicos não contenham a obrigação de fornecer os relatórios emitidos pelo organismo designado e/ou notificado e/ou pelo AsBo (e as provas conexas) ao AsBO para o levantamento dos requisitos necessários, o AsBO pode necessitar deles para realizar a amostragem necessária. O requerente ou a entidade gestora da alteração deve acordar com o organismo de avaliação se deve apresentar os elementos de prova completos produzidos pelo organismo notificado e/ou pelo DeBO ao AsBO ou apenas fornecer os elementos necessários mediante pedido do organismo de avaliação.

Algumas ETI e/ou regras nacionais exigem a aplicação do processo de avaliação dos riscos do MCS-AR para certos parâmetros definidos (por exemplo, 4.2.4.2.2 da ETI LOC/PASS). Em todo o caso, a responsabilidade final pela avaliação da conformidade com as ETI e/ou com as regras nacionais pertinentes pertence ao(s) organismo(s) notificado(s) e/ou o(s) organismo(s) designado(s). O relatório de avaliação emitido pelo AsBO, em que as ETI e/ou as regras nacionais exigem a aplicação do processo de avaliação dos riscos do MCS-AR em relação a determinados aspetos, deve ser tratado pelo(s) organismo(s) notificado(s) e/ou pelo(s) organismo(s) designado(s) como qualquer outra prova fornecida pelo requerente ou pela entidade gestora da alteração no âmbito do procedimento de verificação CE em relação a outros requisitos (por exemplo, um relatório de ensaio quando o ensaio é exigido pelas ETI e/ou pelas regras nacionais).

- › A **entidade responsável pela autorização** deve avaliar o processo de recolha de requisitos e/ou as provas relacionadas com a recolha de requisitos no âmbito da emissão de autorizações de veículos e/ou de tipos de veículos
- › Por último, mas não menos importante, as **autoridades nacionais de segurança para a área de utilização** devem avaliar as provas do processo de levantamento dos requisitos necessários relativo às regras nacionais aplicáveis no âmbito da emissão de uma autorização de veículo e/ou de tipo de veículo, quando a Agência for a entidade de autorização.

3.3.1.6. Casos de autorização para os quais é necessário efetuar um levantamento dos requisitos necessários

As provas de apoio à recolha de requisitos devem ser incluídas no dossiê que acompanha o pedido de autorização:

- › Verificações efetuadas em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a) do Regulamento (UE) 2018/545;

- › Alargamento da área de utilização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545;
- › Nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545, e
- › Casos de aplicação combinada nos termos do artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/545:
 - nova autorização e autorização para uma área de utilização alargada, ou
 - primeira autorização e conformidade com o tipo.

O processo de levantamento dos requisitos necessários abrange todos os requisitos aplicáveis ao veículo e/ou ao tipo de veículo em questão. No caso de uma primeira autorização, todo o tipo de veículo e/ou veículo deve estar abrangido pelo processo de levantamento dos requisitos necessários. No caso de uma nova autorização, o processo de levantamento dos requisitos necessários deve abranger as partes alteradas e as interfaces entre o que foi alterado e as partes não alteradas. Por último, em relação a um alargamento da área de utilização, o processo de levantamento dos requisitos necessários deve abranger os aspetos relativos às regras nacionais aplicáveis em relação à área de utilização alargada que não exijam a alteração do projeto do veículo (uma tal alteração teria de ser abrangida por uma nova autorização na área de utilização original).

Para os casos de autorização abaixo indicados, é necessário apresentar um pedido de autorização, mas não é necessário efetuar um processo de recolha de requisitos nem incluir quaisquer provas no dossier que acompanha o pedido de autorização:

- › Autorização de tipo de veículo renovada, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, ou
- › Autorização de colocação no mercado em conformidade com um modelo de veículo já autorizado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545

Por outro lado, o artigo 15.º do Regulamento (UE) 2018/545 descreve os cenários em que as alterações a um veículo e/ou tipo de veículo já autorizado não exigem uma nova autorização nos termos do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 e do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545:

- › Artigo 15.º, n.º 1, alínea a): uma alteração que não constitua um desvio aos processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas. Neste caso, não há necessidade de verificação por parte de um organismo de avaliação da conformidade, e a declaração de interesses CE inicial relativa aos subsistemas e a autorização de tipo de veículo permanecem válidas e inalteradas.
- › Artigo 15.º, n.º 1, alínea b): uma alteração que constitua um desvio aos processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas que possa requerer novas verificações e, por conseguinte, requerer uma verificação de acordo com os módulos de avaliação da conformidade aplicáveis, mas que não tenham qualquer impacto nas características básicas de projeto do tipo de veículo e que não requeiram nova autorização de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797.
- › Artigo 15.º, n.º 1, alínea c): uma alteração nas características básicas de projeto do tipo de veículo que não requeira nova autorização de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797.

Mesmo nestes cenários, os requerentes e/ou as entidades que gerem as alterações continuam a ter de passar por um processo de recolha de requisitos para garantir que os requisitos aplicáveis são geridos de forma sistemática e estruturada e que a decisão de acionar ou não o artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 é justificada. As provas do processo de recolha de requisitos devem ser produzidas e conservadas pela entidade que gere a mudança.

Por outras palavras, deve ser realizado um processo de recolha e gestão de requisitos para todos os projetos de veículos, independentemente da categorização da alteração, da necessidade ou não de uma autorização ou do facto de uma alteração ser considerada significativa ou não na sequência da aplicação do MCS-AR.

3.3.1.7. Utilização obrigatória do processo de avaliação do risco estabelecido no anexo I do MCS-AR no processo de levantamento dos requisitos necessários

O artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/545 exige que, para a recolha de requisitos relacionados com a segurança e a integração segura entre subsistemas, seja utilizado o processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do MCS AR para identificar e aplicar os requisitos de segurança e garantir a integração segura dos subsistemas de um veículo. Tal exige sempre uma avaliação independente por um AsBO, independentemente de a alteração ser considerada significativa ou não, ou de a alteração desencadear ou não uma nova autorização do veículo e/ou tipo de veículo modificado (ou seja, a categorização da alteração nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545), a fim de assegurar que o processo de gestão dos riscos:

- › está em conformidade com o processo de gestão de riscos previsto no Anexo I do Regulamento MCS AR;
- › permite a identificação sistemática de todos os riscos de segurança e dos requisitos de segurança associados, e
- › abrange a implementação, verificação e validação dos requisitos de segurança.

Para a avaliação independente do processo de captação de requisitos para os requisitos essenciais que não a segurança e a integração segura entre subsistemas, quando a metodologia aplicada não segue o processo descrito no anexo I do MCS AR, o requerente ou a entidade que gere a alteração está autorizado a não envolver um OAE e a utilizar, em vez disso, outra avaliação independente (ver secção 3.3.1.9). Importa salientar que, mesmo nesse caso, um AsBO também pode realizar a avaliação independente.

Quando uma alteração a um veículo e/ou tipo de veículo existente não tem qualquer impacto potencial na segurança e/ou na integração segura entre subsistemas [por exemplo, pode ser classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545] e tal pode ser demonstrado sem a necessidade de realizar uma avaliação dos riscos, não é obrigatório que o processo de levantamento dos requisitos necessários relativos a requisitos essenciais diferentes da segurança siga o processo do anexo I do MCS-AR. Isto significa que o envolvimento de um AsBO para a avaliação independente desse processo de levantamento dos requisitos necessários não seria obrigatório.

3.3.1.8. Alterações significativas de acordo com o Regulamento (UE) n.º 402/2013 e captura de requisitos

Para a recolha de requisitos relacionados com a segurança e a integração segura entre subsistemas, deve ser utilizado o processo de gestão de riscos descrito no Anexo I do MCS-AR, independentemente de a alteração ser considerada significativa ou não, ou de haver ou não necessidade de uma nova autorização. Tal exige também uma avaliação independente por parte de um organismo notificado, independentemente de a alteração ser ou não considerada significativa.

Além disso, em caso de alteração a um veículo e/ou tipo de veículo existente, deve ser aplicado o MCS-AR. Se a alteração for considerada significativa, deve ser aplicado o processo de gestão dos riscos do MCS-AR, o AsBO deve avaliar de forma independente o processo de gestão dos riscos e emitir um relatório de avaliação da segurança nos termos do artigo 15.º do MCS-AR.

A avaliação independente de ambos os aspetos pode ser realizada pelo mesmo AsBO, embora o quadro jurídico não obrigue a que a mesma empresa desempenhe o papel de AsBO para ambos os tópicos. No entanto, a contratação do mesmo AsBO pode trazer sinergias entre a avaliação independente do processo de gestão dos riscos, tal como definido no MCS RA, e a avaliação do processo de recolha de requisitos para a segurança do requisito essencial e a integração segura entre subsistemas, prevista no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/545 (ver secção 3.11.1.14). Tal pode ser um aditamento direto ao papel de um AsBO, em especial se o processo MCS-AR também for utilizado para o levantamento dos requisitos necessários de todos os requisitos essenciais, com as adaptações necessárias.

3.3.1.9. Levantamento dos requisitos necessários relativamente aos requisitos essenciais diferentes do da segurança

É necessária uma abordagem sistemática e baseada na engenharia de sistemas para tratar de todos os requisitos do veículo e não apenas dos requisitos de segurança. Um requerente ou uma entidade que gere a mudança tem duas opções para abordar a recolha e gestão de requisitos para os requisitos essenciais, com exceção da segurança:

- › Seguir os elementos fundamentais do processo de gestão do risco no MCS-AR para todos os requisitos, **com algumas adaptações** que sejam necessárias, uma vez que a avaliação e a apreciação do risco não são diretamente aplicáveis a outros requisitos que não os de segurança (por exemplo, a utilização de um registo de perigos não é adequada para outros requisitos essenciais que não os de segurança).

Tal inclui a avaliação independente do levantamento dos requisitos necessários, que pode ser realizada por um AsBO (que pode ser um aditamento direto ao âmbito da avaliação do organismo designado em relação à segurança dos requisitos essenciais), mas também por um avaliador independente que não seja um organismo designado.

Se não tiver sido nomeado um organismo designado para a avaliação independente do levantamento dos requisitos necessários, o requerente terá de apresentar à entidade de autorização as provas relativas ao levantamento dos requisitos necessários como parte do processo de autorização. A entidade responsável pela autorização avaliará as provas como parte do processo de autorização para verificar se foi efectuado um processo de recolha de requisitos e se foram sistematicamente identificados e geridos todos os requisitos ao longo de todo o processo de desenvolvimento, incluindo a verificação e a validação.

- › Utilizar outro processo equivalente, que se enquadre nas práticas de desenvolvimento do requerente ou da entidade que gere a mudança. É importante que a metodologia utilizada proporcione o mesmo nível de garantia que o MCS-AR. O avaliador independente, caso exista, pode ser um organismo de avaliação.

Note-se que, quando a metodologia não inclui uma avaliação independente, a demonstração de que proporciona o mesmo nível de garantia será difícil (ver secção 3.11.2.1).

Ao considerar se outra metodologia fornece o mesmo nível de garantia, um requerente ou uma entidade que gere a mudança deve ter em conta se o processo implementado incorpora os elementos-chave de um processo de captura de requisitos na norma EN 50126-1 e no MCS-AR.

- Definição do sistema - O sistema e/ou a alteração a implementar devem ser definidos no contexto da rede ferroviária e da sua área de utilização. Este aspeto é de extrema importância para as próximas etapas do processo.
- Especificação dos requisitos - Todos os requisitos para satisfazer as necessidades essenciais devem ser registados nas especificações dos requisitos e, se for caso disso, incluídos nas especificações de conceção.
- Implementação dos requisitos - Os requisitos têm de ser implementados e é necessário efetuar a rastreabilidade da conceção, desde os requisitos, passando pelas especificações da conceção, até à verificação e aos ensaios.
- Demonstração da conformidade - Todos os requisitos têm de ser validados e têm de ser recolhidas provas para demonstrar que os requisitos são cumpridos.

Se for adotado um processo novo ou mal definido, existe um forte risco de as principais características exigidas para o levantamento e a gestão dos requisitos necessários não serem cumpridas, e de o processo de avaliação por um organismo notificado ou pela entidade de autorização demorar significativamente mais tempo. Exemplos de métodos de desenvolvimento que poderiam ser considerados uma base adequada para um processo de recolha de requisitos seriam aqueles que estão em conformidade com o método de engenharia de sistemas definido na norma

EN 50126-1. Quanto mais normalizado for o processo (mais próximo dos princípios do Anexo I do MCS AR, por exemplo, EN 50126-1), menos questões serão levantadas pelo OAE e/ou pela entidade responsável pela autorização durante a avaliação das evidências do processo de recolha de requisitos.

A Figura 5 apresenta uma visão esquemática das relações entre o MCS-AR e o ciclo de vida da norma EN 50126-1 em termos das principais etapas do processo de recolha de requisitos relacionadas com o requisito essencial de segurança e a integração segura entre subsistemas.

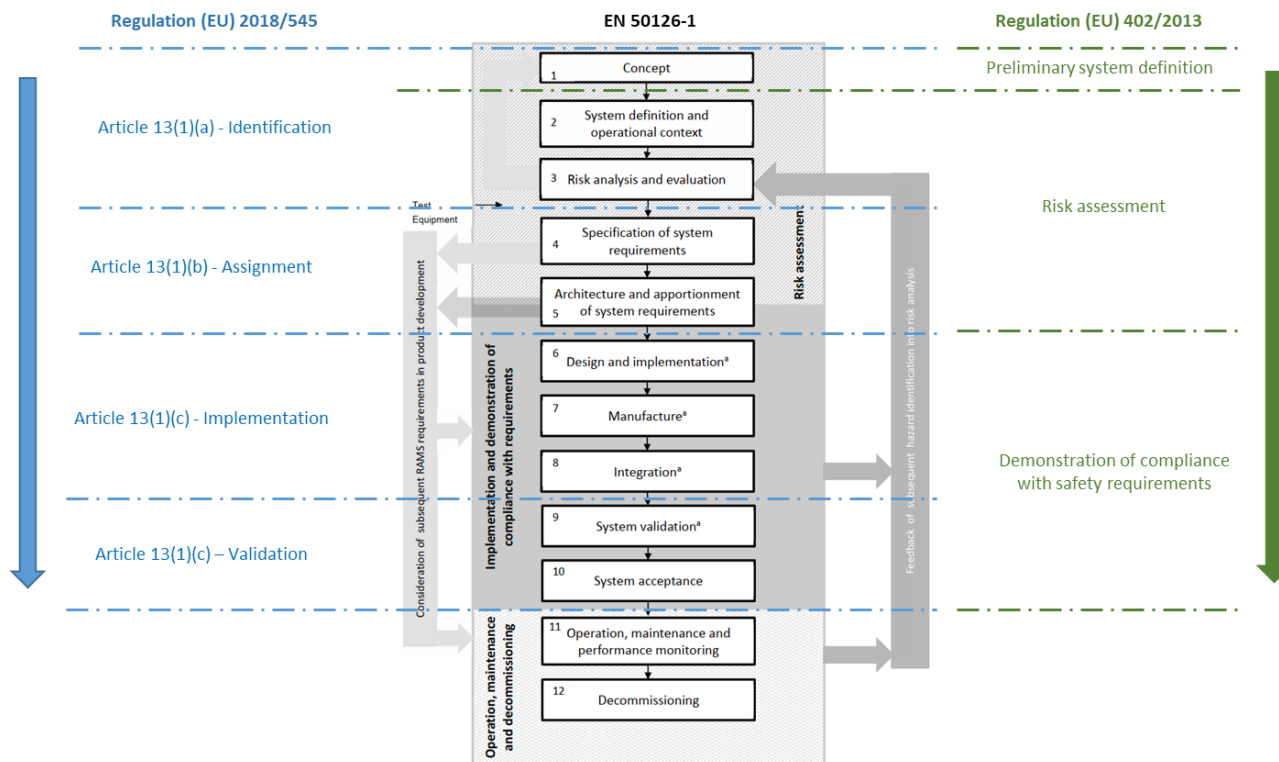


Figura 5: captação de requisitos no Regulamento (UE) 2018/545 vs processo MCS-AR e ciclo de vida do sistema na EN 50126-1

A Figura 6 apresenta uma descrição gráfica da forma como o ciclo de vida do sistema na norma EN 50126-1 se enquadra no processo de gestão do risco no Anexo I do MCS-AR. Os elementos fundamentais de um processo de recolha de requisitos são abordados nas caixas principais (a implementação dos requisitos e a demonstração da conformidade são abrangidas por uma única caixa), com os números nas caixas individuais a fornecerem uma indicação de onde estes processos se alinham com as fases do ciclo de vida do sistema EN50126-1.

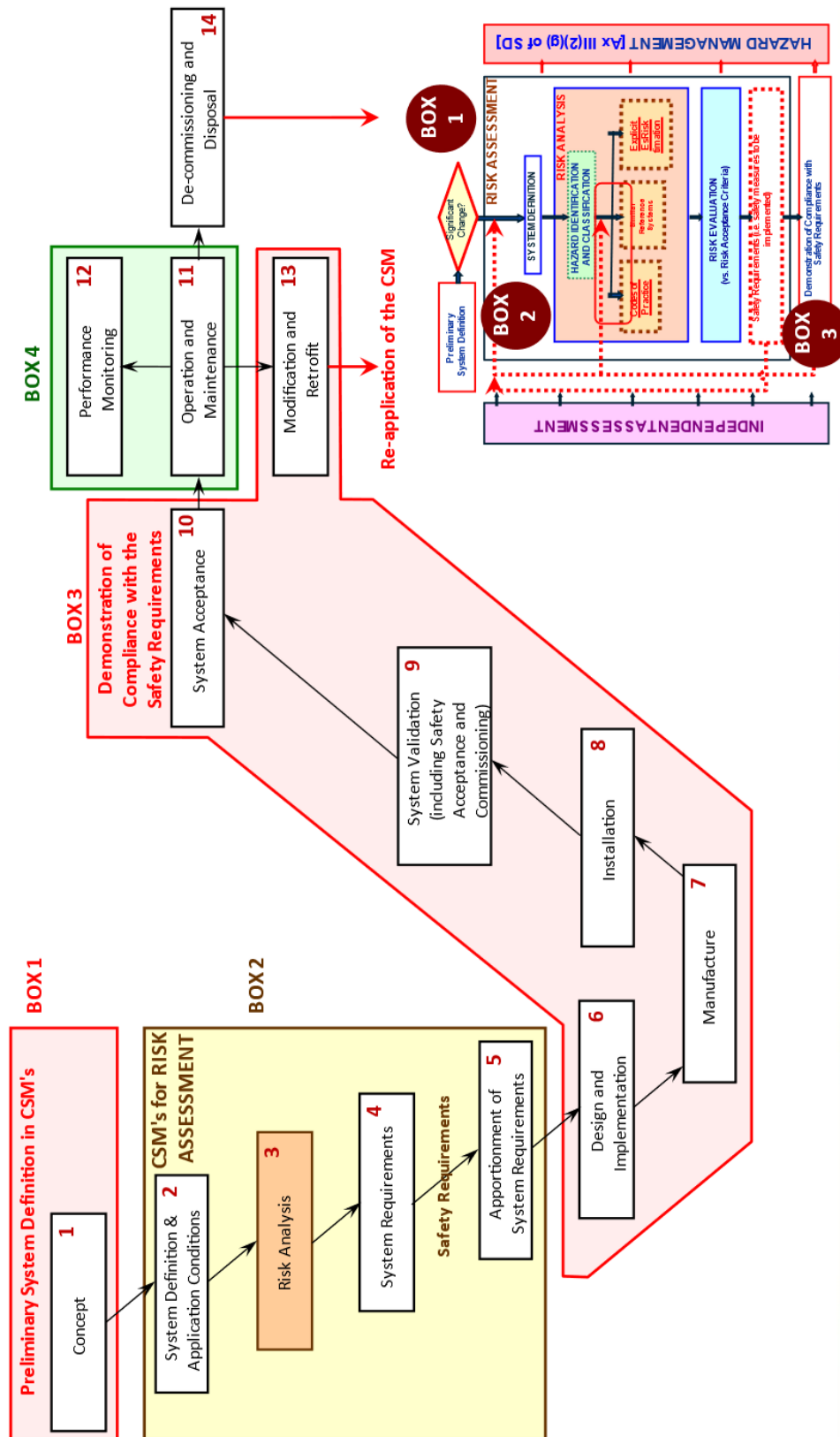


Figura 6: Um processo de recolha de requisitos baseado no processo MCS-AR

O requerente ou a entidade que gere a mudança tem de documentar e apresentar provas de todo o processo de recolha de requisitos. Não existe qualquer obrigação de utilizar uma ferramenta ou abordagem específica para produzir provas da aplicação do processo de recolha de requisitos, desde que o requerente ou a entidade que gere a mudança demonstre que todos os aspetos acima referidos foram seguidos.

O MCS-AR especifica um registo de perigos como o documento central para gerir os requisitos de segurança. Deve ser «criado ou atualizado pelo proponente durante a conceção e execução». O registo de perigos funciona como um documento de gestão dos requisitos de segurança e é utilizado para mostrar o estado dos requisitos de segurança e proporcionar rastreabilidade na conceção e implementação desses requisitos de segurança. É necessário um mecanismo semelhante (em termos de uma ferramenta que permita a gestão adequada dos requisitos) para o processo de recolha de requisitos de outros requisitos essenciais que não a segurança.

Embora a leitura literal do Regulamento (UE) 2018/545 sugira a utilização de um diário/registo de perigos para registar todos os requisitos, ou seja, não apenas as informações relacionadas com a segurança, na prática tal não é obrigatório. O Regulamento (UE) 2018/545 permite a utilização de quaisquer outros meios ou ferramentas (por exemplo, uma ferramenta de repositório centralizado) que permitam ao requerente ou à entidade que gere a alteração demonstrar um registo e uma gestão sistemáticos dos requisitos não relacionados com a segurança.

Normalmente, para esse efeito, os fabricantes utilizam, em grande medida, ferramentas informáticas específicas ou bases de dados internas, registos, listas de verificação e ferramentas para rastrear sistematicamente e gerir a implementação dos requisitos identificados/captados no início do projeto até à realização dos testes de validação associados para demonstrar a implementação real e correcta de cada requisito. Esta gestão lógica e sistemática de todos os requisitos essenciais é equivalente ao conceito de um diário/registo de perigos, que garante que nenhum requisito é esquecido (ver exemplo de matriz de requisitos na secção 3.11.4).

3.3.1.10. Competências do organismo designado para avaliar o processo de levantamento dos requisitos necessários

O anexo II do MCS-AR exige que o organismo notificado cumpra os seguintes requisitos:

- › todos os requisitos da norma ISO/IEC 17020:2012; trata-se de critérios e requisitos gerais relativos ao organismo designado «independência, competência, integridade e imparcialidade»;
- › os critérios e requisitos específicos necessários para a realização das avaliações independentes previstas no artigo 6.º do Regulamento MCS

Os organismos designados são acreditados ou reconhecidos, nos termos do artigo 7.º do MCS-AR, o que significa que os critérios constantes do anexo II do MCS-AR são cumpridos em relação a um, vários ou todos os domínios de competência relacionados com os diferentes subsistemas (estruturais e funcionais) que compõem o sistema ferroviário da UE:

- › Infraestruturas
- › Energia
- › Controlo-comando e sinalização
- › Material circulante
- › exploração e gestão do tráfego,
- › Manutenção
- › Integração segura do sistema
- › Outros

Além disso, o anexo II, ponto 3, do MCS-AR exige que o organismo notificado seja acreditado ou reconhecido para competências mais vastas ou transversais, tais como a competência necessária para avaliar a coerência global da gestão de riscos e a integração segura do sistema sob avaliação, o que inclui a capacidade do organismo notificado para verificar o seguinte:

- › a organização ou disposições estabelecidas pelo proponente para garantir uma abordagem coordenada;
- › a metodologia para a avaliação dos métodos e recursos utilizados pelas várias partes interessadas, e
- › os aspetos técnicos necessários para a avaliação do sistema no seu conjunto.

Para cumprir os requisitos do MCS-AR, um organismo notificado deve ser acreditado ou reconhecido para, «pelo menos, uma área técnica de competência referida no ponto 2 do anexo II e a competência referida no ponto 3 do anexo II, para avaliar a coerência global da gestão dos riscos e a integração segura do sistema em avaliação no sistema ferroviário no seu conjunto».

É importante saber que o Regulamento do MCS não fornece pormenores sobre os requisitos de competência definidos no seu Anexo II, que são requisitos gerais. Por exemplo, não especifica as disciplinas de engenharia específicas, tais como os sistemas integrados em tempo real, as telecomunicações, o hardware, o software, o fator humano, etc., necessários para cada subsistema estrutural. Tal torna difícil determinar se um organismo designado dispõe de competências, experiência e conhecimentos suficientes para desempenhar as suas funções e responsabilidades. Por estas razões, estão disponíveis mais informações sobre os requisitos de conhecimentos técnicos e de competência dos organismos designados na Recomendação de Utilização (RFU) n.º 3, desenvolvida pela Agência e pelo grupo de cooperação do organismo designado. Esta RFU está disponível ao público no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

A referida RFU n.º 3 define explicitamente os requisitos de competência necessários para que um organismo designado possa avaliar de forma independente o processo de levantamento dos requisitos necessários que abrange um veículo completo (e a integração segura entre subsistemas).

Para efeitos da avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários de um veículo e/ou tipo de veículo, o organismo designado deve incluir no âmbito da sua acreditação ou reconhecimento todos os subsistemas que compõem o veículo. No caso de um novo processo de autorização (alterações a um veículo e/ou tipo de veículo existente), em que apenas um dos subsistemas é afetado, apenas as competências para os subsistemas afetados pela alteração são consideradas necessárias, embora a avaliação independente deva também abranger a integração segura entre subsistemas móveis. Escusado será dizer que, no caso dos veículos compostos apenas pelo subsistema de material circulante (por exemplo, vagões), o organismo designado que efetua a avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários apenas necessita da competência relacionada com o material circulante no âmbito da sua acreditação/reconhecimento.

No entanto, devido à natureza sistémica (orientada para o processo, verificações por amostragem e avaliações detalhadas de corte vertical) da avaliação independente a realizar relativamente ao processo de levantamento dos requisitos necessários, um organismo designado acreditado ou reconhecido cujas competências abrangem, pelo menos, o subsistema de material circulante é capaz de avaliar o processo de levantamento dos requisitos necessários em relação a todo o veículo. O organismo designado não é obrigado a ter internamente, no seio da sua organização ou entidade, todas as competências técnicas necessárias para realizar a avaliação independente. Em conformidade com as condições previstas nas cláusulas 6.1 e 6.3 da norma ISO/IEC 17020:2012, o organismo designado pode contratar peritos externos ou subcontratar partes da avaliação.

Neste caso, a ABB não tem a competência que é subcontratada no âmbito da sua acreditação ou reconhecimento do âmbito total das partes subcontratadas. Por conseguinte, o organismo designado deve garantir e ser capaz de demonstrar que o subcontratante é competente para realizar as atividades em questão e, se for caso disso, cumpre os requisitos pertinentes estipulados na norma ISO/IEC 17020:2012 ou noutras normas de avaliação da conformidade pertinentes. Em qualquer caso, o organismo designado continua a ser responsável por toda a avaliação independente, incluindo a parte subcontratada. Quando a parte subcontratada é um subsistema estrutural completo (por exemplo, controlo-comando e sinalização) totalmente abrangido por uma ETI, o organismo de certificação deve reconhecer mutuamente as avaliações

efetuadas por outro organismo de certificação, acreditado ou reconhecido, pelo menos no que respeita ao âmbito subcontratado.

As cláusulas 6.1 e 6.3 da norma ISO/IEC 17020:2012 são discutidas em maior profundidade na Recomendação de Utilização (RFU) n.º 8, que está a ser desenvolvida pela Agência e pelo grupo de cooperação do organismo notificado. A RFU estará disponível ao público no sítio Web da Agência.

As informações relativas às áreas abrangidas pela acreditação ou reconhecimento do organismo notificado registado na ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, secção 5 «Classificação») devem estar atualizadas e ser coerentes com as provas da acreditação ou do reconhecimento emitidas pelo organismo competente, a fim de evitar atrasos desnecessários durante o processo de autorização. Este aspeto é avaliado pela entidade responsável pela autorização no âmbito de um pedido de autorização.

3.3.1.11. AsBos internos para a avaliação do processo de recolha de requisitos

O MCS-AR permite a utilização dos três tipos (A, B e C) de organismos de inspeção definidos na secção § 4.1.6 e no Anexo A da norma ISO/IEC 17020:2012. Em todos os casos, o organismo notificado deve ser acreditado ou reconhecido, nos termos do artigo 7.º do MCS-AR, que fornece garantias quanto à sua competência, independência e imparcialidade.

Os OAs "internos" dos tipos B e C, de acordo com os pontos A.2 e A.3 da norma ISO/IEC 17020:2012, estão autorizados a efetuar a avaliação do processo de recolha de requisitos. Vale a pena sublinhar que os organismos designados de tipo B só podem prestar serviços à organização de que fazem parte. Os organismos designados do tipo C também podem prestar serviços a outras partes.

O MCS-AR não proíbe que a mesma empresa desempenhe várias funções (por exemplo, NoBo, DeBo e/ou AsBo), desde que cumpra os requisitos necessários e esteja devidamente acreditada ou reconhecida no que respeita aos requisitos relevantes para cada uma dessas funções. De acordo com a definição do MCS-AR, o organismo designado é uma pessoa, organização ou entidade externa ou interna competente («interna») que é, no mínimo, independente do «projeto, avaliação dos riscos, gestão dos riscos, fabrico, fornecimento, instalação, funcionamento/utilização, assistência e manutenção» do veículo e/ou tipo de veículo objeto de avaliação.

Por conseguinte, um dos principais requisitos que um organismo notificado tem de cumprir para ser acreditado ou reconhecido é a independência e imparcialidade. Isto significa que os AsBos devem adotar as medidas e barreiras necessárias para garantir a independência em relação a outras empresas ou partes da empresa a que pertencem (para os AsBos de tipo B e C).

3.3.1.12. Relação entre as entidades que efetuam uma avaliação da segurança independente (normas CENELEC) e os organismos de avaliação (MCS-AR)

A legislação ferroviária europeia não define qualquer função para o avaliador independente de segurança (ISA) do CENELEC. Além disso, a secção 4.2.1.1 da ETI CCS torna obrigatória a avaliação independente de segurança por um organismo notificado. Por conseguinte, esta avaliação independente não pode ser efectuada por uma ISA do CENELEC. Além disso, a secção 4.2.1.1 da ETI CCS refere explicitamente que «[...] a aplicação das especificações referidas no apêndice A, quadro A 3 [...]» (ou seja, as normas da série CENELEC 5012x) «[...] é um meio adequado para cumprir plenamente o processo de gestão do risco [...]» do MCS-AR para «[...] componentes e subsistemas de interoperabilidade [...]», desde que as avaliações independentes sejam realizadas por um organismo notificado acreditado ou reconhecido para o âmbito do CCS em vez de uma norma CENELEC ISA.

As metodologias descritas no MCS RA e nas normas CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) não são contraditórias entre si e não devem ser consideradas como duas ferramentas separadas e consecutivas. Pelo contrário, é razoável utilizá-los de forma integrada e complementar.

No entanto, o organismo designado e o avaliador independente de segurança (ISA) do CENELEC não são equivalentes, embora as suas funções e métodos de trabalho tenham muitas semelhanças.

Além disso, o âmbito de trabalho do organismo designado é mais amplo do que o do CENELEC ISA. As normas CENELEC 50128 e 50129 exigem uma ISA apenas para os sistemas de sinalização. O Regulamento MCS torna obrigatória a nomeação de um AsBo para a avaliação independente da segurança de todas as alterações significativas, independentemente de estarem relacionadas com o subsistema "controlo-comando e sinalização", o subsistema "material circulante", o subsistema "infraestrutura", etc. O artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/545 também exige a nomeação de um AsBo para a avaliação independente do processo de recolha de requisitos relacionado com o requisito essencial de segurança e a integração segura entre subsistemas.

Por conseguinte, quando a legislação da UE exige a nomeação de um organismo notificado para um projeto e quando contratualmente, ou através de uma regra nacional notificada, também é exigida a utilização das normas CENELEC 50126, 50128 e 50129 (com um avaliador da segurança independente), o requerente ou a entidade gestora da alteração deve nomear um organismo notificado que:

- › está acreditado ou reconhecido de acordo com o MCS-AR, e
- › cumpre também os requisitos de competência de uma ISA do CENELEC.

Nesse caso, a avaliação de segurança independente efectuada por esse OAE deve incluir também todas as actividades de avaliação de segurança independente necessárias que devem ser cumpridas pela ISA do CENELEC.

Caso um requerente ou uma entidade gestora da alteração nomeie uma ISA, o que não deve ser possível no que se refere a um âmbito de trabalho já abrangido pela legislação da UE, é importante ter presente que um organismo notificado não é obrigado a reconhecer mutuamente o trabalho e o relatório de uma ISA do CENELEC. De acordo com a cláusula 6.3 da norma ISO/IEC 17020:2012, o AsBo é:

- › responsável por verificar se a ISA possui o nível correto de competência e independência e se utiliza métodos de trabalho semelhantes aos do MCS AR, ou
- › autorizado a efetuar verificações ou avaliações adicionais, se considerado necessário.

3.3.1.13. Realização do processo de recolha de requisitos para plataformas de veículos

O(s) processo(s) em vigor para captar e gerir os requisitos deve(m) ser aplicado(s) a todos os projetos a desenvolver por um requerente ou entidade gestora da alteração, a fim de assegurar uma gestão sistemática e estruturada dos requisitos. O processo de recolha de requisitos aplica-se a plataformas de veículos (neste contexto, uma plataforma deve ser entendida como um conjunto partilhado de esforços comuns de conceção, engenharia e produção, bem como de componentes principais, numa série de tipos/variantes/versões exteriormente distintos) ou famílias de veículos e pode ter particularidades destinadas a simplificar ou melhorar o modo como os requisitos são geridos para projectos que pertençam à mesma plataforma ou família de veículos.

No entanto, e devido ao facto de, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545, a captação de requisitos abranger também a implementação, a verificação e a validação, bem como a produção das provas documentais necessárias, é necessário ter em conta não só os aspetos gerais do processo aplicado a uma plataforma de veículo, mas também a aplicação do processo ao projeto específico em avaliação. Consequentemente, as provas da aplicação do processo de recolha de requisitos a um projeto específico devem também refletir a implementação, verificação e validação desse projeto específico.

O organismo designado responsável pela avaliação independente do levantamento dos requisitos necessários em relação aos requisitos essenciais de segurança e à integração segura dos subsistemas deve também avaliar as fases de atribuição, implementação, verificação e validação. A avaliação independente pode exigir a realização de verificações por amostragem e avaliações aprofundadas de corte vertical pelo organismo notificado, a fim de reforçar o seu parecer especializado sobre se o processo é suficientemente sólido, se foi aplicado de forma rigorosa e consistente e se a sua aplicação conduz a resultados satisfatórios em termos de gestão dos requisitos (de segurança).

Dito isto, é possível fazer uma distinção entre:

- › uma plataforma genérica em relação à qual o processo de levantamento dos requisitos necessários foi formalmente aplicado e documentado pelo requerente ou pela entidade gestora da alteração, e avaliada de forma independente por um organismo designado, e
- › uma aplicação específica do processo de recolha de requisitos (já avaliado para uma plataforma genérica) a veículos e/ou tipos de veículos específicos pertencentes à plataforma.

O processo de recolha de requisitos da plataforma genérica não precisa de ser reavaliado para cada modelo de veículo específico, variante de modelo de veículo e/ou versão de modelo de veículo pertencente à plataforma ou família de veículos. O organismo designado que realiza a avaliação independente do pedido específico deve reconhecer mutuamente o trabalho realizado pelo organismo designado para a plataforma genérica, e a avaliação independente deve limitar-se à aplicação do processo de levantamento dos requisitos necessários ao projeto específico (tipo de veículo/variante/versão) em causa e à aplicabilidade e validade da avaliação independente da plataforma genérica. Esta abordagem é comumente conhecida no setor sob a terminologia "1 + Δ" ("1 + Delta"), em que "Δ" representa a lacuna/diferença entre a plataforma genérica e a aplicação específica.

Para tal, o organismo designado que procede à avaliação independente do pedido específico deve ter acesso aos resultados da avaliação independente da plataforma genérica, se esta tiver sido realizada por outro organismo designado.

A avaliação independente da plataforma genérica deve permanecer válida, a menos que existam alterações nos principais elementos do processo de levantamento dos requisitos necessários, tais como:

- › Aplicabilidade do processo para a plataforma genérica ao projeto específico em consideração (tipo/variante/versão do veículo);
- › Quadro jurídico aplicável
- › Processo de recolha de requisitos (identificação, atribuição, implementação e validação);
- › Alterações organizacionais (por exemplo, locais de conceção e/ou fabrico, subcontratação de atividades de engenharia, etc.);
- › Fornecedores
- › Ferramentas de apoio ao processo, e/ou
- › Papéis e responsabilidades dos atores envolvidos no processo.

A entidade gestora da alteração deve informar o organismo de avaliação que realizou a avaliação independente da plataforma genérica em caso de alteração do processo de levantamento dos requisitos necessários. O organismo designado decidirá se é necessário realizar uma nova avaliação independente e produzir ou não os elementos de prova necessários (relatório de avaliação novo ou alterado).

3.3.1.14. Agrupamento de alterações do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) numa avaliação independente

A recolha de requisitos deve ser efetuada mesmo que não seja necessário solicitar uma autorização na sequência de uma alteração a um veículo ou modelo de veículo já autorizado. Por outras palavras, tem de ser realizado um processo de levantamento dos requisitos necessários e de gestão para todos os projetos de veículos, independentemente de ser ou não necessária uma autorização ou de a alteração ser considerada significativa ou não na sequência da aplicação do MCS-AR.

Se, durante o processo de categorização da alteração nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545, tiver havido considerações em torno da segurança (por exemplo, para decidir se existe ou não um potencial impacto na segurança que desencadeie o artigo 21.º, n.º 12, alínea b), da Diretiva (UE) 2016/797), o processo de captação de requisitos para o requisito essencial de segurança (e a integração segura entre subsistemas) deve ser avaliado de forma independente por um OAE, nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/545 (aplica-se o processo de avaliação de riscos constante do anexo I do MCS RA).

Note-se que, relativamente a outros requisitos essenciais, a entidade gestora da alteração pode decidir aplicar a metodologia prevista no anexo I do MCS-AR ou utilizar outra metodologia que proporcione o mesmo nível de garantia.

Quando, com o apoio do processo de levantamento dos requisitos necessários, uma alteração é classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, não é necessário que a entidade gestora da alteração apresente um pedido de autorização através do balcão único. No entanto, a entidade gestora da alteração deve:

- › Realizar um processo de recolha de requisitos;
- › Produzir a documentação em causa, e
- › Manter a documentação relacionada com a recolha de requisitos à disposição das autoridades.

Para mais informações, consultar a secção 3.3.3.2.2.

Nesses casos, quando são efetuadas considerações de segurança e, consequentemente, é necessária a avaliação independente por um organismo de avaliação, a entidade gestora da alteração, sob a sua exclusiva responsabilidade, pode decidir abranger os aspetos relacionados com a avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários em relação a várias alterações individuais ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), implementadas ao longo do tempo no âmbito de uma única avaliação independente por um organismo de avaliação.

O agrupamento da avaliação independente do processo de recolha de requisitos para uma série de alterações do ponto 15.1.b) deve limitar-se a:

- › Alterações relacionadas com o mesmo veículo e/ou tipo de veículo (incluindo as suas variantes e versões), e
- › Alterações não consideradas significativas de acordo com o MCS-AR.

O tempo decorrido entre a implementação da primeira alteração e a emissão do relatório de avaliação (da segurança) para um lote de alterações sucessivas (ou seja, alterações de grupo) abrangidas pelo artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545 deve ser acordado com o organismo de avaliação em causa, embora seja recomendado que o prazo para o agrupamento de alterações permaneça inferior a 4 meses⁴ e, em todo o caso, não vá além de 12 meses.

No que diz respeito à avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários para um lote de diferentes alterações ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), implementadas ao longo do tempo, a entidade gestora da alteração pode seguir uma abordagem faseada, desde que:

- › Exista uma linha de base bem estabelecida (ponto de partida), seja ela qual for:
 - a última autorização de tipo de veículo nos termos do Regulamento (UE) 2018/545, assim sustentada por um processo de levantamento dos requisitos necessários e a avaliação independente pertinente por um organismo de avaliação, ou
 - a última modificação do veículo e/ou do tipo de veículo que implementa um lote de alterações ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), em que o processo de levantamento dos requisitos necessários foi avaliado de forma independente por um organismo de avaliação que elaborou o relatório de avaliação independente pertinente.
- › O processo de recolha de requisitos descreve de forma explícita:
 - a abordagem modular para o agrupamento numa única avaliação independente por um organismo de avaliação de várias alterações introduzidas ao longo do tempo, a saber, artigo 15.º, n.º 1, alínea b); e

⁴Prazo proposto de 4 meses, por analogia com o prazo previsto no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545, para as entidades de autorização emitirem uma decisão fundamentada relativa às notificações de alterações a veículos: as entidades gestoras das alterações podem implementar alterações ao artigo 15.º, n.º 1, alínea b), após a apresentação da notificação, os veículos modificados podem reiniciar o funcionamento imediatamente após essa data, sem aguardar a decisão fundamentada.

- as condições em que tal pode ser efetuado (aspeto normalmente abrangido pelo processo de gestão da mudança do requerente ou da entidade que gere a mudança).
- › Quando a entidade gestora da alteração:
 - Documenta a aplicação do processo de recolha de requisitos a cada alteração, e
 - Mantém um registo de todas as alterações sucessivas da alínea b) do n.º 1 do artigo 15º que constituirão o lote de alterações

Quando as condições acima referidas são cumpridas, a entidade gestora da alteração, em vez de designar o organismo designado para a avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários relacionado com cada uma das alterações específicas ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), no momento da sua implementação, pode, em vez disso, nomear um organismo de avaliação para a avaliação independente «única» que abranja todas as alterações no lote. Nesse caso:

- › o organismo de avaliação não necessita de avaliar novamente o conteúdo da base de referência anterior,
- › o organismo de avaliação deve reconhecer mutuamente os resultados da avaliação independente do cenário de base anterior; na medida do possível, e a fim de limitar o volume de trabalho da avaliação independente, a entidade gestora da alteração pode nomear para a avaliação independente de um lote de alterações o mesmo organismo de avaliação que avaliou o cenário de base anterior.
- › A avaliação independente efetuada pela AsBo limita-se à:
 - aplicação do processo de recolha de requisitos a todas as alterações agrupadas num lote;
 - integração segura dessas alterações com a base de referência anterior, e
 - verificação da aplicabilidade e validade da avaliação independente da base de referência anterior.

3.3.1.15. Recolha de requisitos e avaliação independente por uma AsBo para a instalação de um sistema CCS de bordo num veículo existente

O processo de levantamento dos requisitos necessários abrange todos os requisitos aplicáveis ao veículo e/ou ao tipo de veículo em questão. No caso de uma primeira autorização, todo o tipo de veículo e/ou veículo deve estar abrangido pelo processo de levantamento dos requisitos necessários. No caso de uma nova autorização em consequência de uma alteração, o processo de captura dos requisitos deve abranger as partes alteradas, mas também as interfaces entre as partes alteradas e as partes inalteradas.

Nos termos do artigo 39.º, n.º 4, e do artigo 40.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/545, as verificações a realizar pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização relativamente às provas para o levantamento dos requisitos necessários no caso de uma nova autorização devem abranger as partes que foram alteradas, mas também o impacto de tais alterações nas partes inalteradas.

O artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/545 esclarece que o processo de recolha de requisitos deve abranger a compatibilidade técnica e a integração segura dos subsistemas no veículo.

Na maioria dos casos, a adaptação de um veículo com um sistema de controlo-comando e sinalização de bordo exige também que se efetuem alterações no subsistema de material circulante (por exemplo, posto de condução, DMI, sistema de freio, unidade de interface do comboio, etc.). Além disso, o processo de levantamento dos requisitos necessários deve abranger os subsistemas móveis, o material circulante e o controlo-comando e sinalização de bordo, mesmo que o subsistema «material circulante» não seja alterado, uma vez que é necessário garantir a integração da segurança. Consequentemente, as avaliações independentes a realizar no que respeita ao processo de levantamento dos requisitos necessários devem abranger igualmente ambos os subsistemas e, uma vez que estão em causa requisitos essenciais de segurança e de integração segura entre subsistemas, deve envolver um organismo notificado.

Importa salientar que a ETI CCS exige que o organismo notificado avalie, de forma independente, a correta aplicação do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do MCS-AR, bem como a adequação dos resultados desta aplicação ao subsistema móvel CCS. Este processo é complementar ao processo de recolha de requisitos relacionado com a segurança dos requisitos essenciais e a integração segura entre subsistemas, embora existam sinergias e sobreposições claras entre as duas avaliações independentes.

No entanto, a avaliação independente de ambos os aspetos pode ser realizada pelo mesmo organismo designado. O quadro jurídico não obriga a que a mesma empresa desempenhe o papel de AsBo em ambos os tópicos. No entanto, a contratação do mesmo OAE pode trazer sinergias entre a avaliação independente do processo de gestão dos riscos, tal como definido no MCS RA, e o processo de recolha de requisitos para a segurança do requisito essencial e a integração segura entre subsistemas, previsto no Regulamento (UE) 2018/545, e para o aspeto específico da segurança do subsistema CCS, de acordo com o ponto 3.2.1 da ETI CCS.

Quando estão envolvidos diferentes organismos de avaliação, o AsBo designado para o levantamento dos requisitos necessários continua a ser o único responsável por esta avaliação, embora deva reconhecer mutuamente o trabalho realizado pelo AsBo ao abrigo das ETI do controlo-comando e sinalização (para o mesmo âmbito de trabalho).

3.3.1.16. Levantamento dos requisitos necessários e avaliação independente por um organismo designado no caso da instalação de novo rádio de cabina num veículo existente

A instalação de um rádio de cabina num veículo existente pode ter impactos na segurança no subsistema de material circulante (por exemplo, instalação de antenas, reformulação do posto de trabalho do maquinista, interfaces com o ETCS de bordo no caso do EDOR, etc.). Consequentemente, o levantamento dos requisitos necessários deve abranger a integração segura entre ambos os subsistemas, e o processo de levantamento dos requisitos necessários realizado pelo requerente (no que se refere ao requisito essencial de segurança e à integração segura entre subsistemas) deve ser avaliado de forma independente por um organismo notificado.

3.3.2. Artigo 14.º: Identificação da autorização pertinente

Para a descrição do processo, ver o fluxograma da Subfase 1.1 na secção 4.

O requerente deve, em primeiro lugar, com base na descrição do projeto, identificar e tomar uma decisão sobre o caso de autorização aplicável. O requerente é responsável pela decisão sobre o caso de autorização aplicável ao projeto. Sempre que houver uma alteração nos requisitos aplicáveis da legislação da União e/ou de qualquer regra nacional relevante, o titular da autorização de tipo de veículo, através da gestão da configuração do tipo de veículo, deve verificar se:

- › A autorização de tipo de veículo permanece válida (ou seja, se ainda é possível colocar mais veículos no mercado em conformidade com o tipo de veículo autorizado), por exemplo, quando as disposições transitórias do direito aplicável da União assim o permitirem; ou
- › É necessário solicitar uma autorização de tipo de veículo renovada, ou uma nova autorização, e se tal deve resultar na autorização de um novo tipo de veículo ou de uma nova variante/versão de tipo de veículo.

Os veículos já autorizados para colocação no mercado devem, em princípio, manter-se autorizados mesmo que a autorização de tipo de veículo venha a ser declarada inválida na sequência de alterações das regras. No entanto, em casos excecionais, os veículos já autorizados para colocação no mercado podem ser afetados por alterações das regras (artigo 4.º, n.º 3, alínea h), da Diretiva (UE) 2016/797).

Se forem introduzidas novas versões/variantes num tipo de veículo autorizado, os veículos já autorizados para colocação no mercado deverão manter-se autorizados, sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, n.º 3, alínea h), da Diretiva (UE) 2016/797. Os veículos novos podem ser construídos e autorizados em conformidade com o modelo para todas as variantes de modelos de veículos e versões de modelos de veículos que ainda sejam válidas (tendo em conta quaisquer alterações às regras), desde que os certificados CE permaneçam válidos.

O compromisso preliminar (artigos 22.º a 24.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão) reduz o risco de escolhas erradas; por conseguinte, a escolha correta é confirmada no cenário de base do compromisso preliminar, se houver. No entanto, o requerente pode decidir alterar o caso de autorização antes da emissão do parecer que estabelece o cenário de base do compromisso preliminar, se houver.

Na secção 3.11.1 encontram-se mais pormenores sobre o conteúdo do ficheiro que acompanha o pedido de autorização, dependendo do caso de autorização aplicável.

3.3.2.1. Primeiro caso de autorização – 14.º, n.º 1, alínea a)

Pode ser emitida uma primeira autorização (de um novo projeto) em relação a um tipo de veículo, incluindo as suas variantes e/ou versões se for caso disso, e/ou a um veículo. Quando é emitida uma primeira autorização para um veículo, o tipo de veículo deve ser autorizado ao mesmo tempo. Neste caso, é evidente que o veículo está em conformidade com o tipo de veículo, pelo que não é exigida qualquer declaração de conformidade com o tipo para esse veículo. Todos os outros veículos desse tipo de veículo serão autorizados de acordo com o caso e): autorização de conformidade com o tipo.

Nos termos do artigo 14.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, também é possível combinar no mesmo pedido, através do balcão único, uma primeira autorização (com ou sem veículo) e uma autorização de conformidade com o tipo para uma série de veículos idênticos.

3.3.2.2. Caso de autorização de tipo de veículo renovada – 14.º, n.º 1, alínea b)

A autorização de tipo de veículo renovada é utilizada sempre que for necessário aplicar alterações introduzidas numa ETI ou numa regra nacional a um tipo de veículo, de modo a que os futuros veículos em conformidade com esse tipo de veículo cumpram a regra alterada. A própria regra alterada determina se a autorização de tipo de veículo precisa de ser renovada.

A autorização de tipo de veículo renovada limita-se ao caso em que, após avaliação à luz da (s) regra (s) alterada (s), se prove que o tipo de veículo está conforme sem qualquer alteração do tipo de veículo, ou seja, as características básicas do projeto e/ou os parâmetros fundamentais.

Quando há uma alteração no modelo de veículo, esta deixa de ser abrangida pelo caso de autorização de modelo de veículo renovado e deve ser considerada como uma alteração a um modelo de veículo já autorizado, ver secção 3.3.3.

Uma autorização de um modelo de veículo permanece válida por um período indefinido, apenas necessitando de ser renovada se uma alteração das regras especificar que as autorizações de modelos de veículos existentes se tornam inválidas relativamente a um parâmetro específico. Neste caso, a renovação da autorização de tipo de veículo exige apenas a verificação dos parâmetros alterados em virtude dos quais a nova regra torna inválido o tipo de veículo existente.

Por outras palavras, cada um dos parâmetros de um veículo (as suas características básicas de projeto) mantém «direitos adquiridos» indefinidamente até que uma regra nova ou uma regra atualizada indique expressamente que um novo requisito relativo a um determinado parâmetro é aplicável a um tipo de veículo existente que deve ser novamente verificado, de modo a obter uma autorização de tipo de veículo renovada.

3.3.2.3. Caso da área de utilização alargada – 14.º, n.º 1, alínea c)

Para uma autorização que alarga a área de utilização de um modelo de veículo **sem alterações ao modelo de veículo** (condição necessária para aplicar este caso de autorização), a autorização de modelo de veículo existente permanece válida. Tal aplica-se independentemente do quadro jurídico em que a autorização de tipo de veículo foi emitida, exceto nos casos em que a autorização de tipo de veículo tenha sido suspensa ou revogada.

Com base no facto de o tipo de veículo cumprir os requisitos essenciais na área de utilização original, a entidade de autorização (com o contributo das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização) deve conceder um alargamento da área de utilização com base no facto de o requerente apresentar provas de que a compatibilidade técnica entre o veículo e a rede que constitui a nova parte da

área de utilização foi verificada; tal verificação deve ser efetuada com base nas ETI aplicáveis e nas regras nacionais notificadas.

As verificações já realizadas aquando da primeira autorização não devem ser repetidas

Sempre que for necessário efetuar **alterações classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) ou c)** do Regulamento (UE) 2018/545 (tais alterações não exigem uma nova autorização, a menos que a entidade gestora da alteração não seja o titular da autorização de tipo de veículo) **em combinação com um alargamento da área de utilização**, o titular da autorização de tipo de veículo deve, em primeiro lugar, processar as alterações previstas no artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) ou c) (gestão da configuração do tipo de veículo, por exemplo, atualizar os certificados de exame CE de tipo e a Dov da CE, atualizar o RETVA, solicitar a publicação de uma versão no RETVA em relação a uma alteração prevista no artigo 15.º, n.º 1, alínea c), etc.). Em seguida, pode solicitar uma extensão da área de utilização. As autoridades nacionais de segurança da área de utilização original não precisam de ser envolvidas no pedido de alargamento da área de utilização.

Se o ponto de partida for uma versão criada na sequência de uma alteração do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), é possível efetuar uma extensão da área de utilização a partir dessa versão. No entanto, o resultado da extensão deve ser um novo tipo (não pode ser uma versão), nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/545.

Além disso, quando o veículo não estiver totalmente conforme com a ETI LOC/PAS ou a ETI VAG em vigor, tiver sido autorizado ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE ou estiver em funcionamento antes de 19 de julho de 2010, são aplicáveis as disposições da secção 7.1.4 da ETI LOC/PAS (ver secção 3.2.6 do guia de aplicação da ETI LOC/PAS) ou da secção 7.2.2.4 da ETI VAG (ver secção 3.6 do guia de aplicação da ETI VAG) .

As regras estabelecidas nas secções 7.4.2.3, 7.4.3 e 7.4.4 da ETI CCS também se aplicam ao alargamento da área de utilização, independentemente do regime ao abrigo do qual a autorização anterior foi concedida e da data da autorização (ou entrada em funcionamento); em alguns casos, é necessária a instalação do ETCS e/ou do GSM-R. Quando isto acontece, e as exceções previstas na ETI CCS para a não instalação do ETCS e/ou do GSM-R não se aplicam, há uma alteração no veículo e/ou tipo de veículo, pelo que o requerente interessado em alargar a área de utilização pode:

- › solicitar uma nova autorização combinada na área de utilização original após a instalação do ETCS e/ou do GSM-R e uma extensão à nova área de utilização, nos termos do artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545, ver secções 3.3.2.3.3 e 3.3.2.5, ou
- › solicitar a não aplicação da ETI CCS nos termos do artigo 7.o da Diretiva (UE) 2016/797, a fim de não instalar o ETCS e/ou o GSM-R, e requerer uma extensão para o novo domínio de utilização.

Se os veículos e/ou o tipo de veículo já autorizados tiverem beneficiado da não aplicação das ETI ou de parte delas, o requerente deve procurar obter derrogação(ões) nos Estados-Membros da nova área de utilização, em conformidade com o artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797. Nos casos em que já tenha sido concedida uma derrogação (por exemplo, o caso na secção 3.3.2.3.1), o requerente deve verificar se o âmbito do não pedido concedido abrange os veículos cuja área de utilização será alargada ou não. Se não estiverem abrangidas, o requerente deve também solicitar a não aplicação das ETI nos Estados-Membros da área de utilização alargada.

O titular da autorização de tipo de veículo pode adicionar uma nova versão de tipo de veículo ao tipo de veículo existente ou decidir criar um novo tipo de veículo. Esta é uma decisão administrativa do titular da autorização de tipo de veículo.

3.3.2.3.1. Extensão da área de utilização quando existe um modelo de veículo válido que cobre a área de utilização alargada

Quando existe uma autorização válida de tipo de veículo que abrange toda a área de utilização e nem as regras específicas das ETI são aplicáveis ou exigem alterações do veículo e/ou do tipo de veículo, nem os planos nacionais de aplicação impõem restrições adicionais, por exemplo

- › Migração planeada de uma ou mais redes onde os veículos existentes já estão a funcionar (ou parte de uma rede) para a linha de base 3, onde os veículos existentes com a linha de base 2 já não podem funcionar
- › Os veículos existentes funcionam com um sistema de classe B numa rede equipada com sistemas ETCS de via e de classe B, mas o sistema de classe B será desativado, pelo que não poderão funcionar mais veículos equipados apenas com o sistema de bordo de classe B

a empresa interessada em alargar a área de utilização pode solicitar uma autorização de conformidade com o tipo/versão pertinente para os veículos existentes, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545, desde que os certificados de exame CE de tipo permaneçam válidos.

3.3.2.3.2. Extensão da área de utilização quando veículos idênticos já estão autorizados e em funcionamento na área de utilização alargada

A empresa interessada em alargar a área de utilização nos casos em que existem veículos idênticos já autorizados na área de utilização alargada, sem uma autorização de tipo de veículo válida que abranja toda a área de utilização, deve solicitar uma autorização para um alargamento da área de utilização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545:

› Subsistema de material circulante:

O facto de existirem veículos idênticos autorizados na área de utilização alargada pode ser utilizado para demonstrar a conformidade com as regras específicas para o alargamento da área de utilização previstas nas ETI (ver secção 3.3.2.3):

- Prova de conformidade com especificações alternativas consideradas de efeito equivalente aos requisitos pertinentes estabelecidos na ETI e/ou
- Elementos de prova de que os requisitos de compatibilidade técnica com a rede da área de utilização alargada são equivalentes aos requisitos de compatibilidade técnica com a rede para a qual o material circulante já está autorizado ou em exploração.

Para essa demonstração, o requerente deve aplicar o processo de gestão dos riscos previsto no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013, que permite a utilização de um código de práticas e/ou sistema(s) de referência semelhante(s).

De facto, a ETI exige que o efeito equivalente das especificações alternativas aos requisitos da ETI e a equivalência dos requisitos de compatibilidade técnica com a rede sejam **justificados e documentados** pelo requerente. A justificação deve ser avaliada e confirmada por um AsBo.

O requerente deve também ter em consideração o impacto das modificações nos veículos que permanecem autorizados apenas na área de utilização original (caso existam) desde o momento em que a autorização foi concedida na área de utilização alargada. Deve também considerar as modificações introduzidas no veículo autorizado em ambos os domínios de utilização desde a sua autorização. Isto com o objetivo de garantir que os veículos de referência (veículos autorizados tanto na área de utilização original como na nova área de utilização) sejam idênticos aos veículos que pretendem obter autorização na nova área de utilização. Essa demonstração deve ser avaliada por um organismo designado.

› Subsistema CCS:

O procedimento normal para a extensão da área de utilização deve ser aplicado. A conformidade com os requisitos definidos na secção 7.4.2.3 da ETI CCS deve ser avaliada de acordo com os requisitos da ETI e as especificações constantes do anexo A da ETI; não é possível utilizar especificações alternativas ou a equivalência dos requisitos de compatibilidade técnica do ETCS ou do GSM-R.

Isto inclui também a potencial obrigação de instalar o ETCS e/ou o GSM-R, caso em que é necessário solicitar uma nova autorização (caso d)) combinada com uma extensão da área de

utilização (caso c)), nos termos do artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545 (ver secção 3.3.2.3.3).

Uma vez autorizado um novo modelo de veículo ou uma versão do modelo de veículo (dependendo se o requerente é ou não titular da autorização do modelo de veículo), outros veículos existentes em causa podem ser autorizados através do processo de autorização descrito no artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545 (autorização de colocação no mercado de um veículo em conformidade com um modelo autorizado, ver secção 3.3.2.6).

A possibilidade de autorizar veículos em conformidade com o novo tipo ou versão de veículo está limitada aos veículos existentes (já autorizados ou em funcionamento antes de 19 de julho de 2010 na área de utilização original). Os veículos recém-construídos devem cumprir as últimas ETI em vigor (incluindo as disposições transitórias) ou beneficiar da não aplicação das ETI em causa.

Em todos os casos, os veículos que pretendam um alargamento da área de utilização devem:

- › permanecer autorizados ou em funcionamento na área de utilização original;
- › ter um registo válido no Registo Nacional de Veículos ou no Registo Europeu de Veículos, e
- › foram mantidos em estado de funcionamento seguro, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/779, se aplicável; este aspeto deve ser gerido pela(s) empresa(s) ferroviária(s) em causa, nos termos das disposições do seu SGS.

3.3.2.3.3. Alteração do domínio de utilização que exija modificações no veículo e/ou no modelo de veículo

Quando uma entidade que gere a alteração pretende mudar (e não alargar) a área de utilização de um veículo já autorizado, efetuando algumas alterações para tornar o veículo compatível com a nova área de utilização, e o veículo modificado não permanecerá autorizado na área de utilização original, não deve ser considerado como um alargamento da área de utilização.

A extensão da área de utilização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545 e do artigo 21.º, n.º 13, da Diretiva (UE) 2016/797 refere-se à extensão da área de utilização de um veículo que já está autorizado. Não é o caso no cenário descrito: os veículos modificados não são autorizados na área de utilização original e, em alguns casos, não podem efetivamente ser autorizados na área de utilização original, uma vez que, após as alterações necessárias para os tornar compatíveis com as redes na nova área de utilização, deixam de ser tecnicamente compatíveis com as redes da área de utilização original.

O caso de autorização deve ser uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545, embora alguns dos conceitos de alargamento da área de utilização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do regulamento sejam igualmente aplicáveis:

- › a compatibilidade técnica com a rede na nova área de utilização tem de ser avaliada (tal como no caso de uma extensão da área de utilização), e
- › não é necessário solicitar uma nova autorização na área de utilização original (caso seja tecnicamente possível) porque os veículos modificados deixarão de ser utilizados nessa área.

Se a área de utilização do veículo modificado e/ou do modelo de veículo for limitada a 1 Estado-Membro, o requerente pode escolher qual a entidade que pode ser a entidade responsável pela autorização: a Agência ou a ANS. Se a nova área de utilização abranger mais de um Estado-Membro, o requerente deve solicitar à Agência uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545 com uma área de utilização que abranja esses Estados-Membros.

Não é necessário pedir uma nova autorização no primeiro Estado-Membro, porque as alterações são necessárias apenas em relação ao segundo Estado-Membro; os veículos que já foram autorizados no primeiro Estado-Membro não são alterados e continuam em conformidade com o tipo de veículo autorizado que abrange o primeiro Estado-Membro;

O novo modelo ou variante de um modelo de veículo que será autorizado em resultado da nova autorização não pode ser utilizado para alargar a área de utilização até à área original.

As avaliações a efetuar devem limitar-se a:

- › os requisitos aplicáveis às partes modificadas (e as interfaces com as partes modificadas);
- › Para o material circulante - locomotivas e carruagens de passageiros: os requisitos definidos nos pontos 7.1.4(1), (2), (3), (4) e (6) da ETI LOC/PASS;
- › Para o material circulante - vagões de mercadorias: os requisitos definidos nos pontos 7.2.2.4 (1), (2), (3), (4) e (6) da ETI Vagões, e
- › Para o subsistema «controlo-comando e sinalização»: os requisitos definidos nas secções 7.4.2.3, 7.4.3 e 7.4.4 da ETI CCS.

3.3.2.4. Caso de nova autorização – 14.º, n.º 1, alínea d)

Uma nova autorização é necessária nos seguintes casos:

- › Alterações a um tipo de veículo e/ou veículo já autorizados que preencham os critérios estabelecidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797.
- › É criado um novo tipo de veículo com base num tipo de veículo já autorizado, nos termos do artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

Crítérios de decisão no caso de ser requerida uma nova autorização em conformidade com os critérios do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797:

- a) *«Tiver havido alteração dos valores dos parâmetros a que se refere o n.º 10, alínea b), que se encontrem fora do intervalo de parâmetros aceitáveis definidos nas ETI»*

É necessária uma nova autorização se os valores das características básicas de projeto estiverem fora do intervalo especificado nas ETI (ver secção 3.2.2.2).

- b) *«O nível de segurança global do veículo em causa pode ser afetado negativamente pelos trabalhos previstos»*

Os operadores devem garantir «a manutenção geral da segurança ferroviária e, sempre que razoavelmente possível, o seu reforço constante», não devendo, portanto, ser admitidas alterações que **afetem** negativamente o nível global de segurança do veículo em causa.

Pode-se, assim, inferir que esta alínea se refere à **possibilidade** de as alterações afetarem negativamente o nível global de segurança do veículo em causa, e não à questão de saber se a sua implementação efetiva tem realmente um impacto negativo na segurança.

Uma entidade gestora de uma alteração, ao decidir se o artigo 21.º, n.º 12, alínea b) é desencadeado ou não, não deve ter em conta as atividades realizadas para garantir que a segurança não será afetada negativamente (notas de cálculo, simulações, ensaios, envolvimento dos organismos de avaliação da conformidade, etc.). Considerar tais actividades significaria que a decisão é tomada depois de a mudança ter sido implementada, verificada e validada (uma avaliação "ex-post"). No entanto, tais atividades são sempre realizadas independentemente do caso de autorização, mas existe a necessidade de uma entidade de autorização emitir uma autorização. O n.º 12, alínea b), do artigo 21.º diz respeito ao potencial de uma alteração ter um impacto negativo na segurança antes da sua aplicação, verificação e validação (avaliação "ex-ante") e à necessidade associada de uma entidade emissora emitir uma autorização quando esse potencial existe. O artigo 21.º, n.º 12, alínea b), não se refere a se uma alteração afeta ou não a segurança no final, porque o nível de segurança deve ser mantido e melhorado, sempre que possível, o que significa que uma alteração que diminua o nível de segurança não deve ser implementada.

Para avaliar se o nível global de segurança do veículo em causa pode ser afetado, a entidade que gere a alteração deve utilizar o seu processo de recolha de requisitos para o requisito essencial de segurança e comparar a avaliação dos riscos antes e depois da aplicação da alteração (considerando

todas as actividades necessárias para a aplicação da alteração e não apenas a solução final). Quando não há novos requisitos de segurança e a (nova) avaliação dos riscos:

- › Não contém novos perigos/riscos;
- › Não exige alterações nas medidas de controlo ou mitigação existentes;
- › Não exige novas medidas de controlo ou de atenuação para os perigos/riscos existentes, e
- › A categoria de aceitação do risco para cada risco mantém-se inalterada

pode considerar-se que a alínea b) do nº 12 do artigo 21º não é accionada. Esta avaliação deve ser avaliada de forma independente por um organismo designado no âmbito do processo de levantamento dos requisitos necessários relacionado com a segurança dos requisitos essenciais. Quando for evidente que a alteração não tem potencial para afetar a segurança sem a necessidade de realizar qualquer avaliação dos riscos, a avaliação independente por um organismo notificado não será necessária.

Quando não existe uma avaliação de risco (por exemplo, veículos colocados no mercado ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE ou antes), a entidade que gere a alteração deve

- › Efetuar a avaliação do risco da situação antes da alteração em causa (limitada às partes alteradas e às interfaces com as partes inalteradas);
- › Efetuar a avaliação de risco do veículo alterado (também limitada às alterações e às operações necessárias para implementar a alteração)
- › Analisar as diferenças entre ambas as avaliações de risco (para as partes afetadas), tal como acima referido, no que diz respeito a novos perigos/riscos, medidas de atenuação, etc.

Importa salientar que mesmo que uma alteração não afete as características básicas de projeto e, por conseguinte, não requeira uma autorização por motivos de conformidade com as regras, nos termos do artigo 21.º, n.º 12, alíneas a) e/ou c), da Diretiva (UE) 2016/797, a mesma pode, não obstante, ter a possibilidade de afetar negativamente o nível global de segurança do veículo em causa e, por conseguinte, desencadear uma nova autorização.

c) «As ETI aplicáveis o exigirem.»

Ver artigo 4.º, n.º 3, alínea h), da Diretiva (UE) 2016/797.

O titular da autorização de tipo de veículo pode adicionar uma nova variante de tipo de veículo ao tipo de veículo autorizado ou decidir criar um novo tipo de veículo. Esta é uma decisão administrativa do titular da autorização de tipo de veículo. O âmbito da avaliação limita-se às alterações e às interfaces com as partes inalteradas, independentemente da escolha do titular.

Quando o ponto de partida da nova autorização é uma variante de um tipo de veículo existente, este caso de autorização ainda pode ser utilizado, mas o resultado do processo de autorização será um novo tipo (não é possível adicionar uma nova variante a uma variante existente de um tipo de veículo).

Do ponto de vista da avaliação do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 e do processo de levantamento dos requisitos necessários, devem ser consideradas todas as alterações implementadas no veículo e/ou no tipo de veículo desde a última vez em que foi autorizado. Por outras palavras, o ponto de partida para a avaliação dos critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, e dos requisitos aplicáveis é a última autorização e não o estatuto do tipo de veículo e/ou do veículo imediatamente antes da aplicação da última alteração. Não é obrigatório que essas alterações (anteriores) estejam em conformidade com as regras em vigor no momento em que o pedido de autorização é apresentado; devem estar em conformidade com as regras aplicáveis no momento em que foram implementadas. Em qualquer caso, todas as alterações efectuadas devem ser documentadas e rastreadas até aos requisitos aplicáveis, e as respetivas provas devem fazer parte do processo que acompanha o pedido.

3.3.2.5. Área de utilização alargada que exige alterações ao veículo e/ou ao tipo de veículo – 14.º, n.º 3, alínea a)

Quando um veículo e/ou tipo de veículo necessitar de alterações para poder ser autorizado e funcionar numa área de utilização alargada noutra (s) EM (s), o titular da autorização de tipo de veículo terá de solicitar uma nova autorização [caso d)] e um alargamento da área de utilização [caso c)], nos termos do artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545. Neste caso, a Agência deve ser a entidade de autorização. Apenas devem ser verificados os elementos do veículo e/ou do tipo de veículo que são alterados, as respetivas interfaces com as partes não modificadas, a compatibilidade com as redes às quais se pretende alargar a área de utilização e os requisitos quando se aplicam regras específicas para o alargamento da área de utilização (ver secção 3.3.2.3).

O pedido combinado de nova autorização e de autorização de área de utilização alargada pode ser enviado ao mesmo tempo, mas a entidade de autorização deve ter o cuidado de emitir as autorizações de acordo com a sequência correta. O alargamento da área de utilização só pode ter lugar em relação a um veículo e/ou tipo de veículo já autorizado.

Ao emitir a autorização de tipo de veículo para o caso combinado, o balcão único gerará dois NIE: um deles corresponde à nova autorização na sequência das alterações ao veículo e/ou tipo de veículo, e outro ao alargamento da área de utilização do novo tipo/ou variante de veículo autorizado acima mencionado. Os dois NIE podem ser referidos num único documento de autorização (os dois actos jurídicos são incluídos num único documento); também é possível emitir dois documentos de autorização independentes, cada um com o seu próprio NIE.

3.3.2.6. Autorização de conformidade com o tipo, na aceção do artigo 14.º, n.º 1, alínea e)

As entidades de autorização emitem a autorização de conformidade com o tipo em relação a um veículo ou a uma série de veículos, com base numa declaração de conformidade com o tipo de veículo (mediante os módulos pertinentes, por exemplo, SD, SH1) apresentada pelo requerente.

Uma autorização de conformidade com o tipo só pode ser emitida se a autorização de tipo do veículo e os certificados CE dos subsistemas e dos componentes de interoperabilidade (incluindo a aprovação do SGQ) forem válidos aquando da apresentação do pedido ou da colocação no mercado do componente de interoperabilidade em causa (ver ponto 3.11.2.2). No caso de alterações das regras que invalidem uma autorização de tipo de veículo, é necessária uma autorização renovada do tipo de veículo em causa para que novos veículos possam obter autorização de conformidade com o tipo.

A declaração de conformidade com o modelo de veículo só pode ser emitida pelo requerente após a produção do veículo ou da série de veículos (se o requerente decidir incluir vários veículos num único pedido de autorização) em conformidade com o modelo de veículo. Por conseguinte, não é possível solicitar uma autorização de conformidade com o tipo antes da produção prevista de um veículo ou série de veículos uma vez que a declaração de conformidade com o tipo de veículo faz parte do processo que acompanha o pedido de autorização. Por outras palavras, os veículos devem existir e devem ter sido submetidos a todas as avaliações de conformidade aplicáveis (por exemplo, ensaios de série).

O requerente de uma autorização de conformidade com o tipo deve verificar se:

- › As ETI e as regras nacionais contêm disposições que possam invalidar o tipo de veículo ou impor limites à colocação no mercado de veículos que não cumpram os requisitos mais recentes; e
- › Existem informações suficientes (desenhos, especificações técnicas, etc.) relativas ao projeto e ao processo de fabrico para emitir uma declaração CE de conformidade com um tipo já autorizado.

3.3.2.6.1. Veículos de origem heterogénea modificados para estar em conformidade com um único tipo de veículo

Os veículos de origem heterogénea (por exemplo, veículos originalmente idênticos que, em seguida, evoluíram de forma diferente ao longo do tempo, veículos com algumas semelhanças, mas com diferenças pertinentes, etc.) que são alterados para ficarem em conformidade com um único tipo de veículo podem exigir diferentes modificações para chegar ao estado final. Mesmo que o âmbito das

alterações seja o mesmo para todos os veículos em causa (por exemplo, as peças que serão modificadas são idênticas em todos eles), os veículos modificados podem não estar em conformidade com o mesmo veículo, uma vez que podem existir outras diferenças relevantes. Nesses casos, deve haver um modelo de veículo de referência para cada grupo de veículos (homogêneos). A entidade gestora da alteração pode então apresentar um pedido de autorização de colocação no mercado de forma independente para cada grupo (homogêneo) de veículos modificados.

Quando o processo de modificação inclui a reposição dos veículos num estado em que seriam homogêneos (ou seja, a criação de um ponto de partida comum), essas modificações devem ser:

- › Parte do processo de concepção;
- › Sujeito à vigilância do SGQ pelo organismo notificado, e
- › Abrangido pela autorização de tipo de veículo conexa.

Quando os diferentes pontos de partida (e as operações subsequentes para atingir o estado-alvo) já são tidos em conta no projeto, na produção, na vigilância do organismo notificado e na autorização de tipo de veículo, os veículos modificados serão homogêneos e estarão em conformidade com o mesmo tipo de veículo.

3.3.2.6.2. Pedidos em conformidade com o modelo quando o requerente não é o titular do modelo do veículo

Há direitos de propriedade intelectual diretamente relacionados com as regras da autorização de veículos; esta é uma questão comercial/contratual. A Diretiva (UE) 2016/797 e o Regulamento (UE) 2018/545 não proíbem que uma entidade que não seja o titular da autorização de um modelo de veículo construa novos veículos em conformidade com um modelo de que não é titular e/ou apresente um pedido de autorização em conformidade com esse modelo, desde que disponha dos requisitos necessários:

- › conhecimentos e informações necessários para construir os veículos e emitir a declaração de conformidade com o tipo, e
- › documentação para apresentar um pedido de autorização que respeite os requisitos do anexo I do Regulamento (UE) 2018/545 (ou seja, certificados de verificação CE, incluindo a aprovação do SGQ, que abrangem as instalações de fabrico pertinentes), ver secção 3.11.1.

O conteúdo do dossier que acompanha o pedido de autorização é o mesmo, independentemente de o requerente ser ou não titular da autorização de tipo de veículo. É da exclusiva responsabilidade do requerente garantir que dispõe de informações e conhecimentos suficientes para garantir que os veículos abrangidos pelo âmbito do pedido estão em conformidade com o tipo de veículo autorizado; a entidade de autorização não deve avaliar este aspeto.

O requerente da autorização de conformidade com o tipo não se torna o titular da autorização de tipo de veículo.

3.3.2.6.3. Autorização subsequente de conformidade com o tipo

Ao avaliar um pedido de autorização de colocação no mercado em conformidade com um modelo de veículo autorizado, a entidade responsável pela autorização tem a opção de indicar no formulário Web do balcão único se se trata de um pedido subsequente ou não.

Um pedido subsequente significa que esta autorização surge na sequência de um (primeiro) pedido anterior de autorização de conformidade com o tipo, relativamente ao qual a entidade de autorização já emitiu a autorização de veículo correspondente.

Nesse caso, a maior parte do pedido subsequente e do dossier que acompanha o pedido é idêntica ao (primeiro) pedido que já foi avaliado positivamente. Normalmente, as diferenças dizem apenas respeito à identificação dos veículos que requerem autorização e à declaração CE de conformidade; podem existir mais diferenças nos casos em que houve necessidade de atualizar os certificados CE

devido a alterações ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), ou em que existem diferentes disposições aplicáveis aos CI.

Tal permitiria às entidades de autorização processar o pedido de uma forma mais eficiente (por exemplo, trata-se principalmente de um exercício de comparação com o pedido anterior, se os documentos ainda forem válidos e coerentes com as informações no RETVA e na ERADIS). O BU produzirá diferentes formulários Web (simplificados) para aplicações subsequentes em conformidade com o tipo.

Recomendam-se as seguintes condições para considerar a conformidade com a aplicação do tipo como subsequente:

- › O requerente, a pessoa de contacto do requerente identificada no balcão único e o tipo de referência devem ser os mesmos que no primeiro pedido de conformidade com o tipo associado;
- › Se o tempo decorrido desde o primeiro pedido de conformidade com o tipo e/ou o anterior pedido subsequente de conformidade com o tipo for superior a 12 meses, um pedido de conformidade com o tipo deve ser sempre tratado como uma primeira conformidade com o tipo;
- › Após o processamento de um certo número de pedidos subsequentes de conformidade com o tipo (ou seja, 10), o pedido de conformidade com o tipo seguinte deve ser considerado um primeiro pedido de conformidade com o tipo.

A decisão de uma entidade homologadora de classificar um pedido em conformidade com o modelo como subsequente é tomada tendo em conta as condições acima referidas, mas também a experiência adquirida com pedidos anteriores relativos ao mesmo modelo de veículo e/ou requerente.

3.3.3. Artigo 15.º: Alterações a um tipo de veículo já autorizado

3.3.3.1. Responsabilidade pela gestão das alterações a um tipo de veículo autorizado

As alterações a um tipo de veículo autorizado devem estar abrangidas pela gestão da configuração do tipo de veículo. A gestão da configuração de um tipo de veículo autorizado é da responsabilidade do titular da autorização de tipo de veículo. A categorização da alteração é da responsabilidade da entidade gestora da alteração (que pode ou não ser titular da autorização de tipo de veículo).

Quando a entidade gestora da alteração decide que a alteração não desencadeia os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 e não introduz um desvio no(s) processo(s) técnico(s) apenso(s) à(s) declaração(s) CE de verificação, apenas assume a responsabilidade pela gestão da alteração.

Quando a entidade gestora da alteração:

- › Decide que os critérios são desencadeados e que é necessária uma nova autorização;
- › Identifica um impacto no(s) processo(s) técnico(s) apensos à(s) declaração(s) CE de verificação; e/ou
- › Não é a titular da autorização de tipo de veículo

deve emitir a(s) declaração(ões) CE de verificação em relação ao(s) subsistema(s) móvel(eis) afetado(s) (incluindo as partes não modificadas) e submeter um pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado.

Importa notar que, nos termos do artigo 15.º, n.º 5, e do anexo IV, ponto 2.3.3, da Diretiva (UE) 2016/797, da Decisão 2010/713/EU (por exemplo, módulo SB, ponto 8) e do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/250, o requerente da colocação no mercado de um subsistema móvel (modificado) é responsável por:

- › A nomeação de um organismo notificado e/ou de um organismo designado para executar o procedimento de verificação CE das partes modificadas e das interfaces com as partes não modificadas, se a modificação afetar a conformidade com as ETI e/ou as regras nacionais aplicáveis (se tal acontecer, é necessário um novo certificado CE);

A responsabilidade de definir o âmbito da certificação cabe ao requerente. Não se enquadra no âmbito de um organismo notificado/organismo designado solicitar provas ao requerente para garantir a exaustividade e a adequação da certificação contratada.

- › Informar o organismo notificado e/ou o organismo designado que efetuou a verificação CE original, caso as alterações afetem as avaliações da conformidade já realizadas; e
- › Decidir se é necessária uma nova declaração de conformidade CE para o subsistema modificado.

O requerente da colocação no mercado de um subsistema móvel (modificado) deve também analisar se existem outras leis ou requisitos aplicáveis que sejam afetados pela alteração e que exijam a realização de avaliações adicionais (ver secções 3.3.1.3 e 3.3.1.4). Do mesmo modo, o requerente da autorização, no âmbito do processo de recolha de requisitos, deve também garantir que não existem outros requisitos (por exemplo, legislação da UE) aplicáveis ao veículo e/ou ao modelo de veículo que devam ser tidos em conta.

3.3.3.2. Categorias de alterações a um tipo de veículo autorizado

No âmbito do Regulamento (UE) 2018/545, a entidade responsável pela autorização em causa não deve avaliar a decisão tomada pela entidade que gere a alteração relativamente à classificação da alteração nem concordar/discordar com a mesma. A responsabilidade pela classificação da alteração numa das categorias descritas no artigo 15.º, n.º 1, do regulamento cabe à entidade gestora da alteração. A exceção a esta regra é a avaliação de notificações de alterações nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545, em que a entidade de autorização em causa tem de avaliar a categorização correta da alteração (ver secção 3.3.4.1). Este processo é descrito em pormenor no fluxograma da subfase 1.1, secção 4.

Uma modificação na documentação que fazia parte do processo apenso a um pedido de autorização de tipo de veículo que não esteja relacionada com uma modificação das características técnicas do tipo de veículo não deve ser considerada uma alteração ao tipo de veículo no âmbito do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545.

O dossier técnico que acompanha a Dov CE é constituído pelos documentos (desenhos, diagramas, descrições, cálculos, especificações funcionais, especificações técnicas, relatórios de ensaio, relatórios de simulação, etc.) que permitiram aos organismos de avaliação da conformidade avaliar a conformidade com as regras obrigatórias (ETI e regras nacionais) e aos requerentes estabelecer a conformidade com a legislação comunitária aplicável.) que permitiram aos organismos de avaliação da conformidade avaliar a conformidade com as regras obrigatórias (ETI e regras nacionais) e aos requerentes estabelecer a conformidade com a legislação comunitária aplicável. As alterações nesses documentos introduzem diferenças no dossier técnico em relação ao que constitui a base da autorização de modelo de veículo emitida. Tais diferenças não constituem «desvios» na aceção do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545 quando são de natureza editorial e se referem à correção de erros nos documentos (por exemplo, correção de erros tipográficos ou outros erros ortográficos, atualização de referências incorretas a outros documentos, melhorias de redação, etc.). Qualquer outra alteração dos documentos que constituem o ficheiro que acompanha as Dov CE deve ser considerada como um desvio.

Quando, para determinar se as características básicas de projeto são afetadas abaixo dos limiares especificados nas ETI, é necessário um valor de referência, ou seja, o valor do parâmetro em causa antes da alteração, mas não existe uma autorização de tipo de veículo nem uma autorização de tipo CE e um processo técnico apenso (incluindo uma avaliação por um organismo notificado), deve presumir-se que as alterações estão para além dos limiares, pelo que seria necessária uma nova autorização nos termos do artigo 21.º, n.º 12, alínea a).

3.3.3.2.1. Alterações que não introduzam um desvio em relação aos processos técnicos que acompanham as declarações "CE" de verificação dos subsistemas - artigo 15.º, n.º 1, alínea a)

Esta categoria de alteração não tem impacto nas verificações efetuadas e, consequentemente, no projeto ou na documentação que constitui a base da autorização emitida para o tipo de veículo [nomeadamente o processo apenso ao pedido de autorização, que inclui os processos técnicos apensos às declarações CE de verificação do(s) subsistema(s)], não tendo, portanto, de ser incluída na gestão da configuração do tipo de veículo. No entanto, a alteração faz parte da manutenção do(s) veículo(s) e deve estar abrangida pela gestão da configuração do(s) veículo(s).

As alterações a veículos autorizados ao abrigo de regimes anteriores e não sujeitas a um procedimento de verificação CE, por conseguinte não abrangidas por uma declaração de interesses CE, podem ainda ser classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea a), ou do Regulamento (UE) 2018/545, apesar de, neste caso, não haver processos técnicos apensos, se não for necessário realizar novas verificações por um organismo de avaliação da conformidade.

3.3.3.2.2. Alterações que introduzem um desvio em relação aos dossiers técnicos que acompanham as declarações "CE" de verificação dos subsistemas, mas que não afetam as características fundamentais de projeto nem exigem uma nova autorização - artigo 15.º, n.º 1, alínea b)

Para as alterações classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, quando a entidade que gere a alteração é o titular da autorização do modelo de veículo, não é necessário solicitar uma nova autorização nem pedir a criação de uma versão no RETVA. Isto deve-se ao facto de o projeto (características de base do projeto) continuar a ser considerado conforme ao tipo já autorizado, apesar das alterações introduzidas pelo titular.

No entanto, há um impacto na documentação que constitui a base da autorização de tipo de veículo emitida, o dossier técnico que acompanha as DoV CE para o(s) subsistema(s) móvel(is), pelo que deve ser abrangido pela gestão da configuração do tipo de veículo. O titular da autorização do modelo de veículo deve cumprir as suas obrigações legais: assegurar que o modelo de veículo autorizado continua a cumprir os requisitos essenciais durante a sua vida útil, que a documentação relacionada com o modelo e os dados associados estão sempre actualizados. Essas obrigações incluem também, entre outras:

- › Documentar a alteração, as avaliações realizadas e a fundamentação subjacente à decisão de categorização da alteração (ou seja, levantamento dos requisitos necessários e aplicação do MCS-AR);
- › Fornecer a documentação relacionada com a alteração à entidade que concedeu a autorização, mediante pedido;
- › Informar o(s) organismo(s) notificado(s) que emitiu(em) o(s) certificado(s) anterior(es)

Esta categoria de alterações pode afetar a conformidade dos subsistemas com as regras obrigatórias ou a validade dos certificados de conformidade. Nesse caso, os organismos de avaliação da conformidade realizarão as verificações necessárias e emitirão os certificados relevantes; as entradas correspondentes do RETVA serão atualizadas, ver secção 3.8.4.1.3.

O requerente da colocação no mercado dos subsistemas móveis pode decidir se existe ou não a necessidade de uma nova declaração de interesses para o(s) subsistema(s) móvel(is) na sequência de uma alteração do artigo 15.º, n.º 1, alínea b). O organismo notificado que emitiu o certificado de exame do tipo ou do projeto é responsável por decidir se o certificado emitido anteriormente permanece válido após a alteração 15.º, n.º 1, alínea b). Dito isto, se as referências do(s) certificado(s) e/ou do processo técnico apenso ao(s) pedido(s) de autorização CE forem alteradas, espera-se que a declaração CE seja atualizada, uma vez que normalmente contém as referências ao(s) certificado(s) e ao(s) processo(s) técnico(s) apenso(s).

Note-se que a LOC&PAS e a ETI VAG estabelecem limiares para determinadas características básicas de conceção abaixo dos quais a alteração, apesar de ter impacto numa característica básica de

conceção, pode ainda ser classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, por exemplo:

- › Aumento do raio mínimo de curva horizontal > 5 m: 15.º, n.º 1, alínea c) alteração
- › Alteração do desempenho de frenagem superior a +/- 10%: 15.º, n.º 1, alínea c) alteração
- › Aumento do raio mínimo de curva horizontal < 5 m: 15.º, n.º 1, alínea b) alteração
- › Alteração do desempenho da travagem com uma margem de variação de +/- 10%: 15.º, n.º 1, alínea b) alteração

1. TSI clause	2. Related basic design characteristic(s)	3. Changes impacting the basic design characteristic and not classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797	4. Changes impacting the basic design characteristic and classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797
4.2.3.6. Minimum curve radius	Minimum horizontal curve radius capability	Increase of minimum horizontal curve radius of more than 5 m	N/A
4.2.4.5.5 Braking performance – Parking brake	Maximum gradient on which the unit is kept immobilized by the parking brake alone (if the vehicle is fitted with it)	Change of declared maximum gradient of more than $\pm 10\%$	N/A

Figura 7: Quadro 17a da ETI LOC&PAS exemplos de alterações nas CDB a classificar como 15(1)(b)

As alterações introduzidas nos veículos autorizados ao abrigo de regimes anteriores e não sujeitos a um procedimento de verificação CE, não estando, por conseguinte, abrangidas por uma DoV CE, podem ainda ser classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), ou do Regulamento (UE) 2018/545, se for necessário que os organismos de avaliação da conformidade efectuem verificações (o que teria impacto no ficheiro técnico que acompanha a DoV CE, caso exista), mas as características básicas do projeto não são afetadas.

3.3.3.2.3. Uma alteração das características básicas de projeto do tipo de veículo que não exige uma nova autorização – artigo 15.º, n.º 1, alínea c)

Esta categoria de alteração tem impacto nas características básicas de projeto e na documentação com base na qual é emitida a autorização de tipo de veículo. As alterações ao projeto não desencadeiam os critérios definidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, nos casos em que é necessária uma nova autorização. Deve ser abrangida pela gestão da configuração do tipo de veículo. Deve ser criada uma nova versão de tipo de veículo ou uma nova versão de uma variante do tipo de veículo, ver secção 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. Uma alteração do tipo de veículo que exige um novo – artigo 15.º, n.º 1, alínea d)

As alterações desencadeiam os critérios definidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, nos casos em que é necessária uma nova autorização, ver capítulo 3.3.2.4. Deve ser abrangida pela gestão da configuração do tipo de veículo.

O mesmo também se aplica em relação aos veículos que foram autorizados antes da aplicação da Diretiva (UE) 2016/797, ver considerando (16) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

3.3.3.3. Alterações geridas por uma entidade diferente do titular da autorização de tipo de veículo

Se uma entidade, que não é o titular da autorização de tipo de veículo existente, desejar alterar o projeto e/ou a documentação com base na qual foi emitida a autorização de tipo de veículo em causa [alterar a categoria b), c), d) ou alterar (alargar) a área de utilização], pode:

- › Solicitar ao titular da autorização de tipo de veículo existente que se encarregue da alteração, caso em que o titular da autorização de tipo de veículo existente continua a ser o titular da autorização de tipo de veículo; ou
- › Encarregar-se ela própria da alteração. Neste caso, a entidade solicita a autorização de um novo tipo de veículo e torna-se o requerente. Esta entidade passa a ser titular da autorização de tipo de veículo para o novo tipo de veículo e assume a responsabilidade pela gestão da configuração do novo tipo de veículo.

Isto significa que para:

- › Outras alterações ao tipo de veículo recentemente autorizado estão fora do âmbito de aplicação do artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545, uma vez que a entidade gestora dessas alterações também será titular da autorização de tipo de veículo, e
- › O titular do novo modelo de veículo autorizado pode também solicitar uma autorização para a colocação no mercado de veículos em conformidade com o novo modelo, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545, tanto para alterações a veículos existentes (para os tornar conformes com o novo modelo) como para veículos fabricados de novo.

A entidade gestora da alteração terá de assegurar que:

- › A autorização de tipo de veículo na qual pretende basear a nova autorização de tipo de veículo continue a ser válida para o âmbito de aplicação pretendido da nova autorização.
- › Tem informações suficientes sobre o tipo de veículo (documentação) com base no qual pretende fazer a alteração, para que o novo tipo de veículo cumpra os requisitos e para a gestão da configuração do novo tipo de veículo (ver ponto 3.3.2.6.2).

Outra entidade pode efetuar alterações ao modelo de veículo em nome do titular da autorização do modelo de veículo, desde que sejam estabelecidas as disposições contratuais necessárias, mas o titular da autorização do modelo de veículo será o requerente da autorização do novo modelo de veículo ou da nova variante de um modelo de veículo. Nesse caso, a função de titular da nova autorização de tipo de veículo continuará a ser atribuída à entidade que detém a autorização de tipo de veículo existente.

Quadro 4: Resumo das categorias de alterações e casos de autorização

Alteração	Entidade gestora da alteração	
	Titular da autorização de tipo de veículo	Não titular da autorização de tipo de veículo
Categoria 15.1, alínea a)	Nenhuma alteração ao tipo de veículo. Sem autorização.	
Categoria 15, n.º 1, alínea b)	Nenhuma alteração ao tipo de veículo. Sem autorização. Os processos técnicos apensos às declarações CE de verificação no âmbito dos subsistemas RETVA devem estar atualizados. A informação deve ser disponibilizada à entidade de autorização/ou às autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, a pedido	A entidade gestora da alteração torna-se requerente. Solicita uma primeira autorização ou uma nova autorização de um tipo de veículo (novo tipo).
Categoria 15.º, n.º 1, alínea c)	Cria uma nova versão de tipo de veículo ou uma nova versão de uma variante de tipo de veículo. Fornece informações relevantes à entidade de autorização. A entidade de autorização regista a nova versão de tipo de veículo ou variante de tipo de veículo no RETVA	A entidade gestora da alteração torna-se requerente. Solicita uma primeira autorização ou uma nova autorização de um tipo de veículo (novo tipo).
Categoria 15, n.º 1, alínea d)	Solicita nova autorização. (Pode optar por primeira autorização)	A entidade gestora da alteração torna-se requerente. Solicita uma primeira autorização ou uma nova autorização de um tipo de veículo (novo tipo).

3.3.3.4. Possibilidades de criar variantes e versões a partir de um veículo ou tipo de veículo

Tal como explicado nas secções 3.2.2.13, 3.2.2.14 e 3.2.2.16, as possibilidades de criar variantes ou versões são limitadas devido às definições de variante, versão, autorizações, casos de nova autorização e caso de autorização, alargamento da área de utilização, juntamente com as disposições do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545 que fazem a diferença em função de a entidade gestora da alteração ou o requerente serem ou não os titulares da autorização de tipo de veículo existente.

O esquema seguinte, que complementa o quadro 5 da secção 3.3.3.3, resume as diferentes possibilidades de criação de variantes e versões, considerando também se a entidade que gere a alteração é ou não o titular da autorização do modelo de veículo.

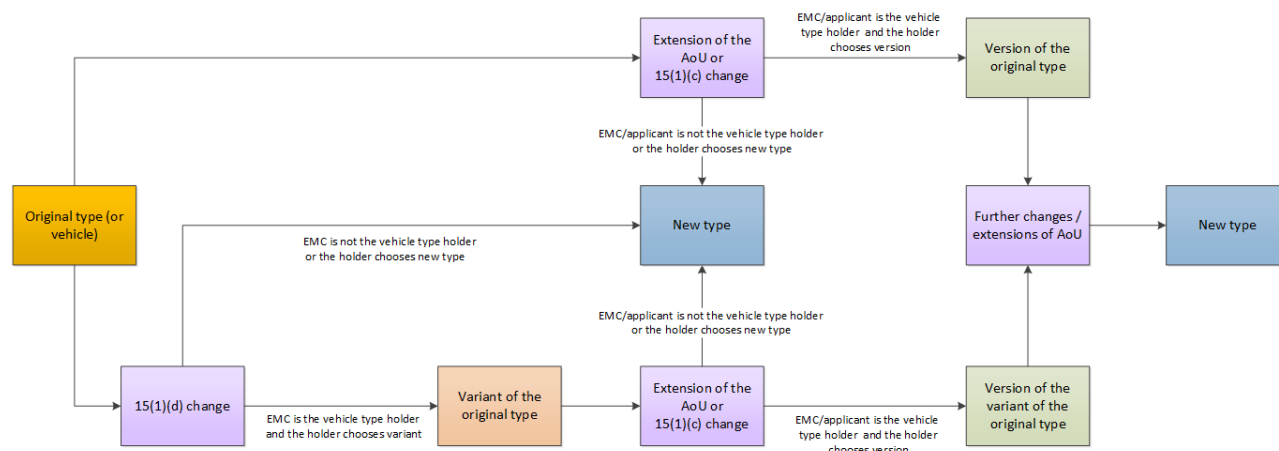


Figura 8: Possibilidades de criação de variantes aAyer e versões

3.3.4. Artigo 16.º: Alterações a um veículo já autorizado

3.3.4.1. Notificação de alterações ao(s) veículo(s) nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545

O artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545 aplica-se às entidades gestoras de alterações que não sejam titulares da autorização de tipo de veículo em causa. Isto pode ocorrer quando não existe uma autorização de tipo de veículo (por exemplo, um veículo autorizado antes da Diretiva 2008/57/CE) ou quando a entidade que gere a alteração é uma organização diferente do titular da autorização de tipo de veículo. Quando a entidade gestora da alteração é o titular da autorização de tipo de veículo, o artigo 16.º, n.º 4, não pode ser aplicado.

Nos casos em que a entidade gestora da alteração não é o titular da autorização de tipo de veículo, deve optar entre:

- › Pedido de uma nova autorização, nos termos do n.º 4 do artigo 15. A entidade que gere a alteração tornar-se-á o titular do novo tipo que será autorizado. O novo modelo pode ser utilizado para a autorização subsequente de veículos em conformidade com esse modelo
- › Apresentação de uma notificação nos termos do n.º 4 do artigo 16º, que pode abranger vários veículos idênticos. Neste caso, a entidade gestora das alterações não se torna titular de nenhum tipo (uma vez que não existe nenhum novo tipo a autorizar). Para veículos (idênticos) subsequentes, a entidade gestora da alteração pode enviar novas notificações.

O quadro jurídico não impõe qualquer limite ao número de veículos a serem abrangidos por uma notificação, nem ao número de notificações que podem ser apresentadas (por exemplo, para abranger toda a frota de veículos idênticos).

No caso de alterações classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), ou do Regulamento (UE) 2018/545, quando a entidade gestora da alteração não é o titular da autorização de tipo de veículo, não é possível solicitar a criação de uma versão no RETVA nos termos do artigo 15.º, n.º 3. A entidade gestora da alteração deve escolher entre uma nova autorização ou uma notificação, conforme descrito acima.

As notificações de alterações de veículos nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545 devem ser enviadas pela entidade que gere a alteração à entidade emissora que seria afetada se fosse necessário um pedido de autorização. No caso de a notificação ser dirigida à Agência que atua como entidade de autorização, o processo de apresentação de uma notificação é descrito no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948

Nos casos em que a notificação é dirigida à autoridade nacional de segurança em causa que atua como entidade de autorização, a entidade gestora da alteração deve contactar a autoridade nacional de segurança em causa a fim de estabelecerem o local para onde a notificação deve ser enviada.

Se a Agência, enquanto entidade de autorização, receber a notificação, poderá necessitar de consultar as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização se for necessário verificar os parâmetros de acordo com as regras nacionais. As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem fornecer à entidade de autorização os resultados da sua avaliação relativamente aos seguintes aspetos:

- › As regras nacionais aplicáveis estão corretamente identificadas no formulário de apresentação da notificação;
- › As regras nacionais aplicadas para a avaliação da conformidade das alterações são as que estão em vigor no momento da apresentação da notificação;
- › As regras nacionais aplicáveis não exigem uma nova autorização para as alterações em causa, e
- › na avaliação do processo de levantamento dos requisitos necessários no que diz respeito ao requisito essencial de segurança e à integração segura entre subsistemas

As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem responder ao pedido sem demora injustificada e, pelo menos, no prazo de um mês a contar da data do pedido.

A entidade gestora da alteração pode implementar a alteração sujeita a notificação e os veículos modificados podem ser utilizados imediatamente após a mesma, não sendo necessário aguardar por uma decisão fundamentada da entidade de autorização em causa. No entanto, se o resultado da avaliação da entidade gestora for que a categorização efetuada pela entidade que gere a alteração está errada, e que a alteração desencadeia o artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 e exige uma nova autorização, a entidade que gere a alteração deve apresentar um pedido de autorização através do BU, sem prejuízo do disposto no artigo 26.º da Diretiva (UE) 2016/797 e no artigo 53.º do Regulamento (UE) 2018/545 (a autorização dos veículos já modificados pode ser suspensa, em função das particularidades das alterações e das medidas correctivas propostas pela EF).

É de salientar que quando a entidade gestora da alteração efetua uma alteração a um veículo categorizado de acordo com o artigo 15.º, n.º 1, alínea c), e com base na definição de tipo de veículo que consta do artigo 2.º, n.º 26, da Diretiva (UE) 2016/797, o veículo deixa de pertencer e de estar em conformidade com o tipo de veículo autorizado.

3.3.4.2. Tornar um veículo conforme com outra versão de modelo de veículo (criada na sequência de uma alteração do ponto 15.1.c)

Considerando que as alterações classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545 não desencadeiam a necessidade de uma nova autorização, mas sim a necessidade de publicar uma versão no RETVA (nos termos do artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/545), os veículos existentes conformes ao tipo de referência que são modificados para serem conformes com uma versão de um tipo não exigem uma nova autorização de colocação no mercado em conformidade com a versão. O detentor deve atualizar o registo no RNV/RVMC/REV a fim de fazer referência à nova versão criada (e não ao tipo de empresa-mãe).

No entanto, os veículos fabricados de novo em conformidade com uma versão do tipo de veículo/variante têm de receber uma autorização de colocação no mercado, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545.

3.3.4.3. Assegurar a conformidade de um veículo com outro tipo de veículo

Tendo em conta que as alterações a um veículo autorizado que são classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545 desencadeiam a necessidade de uma nova autorização, os veículos em movimento entre diferentes tipos de veículos (ou seja, que realizem as alterações necessárias nos veículos para os tornar conformes com outro tipo) e/ou variantes de diferentes tipos nos casos em que

o tipo/variante-alvo ainda não está autorizado não podem ser geridos através do caso de autorização referido no artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545. O novo tipo/variante de veículo deve ser autorizado em primeiro lugar.

As alterações efetuadas aos veículos a fim de os tornar conformes com uma variante já autorizada (ou novo tipo derivado da variante existente) do tipo de veículo com o qual estavam anteriormente em conformidade exigem a emissão de uma nova declaração de conformidade com a variante de tipo de veículo e de um pedido de autorização de colocação no mercado em conformidade com o tipo/variante nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545.

3.3.4.4. Alterações de veículos categorizados nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, quando a entidade que gere a alteração é também o titular da autorização do tipo de veículo

Quando uma entidade gestora de uma alteração que também é titular da autorização de tipo de veículo classifica uma alteração de acordo com o artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, não é necessário envolver a entidade de autorização nem atualizar o registo de veículos (RNV/RVMC/REV). A alteração pode ser implementada sem outras ações. No entanto, o detentor continua a ser responsável por assegurar a gestão da configuração dos veículos.

3.3.4.5. Alterações associadas à substituição no âmbito da manutenção

O artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545 abrange as alterações em veículos (não tipos de veículos) relacionadas com a manutenção, ou seja, a substituição de componentes danificados, avariados ou desgastados. Se a substituição for 100 % idêntica à substituída, essa alteração não exige uma autorização nem qualquer outra atualização nos ficheiros técnicos ou no RETVA. No entanto, em alguns casos, não é possível encontrar no mercado peças sobresselentes 100 % idênticas (por exemplo, devido a obsolescência, falência do fabricante, etc.), e existe a necessidade de utilizar outros componentes com funções e desempenhos idênticos, embora não idênticos.

Neste contexto, "funções e desempenhos idênticos" devem ser entendidos da seguinte forma: o novo componente não tem novas funcionalidades nem acrescenta novas funcionalidades ao sistema em que está integrado, não provoca uma alteração no desempenho (quer seja um aumento ou uma diminuição) nem tem um impacto negativo na segurança (o nível de segurança é pelo menos mantido, sem novos perigos/riscos). Trata-se de uma substituição um a um (mesma entrada, mesma saída, mesmos princípios de funcionamento), ligada à manutenção (preventiva ou corretiva), e seguindo uma abordagem "plug & play": remover o componente antigo, instalar o novo, não é necessária qualquer outra modificação ou adaptação. As operações de montagem do novo componente devem ser idênticas às que seriam necessárias para o substituir por outro componente 100 % idêntico. Por outras palavras, trata-se da substituição de um elemento por um elemento idêntico, que pode ser ligeiramente diferente devido à evolução ao longo do tempo, obsolescência, mudança de fornecedor, etc.), mas ainda assim equivalente.

A gestão de alterações a veículos é da responsabilidade do detentor dos veículos e está sujeita a supervisão por parte das ANS (ou seja, se for detetada uma atribuição incorreta de uma alteração à categoria 16, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545, a responsabilidade recai sobre o detentor dos veículos e a ANS pode desencadear as medidas necessárias nos termos do artigo 26.º da Diretiva (UE) 2016/797, incluindo a suspensão e revogação da autorização).

3.3.5. Artigo 17.º: Identificação das regras que incluem a não aplicação de ETI

O requerente é responsável por identificar e assegurar que todos os requisitos aplicáveis são cumpridos. Tal não impede que o requerente procure apoio, aconselhamento ou serviços de consultoria junto de terceiros.

3.3.5.1. Identificação das regras aplicáveis

As regras aplicáveis são as que estão em vigor no momento em que o requerente apresenta o seu pedido através do balcão único, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797. As ETI contêm disposições

específicas que permitem, em determinadas circunstâncias, aplicar versões anteriores das ETI; para mais orientações, consultar a secção 3 das orientações para a aplicação das ETI LOC/PAS e WAG.

Para a categorização das alterações nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545 em veículos autorizados antes de 2008/57/CE ou colocados em circulação antes de 19 de julho de 2010 (ou seja, veículos não conformes com as ETI), as regras a considerar são as que estão em vigor quando a entidade que gere as alterações realiza a análise. Isto inclui também a avaliação do efeito das alterações nas partes inalteradas.

Para ter em conta o facto de que os projetos de autorização de veículos têm, normalmente, uma duração longa desde a identificação das regras aplicáveis até à apresentação do pedido através do balcão único, as regras (ETI e regras nacionais) devem prever disposições transitórias. Existe também a possibilidade de não aplicação das ETI nos termos do artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797, ver secção 3.3.5.4. O caso que seria provavelmente aplicável entre a fase de conceção e o pedido de autorização seria o da alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º (*«...que se encontrem em estado de desenvolvimento avançado ou que sejam objeto de contratos em execução à data de aplicação da ETI ou das ETI em causa»*).

Atualmente, a Base de Dados dos Documentos de Referência (BDDR) é a ferramenta para publicar e classificar as normas nacionais relativas à autorização de veículos:

<http://rdd.era.europa.eu/rdd/>

A situação do processo de saneamento das normas nacionais aplicáveis para além das ETI está resumida na página de destino da BDDR.

3.3.5.2. Aplicabilidade da secção 7.1.4 da ETI LOC/PASS a veículos especiais, tais como máquinas de via (OTM)

Para mais esclarecimentos, consultar o guia de aplicação da ETI LOC&PAS, disponível no sítio Web da Agência.

3.3.5.3. Deficiências nas ETI

Ver secções 2.3 e 2.5 do guia de aplicação das ETI, disponível no sítio Web da Agência (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Não aplicação das ETI

Ver secção 2.4 do guia de aplicação das ETI, disponível no sítio Web da Agência (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Quando de acordo com o artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 o(s) Estado(s)-Membro(s) tenham permitido ao requerente não aplicar uma ou mais ETI, ou partes delas, isso é aplicável apenas a projetos específicos que abranjam uma série de veículos específica e numa área de utilização definida.

Por conseguinte, a autorização de tipo de veículo é válida apenas para a série de veículos no(s) Estado(s)-Membro(s) que tenham permitido que o requerente não aplique uma ou mais ETI, ou partes delas e nas condições especificadas pelo pedido de não aplicação. Se um fabricante pretender obter uma série nova ou mais recente de veículos deste tipo autorizados, terá de obter um novo conjunto de permissões de não aplicação para suportar uma nova autorização de tipo de veículo e colocação de veículo no mercado em relação a um veículo ou a uma série de veículos autorizados em conformidade com o tipo.

3.3.5.5. ETI e Regras Nacionais

Ver secção 2.7.1 do guia de aplicação das ETI, disponível no sítio Web da Agência (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.6. Seleção parcial de requisitos de uma versão mais recente de uma ETI relativamente à ETI aplicada na avaliação

Para mais orientações, consultar as orientações relativas à aplicação das ETI.

3.3.5.7. Soluções de conformidade aceitáveis

Para mais orientações, consultar as orientações relativas à aplicação das ETI.

3.3.5.8. Soluções inovadoras

Para mais orientações, consultar as orientações relativas à aplicação das ETI.

3.3.5.9. Soluções de conformidade nacional aceitáveis:

Ver secção 2.7.1 do guia de aplicação das ETI, disponível no sítio Web da Agência (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.6. Artigo 18.º: Identificação e definição das medidas necessárias de utilização do veículo para ensaios na rede

Em relação aos ensaios na rede, o parâmetro 1.4 «Requisito nacional de ensaios» da referida decisão inclui regras nacionais (caso existam). As regras nacionais registadas neste parâmetro fornecem informações sobre o que deve ser feito/entregue pelo requerente para utilizar um veículo para ensaios na rede de um Estado-Membro.

3.3.7. Artigo 19.º: Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede

Quando é necessário emitir uma autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede, a responsabilidade pertence apenas à autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização. Conforme especificado no artigo 21.º, n.º 3 e n.º 5, da Diretiva (UE) 2016/797, o direito de solicitar ao requerente que realize ensaios na rede pertence apenas à entidade de autorização e/ou às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização. O gestor da infraestrutura não deve solicitar que o requerente realize ensaios na rede e não deve impor quaisquer requisitos técnicos ao projeto de veículo (consulte o capítulo 3.2.6 para mais informação sobre as responsabilidades do gestor da infraestrutura).

Os ensaios na rede são muitas vezes necessários para fornecer provas da conformidade, como parte da verificação CE dos subsistemas. Devem, por conseguinte, ter lugar antes de ser autorizado o tipo de veículo e/ou de ser autorizada a colocação do veículo no mercado e antes de se reunir todas as provas de conformidade com os requisitos aplicáveis. Atualmente, dependendo do Estado-Membro em causa e do seu quadro jurídico, a garantia de que os riscos de exploração do veículo estão a ser geridos pode ser obtida de diferentes formas, como se descreve nas secções seguintes.

3.3.7.1. Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede

Quando um quadro jurídico de um Estado-Membro especifica que é necessária uma autorização temporária para utilizar o veículo para ensaios na rede, deve especificar o seguinte

- › O processo a seguir;
- › A documentação exigida, incluindo o formato em que deve ser fornecida;
- › Os critérios de decisão a aplicar para a emissão de uma autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede; e
- › Os prazos a respeitar pela autoridade nacional de segurança em causa na avaliação.

O prazo para uma ANS emitir uma autorização temporária para realizar ensaios na rede não está definido na Diretiva (UE) 2016/797 nem no Regulamento (UE) 2018/545. Depois de tomada a decisão, a empresa ferroviária e o gestor de infraestrutura necessitarão de tempo para pôr em prática as necessárias medidas relativas aos ensaios na rede. O requerente deve ter em conta o tempo necessário para estes processos aquando da planificação do calendário do seu pedido de autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede e de realização dos ensaios na rede.

A autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede é emitida apenas para os ensaios: não permite a entrada em funcionamento do veículo para o transporte de passageiros, mercadorias ou para qualquer outro fim para o qual se destine a ser colocado no mercado.

Recomenda-se que o requerente, a EF em causa, a autoridade nacional de segurança em causa e o gestor da infraestrutura trabalhem e acordem em conjunto uma estratégia global relativa à autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede, de forma que os prazos não se prolonguem devido à necessidade de submeter uma série de pedidos para abranger cada fase de ensaios na rede separadamente. Em vez disso, um pedido único que defina as etapas dos ensaios, com critérios de aprovação ou reprovação para cada uma delas, pode constituir a base de uma autorização temporária única de utilização do veículo para ensaios na rede e permitir ao gestor da infraestrutura adotar medidas para a calendarização completa dos ensaios na rede.

3.3.7.2. Aplicação do sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária

Independentemente da questão de saber se o enquadramento jurídico nacional de um Estado-Membro inclui o requisito jurídico de uma autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede, a empresa ferroviária que utiliza os veículos para ensaios na rede deve utilizar o respetivo sistema de gestão da segurança para gerir os riscos através da planificação operacional, gestão de ativos e disposições em matéria de interface. Se a autoridade nacional de segurança em causa tiver concedido a autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede, não é necessário que a empresa ferroviária duplique a avaliação dos elementos que fazem parte do enquadramento jurídico nacional da autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede.

Para efeitos da utilização de veículos em ensaios na rede para a área de utilização, o sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária deve incluir disposições gerais relativas à utilização de veículos em ensaios na rede. Estas exigirão a preparação de processos e procedimentos mais específicos no âmbito de um plano de ensaios que abrangerá os ensaios na rede a realizar efetivamente. Se não for exigida uma autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede, espera-se que os processos e procedimentos da EF incluam os elementos que, de outro modo, seriam especificados para uma autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede (ver secção 3.3.7.1 supra). Em todos os casos, terão de aplicar o MCS-RA para avaliar o impacto da utilização do veículo para ensaios na rede e se constituem uma alteração significativa que exija a aplicação do processo de gestão de riscos do MCS-RA (infra).

Todos os riscos operacionais residuais decorrentes da utilização do veículo para ensaios na rede devem ser geridos através do sistema de gestão da segurança, por exemplo:

- › Interfaces com o GI;
- › A seleção do condutor/ gestor do condutor que controla os movimentos do comboio durante os ensaios na rede;
- › O papel de outras pessoas a quem é permitido estar no interior do comboio;
- › As disposições relativas ao início e conclusão dos ensaios na rede, incluindo o modo de deslocação do veículo entre o seu local de resguardo e o da realização do ensaio; e
- › Disposições de emergência incluindo as medidas a tomar se os parâmetros de segurança acordados forem ultrapassados.

O sistema de gestão da segurança incluirá os processos a seguir para garantir que todas as partes que podem ser afetadas pelos ensaios na rede foram consultadas e que as disposições acordadas foram efetivamente comunicadas.

3.3.7.3. Avaliação dos riscos

A utilização de um veículo para ensaios na rede significa que há aspetos do veículo que não são totalmente conhecidos, tais como o desempenho do sistema de frenagem ou a eficácia da comunicação entre sistemas de bordo e os sistemas baseados em terra: é por isso que os ensaios na rede são necessários. O processo de gestão da segurança, que inclui avaliações dos riscos, fornece uma forma estruturada de identificação dos meios de controlo dos riscos que seriam normalmente geridos através da aplicação de regras e podem, portanto, fazer parte do processo de emissão de uma autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede da autoridade nacional de segurança em causa. Pode, de igual modo, fazer parte das

disposições de gestão da segurança da empresa ferroviária e do gestor de infraestrutura sempre que não exista um processo de emissão da autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede.

Em todo o caso, o requerente e a empresa ferroviária deverão cooperar para garantir que a avaliação dos riscos tem em conta os elementos de engenharia do veículo e os aspetos operacionais de utilização do veículo para ensaios na rede.

O processo de levantamento dos requisitos necessários e a identificação das regras que tem lugar numa fase inicial do projeto oferece uma base para a identificação dos perigos. Os perigos que ainda não são controlados através da conformidade com regras podem ser geridos através de uma combinação de princípios de aceitação do risco.

A avaliação dos riscos deve ter em conta se devem ser efetuadas atualizações à medida que avançam os ensaios na rede. Independentemente de o processo se realizar numa única fase ou em fase múltiplas, a revisão contínua da validade das contribuições para a avaliação dos riscos faz parte das disposições relativas à gestão da segurança. No caso de ensaios na rede, os resultados obtidos indicarão se as conclusões da avaliação dos riscos podem continuar a ser utilizadas ou se é necessária uma nova avaliação: por exemplo, a existência de variações geográficas na eficácia dos sistemas de comunicação pode indicar que são necessários ensaios na rede mais pormenorizados, com a potencial necessidade de revisão da avaliação dos riscos em apoio desta ideia.

3.3.7.4. As disposições relativas aos ensaios na rede do gestor da infraestrutura

Para solicitar acesso à via para utilizar um veículo em ensaios na rede, o requerente deve consultar as regras nacionais referidas no parâmetro 1.4 da decisão 2015/2299/UE. Estas regras visam os requisitos processuais nacionais dos ensaios na rede (ver capítulo 3.3.7), e devem descrever:

- › O período de acesso à infraestrutura; e
- › A informação necessária que o requerente deve fornecer ao gestor da infraestrutura.

O gestor da infraestrutura deve avaliar a natureza dos ensaios a realizar na rede e as condições exigidas para identificar e fornecer, no prazo de 3 meses a contar da data do pedido:

- › As condições operacionais a aplicar ao veículo durante os ensaios na rede, tais como evitar o funcionamento com o sistema de tração em modo degradado, ou seja um número reduzido de conversores no comboio de ensaio;
- › Quaisquer medidas necessárias a tomar em relação à infraestrutura para garantir o funcionamento seguro e fiável durante os ensaios na rede (por exemplo, sem causar perturbações no tráfego); e
- › Quaisquer medidas necessárias nas instalações da infraestrutura durante os ensaios na rede (por exemplo, tensão da catenária superior ao que é habitual).

O gestor da infraestrutura deve fornecer informação sobre a infraestrutura aos requerentes e às empresas ferroviárias, de forma não discriminatória. Isto é conseguido através do registo da informação pertinente no RINF, das especificações da rede do gestor da infraestrutura, e do fornecimento de quaisquer outras informações pertinentes.

Se for necessário, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem aplicar todas as medidas adequadas para garantir que o gestor da(s) infraestrutura(s) permite a realização dos ensaios na rede nos prazos acima especificados.

A atribuição dos traçados de marcha é um processo separado tratado pela empresa ferroviária e pelo gestor da infraestrutura e não está abrangido pelas regras detalhadas da autorização de veículos.

3.3.8. Artigo 20.º: Identificação das condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições

As condições de utilização do veículo e outras restrições fazem parte das características técnicas do veículo e/ou do modelo de veículo e constituem os limites da utilização pretendida do veículo. CfU:

- › Constituem características básicas de projeto, nos termos do artigo 48.º, alínea c), subalínea iii), do Regulamento (UE) 2018/545 (ver secção 3.8.2);

- › Deve ser formulada em termos técnicos e não por área geográfica (por exemplo, a linha entre A e B).
- › São abrangidas pela Decisão 2011/665/UE relativa ao RETVA através de:
 - Condições codificadas de utilização e outras restrições (parâmetro 3.1.2.3); e
 - Restrições de utilização e outras restrições não codificadas (parâmetro 3.1.2.4)
- › Podem exigir negociação e acordo entre o requerente, empresa ferroviária, detentor e/ou o gestor de infraestrutura, em especial no caso de condicionalismos exportados à operação e/ou manutenção do veículo;
- › Devem ser consideradas pelo utilizador do veículo no âmbito do respetivo sistema de gestão da segurança;

Existem três fases gerais para a identificação das CfU:

- › **Fase de projeto:** Durante a primeira fase do processo de autorização do veículo (fase 1: preparação do pedido, ver capítulo 3.3), o requerente deve identificar as condições de utilização e outras restrições pretendidas (tais como bitola, velocidade máxima, limites de velocidade resultantes do isolamento de partes do sistema de frenagem, amplitude de temperaturas, etc.) que são aplicáveis, tendo em conta o projeto do veículo e as suas condições de operação pretendidas.
- › **Avaliação da conformidade:** Pode ser necessário adicionar novas condições e restrições na sequência da avaliação da conformidade (fase 3: avaliação da conformidade, ver capítulo 3.5) de modo a cumprir os requisitos aplicáveis (por exemplo, limitação na velocidade máxima de funcionamento em condições degradadas de funcionamento, tais como a indisponibilidade de alguns módulos de frenagem ou a limitação do número de configurações permitidas de pantógrafos, etc.). Estas condições e restrições de utilização devem ser definidas pelo requerente, de acordo com os organismos de avaliação em causa. Ver secção 3.5.3 para mais informações sobre a mitigação de não conformidades com as ETI através das CfU.

Pode haver algumas restrições decorrentes de falhas de equipamento, tais como a redução de velocidade quando a suspensão pneumática é esvaziada, que podem ser identificadas como parte da avaliação da conformidade à luz das normas harmonizadas aplicáveis. Não se pretende incorporar nas condições de utilização e outras restrições o efeito de todas as potenciais falhas de componentes nas CfU. Não obstante, a avaliação destes cenários faz parte do processo do projeto.

Algumas das condições e restrições de utilização resultarão do levantamento dos requisitos necessários, bem como do processo de avaliação dos riscos, em especial, da utilização do processo de avaliação dos riscos especificado no anexo I do Regulamento de Execução para os requisitos relativos à segurança (requisito essencial de segurança no âmbito dos subsistemas e integração segura dos subsistemas).

Sempre que as CfU estejam relacionadas com a segurança, devem ser objeto de verificações cruzadas pelo organismo notificado em causa, a fim de garantir que são coerentes com o processo de avaliação dos riscos realizado pelo requerente e não introduzem riscos de segurança adicionais; o papel é verificar se o processo de avaliação dos riscos estabelecido no anexo I do MCS-AR foi aplicado quando necessário. Não compete ao AsBo verificar se as CfU que o requerente incluiu no pedido de autorização do veículo:

- podem ou não dificultar a operação do veículo de um ponto de vista comercial (por exemplo, redução na velocidade máxima de operação, baixa quilometragem entre operações de manutenção, etc.); ou
- realizar a avaliação técnica de possíveis condições de utilização e outras restrições necessárias para corrigir não conformidades com as ETI e/ou com as regras nacionais .

Os organismos notificados e/ou os organismos designados, cada um em relação às partes pelas quais é responsável, devem igualmente efetuar verificações cruzadas nas CfU, a fim de confirmar que são coerentes com as avaliações realizadas (incluindo ss CfU relativas às CI e a forma como são transferidas para os subsistemas, se for caso disso). O requerente irá compilar o processo apenas ao

pedido de autorização e submeter o pedido de autorização através do balcão único (fase 4: submissão do pedido, ver capítulo 3.6). Todas as condições e restrições de utilização identificadas até esta fase devem ser especificadas no pedido de autorização.

As CfU deve centrar-se em aspetos importantes que devem ser respeitados, a fim de garantir que os requisitos essenciais são cumpridos (incluindo a compatibilidade técnica com a rede) e que os subsistemas são tecnicamente compatíveis entre si e integrados de forma segura num veículo, por exemplo, restrições operacionais (limitações de velocidade em modos degradados, configurações de pantógrafos permitidas, etc.). O requerente não deve considerar como CfU os aspetos que não impõem qualquer condição para o funcionamento do veículo, ou qualquer outra restrição, e que são antes:

- Observações, comentários ou declarações de organismos de avaliação da conformidade (NoBos, DeBos e/ou AsBos) ou de outras partes;
- Referências a documentos (por exemplo, manual de instruções ou de utilização, plano de manutenção, avaliação dos riscos, lista de restrições exportadas para a exploração, manutenção e/ou infraestrutura, etc.);
- Duplicação de valores para parâmetros técnicos,
- Etc.

O requerente é responsável por garantir que os condicionalismos exportados para outros intervenientes e/ou atividades (por exemplo, manutenção, operação, etc.) são devidamente tidos em conta nos documentos pertinentes (por exemplo, plano de manutenção, manual de instruções, etc.). Note-se que essas restrições exportadas nem sempre são CfU, do ponto de vista de que não impõem uma condição de utilização do veículo. Cada condicionante exportada deve ser analisada pelo requerente para decidir se deve ser considerada uma CFU na aceção do artigo 20.º do Regulamento (UE) 2018/545 ou não.

O requerente da autorização deve também garantir que os certificados de verificação CE, as Dops CE e o ficheiro do pedido são coerentes. Se houver necessidade de atualizar os certificados ou as declarações para os alinhar com as CFU que o requerente pretende propor, este deve entrar em contacto com os organismos de avaliação da conformidade e/ou com os requerentes da colocação no mercado dos subsistemas / fabricantes de equipamentos móveis.

Tenha em atenção que as CfU do veículo e/ou tipo de veículo devem ser indicadas no:

- Formulário de pedido do balcão único (nível de veículo e/ou tipo de veículo), e
- Quando a Agência é a entidade responsável pela autorização, ver secção 3.11.1.2 (modelo a preencher)

As CfU relativas aos subsistemas móveis devem ser descritas na declaração de conformidade CE (que se baseará nas condições e limites de utilização dos certificados CE de verificação), quer diretamente nas declarações, quer num documento separado, quando forem longos e/ou complexos. Nesse caso, o documento deve ser referenciado e anexado à declaração e será considerado como parte integrante da mesma.

- › **Processo de autorização:** a entidade responsável pela autorização e/ou as autoridades nacionais competentes para a área de utilização podem especificar outras CfU em resultado da sua avaliação do pedido e do dossier que o acompanha (fase 5: processamento do pedido, secção 3.7, e fase 6: documentação final e autorização, secção 3.8.2).

A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não devem verificar se a CfU (incluindo os condicionalismos exportados) proposto pelo requerente é razoável de um ponto de vista comercial (por exemplo, o risco de não cumprir as obrigações contratuais do fabricante com a EF ao impor uma CfU que possa dificultar a operação do veículo) nem se os condicionalismos exportados foram aceites pelo agente em causa. O âmbito da avaliação deve estar limitado à exaustividade, pertinência e coerência (incluindo a verificação

cruzada pelos organismos de avaliação em causa) do conjunto das condições de utilização propostas pelo requerente.

A entidade emissora e as ANS competentes para a área de utilização podem também suprimir algumas das CFU propostas pelo requerente, se a proposta do requerente não impuser efetivamente qualquer condição de utilização do veículo ou qualquer outra restrição.

A autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado emitidas (Fase 6: documentação final e autorização, ver capítulo 3.8) deve refletir todas as condições de utilização do veículo e outras restrições identificadas.

O requerente pode recorrer em caso de desacordo com as condições de utilização e outras restrições impostas pela entidade de autorização, ver capítulo 3.8.5.

No caso de uma nova autorização e/ou de uma extensão da área de utilização, o requerente deve incluir no formulário de pedido as CfU da autorização anterior que ainda são aplicáveis, apesar de não estarem no âmbito das avaliações a realizar pela entidade emissora (CfU herdadas), ver também a secção 3.8.2.3. As CfU no pedido de autorização devem ser coerentes com as mencionadas nas DoV CE, embora não precisem de ser idênticas, ou seja, nem todas as CfU mencionadas numa DoV CE são relevantes para o veículo (algumas são relevantes apenas para a integração entre subsistemas móveis).

3.3.9. Artigo 21.º: Identificação das avaliações da conformidade

3.3.9.1. Autorização de formações predefinidas

O capítulo 2.2.1 da ETI LOC/PASS define:

- › **Unidade:** termo genérico utilizado para designar o material circulante; uma "unidade" pode ser composta por vários "veículos".
- › **Comboio:** formação operacional composta por uma ou mais unidades
- › **Formação fixa:** formação de comboios que só pode ser reconfigurada num ambiente de oficina

As formações fixas devem normalmente ser autorizadas como um todo, porque estas unidades não são concebidas para serem desmontadas e remontadas numa oficina, uma vez que são necessárias ferramentas e equipamentos específicos, software, saber-fazer, etc. Isto porque existem ligações físicas que não são "plug and play", software que depende do número e do tipo de veículos (por exemplo, tração, sistema de proteção dos comboios, sistema de controlo e monitorização dos comboios, portas), etc.

Além disso, os veículos individuais não podem funcionar sozinhos e necessitam de outros veículos para cumprir os requisitos essenciais.

- › **Formação predefinida:** formação de comboios de várias unidades acopladas entre si, definida na fase de projeto e que pode ser reconfigurada durante o funcionamento.

Caso o requerente solicite uma autorização para uma formação predefinida, a entidade de autorização emitirá uma autorização de tipo única, descrevendo as possibilidades de reconfiguração durante a exploração; a composição não pode ser alterada para outra configuração não incluída na autorização (por exemplo, com mais carruagens, ou um tipo de locomotiva diferente).

- › **Exploração múltipla:** formação operacional composta por mais do que uma unidade (por exemplo, composições concebidas de modo a que várias delas possam ser acopladas e exploradas como um único comboio, a partir de uma cabina de condução, locomotivas concebidas de modo a que várias delas possam ser incorporadas num comboio e controladas a partir de uma cabina de condução).
- › **Exploração geral:** uma unidade é concebida para exploração geral quando se destina a ser acoplada a outra(s) unidade(s) numa formação não definida na fase de projeto.

Se o requerente solicitar a autorização de carruagens para exploração geral, a composição do comboio está fora do âmbito do processo de autorização e deve ser gerida pela EF no âmbito do seu SGS. A Entidade Autorizadora pode emitir a autorização dos autocarros, com as respetivas condições

e restrições de utilização no que respeita ao acoplamento com outros autocarros/veículos (se for o caso).

É possível autorizar individualmente os veículos de uma formação pré-definida ou de uma formação fixa, como se fossem destinados à exploração geral, com um certo número de CfU ligadas à integração a nível do comboio (e muitos outros aspetos que não poderiam ser verificados isoladamente, porque são requisitos a nível do comboio).

No entanto, a autorização pode não abranger certos aspetos que só podem ser avaliados ao nível da composição do comboio. Algumas características ou avaliações de uma unidade destinada a ser utilizada em exploração geral exigirão limites definidos no que respeita às formações do comboio, conforme especificado nos capítulos 4.2 e 6.2.7 da ETI LOC/PASS.

As formações pré-definidas podem ser consideradas como estando a meio caminho entre a formação fixa e as unidades para operações gerais, do ponto de vista de que podem ser reconfiguradas a partir de uma oficina (sem necessidade de ferramentas específicas, procedimentos, etc.), mas ainda assim, há algumas restrições a ter em conta, devido à conceção dos diferentes veículos.

Para efeitos de autorização, são aceitáveis as duas abordagens: definir um certo número de configurações pré-definidas a autorizar ou autorizar os veículos individuais com uma série de restrições e CfU que permitam à EF configurar unidades dentro da margem de manobra da autorização de cada veículo (desde que as avaliações de conformidade abranjam também certos aspetos que só podem ser avaliados ao nível da composição do comboio).

A autorização de veículos individuais com CfU que abrangem toda a envolvente operacional de uma formação pré-definida proporciona à EF o mais elevado nível de flexibilidade para reconfigurar os veículos sem qualquer intervenção das entidades autorizadoras ou das entidades de registo. Por outro lado, a definição das CfU relevantes e de outras restrições a ter em conta na reconfiguração dos veículos é mais complexa; a determinação dos piores cenários para a avaliação da conformidade, a fim de abranger todas as configurações operacionais ao nível da composição dos comboios, é também mais complexa.

Note-se que, quando uma unidade destinada a ser utilizada numa formação fixa ou pré-definida é avaliada, as formações para as quais essa avaliação é válida devem ser definidas pelo requerente, abrangidas pelas avaliações a efetuar pelos organismos de avaliação da conformidade e descritas no certificado CE de verificação utilizando uma das seguintes características (nos termos do § 4.1.2 da ETI LOC/PASS):

- › composição indeformável, e, quando necessário, formação predefinida de composições indeformáveis do tipo em avaliação, para exploração em unidades múltiplas,
- › Veículo isolado ou composições rebocadas indivisíveis, destinados a uma formação ou formações predefinidas.
- › veículo isolado ou composição rebocada indeformável, para exploração geral, e, quando necessário, formação predefinida de veículos (locomotivas) do tipo em avaliação, para exploração em unidades múltiplas.

A ETI LOC&PAS contém requisitos específicos para

- › Unidades destinadas a serem utilizadas em funcionamento geral (ponto 6.2.7), ver também o ponto 2.7.5, guia para a aplicação das ETI
- › Unidades a utilizar na(s) formação(ões) predefinida(s) (ponto 6.2.8)
- › Unidades a incluir numa formação fixa existente (ponto 6.2.9)
- › As carruagens de passageiros não se limitam a uma área de utilização específica a utilizar em formações pré-definidas (ponto 7.1.1.5.1), ver também o ponto 3.2.3.1 do guia de aplicação das ETI
- › Carruagens de passageiros não limitadas a uma área de utilização específica a utilizar na exploração geral (7.1.1.5.2), ver também o ponto 3.2.3.2 do guia para a aplicação das ETI

O guia de aplicação das ETI está disponível no sítio Web da Agência (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Relativamente ao registo de veículos autorizados no RVMC/REV:

- › Os veículos de uma formação fixa podem, ainda assim, ser registados no RVMC/REV individualmente, apesar de existir uma autorização que abrange a formação fixa.

Conforme explicado no guia de utilização do RVMC, uma «composição» (formação fixa ou predefinida) pode ser registada com 1 NEV para todo o comboio, ou com 1 NEV por veículo, mesmo que não existam autorizações individuais por veículo.

A escolha é deixada a cada Entidade de Registo, com o conselho de o fazer sempre da mesma forma quando a decisão for tomada por uma determinada Entidade de Registo (ter uma abordagem coerente para todos os registos).

- › Se for atribuído um NEV a todo o comboio e um veículo for substituído por outro (idêntico), com a sua própria identificação, é necessário atualizar a entrada RVMC/REV em causa para incluir a identificação do veículo substituto; poderá ser necessário um novo REV para todo o comboio. Existe a possibilidade de indicar no RVMC/REV o número de série do fabricante (ou equivalente) para identificar os veículos.
- › Quando uma alteração num veículo afeta as características técnicas que contribuem para definir o NEV, é necessário um novo NEV.
- › Se os NEV forem atribuídos por veículo, ao nível do RVMC/REV, não existe qualquer identificação da formação fixa ou predefinida a que pertencem. A reconfiguração das formações não tem impacto no registo de veículos.

3.4. Capítulo 3 - Fase 2: Compromisso preliminar

3.4.1. Artigo 22.º: Compromisso preliminar

Para a descrição do processo, consulte o fluxograma relativo à Fase 2 na secção 4.

A fase do compromisso preliminar não é obrigatória para o requerente (pode solicitar à entidade de autorização a participação no compromisso preliminar ou submeter diretamente o pedido e o processo apenso ao pedido). Se o requerente optar por não submeter um pedido de compromisso preliminar, os passos descritos no capítulo 3.4.1 - 3.4.4 não se efetuam e o requerente não beneficia do compromisso preliminar descrito abaixo. No entanto, se o requerente solicitar um compromisso preliminar, é obrigatório que a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização forneçam este serviço ao requerente, sujeito a taxas e encargos.

O compromisso preliminar abrange todos os intercâmbios de informação formais anteriores entre o requerente, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

As atividades do compromisso preliminar devem apoiar a criação do cenário de base do compromisso preliminar do processo de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado e promover o intercâmbio de informação sobre os requisitos aplicáveis e sobre o conteúdo e o grau de maturidade do processo apenso ao pedido. A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem rever e acordar o cenário de base do compromisso preliminar proposto.

O compromisso preliminar é vantajoso para:

- › Facilitar o contacto inicial entre as partes;
- › Desenvolver a relação entre a entidade de autorização, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e o requerente;
- › Verificar se o requerente recebeu suficiente informação para que saiba o que é esperado de si, incluindo o estabelecimento do âmbito do pedido;

- › Chegar a um entendimento comum sobre a interpretação das regras aplicáveis (em particular as cláusulas de transição) para estabelecer a base de referência para as regras aplicáveis, e
- › Clarificar de que modo o processo de autorização do veículo será conduzido e de que modo serão tomadas as decisões.

Além dos elementos obrigatórios do compromisso preliminar que devem ser incluídos no processo que acompanha o pedido de compromisso preliminar, o processo oferece igualmente a possibilidade de um envolvimento precoce das partes que desempenham um papel formal no processo de autorização, como os organismos notificados (para a identificação/confirmação das ETI aplicáveis), os organismos designados (para a identificação/confirmação das regras nacionais aplicáveis) e/ou os organismos designados (para os aspetos relacionados com o levantamento dos requisitos necessários), mas também de dialogar com outras partes que não tenham um papel formal no processo de autorização, como o GI ou as EF potencialmente afetados pela introdução dos novos veículos, no que respeita a outros aspetos que possam ter de ser considerados após a emissão de uma autorização, como a avaliação da compatibilidade do itinerário.

O compromisso preliminar não deve ser utilizado para realizar avaliações preliminares do pedido pela entidade de autorização ou pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização. A avaliação do pedido pela entidade de autorização ou pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização deve iniciar-se após o envio pelo requerente de um pedido completo através do balcão único, conforme descrito no capítulo 3.7.3.

A fase de compromisso preliminar é considerada o momento certo para as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização prepararem o acordo referido no artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/545 relativo à classificação das regras nacionais e à aceitação cruzada, ver secção 3.7.6.

A fase de pré-contratação é também uma boa oportunidade para discutir as não-conformidades já conhecidas. É importante, para o desenrolar adequado do processo de autorização, dar visibilidade aos problemas e iniciar as discussões pertinentes sobre como lidar com os problemas.

Por motivos de transparência e clareza dos intercâmbios entre a Agência enquanto entidade de autorização, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e o requerente, a abordagem a seguir em qualquer caso de não conformidade identificado na fase de compromisso preliminar deve ser registada e rastreada seguindo os mesmos princípios que foram utilizados na própria autorização (registo de questões). Se esta abordagem for utilizada, facilitará a transferência de conhecimentos no caso de os membros da equipa de avaliação serem alterados entre o compromisso preliminar e a submissão do pedido de autorização. Os problemas do compromisso preliminar não serão transferidos para o pedido de autorização, mas a equipa de avaliação pode aceder aos problemas registados para a fase de compromisso preliminar através do balcão único utilizando a referência do cenário de base do compromisso preliminar fornecida pelo requerente no seu pedido.

3.4.2. Artigo 23.º: Processo de compromisso preliminar

3.4.2.1. Processo de compromisso preliminar incompleto

O conteúdo obrigatório do ficheiro que acompanha o pedido de compromisso preliminar está definido no artigo 23.º do Regulamento (UE) 2018/545. É, no entanto, possível fornecer uma base de referência pré-contratação quando alguns dos aspetos obrigatórios não constam do dossier ou quando não existem informações suficientes para chegar a um parecer sobre a abordagem proposta pelo requerente. Esses aspetos não serão então abrangidos pela base de referência anterior ao compromisso.

Se o requerente apresentar um processo de compromisso preliminar que esteja essencialmente incompleto (por exemplo, de todos os aspetos referidos no artigo 23.º, apenas alguns são tratados no processo), a entidade de autorização em causa pode rejeitar o pedido de compromisso preliminar. Em qualquer caso, a base de referência emitida deve abordar apenas os aspetos relativamente aos quais o requerente forneceu informações suficientes para se chegar a um parecer sobre a abordagem escolhida pelo requerente.

Nos casos em que um requerente esteja interessado em alguns dos aspetos abrangidos pelo artigo 23.º, o requerente deve consultar a entidade de autorização em causa sobre se a apresentação de um pedido de compromisso preliminar incompleto é a forma preferida ou se são permitidas outras opções. Quando a Agência é a entidade de autorização, os potenciais requerentes de aconselhamento sobre aspetos específicos dos seus projetos têm a possibilidade de solicitar um **serviço cobrável**, conforme descrito no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en

Note-se que um serviço a pagar não é um serviço de consultoria para

- › Ajudar os requerentes a criar um processo de pedido para um pedido específico;
- › pré-avaliar certas provas do processo de candidatura antes da apresentação do pedido;
- › avaliar a categorização de uma alteração, ou
- › fornecer uma interpretação vinculativa do quadro jurídico da UE (que é da exclusiva competência do Tribunal de Justiça da União Europeia).

Em vez disso, deve ser considerada como uma forma de fornecer aos requerentes orientações e apoio adicionais na compreensão dos requisitos para a elaboração e apresentação do pedido (o processo).

3.4.2.2. *Planeamento do requerente*

Ao registar a respetiva planificação para a sua parte do processo de autorização de veículos (ponto (e)) o requerente deve fornecer, numa fase inicial, uma desagregação das atividades propostas em apoio do pedido de autorização, em especial os elementos que farão parte do pedido. Espera-se incluir um primeiro plano do projeto para identificar as datas esperadas em relação a cada fase. O requerente pode necessitar de atualizar e alterar este primeiro plano do projeto em fases posteriores.

O processo apenso ao pedido de compromisso preliminar, no que diz respeito ao planeamento do requerente, deve abranger aspetos como:

- › Reuniões e modalidades de comunicação, se houver, com a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização;
- › Quando aplicável, o(s) pedido(s) de não aplicação das ETI;
- › Realização de avaliações da conformidade e produção de provas, incluindo uma descrição dos métodos de trabalho com os organismos de avaliação da conformidade. As avaliações da conformidade identificadas devem ser descritas na lista das avaliações da conformidade identificadas conforme especificado no ponto h);
- › Realização de ensaios na rede, se for caso disso, com pedido(s) de autorização temporária e as regras detalhadas especificadas no ponto i); e
- › Submissão do pedido formal.

Em relação a alguns elementos do processo de compromisso preliminar é necessária uma lista, ao passo que em relação a outros basta uma descrição. Por exemplo, uma descrição da planificação da utilização de um veículo em ensaios na rede incluirá normalmente informações sobre o local, o gestor de infraestrutura, o operador de transporte ferroviário do ensaio, as matérias relativamente às quais os ensaios na rede são propostos, os veículos a utilizar, a referência aos procedimentos de gestão e confirmação do ponto em que se encontra a implementação das disposições no momento da preparação do processo de compromisso preliminar. É pouco provável que seja necessário enumerar os ensaios individuais na rede, as datas específicas ou os funcionários envolvidos.

3.4.3. Artigo 24.º: Cenário de base do compromisso preliminar

3.4.3.1. Cenário de base do compromisso preliminar – estatuto jurídico

O cenário de base do compromisso preliminar é estabelecido com base num parecer emitido pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização relativamente à abordagem proposta pelo requerente no pedido de compromisso preliminar.

A legislação prevalece sobre o cenário de base do compromisso preliminar, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2016/797. Por conseguinte, todas as alterações da legislação devem prevalecer sobre o cenário de base do compromisso preliminar. As ETI novas/alteradas, as normas nacionais e outras regulamentações a considerar devem especificar o seu âmbito de aplicação e as disposições transitórias.

O cenário de base do compromisso preliminar constitui uma obrigação jurídica da entidade de autorização e das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e se houver erros no cenário de base do compromisso preliminar adotado, as mesmas poderão ser responsabilizadas em caso de consequências negativas causadas pelo erro que afete o requerente.

3.4.3.2. Alteração da entidade de autorização durante ou depois da fase de compromisso preliminar

Se o requerente desejar alterar a entidade de autorização durante ou depois da fase de compromisso preliminar, o processo de compromisso preliminar deverá reiniciar-se desde o início com um novo pedido de compromisso preliminar.

A lógica da exigência de um novo pedido de compromisso preliminar é a de que o requerente deverá desenvolver novas relações com as partes envolvidas e acordar um novo cenário de base do compromisso preliminar. No entanto, o requerente pode reutilizar as partes aplicáveis do seu pedido de compromisso preliminar inicial.

3.4.3.3. Calendário do compromisso preliminar

Para garantir que o compromisso preliminar não se transforme num compromisso de duração indefinida por parte das partes envolvidas, é previsto o prazo legal máximo de compromisso preliminar de 84 meses (o prazo destina-se a garantir a coerência com os períodos transitórios definidos nas ETI e nas regras nacionais, a validade dos certificados CE, os acordos com o gestor da infraestrutura, a planificação, etc.). O prazo de 84 meses permitirá definir automaticamente no balcão único os cenários de base do compromisso preliminar como «expirados» e arquivados. O objetivo do prazo é evitar a manutenção de cenários de base do compromisso preliminar inativos ou obsoletos no balcão único. Se o prazo do cenário de base do compromisso preliminar expirar, o requerente pode enviar um novo pedido de compromisso preliminar ou pode decidir não prosseguir o compromisso preliminar. A decisão é do requerente.

3.4.3.4. Validade do cenário de base do compromisso preliminar

No caso de alterações nos termos do artigo 24.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545 (em que a base de referência do pré-compromisso é afetada e, por conseguinte, deixa de ser válida para determinados aspetos), o requerente pode decidir enviar um pedido de pré-compromisso alterado e atualizado para que a base de referência do pré-compromisso seja alterada, atualizada e mantenha a sua validade. O pedido de compromisso preliminar alterado e atualizado apenas deve considerar as alterações e as interfaces com as partes não alteradas.

As alterações ao processo de compromisso preliminar que não afetam o cenário de base do compromisso preliminar devem ser comunicadas pelo requerente à entidade de autorização e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização mas não exigem um pedido de compromisso preliminar alterado e atualizado.

3.4.3.5. Alteração de uma base de referência pré-contratação

Se o requerente pretender alterar e atualizar um cenário de base do compromisso preliminar já emitido, deve apresentar um pedido através do balcão único, identificando o cenário de base que deve ser atualizado e alterado no campo pertinente. O ficheiro que acompanha o pedido de pré-compromisso deve limitar-se aos elementos da base de referência que devem ser alterados.

O resultado será um cenário de base do compromisso preliminar atualizado que manterá inalterados os elementos do cenário de base original e incluirá um parecer sobre os elementos alterados (ou novos) do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2018/545.

3.5. Capítulo 4 - Fase 3: Avaliação da conformidade

Para a descrição do processo, consulte o fluxograma relativo à Fase 3 na secção 4.

Todas as necessárias avaliações da conformidade relativas à autorização de tipo de veículo e/ou à autorização de colocação de veículo no mercado estão abrangidas por esta fase. No entanto, avaliações da conformidade detalhadas (subsistemas, partes de subsistemas, fases das verificações, componentes de interoperabilidade) não são aqui desenvolvidas. As avaliações da conformidade dos subsistemas são da responsabilidade do requerente para efeitos do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797. Ver o capítulo 3.3.3 para mais orientações sobre a identificação de regras e soluções de conformidade aceitáveis.

3.5.1. Artigo 25.º: Avaliação da conformidade

3.5.1.1. Organismos de avaliação da conformidade

«Organismo de avaliação da conformidade»⁽⁵⁾ constitui terminologia genérica definida na norma ISO/ IEC 17000. O acrónimo inglês CAB (conformity assessment body) é utilizado com frequência. O termo também está definido no artigo 2.º, ponto 42), da Diretiva (UE) 2016/797. O artigo 2.º, ponto 41), da Diretiva (UE) 2016/797 também define o termo «avaliação da conformidade».

A Diretiva (UE) 2016/797 estabelece diferentes «organismos de avaliação da conformidade». O papel de cada um destes organismos consiste em avaliar a conformidade de um produto, processo, sistema, etc., face a um determinado conjunto de requisitos e/ou face a uma determinada legislação. No âmbito da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado, podem ser envolvidos os seguintes organismos de avaliação da conformidade:

- › O organismo notificado por um Estado-Membro (organismo notificado, NO) em relação à avaliação da conformidade de um subsistema estrutural face ao direito da União pertinente (ETI). O organismo notificado oferece, assim, uma avaliação independente da conformidade técnica com o direito da União pertinente (ETI).
- › O organismo designado por um Estado-Membro (organismo designado, DeBo) nos termos do artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2016/797, em relação à avaliação da conformidade à luz das normas nacionais. O organismo designado proporciona, assim, uma avaliação independente da conformidade face às regras nacionais aplicáveis.

Os requisitos e responsabilidades dos organismos notificados e dos organismos designados são tratados no capítulo VI da Diretiva (UE) 2016/797.

As autoridades notificadoras são responsáveis pela avaliação, notificação e monitorização dos organismos de avaliação da conformidade, nos termos do artigo 27.º da Diretiva 2016/797. No caso da falta do cumprimento continuado dos requisitos e responsabilidades de um organismo notificado, a entidade notificadora pode restringir, suspender ou retirar a notificação do organismo notificado em questão, de acordo com as disposições do artigo 39.º da Diretiva (UE) 2016/797.

3.5.1.2. Realização da avaliação da conformidade

Além das ETI e das regras nacionais, outra legislação aplicável da União (diretivas, regulamentos, etc.), ver secção 3.3.1.4, também pode exigir a realização de determinadas avaliações da conformidade. O requerente é responsável pela realização das avaliações de conformidade necessárias em conformidade com as disposições da legislação da União aplicável (incluindo a transposição para os quadros jurídicos nacionais no caso das diretivas) e pela apresentação das provas finais de conformidade exigidas por cada legislação no dossiê que acompanha o pedido.

⁵ «Organismo de avaliação da conformidade» é definido na secção § 2.5. da norma ISO/IEC 17000 como um «organismo que presta serviços de avaliação da conformidade».

Quando as ETI e/ou as regras nacionais pertinentes exigem a utilização do MCS-AR, também especificam a metodologia de avaliação detalhada (caso necessário, ou seja o modo de aplicação do Regulamento) e os critérios de avaliação. Neste caso, o papel do organismo notificado e/ou do organismo designado consiste em verificar se este foi aplicado, ou seja se um organismo de avaliação confirmou a aplicação correta do (MCS-AR) conforme exigido pela ETI ou pela regra nacional pertinentes. O organismo notificado ou o organismo designado pode não ter a competência para realizar ele próprio as avaliações descritas na ETI ou na regra nacional pertinentes e/ou no MCS-AR, mas a mesma empresa pode ser acreditada para mais do que uma função e, portanto, executar mais do que uma função de avaliação.

Em todo o caso, a responsabilidade final pela avaliação da conformidade com as ETI e/ou com as regras nacionais pertinentes pertence ao(s) organismo(s) notificado(s) e/ou o(s) organismo(s) designado(s). O relatório de avaliação emitido por um organismo de avaliação, em que as ETI e/ou as regras nacionais exigem a aplicação do MCS-AR, deve ser tratado pelo(s) organismo(s) notificado(s) e/ou pelo(s) organismo(s) designado(s) como qualquer outra prova fornecida pelo requerente no âmbito do procedimento de verificação CE em relação a outros requisitos (por exemplo, um relatório de ensaio quando o ensaio é exigido pelas ETI e/ou pelas regras nacionais).

Para mais informações, consultar a nota de esclarecimento ERA1209/186 sobre a aceitação por um organismo notificado dos resultados de uma avaliação independente realizada por um organismo designado, disponível no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.5.2. Artigo 26.º: Realização de verificações e estabelecimento de provas

Para efeitos do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797, o requerente deve:

- › Escolher os módulos de verificação CE da Decisão 2010/713/UE a utilizar, de entre os permitidos pelas ETI pertinentes (ver secção 4.2 das orientações para a aplicação das ETI);
- › Identificar as provas a apresentar para demonstrar a conformidade do subsistema com os requisitos;
- › Elaborar a documentação técnica a utilizar para avaliar a conformidade do subsistema com os requisitos das normas pertinentes (ETI, normas nacionais, outra legislação da União);
- › Nomear os organismos de avaliação da conformidade relevantes (NoBos, DeBos, AsBos);
- › Verificar se os resultados da avaliação da conformidade e as provas fornecidas pelos organismos de avaliação da conformidade são suficientes para demonstrar que os subsistemas e o veículo (tipo) cumprem os requisitos aplicáveis (em especial, os requisitos essenciais da Diretiva (UE) 2016/797);
- › Estabelecer as declarações CE pertinentes para o subsistema, nos termos do anexo II ou III do Regulamento (UE) 2019/250 (o anexo V da Diretiva 2008/57/CE descreve o conteúdo da declaração CE de conformidade para os subsistemas autorizados antes da data pertinente), e
- › Compilar os ficheiros técnicos que acompanham as Dots da CE.

O fabricante de CIs deve:

- › Selecionar os módulos de verificação CE da Decisão 2010/713/UE a utilizar, de entre os permitidos pelas ETI pertinentes;
- › Identificar as provas a apresentar para demonstrar a conformidade das TIC com os requisitos;
- › Estabelecer a documentação técnica a utilizar para avaliar a conformidade da IC com os requisitos das normas pertinentes (ETI, normas nacionais, outra legislação da União);
- › Nomear o organismo de avaliação da conformidade relevante (NoBos), e
- › Estabelecer as declarações CE de conformidade/adequação para utilização pertinentes, de acordo com o anexo I do Regulamento (UE) 2019/250, e

- › Compilar o ficheiro que acompanha as declarações CE de conformidade/adequação para utilização.

O(s) organismo(s) designado(s) devem:

- › Executar o procedimento de verificação CE;
- › Emitir os certificados CE de conformidade/adequação para utilização dos CI, em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) 2019/250
- › Emitir os certificados CE de verificação para os subsistemas móveis em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) 2019/250; e
- › Compilar o dossier com os documentos que devem acompanhar os certificados CE.

O procedimento de verificação CE descrito no artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797 exige que o subsistema cumpra os requisitos do direito da União e quaisquer regras nacionais pertinentes. Portanto, a verificação da conformidade deve ser efetuada à luz destes requisitos, o organismo notificado em relação às ETI e o organismo designado em relação às regras nacionais. Por conseguinte, as responsabilidades do(s) organismo(s) designado(s) devem ser *mutatis mutandis* as mesmas que as do(s) organismo(s) notificado(s).

No caso de alterações a um tipo de veículo já autorizado, o requerente deve informar o(s) organismo(s) de avaliação da conformidade, que conserva a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE do tipo, de todas as modificações que possam afetar a conformidade do subsistema com as prescrições da(s) ETI pertinente(s) ou as condições de validade do certificado, conforme descrito na Decisão 2010/713/UE. No entanto, o requerente pode escolher um organismo de avaliação da conformidade diferente para realizar as verificações relativas ao tipo de veículo alterado.

Os requisitos para a apresentação de provas devem ser abrangidos pelas ETI e pelas normas nacionais. Devem fornecer informações suficientes sobre as fases de avaliação para cada requisito (p. ex., ver capítulo 6 e apêndice H, quadro H.1 da ETI LOC/PASS e secção 4.3 das orientações relativas à aplicação das ETI), determinando, assim, o tipo de documentação necessária (p. ex., desenhos, cálculos, simulações, especificações de ensaio, relatório de ensaio, etc.):

- › As ETI e as regras nacionais definem, em relação a cada requisito, a demonstração obrigatória (análise do projeto, ensaio de tipo etc.) a realizar pelo requerente.
- › Outros meios podem definir documentos/ informações que não são obrigatórios e oferecem a presunção de conformidade, por exemplo:
 - Orientações (para ETI e normas nacionais)
 - Recomendação de utilização (RFU) emitida pela NB-Rail, que pode ser consultada no seu sítio Web:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - Solução de conformidade aceitável.

O processo de recolha de requisitos e as respectivas provas são da responsabilidade do requerente da autorização e/ou da entidade que gere a alteração. O(s) organismo(s) notificado(s) e o(s) organismo(s) designado(s) não têm um papel formal neste processo, embora as empresas que desempenham essas funções possam fornecer dados ao requerente.

3.5.2.1. Validade dos certificados CE

O objetivo do procedimento de verificação «CE» consiste em demonstrar que foram cumpridos os requisitos aplicáveis a um subsistema. Baseia-se principalmente nos certificados de verificação emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade. Embora um certificado de verificação de exame do tipo relativo a um subsistema seja válido, pode ser utilizado pelos requerentes como um dos elementos necessários para emitir a declaração «CE» de verificação do subsistema.

A autorização de tipo de veículo baseia-se principalmente nos certificados de exame de tipo dos subsistemas que compõem o veículo. No entanto, a validade da autorização de tipo de veículo é independente da validade

dos certificados. As circunstâncias em que a autorização de tipo de veículo pode deixar de ser válida são descritas no capítulo 3.3.2.2 e 3.9. Em especial, as ETI podem conter disposições transitórias que afetam a validade da autorização de tipo de veículo independentemente da validade dos correspondentes certificados CE.

A validade/data de expiração (se for caso disso) dos certificados emitidos pelos organismos notificados é definida pelas disposições das ETI aplicáveis e da Decisão 2010/713/UE. É de notar que, com as últimas alterações introduzidas nas ETI LOC&PAS e WAG, são definidas disposições específicas relativas à validade dos certificados de tipo e a duração normal de 7/10 anos para a validade dos certificados CE de verificação (conceito de fase B) pode já não ser aplicável. Os certificados CE emitidos com base nas ETI alteradas não terão uma validade definida. Ver também:

- › Secções 3.1.2 e 3.2.5 do guia de aplicação da ETI LOC/PAS
- › Secções 3.1.2 e 3.5 do guia de aplicação da ETI das OAM

As disposições relativas aos certificados emitidos pelos organismos notificados devem aplicar-se *mutatis mutandis* aos certificados emitidos pelos organismos designados.

3.5.2.2. Utilização de DVI

Ver secção 4.2.1 do guia de aplicação das ETI, disponível no sítio Web da Agência (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Documentação de manutenção

Os processos de autorização de tipo de veículo e de autorização de colocação de veículos no mercado e a subsequente utilização (incluindo operação e manutenção) de veículos são dois processos separados ao abrigo de disposições diferentes. No entanto, alguns documentos de manutenção (por exemplo, plano de manutenção, instruções de manutenção) fazem parte do projeto do tipo de veículo e são necessários para manter os veículos do tipo no seu estado de funcionamento nominal durante a sua utilização. O processo técnico apenso à declaração Dov CE de verificação deve incluir a informação necessária para manter a integridade do estado de funcionamento nominal do veículo ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Os requisitos relativos à documentação de manutenção são descritos nas ETI (por exemplo, capítulo 4.2.12.3 da ETI LOC/PASS).

3.5.3. Artigo 27.º: Correção das não conformidades

O Regulamento (UE) 2018/545 prevê a possibilidade de mitigar não conformidades com as ETI e as regras nacionais através do estabelecimento de CfU. No entanto, esta opção só deve ser utilizada em determinados casos.

As ETI, as regras nacionais e outra legislação da UE são regras obrigatórias, e os subsistemas e os veículos devem cumprir os requisitos técnicos estabelecidos nas regras obrigatórias. O quadro jurídico prevê as seguintes possibilidades para se desviar de um requisito estabelecido numa regra obrigatória:

- a) Quando o projeto beneficia de um pedido de não aplicação do(s) requisito(s) da(s) ETI em causa, nos termos do artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797;
- b) Em caso de deficiências nas ETI aplicáveis, nos termos do artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/797, enquanto se aguarda a alteração da ETI, um parecer técnico emitido pela Agência, a pedido da Comissão, constituirá um meio aceitável de conformidade e poderá, por conseguinte, ser utilizado para a avaliação de projectos, enquanto se aguarda a adoção de uma ETI revista;
- c) No caso de soluções inovadoras, nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2014/1302 e do artigo 10.º-A do Regulamento (UE) 2013/321: o parecer positivo emitido pela Comissão Europeia constitui um meio de conformidade aceitável;

- d) Quando for possível atenuar a não conformidade (por exemplo, repor o veículo em conformidade com as ETI e/ou as regras nacionais) mediante a aplicação de algumas CfU, nos termos do artigo 27.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545;
- e) Se a decisão de autorização contiver CfU limitado no tempo, como medida temporária excecional, se a conformidade com as ETI e/ou as regras nacionais não puder ser totalmente demonstrada antes da emissão da autorização e/ou as regras nacionais exigirem que o requerente produza uma estimativa plausível do cumprimento, nos termos do artigo 46.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/545, ou
- f) As ETI podem autorizar desvios em relação a certos requisitos técnicos, se estiverem reunidas determinadas condições:
- No caso do subsistema «material circulante»: para a adaptação/renovação de veículos existentes não abrangidos por uma declaração de conformidade CE colocada em serviço antes de 1 de janeiro de 2015, em que o parâmetro fundamental é melhorado no sentido do desempenho definido na ETI e a entidade gestora da alteração demonstra que os requisitos essenciais correspondentes são cumpridos e que o nível de segurança é mantido e, quando razoavelmente exequível, melhorado [anexo I, ponto 7.1.2.2-A, do Regulamento (UE) 2014/1302 e ponto 7.2.2.3, do Regulamento (UE) 2013/321];
 - CI não abrangidos por uma declaração CE de conformidade ou de aptidão para utilização, conforme descrito nos artigos 8.º, 8.º-A, 8.º-B e 8.º-C do Regulamento (UE) 2013/321, e/ou
 - Os CI e os subsistemas que não aplicam todas as funções, níveis de desempenho e interfaces (cumprimento parcial dos requisitos das ETI CCS), conforme descrito na secção 6.1.1.2.

Os parágrafos seguintes não se aplicam a este caso específico, porque o procedimento a seguir já está descrito nas ETI.

Quando uma não conformidade é conhecida pelo fabricante/requerente desde as fases iniciais de um projeto (por exemplo, decorre de um acordo contratual com o seu cliente, ou foi identificada na fase de conceção) e não está abrangida pelos casos descritos nas alíneas a, b ou c supra, a utilização da CfU como medida de atenuação não deve ser aceite. O requerente deve utilizar qualquer outra das possibilidades previstas no quadro jurídico, em especial a prevista no artigo 27.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545 (alterar o tipo de veículo) ou solicitar a não aplicação dos requisitos em causa das ETI nos termos do artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797, quando permitido.

Quando são identificadas não conformidades durante o procedimento de avaliação da conformidade, o requerente deve, regra geral, corrigi-las e repor o subsistema em conformidade com as ETI, nos termos do artigo 27.º, n.º 1, e do artigo 27.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545, ou solicitar a não aplicação dos requisitos em causa das ETI. Quando não é possível:

- › corrigir as não conformidades identificadas;
- › solicitar a não aplicação dos requisitos em causa das ETI, ou
- › seguir o procedimento para as deficiências ou soluções inovadoras devido ao impacto no projeto (necessidade de reformular o veículo e/ou o tipo de veículo, atrasos e custos associados à reformulação e avaliação do novo projeto, tempo para a aprovação de um pedido de não aplicação de uma ETI, etc.),

em seguida, o artigo 27.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545 permite aplicar a CfU para mitigar a não conformidade, sempre que tal seja viável (algumas não conformidades não podem ser mitigadas desta forma) e devidamente justificadas.

Esta situação deve limitar-se aos casos em que a não conformidade não era conhecida e não podia ter sido razoavelmente prevista, e só foi descoberta nas últimas fases do procedimento de verificação CE e/ou do processo de autorização. É o caso típico das não conformidades detectadas durante a campanha de ensaios

em pista, que obrigam à adoção de algumas medidas com impacto na envolvente operacional do veículo (por exemplo, limitação da velocidade, limitação da insuficiência de escala, limitação da configuração para funcionamento em unidades múltiplas, etc.).

Quando as CfU são utilizadas para atenuar uma não conformidade com as ETI e/ou as normas nacionais, o requerente deve fornecer, no processo que acompanha o requerimento através do balcão único, uma descrição dos requisitos não cumpridos e/ou dos requisitos cuja conformidade não pôde ser completamente comprovada e das CfU identificadas como medidas atenuantes, incluindo as relações entre elas. No caso de uma CfU limitada no tempo, o requerente deve também fornecer o planeamento para a apresentação das provas em falta.

Os organismos de avaliação da conformidade devem avaliar a CfU proposta e confirmar que a não conformidade e quaisquer riscos associados são mitigados, o que significa que:

- › O veículo cumpre os requisitos das ETI e/ou das regras nacionais quando a CfU é aplicada, e
- › As CfU não afetam negativamente os requisitos essenciais.

Os resultados das suas avaliações devem ser claramente incluídos nos relatórios de avaliação, em especial no relatório de avaliação que abrange o processo

para a recolha de requisitos.

Em caso de CfU com limite de tempo, é da responsabilidade do requerente apresentar as provas necessárias antes do prazo fixado na autorização do modelo de veículo. A autorização de tipo de veículo emitida deixará de ser válida após a data de expiração. Do mesmo modo, as autorizações de colocação no mercado dos veículos emitidas em conformidade com o modelo de veículo que tinham um prazo de validade também terão o mesmo prazo e deixarão de ser válidas após a data de expiração da autorização do modelo de veículo.

3.6. Capítulo 5 - Fase 4: Submissão do pedido

Para a descrição do processo, consulte o fluxograma relativo à Fase 4 na secção 4.

3.6.1. Artigo 28.º: Estabelecimento de provas para fins do pedido

O requerente que emite a declaração «CE» de verificação para (um) subsistema(s) conforme referido no artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797 (o requerente da colocação no mercado de um subsistema móvel) deve:

- › Emitir a declaração CE de verificação para (um) subsistema(s), incluindo condições relativas às interfaces com outros subsistemas; e
- › Assumir a plena responsabilidade pelo subsistema.

A declaração CE de verificação é emitida ao nível do subsistema, portanto é um documento intermédio no processo que conduz à autorização de tipo de veículo e/ou à autorização de colocação de veículo no mercado.

Esta abordagem permite colocar no mercado o subsistema móvel sem necessidade de qualquer autorização.

No entanto, um subsistema móvel só pode ser utilizado a partir do momento em que seja uma parte de um veículo ou de um tipo de veículo que é autorizado. A verificação das interfaces do subsistema com outros subsistemas exigida nos termos do artigo 15.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797 exige a verificação apenas dos elementos especificados nas ETI. Daí decorre que, enquanto as ETI não especificarem integralmente o subsistema controlo-comando e sinalização de bordo (CCS) - material circulante (RST) não se trata de uma verificação exaustiva de compatibilidade técnica e integração segura entre os subsistemas mas de uma simples verificação do que é exigido pelas ETI (se for o caso).

A verificação integral da compatibilidade técnica e da integração segura dos dois subsistemas segue-se mais tarde quando os subsistemas estão juntos e integrados para formar um veículo.

Embora a autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado seja uma fase que segue a declaração CE de verificação dos subsistema(s) móvel(eis), a documentação da autorização encontra-se principalmente nos processos técnicos apensos a cada declaração CE de verificação.

O «Guia Azul⁶» (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-regras-0_en) identifica, na sua secção 4.1.1, o modo como o fabricante pode demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais, o que se aplica, por analogia, aos subsistemas e veículos. Complementa a lista de conteúdos a abranger pelo "dossiê técnico que acompanha a declaração de conformidade CE de um subsistema", que consta do artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797 e do anexo IV, ponto 2.4, da Diretiva (UE) 2016/797 (ver secção 3.11.1.6 do presente documento).

3.6.2. Artigo 29.º: Compilação do processo apenso ao pedido

3.6.2.1. Nova autorização ou área de utilização alargada

Em caso de nova autorização ou de extensão do domínio de utilização, o requerente deve fornecer documentação adicional relevante ao dossier de acompanhamento completo existente (por exemplo, a documentação relativa a uma nova autorização deve abranger as partes do veículo que são alteradas e os seus impactos nas partes do veículo que permanecem inalteradas; a documentação relativa a uma extensão do domínio de utilização deve abranger, para o domínio de utilização alargado, os requisitos aplicáveis - ETI e normas nacionais - e a compatibilidade técnica entre o veículo e a rede). Esta deve ser considerada documentação complementar do processo existente, não devendo o requerente fornecer toda a documentação utilizada no processo de autorização anterior.

O âmbito das avaliações a efetuar deve limitar-se aos aspetos (por exemplo, ETI, normas nacionais, etc.) afetados pela alteração e/ou aplicáveis no domínio alargado de utilização. No entanto, se a entidade de autorização detetar ou for informada por uma autoridade nacional de segurança para a área de utilização envolvida na nova autorização/alargamento da área de utilização de um potencial incumprimento das regras obrigatórias (ou seja, ETI, regras nacionais, outra legislação da UE) herdado da autorização anterior, o problema será investigado de forma mais aprofundada e serão tomadas as medidas necessárias numa base casuística (por exemplo, debater com a entidade de autorização que emitiu a autorização anterior, alterar a atualização da autorização de tipo de veículo emitida ou suspender/revogar nos termos do artigo 26.º da Diretiva (UE) 2016/797).

3.6.3. Artigo 30.º: Teor e exaustividade do pedido

O formulário de candidatura deve conter provas documentais que abranjam, pelo menos, os elementos especificados no anexo I do Regulamento (UE) 2018/545, ver também a secção 3.11.1 e, em especial, a secção 3.11.1.6.

No caso de tipos de veículos autorizados ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE ou anterior (sem alargamento do âmbito das ETI), as informações a adicionar ao processo original em relação aos aspetos abrangidos pelas alíneas b), c) e d) também devem incluir as regras nacionais aplicáveis a todos os parâmetros.

Além disso, quando a Agência é a entidade que autoriza, solicita-se aos requerentes que preencham e incluam no processo que acompanha o pedido os seguintes documentos:

- › Valores TEM_VEA_060 para os parâmetros do RETVA: informação complementar aos valores para os parâmetros do RETVA:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2676

Tenha em atenção que, no caso de tipos/variantes na sequência de uma nova autorização e de tipos/versões na sequência de um alargamento da área de utilização, apenas devem ser preenchidas as informações relacionadas com os parâmetros do RETVA afetados.

Embora a utilização deste modelo pelos requerentes não seja obrigatória, o seu preenchimento é considerado um meio para cumprir a obrigação legal de os requerentes apresentarem as informações exigidas no ponto 18.13 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/545.

As informações contidas no formulário devem ser revistas pelos organismos notificados interessados para avaliar a conformidade dos subsistemas móveis com os requisitos das ETI. Esta verificação pelos organismos notificados não é obrigatória. No entanto, sendo os organismos notificados responsáveis

⁶ Comunicação da Comissão 2022/c 247/01 *Guia Azul de 2022 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos*

pela preparação dos dossiês que acompanham o(s) certificado(s) de exame de tipo, estão na melhor posição (mais eficiente em termos de tempo/custo) para verificar se as informações fornecidas pelo requerente são coerentes com o dossiê que prepararam, as avaliações que efetuaram e os documentos utilizados para a avaliação.

A revisão efetuada pelo(s) organismo(s) notificado(s) / organismo(s) designado(s) deve centrar-se na verificação de que os valores declarados pelo requerente e as referências aos documentos onde os valores podem ser encontrados são coerentes com os resultados da avaliação da conformidade com os requisitos da(s) ETI realizada(s) durante o procedimento de verificação CE, incluindo os documentos utilizados para a avaliação.

Os resultados da verificação pelos organismos notificados podem assumir qualquer outra forma (por exemplo, uma secção específica no ficheiro que acompanha os certificados de verificação CE).

- TEM_VEA_061 ligações à ERADIS para certificados CE e declarações CE: informação complementar aos certificados de verificação CE, certificados de conformidade CE, DoVs CE e declarações de conformidade CE carregadas na biblioteca do balcão único:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

- TEM_VEA_062 condições de utilização do veículo e outras restrições: informação complementar à CfU descrita no formulário de pedido no balcão único (em termos de restrições codificadas e não codificadas):

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

A utilização destes modelos pelos requerentes não é obrigatória.

3.6.4. Artigo 31.º: Submissão do pedido de autorização através do balcão único

Todos os pedidos de autorização de veículo devem ser submetidos através do ponto de entrada único constituído pelo balcão único referido no Regulamento (UE) 2016/796, independentemente de quem seja a entidade de autorização. Incluem-se aqui os veículos abrangidos pela Diretiva (UE) 2016/797 mas que não são (e não se destinam a ser) abrangidos pelas ETI (por exemplo, carro elétrico comboio, bitolas métricas) com exceção apenas dos carros elétrico comboio em relação aos quais a Diretiva (UE) 2016/797 permite aos Estados-Membros definir um procedimento específico.

O requerente deve submeter o seu pedido de autorização de tipo de veículo ou de autorização de colocação de veículo no mercado através do ponto de entrada único constituído pelo balcão único, utilizando o formulário de pedido eletrónico, e seleccionar a entidade de autorização quando a área de utilização esteja limitada a um Estado-Membro.

Se um Estado-Membro tiver adotado regras nacionais que exijam o seguimento de um procedimento de autorização específico em relação à autorização de carros elétricos comboio [e tal for permitido pela Diretiva (UE) 2016/797], a Agência não deve envolver-se no processo de autorização.

Se a área de utilização se destinar a mais do que um Estado-Membro, o balcão único seleciona, por defeito, a Agência enquanto entidade de autorização (ver secção 3.2.2.1). Quando a área de utilização está limitada a um Estado-Membro, o requerente pode escolher a entidade de autorização. Neste último caso, o balcão único propõe apenas a Agência e a autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização para seleção pelo requerente.

A partir do momento da seleção, o requerente não poderá alterar a sua escolha da entidade de autorização, exceto se terminar o seu pedido inicial e desencadear um novo pedido a outra entidade de autorização. Nesse caso, o requerente deve reiniciar todo o processo de autorização desde o início.

Apenas o requerente pode terminar um pedido. A entidade de autorização tem de tomar uma decisão (positiva ou negativa) quando um pedido é submetido através do balcão único.

Se o Estado-Membro não tiver excluído do âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797 e, portanto, não tiver adotado nenhum procedimento de autorização nacional especial para os carros elétricos comboio, o artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797 deve aplicar-se. O requerente pode, assim, optar pela Agência ou pela autoridade nacional de segurança no caso de autorização para uma área de utilização limitada a um Estado-Membro. No entanto, neste caso as ETI não se aplicam, são aplicáveis apenas as regras nacionais, pelo que a parte da avaliação relativa às regras abrangidas pela entidade de autorização será integralmente abrangida pela avaliação pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

No caso de uma autorização em conformidade com o tipo, é vantajoso se a entidade de autorização for a mesma entidade que emitiu a autorização de tipo de veículo, porque esta poderá estar em melhores condições para realizar algumas das verificações descritas no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão (por exemplo, a não aplicação das ETI ligadas ao tipo, validade da autorização do tipo existente, etc.).

O pedido deve ser apresentado com suficiente antecedência relativamente à data em que o requerente necessita da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado. O requerente deve ter em conta que os prazos máximos especificados no artigo 34.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão podem ser prorrogados se se concluir durante a verificação da exaustividade do pedido que há informação em falta ou se tiver sido levantada uma dúvida justificada (e o prazo tiver sido alargado mediante acordo devidamente lavrado com o requerente).

Na sua planificação do respetivo projeto, o requerente da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado deve ter em conta que a autorização emitida é apenas uma etapa e que há outros aspetos que devem ser considerados antes de o veículo poder ser utilizado conforme desejado. Os fatores a considerar pelo requerente na sua planificação do momento da submissão do pedido devem incluir:

- › A parte executada do compromisso preliminar, se houver;
- › O calendário relativo à apresentação do pedido e subsequente avaliação pela entidade de autorização;
- › Complexidade e/ou incertezas sobre o pedido; e
- › Qualquer período de tempo adicional exigido pelas verificações antes da utilização de veículos autorizados (verificações da autorização, registo, compatibilidade do itinerário e integração na composição do comboio onde este se destina a funcionar, ver artigo 23.º da Diretiva (UE) 2016/797).

O balcão único atribuirá um número de identificação único (V-YYYYMMDD-XYZ para os pedidos de autorização de veículo e/ou de tipo de veículo, P-YYYYMMDD-XYZ para os pedidos de pré-compromisso).

3.7. Capítulo 6 - Fase 5: Processamento do pedido

Para a descrição do processo, consulte o fluxograma relativo à Fase 5 na secção 4.

3.7.1. Artigo 32.º: Verificação da exaustividade do pedido

O Regulamento (UE) 2018/545 prevê uma separação clara entre o controlo da exaustividade e a avaliação. Não é possível iniciar a avaliação se o pedido não for declarado completo antes, ou seja, se o conteúdo mínimo do anexo I do regulamento (ver secção 3.11.1) se encontrar na biblioteca do balcão único.

No caso de documentos em falta, documentos não relevantes ou com conteúdo incorreto (por exemplo, existe um certificado CE mas não corresponde ao modelo de veículo em avaliação), certificados expirados, etc., um pedido não pode ser declarado completo e a fase de avaliação não deve começar.

A verificação da exaustividade inclui a verificação de que os documentos necessários estão disponíveis no processo apenso ao pedido no balcão único e de que os documentos não perdem qualquer conteúdo essencial, ou seja, contêm o que devem conter e com o nível de pormenor necessário.

A avaliação pormenorizada do conteúdo dos documentos deve ser realizada durante a fase de avaliação. Quando os avaliadores levantam problemas relacionados com o conteúdo (detalhado) dos documentos

durante a verificação da exaustividade, continua a ser possível declarar o pedido completo, deixando esses problemas pendentes para a fase de avaliação.

3.7.2. Artigo 33.º: Aviso de receção do pedido

O aviso de receção automático do pedido e do processo apenso ao pedido referem que a data de receção do pedido é o primeiro dia útil comum a todas as autoridades envolvidas. O balcão único calculará a data com base nas informações disponíveis sobre feriados, tal como introduzidas no sistema pela Agência e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização.

O aviso de receção automático do pedido é notificado pelo balcão único ao requerente, à entidade de autorização e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

3.7.3. Artigo 34.º: Calendário de avaliação do pedido

O balcão único calcula o prazo com base no primeiro dia útil estabelecido, comum à Agência e às ANS em causa, para o domínio de utilização e os prazos legais. Se o prazo coincidir com um dia não útil (por exemplo, fim de semana), considera-se que foi transferido para o dia útil seguinte. Tenha em atenção que esta ação não é automaticamente executada pelo balcão único, é necessária uma intervenção manual da entidade de autorização (atualização manual do painel do balcão único para o pedido em causa).

Os prazos especificados no artigo 34.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão devem ser entendidos como prazos máximos das tarefas e não como prazos teóricos. As partes envolvidas devem procurar concluir as suas tarefas sem demoras desnecessárias.

A entidade de autorização, em conjunto com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, pode suspender o pedido se as informações fornecidas estiverem incompletas, nos termos do artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545. A avaliação do pedido (e o prazo de quatro meses para a avaliação) terá início quando o requerente tiver apresentado todas as informações em falta.

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem pedir, cada uma em relação à respetiva parte no desenrolar da avaliação, informações e esclarecimentos adicionais, incluindo também [em relação a] quaisquer casos de não conformidade. Tais pedidos:

- › Devem especificar sempre um prazo para a resposta (adequado à complexidade do tópico); e
- › Não devem suspender o prazo da avaliação, salvo se forem identificadas dúvidas justificadas que impeçam o prosseguimento da avaliação, ou de partes desta.

Constituem um mecanismo que permite ao requerente fornecer provas adicionais (para resolver problemas identificados durante a avaliação) sem qualquer suspensão do prazo da avaliação. São diferentes das dúvidas justificadas, em que o prazo relativo à avaliação pode ser suspenso se houver um acordo devidamente lavrado com o requerente.

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem ser o mais possível específicas, ajudar o requerente a compreender o nível de pormenor esperado na resposta, sem impor a(s) medida(s) para o efeito.

Para que sejam satisfatórias, a resposta escrita do requerente deve ser suficiente para dissipar as preocupações manifestadas e para demonstrar que os mecanismos propostos cumprirão os requisitos. Deve incluir novo texto e/ou reformulações para substituir o que era insatisfatório no pedido, com uma explicação de como são tratadas as deficiências identificadas. O requerente pode, além disso, fornecer informações de apoio pertinentes, bem como alterar ou adicionar texto pertinente ao texto contido no pedido. Se a entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não concordarem com as medidas e/ou calendários propostos, devem contactar imediatamente o requerente para resolver o problema.

3.7.4. Artigo 35.º: Comunicação durante a avaliação do pedido**3.7.5. Artigo 36.º: Gestão das informações relativas à avaliação do pedido**

Além dos documentos que devem ser obrigatoriamente armazenados no balcão único, todos os documentos de trabalho intermédios, incluindo a correspondência informal com o requerente, podem ser arquivados no balcão único.

3.7.6. Artigo 37.º: Coordenação entre a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização no atinente à avaliação do pedido**3.7.6.1. Coordenação entre a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização**

As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem ter em conta a classificação das regras nacionais e a aceitação mútua referida no artigo 14.º, n.º 10, da Diretiva (UE) 2016/797 (e o ato de execução referido nesse artigo) e adotar o necessário acordo em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. Isto deve ser feito com o objetivo de evitar a duplicação de avaliações em relação às regras nacionais que são classificadas como equivalentes em relação aos Estados-Membros e área de utilização em causa.

Em relação às regras nacionais equivalentes, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização em causa devem aplicar o princípio do mútuo reconhecimento relativamente aos seguintes aspetos de avaliação enumerados no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão: ponto 5; ponto 6; ponto 7; ponto 9; ponto 10; ponto 12 e ponto 13.

O acordo deve ter em conta:

- › O agrupamento lógico de aspetos e regras nacionais a avaliar, ou seja pode ser útil avaliar uma determinada temática;
- › Língua da documentação fornecida pelo requerente para reduzir a necessidade de tradução; e
- › Distribuição da carga de trabalho e outros aspetos de planificação.

O acordo deve, no mínimo, descrever:

- › No caso de a avaliação de um parâmetro com regras nacionais equivalentes ser partilhado por diversas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, qual é a autoridade nacional de segurança para a área de utilização responsável pelos diferentes aspetos da avaliação; e
- › A planificação e coordenação das avaliações.

O acordo deve ser documentado e acordado pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e em seguida comunicado ao requerente e à entidade de autorização através do balcão único.

A Agência, no seu papel de entidade emissora, pode discordar das CfU propostas pelas ANS para a área de utilização, em especial quando as CfU propostas não estão ligadas a uma CfU do veículo ou a qualquer outro tipo de restrição, e pode decidir incluí-las como observações, comentários, etc., na autorização emitida, ou não as incluir de todo na autorização emitida. Neste caso, a Agência consultará e coordenará com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização antes de tomar a sua decisão final e antes de emitir a autorização de tipo de veículo. Para mais orientações sobre o CfU, consultar a secção 3.3.8.

3.7.6.2. Exclusão de redes da área de utilização

Se a decisão da entidade emissora resultar na exclusão de redes da área de utilização em comparação com o pedido na sequência de uma avaliação negativa por uma ANS para a área de utilização, tal como referido no artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797, e o requerente puder apresentar provas satisfatórias numa fase posterior (após a emissão da autorização), pode enviar um novo pedido à Agência solicitando uma extensão da área de utilização.

3.7.6.3. Reconhecimento de autorizações emitidas pelo Departamento Federal de Transportes da Suíça

O *Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo ao transporte ferroviário e rodoviário de passageiros e de mercadorias* (LTA), com a redação que lhe foi dada pela Decisão n.º 1/2013 do Comité dos Transportes Terrestres Comunidade/Suíça (ITC), prevê o reconhecimento mútuo das autorizações de entrada em serviço de subsistemas e veículos emitidas em conformidade com a Diretiva 2008/57/EC.

A emissão de autorizações nos termos da Diretiva 2008/57/EC manteve-se válida até 16 de junho de 2020 ou 31 de st outubro de 2020 nas relações entre a Suíça e os Estados-Membros da UE que transpõem a Diretiva (UE) 2016/797, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2020/700. As autorizações emitidas até essas datas permanecem válidas após essa data, nas condições em que foram emitidas.

A Suíça começou a aplicar as disposições substantivas da Diretiva (UE) 2016/797 desde 1 de dezembro de 2019 (ao abrigo da Portaria Caminhos de Ferro Suíços). Além disso, o quadro da LTA foi complementado por várias decisões do ITC (Decisão n.º 2/2019, com a redação que lhe foi dada pelas Decisões n.ºs 1/2020, 2/2020, 2/2021 e 1/2022). Estas decisões estabelecem medidas transitórias que se aplicam a partir de 13 de dezembro de 2019 e incluem o Regulamento (UE) 2018/545 no anexo I do quadro LTA, juntamente com a lista de disposições substantivas da Diretiva (UE) 2016/797 aplicáveis na Suíça.

O documento ERA1209/047, disponível no sítio Web da Agência, contém informações mais pormenorizadas sobre as possibilidades e condições de reconhecimento, pela Agência, das autorizações emitidas pela autoridade nacional de segurança suíça e de gestão dos pedidos que incluam a Suíça na área de utilização:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.7.7. Artigo 38.º: Avaliação do pedido

3.7.7.1. Garantia razoável

Garantia razoável é um conceito jurídico utilizado principalmente no contexto financeiro e das auditorias. É pertinente utilizá-lo para a autorização de veículos por se tratar mais de uma verificação orientada para o processo do que uma avaliação detalhada. Embora a entidade de autorização deva certificar-se de que o requerente e os que o apoiam cumpriram as suas responsabilidades, não está obrigada a determiná-lo com certeza absoluta. O nível de compromisso exigido pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização para alcançar uma garantia razoável deve ser proporcional e ter em conta:

- › Complexidade e risco associados ao veículo/tipo que está a ser autorizado (no que diz respeito às características técnicas ou às alterações das características técnicas que estão a ser autorizadas);
- › A qualidade das provas e da documentação fornecidas pelo requerente;
- › A partilha de experiências relativa a questões técnicas e operacionais em veículos com projeto e/ou componentes semelhantes que possam ser relevantes; e
- › A confiança no requerente, baseada na experiência de reuniões, etc.

As avaliações pormenorizadas são realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, pelo que não é necessário que a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança no domínio de utilização dupliquem essas avaliações. No processo de obtenção de uma garantia razoável, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem evitar a duplicação de trabalhos entre os diferentes avaliadores envolvidos.

Os operadores que apoiam o requerente incluem qualquer entidade que contribua de forma significativa para garantir, assegurar ou verificar que o tipo de veículo ou que o veículo objeto de autorização satisfazem os requisitos essenciais. Incluem, designadamente, o(s) requerente(s) que colocaram no mercado o(s) subsistema(s) que compõe(m) o veículo e/ou tipo de veículo, organismos notificados, organismos designados, organismos de avaliação (MCS-AR), contratantes e subcontratantes.

3.7.7.2. Âmbito da avaliação

A fim de estabelecer uma garantia razoável, de que o requerente e os que o apoiam cumpriram as respetivas obrigações e responsabilidades, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem assegurar-se da:

- › Eficácia do processo seguido pelo requerente e pelos que o apoiam; e da
- › Coerência, exaustividade e pertinência da documentação fornecida pelo requerente.

Os requisitos relativos à avaliação do pedido a realizar pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização estão especificados nos anexos II e III [em conformidade com os artigos 39.º e 40.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]. As diferentes partes do pedido exigem diferentes abordagens da verificação que pode incluir as seguintes questões:

- › O pedido está completo? O requerente incluiu tudo o que disse que incluía?
- › Os requisitos estabelecidos foram expressamente cumpridos? Nomeadamente, requisitos relativos aos signatários, e estruturas de documentos em conformidade com requisitos legais da União, em relação a elementos como Declarações CE de verificação.
- › Os elementos do pedido encontram-se dentro do respetivo prazo de validade? Muitos aspetos do pedido têm períodos de validade limitados, tais como a acreditação de organismos de avaliação da conformidade, a validade de certificados CE, etc.
- › O cruzamento de dados é coerente? Os pedidos são documentos complexos, e não é invulgar que elementos como certificados sejam atualizados numa parte do pedido, mas não noutra. Se existe um cenário de base do compromisso preliminar, o pedido é coerente com o mesmo?
- › As regras selecionadas e a escolha do case de autorização é válida? Verifique se o âmbito da regra é compatível com o modo como está a ser utilizada no pedido. Já foi substituída? As não conformidades com as regras aplicáveis obrigatórias são tratadas de forma adequada e existem soluções alternativas suscetíveis de controlar de forma abrangente os eventuais riscos associados?

Note-se que no caso de uma não conformidade com uma regra, é da responsabilidade da entidade de autorização ou das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização avaliar as soluções alternativas (se houver); os resultados de um organismo de avaliação devem ser tidos em conta, mas o organismo de avaliação não pode decidir sobre as soluções alternativas a aplicar. Ver também a secção 3.5.7 das presentes orientações, relacionada com o artigo 27.º «Correção das não conformidades» do Regulamento (UE) 2018/545.

- › O tipo de veículo existente, quando utilizado, é ainda pertinente e possui uma autorização de tipo de veículo válida? A resposta pode ser afetada por alterações das regras e normas aplicáveis ao tipo de veículo existente, e por diferenças nas características do tipo de veículo objeto do pedido que está a ser apresentado relativamente ao tipo de veículo utilizado como referência.
- › Os processos foram corretamente aplicados? Para tal, é necessário considerar os elementos definidos dos processos e a participação dos intervenientes corretos. O avaliador deve reconhecer que a aplicação, por exemplo do processo de avaliação dos riscos pode dar origem a um intervalo de resultados razoáveis e que a submissão não deve ser rejeitada desde que as conclusões propostas se sitem, de forma justificada, nesse intervalo de valores.
- › Há provas de apoio às afirmações? Por exemplo, se tiver sido declarada a conformidade com uma regra/norma, o avaliador pode optar por analisar a exaustividade das provas de apoio relativas à metodologia de avaliação exigida pela regra, como indicador de que os processos de avaliação foram corretamente aplicados (por exemplo, se for exigido um ensaio de tipo, deve existir um relatório de ensaio de tipo de apoio, ver secção 4.3 das orientações para a aplicação das ETI).

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não devem:

- › Repetir ou duplicar trabalho realizado por outros organismos (por exemplo, o organismo notificado, o organismo designado, organismo de avaliação); e
- › Utilizar o processo de autorização para verificar ou avaliar a competência de organismos de avaliação da conformidade.

Se uma autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização ou a entidade de autorização tiver conhecimento do que considera serem condições inadequadas de trabalho por organismos de avaliação da conformidade, poderá aplicar um nível mais elevado de escrutínio a partes do processo de verificação e avaliação realizado por esse organismo de avaliação da conformidade.

3.7.8. Artigo 39.º: Avaliação do pedido pela entidade de autorização

3.7.8.1. Verificação da metodologia aplicada em relação ao levantamento dos requisitos necessários (apenas aplicável no caso de não ser uma metodologia normalizada)

No que diz respeito à metodologia para a captação de requisitos, a entidade emissora deve avaliar a metodologia de captação de requisitos utilizada pelo requerente, caso não se trate de uma metodologia normalizada. A verificação da metodologia aplicada para a captação de requisitos a efetuar pela entidade emissora deve seguir os critérios estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2018/545. Ver ponto 3.11.2.1.

3.7.8.2. Verificação da exaustividade, da pertinência e da coerência das provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem realizar uma verificação de alto nível⁷ (ou seja, uma verificação da exaustividade, pertinência e coerência) das provas da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários.

Não se pretende que a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização realizem uma verificação exaustiva de todas as provas que suportam o levantamento dos requisitos necessários ou a avaliação dos riscos efetuada pelo requerente em relação aos aspetos não relativos à segurança, em relação aos quais não existe uma avaliação independente efetuada por um organismo de avaliação.

O seu papel deve ser mais sistémico, orientado para o processo seguido pelo requerente para fazer o levantamento dos requisitos e para cumpri-los; para tal, a entidade de autorização pode necessitar de verificar de forma detalhada alguns dos respetivos elementos de prova. A profundidade e a extensão das verificações são descritas no anexo II e III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. Para mais informações, consultar as secções 3.3.1.9, 3.11.1.4 e 3.11.2.1.

3.7.8.3. Partilha de experiências

A entidade de autorização deve verificar se existem informações pertinentes nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/545, ver secção 3.2.8.1, e tomá-las em consideração nas suas avaliações, para além dos aspetos especificados no anexo II do regulamento. Quando surgirem questões relacionadas com o retorno da experiência, estas devem ser registadas no registo de questões, ver secção 3.7.10. Tal garantirá que os outros membros da equipa de avaliação também tenham acesso à informação.

⁷ «Nível superior» e «nível inferior» [high-level, low-level] são termos normalmente utilizados para classificar, descrever e assinalar metas específicas de uma operação sistemática. As verificações de nível superior designam as avaliações de natureza mais abstrata e relativas a objetivos globais e a aspetos sistémicos. As verificações de nível inferior envolvem avaliações individuais mais específicas, centradas no pormenor.

3.7.8.4. Questões frequentemente levantadas nos pedidos de autorização em conformidade com um tipo autorizado

A Agência, quando actua como entidade de autorização, encontra frequentemente as seguintes questões **nos pedidos de autorização em conformidade com um tipo autorizado**:

- › Identificação incorreta do tipo de referência (ID de tipo RETVA): uma identificação adequada do tipo de referência é um elemento fundamental para este caso de autorização; além disso, é necessário assegurar a coerência entre a identificação do tipo de referência na declaração de conformidade com o tipo e no formulário de pedido;
- › Identificação errada dos veículos abrangidos pelo âmbito do pedido (NEV): os diferentes dígitos do NEV não correspondem às características técnicas dos veículos que requerem autorização;
- › Incoerência entre a identificação dos veículos (NEV) no formulário do pedido e na declaração de conformidade com o tipo: os NEV são diferentes / não correspondem;
- › Incoerência entre a informação no RETVA para o tipo de referência em questão e a documentação fornecida no processo que acompanha o pedido através do balcão único, por exemplo,
 - As referências aos certificados de exame CE de tipo no RETVA não correspondem às referências dos certificados de exame CE de tipo fornecidos no pedido (caso típico de algumas alterações que são classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, ver secção 3.8.4.1.3), e/ou
 - As CfU no formulário de candidatura são diferentes das que constam da entrada do RETVA em causa (restrições codificadas e não codificadas).

Uma ocorrência típica deste problema verifica-se quando a lista de CfU excede o comprimento máximo permitido pelo balcão único, mas o requerente não se apercebe quando preenche o formulário. Nesses casos, e quando o requerente tomar conhecimento do mesmo, deve acordar com a entidade de autorização em causa o caminho a seguir (por exemplo, incluir todos os CfU num documento a disponibilizar no processo que acompanha o pedido de autorização e fazer referência ao documento nos campos relativos a restrições codificadas e não codificadas no pedido «balcão único»);

- › Certificados CE caducados (no dossier que acompanha o pedido e/ou na ERADIS): embora, em alguns casos, os certificados CE de conformidade e/ou de aptidão para utilização (CI) possam estar caducados no momento da apresentação do pedido, serão válidos quando os CI tiverem sido colocados no mercado (ver ponto 3.11.2.2); no entanto, em muitos casos, não há provas da data de colocação no mercado no dossier que acompanha o pedido;
- › Incoerência entre os certificados CE e as declarações CE fornecidos no ficheiro que acompanha o pedido através do BU e a documentação publicada na ERADIS:
 - Diferentes referências de documentos e/ou versões de documentos;
 - Mesmas referências e versões de documentos, mas conteúdos diferentes;
 - Documentos em falta;
 - Certificados CE caducados na ERADIS enquanto o documento fornecido no pedido ainda é válido (e vice-versa);
- › Quando é necessário atualizar parte da documentação no dossiê que acompanha o pedido (por exemplo, certificados de verificação CE), o impacto desta atualização noutros documentos do dossiê de acompanhamento (por exemplo, DoV CE) não é tido em conta pelo requerente, o que conduz a incoerências no dossiê;
- › O pedido abrange veículos que, no momento da apresentação, ainda não foram fabricados/retomados e/ou sujeitos a todas as avaliações de conformidade necessárias (por exemplo, ensaios de rotina ainda não concluídos);

- › O pedido inclui documentação relacionada com os componentes de interoperabilidade que não foram avaliados durante a emissão da autorização do modelo de veículo em causa (por exemplo, novos fornecedores de componentes de interoperabilidade);
- › O pedido inclui CI de fabricantes abrangidos pela autorização de tipo de veículo, mas com novas instalações de fabrico não abrangidas pela aprovação do SGQ do organismo notificado;
- › O pedido não identifica, de entre os diferentes fornecedores de CI abrangidos pela autorização do modelo de veículo, quais são os que são efetivamente utilizados no(s) veículo(s) que solicita(m) a autorização;

Os erros no ficheiro que acompanha o pedido, ou no próprio formulário de pedido, originam atrasos no processamento e na emissão das autorizações de colocação no mercado dos veículos. Para uma emissão rápida e célere de autorizações nesses casos, os requerentes devem produzir ficheiros de boa qualidade, com o conteúdo necessário (ver secção 3.11.1) e, em particular, prestar atenção suficiente para evitar os erros supramencionados.

3.7.9. Artigo 40.º: Avaliação do pedido pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização

3.7.9.1. O papel das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização na avaliação de um pedido

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem verificar a exaustividade, relevância e coerência do pedido, de acordo com o anexo III do Regulamento (UE) 2018/545 (ver secção 3.11.3) no que diz respeito às regras nacionais pertinentes aplicáveis na área de utilização especificada pelo requerente (ver secção 3.3.5.1). A avaliação da compatibilidade técnica com as redes para além dos requisitos das regras obrigatórias, nomeadamente quando se baseia em consultas com os GI e/ou em declarações específicas dos GI, está fora do âmbito das avaliações a efetuar pelas ANS para o domínio de utilização.

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem também coordenar-se com as autoridades nacionais de segurança dos EM vizinhos no que diz respeito aos veículos que se deslocam para estações próximas da fronteira (consulta e/ou acordos referidos no artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797 e no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2018/545).

3.7.9.2. Verificação da exaustividade, da pertinência e da coerência das provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários

Para mais orientações, consultar a secção 3.11.2.1.

3.7.9.3. Partilha de experiências

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem, além dos aspetos indicados no anexo III do Regulamento (UE) 2018/545, verificar se há registos de eventuais informações pertinentes, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, tomando isso em conta para a avaliação do pedido, ver secção 3.2.8.1. Quando surgirem questões relacionadas com o retorno da experiência, estas devem ser registadas no registo de questões, ver secção 3.7.10. Tal garantirá que os outros membros da equipa de avaliação também tenham acesso à informação.

3.7.10. Artigo 41.º: Classificação dos problemas

3.7.10.1. Registrar os problemas no registo de problemas

Durante a avaliação do pedido a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem identificar problemas quando o teor do pedido seja pouco claro, haja questões decorrentes de informações pertinentes registadas nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão ou as provas sejam deficientes. É necessário uma resposta do requerente a estes problemas.

Todos os aspetos resultantes da avaliação que se considere adequado ter em conta para a decisão devem ser registados no registo de problemas, e não apenas os aspetos que impedem a entidade de autorização de

tomar a decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado.

As questões relativas à edição ou apresentação, ou os erros tipográficos, não devem permitir afirmar que o requerente não demonstrou conformidade, a menos que afetem a clareza das provas apresentadas pelo requerente.

O requerente pode responder a um problema através do balcão único mediante, por exemplo, carregamento de um documento, fornecimento de informações adicionais, etc..

No caso de a equipa de avaliação ser composta por vários avaliadores, é provável que o requerente receba pedidos idênticos ou semelhantes relativos a problemas identificados pelos diferentes avaliadores. O registo de problemas no balcão único pode ajudar a impedir que o mesmo problema seja levantado diversas vezes por diferentes avaliadores. Antes de levantar um problema, o avaliador deve consultar o registo de problemas e ver se o problema já foi registado por outro avaliador.

As questões devem ser registadas no registo de questões do balcão único assim que forem identificadas, para permitir que o requerente lhes responda rapidamente e evitar que outros avaliadores levanten as mesmas questões noutra entrada. Do mesmo modo, deve ser evitado o agrupamento de várias questões numa única entrada no registo de questões, especialmente se forem de natureza heterogénea; esta prática tornaria mais difícil o acompanhamento e o encerramento da entrada no balcão único que agrupa todas as questões.

3.7.10.2. Classificação dos problemas

Os problemas variam em termos de importância, e a categorização constitui uma ferramenta útil para ajudar a resolvê-los de forma adequada. Cada categoria de problema necessita de uma abordagem diferente.

3.7.10.2.1. Problema de «tipo 1»:

Uma questão de "tipo 1" diz respeito a explicações adicionais a fornecer pelo requerente relativamente a:

- › compreender como o ficheiro que acompanha a aplicação está estruturado na biblioteca BU;
- › onde encontrar determinadas provas ou documentos na biblioteca do balcão único,
- › declarações ou conclusões pouco claras na documentação;
- › potenciais contradições entre documentos,
- › e assim sucessivamente.

As questões classificadas como "tipo 1" não requerem alterações no dossier que acompanha o pedido. O não encerramento de um problema de «tipo 1» não constitui fundamento de rejeição do pedido. Se o problema não for resolvido de forma satisfatória, a entidade de autorização decidirá, segundo o seu próprio critério, sobre o prosseguimento da avaliação, utilizando a informação disponível.

No que diz respeito aos problemas categorizados como «tipo 1», o ciclo de vida do problema pode ser resumido nas seguintes etapas principais:

- › Um aspeto do pedido não é claro. O requerente é convidado a clarificá-lo.
- › O requerente responde.
- › Se a resposta resolver com sucesso a incerteza, o problema é «encerrado».
- › Se a resposta não resolver a situação, ou não houver resposta, o problema é classificado como 'Problema pendente'. O requerente pode ser convidado a prestar esclarecimentos adicionais.

3.7.10.2.2. Problema de «tipo 2»:

Uma questão de "tipo 2" diz respeito a pequenas alterações a efetuar pelo requerente no processo que acompanha o pedido, tais como;

- › corrigir referências incorrectas a documentos ou entre documentos (incluindo datas de emissão e/ou versões);
- › Melhorar a redação de declarações ou conclusões pouco claras na documentação (por exemplo, resultados da avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários no relatório de avaliação do organismo notificado);

O não encerramento de um problema de «tipo 2» não constitui fundamento de rejeição do pedido. Se o problema não for resolvido de forma satisfatória, a entidade de autorização decidirá, segundo o seu próprio critério, sobre o prosseguimento da avaliação, utilizando a informação disponível.

No que diz respeito aos problemas categorizados como «tipo 2», o ciclo de vida do problema pode ser resumido nas seguintes etapas principais:

- › É necessária a alteração do processo de candidatura ou a tomada de uma medida de menor importância pelo requerente. O requerente é informado deste facto.
- › A decisão sobre a medida a tomar é deixada ao requerente.
- › O requerente fornece uma resposta que inclui a alteração do processo ou o resultado da medida tomada pelo requerente.
- › Se a resposta apresentar uma solução satisfatória para o problema, este é «encerrado».
- › Se a resposta não resolver o problema, ou se não houver resposta, o problema é classificado como «Problema pendente».

3.7.10.2.3. Problema de «tipo 3»:

Uma questão de "tipo 3" diz respeito a alterações importantes a efetuar pelo requerente no processo que acompanha o pedido. São necessárias condições de utilização mais restritivas e outras restrições para a tomada de decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado.

Os problemas de «tipo 3» podem dar origem a uma autorização com condições e restrições de utilização no final do prazo de avaliação se o requerente fornecer informações pertinentes; pode suceder que as informações complementares fornecidas pelo requerente encerrem o problema sem outras condições de utilização e outras restrições adicionais.

Exemplos de problemas de «tipo 3» são:

- › Não conformidade com o requisito de uma ETI à velocidade de projeto do veículo (por exemplo, dinâmica de circulação a 200 km/h). No entanto, a uma velocidade inferior (por exemplo, 160 km/h), os resultados da avaliação da conformidade mostram a conformidade com os requisitos da ETI e permitiriam a emissão da autorização com uma velocidade máxima permitida reduzida.
- › Não conformidade com os requisitos de uma ETI em determinadas condições de exploração (por exemplo, os parâmetros de interação pantógrafo-catenária numa composição dupla, quando os pantógrafos ativos são os que se encontram em ambas as extremidades da composição, são excedidos). Uma CfU que proíba essa configuração em funcionamento, enquanto todas as outras configurações possíveis cumprem os requisitos, permitiria a emissão da autorização.

Quando é colocada uma questão de «tipo 3» ao requerente:

- › O requerente é convidado a propor as medidas a tomar (condições de utilização e outras restrições mais estritas).
- › A entidade que suscitou o problema, que é a entidade de autorização ou a autoridade nacional de segurança para a área de utilização, avalia a proposta.

- › Se for satisfatória, a proposta de condições ou restrições mais estritas faz parte do pedido. O problema é «encerrado»; a avaliação prossegue e o problema deixa de impedir a decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado.
- › Se for insatisfatória, a proposta é rejeitada. O problema mantém-se «problema pendente» e o requerente é convidado a apresentar novas propostas.
- › Se não for encontrada uma proposta satisfatória para uma CfU mais restritiva, a entidade responsável pela autorização tomará uma decisão negativa e rejeitará o pedido.

3.7.10.2.4. Problema de «tipo 4»:

É necessária a alteração do processo de candidatura pelo requerente (não conformidade). O problema deve ser resolvido antes da adoção da decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado. Pode constituir a base de uma dúvida justificada, conforme referido no artigo 42.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

Se os problemas de «tipo 4» não puderem ser encerrados antes do final do prazo definido para a avaliação – ou do prazo prorrogado, se tiver sido levantada uma dúvida justificada e o prazo tiver sido alargado mediante acordo devidamente lavrado com o requerente – o pedido será considerado fundamentalmente lacunar e recusado. Em relação a esta categoria de problemas, não é possível, em princípio, definir condições de utilização e outras restrições que permitam a emissão da autorização (de outro modo, teriam sido inicialmente classificados como problemas de «tipo 3»). Mas depois de uma análise mais detalhada do problema e de discussão com o requerente, um problema de «tipo 4» pode ser encerrado com a aplicação de condições de utilização e outras restrições.

Exemplos de problemas de «tipo 4» são:

- › Os certificados CE e as declarações CE não correspondem às referências fornecidas no RETVA (certificados de exame CE de tipo ou de projeto) e/ou às informações disponíveis na ERADIS
- › As provas referidas no relatório do organismo designado sobre o levantamento dos requisitos necessários que foi utilizado como base para a avaliação independente não incluem um registo de perigos, avaliação dos riscos, descrição do processo seguido pelo requerente, etc.
- › O procedimento de verificação CE não tem em conta as regras para o alargamento da área de utilização dos veículos existentes não conformes com as ETI, autorizados ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE ou em funcionamento antes de 19 de julho de 2010
- › Traduções em falta para os elementos de prova relacionados com as regras nacionais, a avaliar pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização de acordo com a política linguística descrita nas suas orientações
- › As CfU no formulário de pedido no BU não são coerentes com a documentação no ficheiro que acompanha o pedido no BU (certificados e declarações CE e ficheiros que os acompanham, relatório NoBo, relatório AsBo para a captação de requisitos, etc.) nem com as restrições codificadas e não codificadas no RETVA

Para os casos em que é levantada uma questão de «tipo 4»:

- › O requerente é convidado a propor medidas a tomar para resolver o problema. O requerente apresenta uma proposta por escrito de medidas a tomar para resolver o problema e o prazo necessário para fornecer a alteração para o processo de pedido; o prazo proposto não pode ir além do prazo legal para a entidade de autorização emitir a autorização (quatro meses, uma vez que se considera que o pedido está completo), a menos que seja levantada uma dúvida justificada (ver secção 3.7.11).

- › A entidade que suscitou o problema, que é a entidade de autorização ou a autoridade nacional de segurança para a área de utilização, avalia a proposta.
- › Se for satisfatório, a entidade que levantou a questão informa o requerente.
- › Se for insatisfatória, a entidade que levantou o problema informa o requerente dos motivos pelos quais a proposta é insatisfatória e o problema é classificado como «problema pendente». O requerente deve apresentar uma proposta alterada tomando em consideração as razões dadas.
- › O requerente apresenta a alteração ao processo do pedido de acordo com a proposta aceite antes do final do prazo para a avaliação.
- › Se for satisfatória, a alteração é incluída no processo de candidatura. O problema é «encerrado»; a avaliação prossegue e o problema deixa de impedir a tomada da decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado.
- › Se for insatisfatória, a alteração não é incluída no processo de candidatura. O problema mantém-se «problema pendente» e o requerente é convidado a introduzir novas alterações no processo de candidatura.
- › Se o requerente não tiver apresentado uma alteração dentro do prazo legal para a avaliação do pedido, a entidade de autorização tomará a sua decisão com base nas informações disponíveis, o que, em relação a um problema de tipo 4, significa que o pedido será recusado.

As entidades de autorização e as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem monitorizar continuamente os prazos estabelecidos para os problemas do tipo 4. Se o prazo acordado e/ou o prazo legal para a avaliação estiver a chegar ao fim e o requerente não tiver apresentado uma alteração ao dossiê de candidatura que permita encerrar a questão do tipo 4, as entidades autorizadas e/ou as ANS da área de utilização são encorajadas a contactar o requerente e a solicitar a confirmação de que pode ou não respeitar o prazo acordado e a acordar um novo prazo, se tal for possível.

Quando o prazo legal para a avaliação se aproxima e o requerente confirma que não será capaz de fornecer as provas em falta a tempo, a entidade emissora pode tomar a decisão com base nas informações disponíveis (rejeição do pedido) ou, em casos devidamente justificados, pode propor a prorrogação do prazo através de uma dúvida justificada, ver secção 3.7.11. Esta medida não deve ser utilizada como um método para prolongar indefinidamente o prazo de avaliação, mas como uma medida excecional a utilizar em casos justificados em que o requerente necessite de mais tempo do que o previsto para alterar o processo de candidatura.

3.7.11. Artigo 42.º: Dúvida justificada

A gestão de uma dúvida justificada deve ser efetuada através do registo de problemas referido no artigo 41.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização que levantem uma dúvida justificada devem mencionar, de forma clara, que se trata de uma dúvida justificada quando identificarem um problema de «tipo 4», para que o requerente seja informado desse facto.

Uma vez que não é possível prever quando pode ser suscitada uma dúvida justificada ou o tempo necessário para processar uma dúvida justificada, não existem prazos especificados nos textos jurídicos para as entidades de autorização e as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização levantarem uma dúvida justificada. No entanto, se a entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização tiverem uma dúvida justificada devem, sem demora, levantar e suscitar a dúvida justificada.

A dúvida justificada pode ser identificada durante as avaliações realizadas pela entidade de autorização/ autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização e dizer respeito aos seguintes aspetos:

- › O cumprimento dos requisitos essenciais durante as diferentes fases do processo (projeto, fabrico, verificação e validação) pelo requerente e pelos que o apoiam, para garantir a conformidade com toda a legislação pertinente;
- › Aspetos do modelo de veículo que possam impedir a utilização segura na área de utilização quando utilizado com a CfU definida e prevista;
- › O processo seguido pelo requerente e pelos que o apoiam. Os agentes que apoiam o requerente referem-se, em especial, aos problemas relativos às competências e ao trabalho desenvolvido pelo organismo notificado, pelo organismo designado e/ou pelo organismo de avaliação e que podem constituir fundamentos de restrição, suspensão ou retirada da notificação, conforme referido no artigo 39.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/797 ou que justificam medidas de acordo com o artigo 11.º, n.º 2, de Regulamento de Execução da Comissão n.º 402/2013/UE;
- › Coerência e relevância da documentação fornecida (incluindo traduções em falta nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2018/545, ver secção 3.2.10);
- › Não conformidade nos termos do artigo 26.º, n.º 2, da Diretiva 2016/797; e/ou
- › Informações pertinentes registadas nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

A dúvida justificada suscitada deve ser devidamente fundamentada com informações sobre as questões que, no entender da entidade de autorização ou da autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização, não foram devidamente considerados no pedido. Estas informações devem ser específicas e identificar claramente as partes do processo de candidatura que são inadequadas.

O meio utilizado para resolver a dúvida justificada é a responsabilidade do requerente. A entidade de autorização ou a autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização estão obrigadas a descrever a dúvida justificada de forma que seja claro para o requerente o que é necessário para remover a dúvida, mas não estão obrigadas a impor uma solução.

No caso de a dúvida justificada ter sido levantada pela entidade de autorização ou pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e de o requerente, mediante acordo devidamente lavrado com a entidade de autorização, acordar a necessidade de fornecer mais informações, o requerente deve propor as medidas corretivas e o prazo (incluindo o alargamento do prazo de avaliação, caso necessário, ver secção 3.7.3). A entidade de autorização e a autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização analisam a proposta e informam o requerente sobre os resultados da sua avaliação.

Dependendo da natureza da dúvida justificada, o requerente pode necessitar de tempo adicional para fornecer as informações complementares (em especial, se forem necessários ensaios na rede). Nesse caso, a entidade de autorização pode, com o acordo devidamente registado do requerente e em coordenação com as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização afetadas pela dúvida justificada (se houver), acordar uma prorrogação do prazo para a avaliação para além dos 4 meses previstos no artigo 21.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797; as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização não podem prorrogar o prazo para a avaliação por sua própria iniciativa. Para mais informações, consultar a secção 3.7.3).

No caso de desacordo com qualquer decisão da entidade de autorização/ autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização (sobre a própria dúvida justificada, sobre o prazo e/ou sobre as medidas corretivas) que resulta numa recusa do pedido de autorização, o requerente pode iniciar o procedimento de recurso.

A entidade de autorização não deve emitir uma autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado se a(s) dúvida(s) justificada(s) levantada(s) não foi(foram) resolvida(s) e o pedido e o processo apenso ao pedido não foram alterado(s) pelo requerente.

Um problema de «tipo 4», conforme referido no artigo 41.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, nem sempre é uma dúvida justificada. Se for claro, (ou seja, se não houver dúvida de que as provas fornecidas não permitem a emissão da autorização) que o problema, se não for resolvido com uma alteração do processo, conduzirá à rejeição imediata do pedido, deve levantar-se um

problema de «tipo 4» que não é considerado uma dúvida justificada. Nesse caso, normalmente não haverá prorrogação do prazo de avaliação.

Se o requerente não tiver apresentado uma alteração dentro do prazo prorrogado na sequência de uma dúvida justificada, a entidade de autorização deve tomar a sua decisão com base nas informações disponíveis, o que significa, em relação a um problema de tipo 4, que o pedido será rejeitado e não será emitida qualquer autorização.

3.7.12. Artigo 43.º: Verificações a realizar pela entidade de autorização relativas às avaliações efetuadas pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização

As verificações a realizar pela entidade de autorização relativas às avaliações efetuadas pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem limitar-se à verificação da exaustividade das avaliações realizadas (listas de verificação completas e todos os problemas resolvidos) e a coerência entre as avaliações do pedido realizadas pelas autoridades nacionais de segurança da área de utilização. Não deve ser uma verificação das avaliações detalhadas efetuadas pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização.

3.7.13. Artigo 44.º: Arbitragem nos termos do artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797 e do artigo 12.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/796

Em relação à descrição do processo de arbitragem, revisão e recurso, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Fase 5, incluindo os fluxogramas relativos às Subfases 5.1 e 5.2, na secção 4.

3.7.13.1. Arbitragem nos termos do artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797

O desacordo da Agência com uma avaliação de uma ou mais entidades nacionais de segurança para a área de utilização deve ser notificado às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, através do balcão único, juntamente com as razões desse desacordo.

No caso de a entidade de autorização discordar da recomendação da autoridade nacional de segurança para a área de utilização ou identificar algum problema durante o respetivo processo de qualidade, deve revê-los juntamente com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização. Tal revisão deve envolver o requerente, caso necessário, acordar uma avaliação mutuamente aceitável e se não puder ser alcançado um acordo, a entidade de autorização deve tomar medidas adequadas.

A área de utilização deve ser identificada no formulário do pedido pelo requerente. No entanto, no caso de arbitragem entre a Agência e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, pode haver exclusões adicionais de parte(s) da(s) rede(s) em causa pela área de utilização pretendida, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797.

Quando não se possa alcançar um acordo mutuamente aceitável entre a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, e a decisão pela entidade de autorização inclui redes da área de utilização que foram objeto de avaliação negativa pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem remeter a questão para arbitragem na Câmara de Recurso em conformidade com as regras de procedimento da Câmara de Recurso.

O processo de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado pode ser suspenso durante o decurso da arbitragem, incluindo a coordenação para alcançar uma avaliação mutuamente aceitável. A Agência deve fornecer ao requerente as razões da suspensão.

3.7.13.2. Arbitragem nos termos do artigo 12.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/796 (Câmara de Recurso)

Nos casos em que não possa ser assegurada a coerência das decisões no prazo de um mês a contar do início do processo de coordenação entre a Agência e a autoridade (ou autoridades) nacional(ais) de segurança em causa, a questão deve ser remetida pela autoridade (ou autoridades) nacional(ais) de segurança em causa para arbitragem na Câmara de Recurso em conformidade com as regras e procedimentos da Câmara de Recurso. O procedimento de arbitragem aplica-se apenas quando a Agência é a entidade de autorização.

Conforme especificado no artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797 o procedimento de arbitragem deve ser resolvido no prazo de 1 mês. Durante a aplicação do procedimento de arbitragem, o processo de autorização pode ser suspenso e o prazo especificado no capítulo 3.7.3 é também suspenso nesse caso. A Agência deve fornecer ao requerente as razões da suspensão.

A decisão da Câmara de Recurso tomada no âmbito de um processo de arbitragem deve ser notificada à Agência e à autoridade (ou autoridades) nacional(ais) de segurança em causa em conformidade com as regras e procedimentos da Câmara de Recurso.

A Agência e a autoridade (ou autoridades) nacional(ais) de segurança em causa devem tomar as respetivas decisões finais em conformidade com as conclusões da Câmara de Recurso, agindo no âmbito dos respetivos procedimentos internos e deve fundamentar a decisão.

3.7.14. Artigo 45.º: Conclusão da avaliação do pedido

No contexto da conclusão das atividades de avaliação, entende-se por «certificar-se, de maneira independente» que uma pessoa dentro da organização da entidade de autorização que não esteve diretamente envolvido na avaliação do pedido efetua as verificações. Pode ser outro avaliador que não esteve envolvido na avaliação que vai ser verificada ou a instância decisória.

3.7.15. Artigo 46.º: Decisão de autorização ou de recusa do pedido

3.8. Capítulo 7 - Fase 6 Documentação e autorização finais

Para a descrição do processo, consulte o fluxograma relativo à Fase 6 na secção 4.

3.8.1. Artigo 47.º: Documentação final para a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado

O processo apenso completo da decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão é composto pelo pedido e pelo processo apenso ao pedido apresentados pelo requerente e todos documentos utilizados pela entidade de autorização para chegar sua decisão, incluindo a decisão das entidades de autorização.

A decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado deve basear-se na informação fornecida no pedido e no processo de avaliação (final).

A entidade de autorização deve concluir o encerramento administrativo, assegurando que toda a documentação e todos os registos são revistos, organizados e arquivados.

A entidade de autorização deve coordenar com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização para identificar lições aprendidas a utilizar em futuras avaliações. Tal pode incluir informações sobre problemas e riscos, bem como práticas que funcionaram bem e que possam ser aplicadas a avaliações futuras e possivelmente partilhadas com (ou mesmo obtidas a partir de) outros organismos para uma melhoria contínua.

3.8.2. Artigo 48.º: Informações constantes da autorização de tipo de veículo emitida

3.8.2.1. Retirada de limitações de tempo de uma autorização emitida causada por um problema administrativo

Não é raro encontrar restrições temporárias ou limitações temporais na validade das autorizações emitidas. Quando for necessário retirar uma limitação temporária de uma autorização que tenha sido introduzida devido a um problema em aberto, e a resolução do problema não exigir mais alterações no veículo e/ou no modelo de veículo (as características técnicas não são afetadas), o requerente deve apresentar à entidade emissora ou à autoridade nacional de segurança (ANS) as provas necessárias para resolver o problema por qualquer meio acordado.

Eis alguns exemplos de tais problemas:

- › Provas em falta (por exemplo, versões finais dos relatórios de ensaio), sempre que o requerente e os organismos de avaliação da conformidade possam apresentar provas suficientes para demonstrar

que o tipo de veículo cumpre os requisitos essenciais, permitindo que a entidade de autorização atinja um nível de garantia suficiente para emitir uma autorização por um período limitado;

- › Versões atualizadas pendentes de documentos (por exemplo, são necessárias algumas atualizações nos documentos já incluídos no processo que acompanha o pedido para melhor clarificar determinados aspetos, resolver incoerências, fornecer informações adicionais, etc.);
- › Necessidade de atualizar a ERADIS com as versões mais recentes dos certificados e/ou declarações CE, sempre que as versões anteriores já tenham sido carregadas na ERADIS e seja necessário corrigir pequenos problemas;
- › Etc.

A entidade de autorização ou a autoridade nacional de segurança que emitiu a autorização deve retirar a limitação temporária sem necessidade de emitir uma nova autorização e atualizar o RETVA em conformidade.

Para os casos em que a autorização foi emitida por uma ANS:

- › A ANS deve retirar a limitação, independentemente do regime jurídico em que a autorização foi emitida e do regime jurídico atual na Fase Membro em causa (por exemplo, autorização emitida ao abrigo da Diretiva 2008/57/EC, a alterar por uma autoridade nacional de segurança de um Estado-Membro que já tenha transposto a Diretiva (UE) 2016/797).
- › Pode ser uma atualização da autorização existente, uma carta que anule a limitação, etc., dependendo das possibilidades permitidas pelo quadro jurídico nacional aplicável em cada Estado-Membro. O requerente pode enviar a documentação em falta para a ANS em causa por qualquer meio acordado.
- › A Agência não desempenhará qualquer papel, independentemente da área de utilização do tipo de veículo autorizado.

Importa notar que os prazos só são permitidos em determinados casos, nos termos do artigo 46.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/545, e devem ser evitados na medida do possível.

3.8.2.2. Alteração das CfU numa autorização de tipo de veículo emitida

A autorização de tipo de veículo e a autorização de colocação de veículo no mercado devem especificar a CfU, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 10, alínea d), da Diretiva e com os artigos 48.º e 49.º do Regulamento (UE) 2018/545. A autorização de entrada em serviço nos termos da Diretiva 2008/57/CE também pode incluir condições e outras restrições, nos termos do artigo 21.º, n.º 6, da diretiva.

As CfU são características básicas de conceção, nos termos do artigo 46.º, n.º 5, e do artigo 48.º, alínea c), subalínea iii), do Regulamento (UE) 2018/545. Por conseguinte, as alterações nas CfU que constam da autorização emitida devem ser tratadas através da aplicação do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2018/545.

3.8.2.2.1. A modificação da CfU exige alterações no veículo e/ou no tipo de veículo

Dependendo da categorização da alteração (que deve ter em conta o impacto na Cuf) nos termos do n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento e consoante a entidade que gere a alteração seja também o titular da autorização do modelo de veículo, existem várias possibilidades.

A entidade gestora da alteração é o titular da autorização de tipo de veículo?

- › Se a alteração for classificada ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), a entidade de autorização ou a autoridade nacional de segurança em causa pode alterar a CfU sem necessidade de emitir uma nova autorização através do balcão único. Pode tratar-se de uma atualização da autorização existente, de uma carta que anule a limitação, etc.
- › Se a alteração for classificada ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), além da alteração da CfU, é necessário criar uma versão do tipo de veículo no RETVA, nos termos do artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento. A entidade que seria a entidade responsável pela autorização no caso de essa alteração exigir uma nova autorização deve assumir a responsabilidade de criar a

versão, com base nas informações fornecidas pela entidade que gere a alteração e nos dados disponíveis no RETVA para o modelo de veículo.

A fim de deslocar veículos existentes do tipo/variante precursor para as versões na sequência de uma alteração ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), não é necessário apresentar um pedido de autorização de colocação no mercado em conformidade com a nova versão criada. O detentor deve atualizar os seus registos (gestão da configuração dos veículos) e solicitar uma atualização do RNV/REVMC/RVMC.

- › Se a alteração for classificada ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea d), deve ser apresentado um pedido de nova autorização através do balcão único. A entidade que gere a alteração pode escolher a entidade responsável pela autorização (Agência ou ANS em causa) se a área de utilização abranger um Estado-Membro; se a área de utilização abranger mais do que um Estado-Membro, a Agência será a entidade responsável pela autorização.

Se a entidade gestora da alteração não for o titular da autorização do veículo ou não existir autorização de tipo de veículo e, por conseguinte, não existir um titular da autorização de tipo de veículo, todas as alterações classificadas ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alíneas b), c) ou d), do Regulamento (UE) 2018/545 desencadeiam uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545.

Quando uma alteração é classificada ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) ou c), e apenas afeta veículo(s), a entidade gestora da alteração que não é o titular da autorização de tipo de veículo pode apresentar uma notificação nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545.

3.8.2.2.2. A modificação da CfU não requer alterações adicionais no veículo e/ou no tipo de veículo

Quando a modificação da CfU não exigir quaisquer outras alterações ao veículo e/ou ao modelo de veículo, nem afetar os valores dos parâmetros técnicos, e as CfU em causa:

- › Não tiverem sido registadas na entrada do RETVA em causa (restrições codificadas e não codificadas), mas foram devidamente incluídas na autorização de tipo de veículo emitida;
- › Não tiverem qualquer impacto no envelope operacional do tipo de veículo (por exemplo, velocidade, carga, insuficiência de escala, número de unidades acopladas, etc.);
- › Não estiverem relacionadas com parâmetros ligados à compatibilidade técnica com a rede (por exemplo, carga, gabari, disposição dos pantógrafos ativos, etc.);
- › Valores duplicados de parâmetros técnicos (por exemplo, parâmetro fundamental 4.2.1 Perfil de referência vs. restrição codificada 3.1.2.3 - 2.1, parâmetro fundamental 4.1.3 bitola do rodado vs. restrição codificada 3.1.2.3 - 2.2 bitola do rodado, etc.);
- › impor ao requerente a obrigação de fornecer provas ou documentação adicionais, especificar os critérios que as provas ou documentação adicionais devem cumprir para serem consideradas aceitáveis e não implicarem qualquer alteração do envelope operacional ou da área de utilização, e/ou
- › Não impor quaisquer CfU específicas do veículo ou restrições (por exemplo, observações, comentários ou declarações dos organismos de avaliação da conformidade e/ou das entidades autorizadas, referências ao manual do condutor, referência ao plano de manutenção, referência à avaliação dos riscos, etc.)

esta pode ser considerada uma alteração que não afeta efetivamente a característica básica de projeto «Condições de utilização do veículo e outras restrições» e pode ser classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545, quando não houver impacto nos processos apensos ao pedido de autorização CE, ou do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) quando for necessário atualizar os processos técnicos apensos (o que normalmente acontece).

A entidade de autorização ou a autoridade nacional de segurança que emitiu a autorização deve retirar a CfU em causa e emitir uma nova revisão da autorização emitida sem necessidade de o

requerente solicitar uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545, e atualizar o RETVA em conformidade.

Nos restantes casos, a entidade gestora da alteração deve analisar o efeito da alteração da CfU (ou seja, a alteração) e decidir se este pode ser imputado às alíneas c) ou d) do n.º 1 do artigo 15 do Regulamento. A entidade gestora da alteração é o titular da autorização de tipo de veículo?

- › Se a alteração estiver classificada ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c): a entidade de autorização ou a autoridade nacional de segurança em causa pode modificar a CfU sem necessidade de emitir uma nova autorização, e é necessário criar uma versão do tipo de veículo no RETVA.
- › O detentor deve atualizar os seus registos (gestão da configuração dos veículos) e solicitar uma atualização do RNV/REVMC/RVMC. Não é necessário solicitar uma autorização de colocação no mercado em conformidade com a nova versão. Se a alteração for classificada ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea d): deve ser apresentado um pedido de nova autorização através do balcão único.

Se a entidade gestora da alteração da CfU não for o titular da autorização do veículo e a alteração for classificada ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alíneas c) ou d), do Regulamento (UE) 2018/545, é necessária uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento.

Quando a alteração na CfU for classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) ou c), e tiver impacto apenas no(s) veículo(s), a entidade gestora dessa alteração pode apresentar uma notificação nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545.

3.8.2.3. CfU herdada da autorização existente

No caso de uma nova autorização e/ou de um alargamento da área de utilização, a autorização do modelo de veículo a emitir deve conter todas as CfU relevantes para a utilização dos veículos após a alteração e/ou o alargamento da área de utilização, incluindo as CfU do modelo/variante ou veículo precursor que são herdadas e devem ser preservadas (são características básicas de conceção de um processo de autorização anterior). A entidade de autorização só deve alterar essa CfU em caso de conflito com a nova CfU (por exemplo, uma CfU aplicável antes de a alteração deixar de ser aplicável, ou uma CfU na área de utilização original deixou de ser válido para a área de utilização alargada), após consulta da autoridade nacional de segurança em causa.

A autorização de tipo de veículo emitida deve diferenciar entre as CfU herdadas, as CfU herdadas que são afetadas pelas alterações e/ou pelo alargamento da área de utilização (se for o caso) e as novas CfU resultantes do novo processo de autorização.

3.8.3. Artigo 49.º: Informações constantes da autorização de colocação de veículo no mercado emitida

3.8.3.1. Identificação dos veículos:

Um veículo que foi registado é identificado pelo Número Europeu de Veículo, o código de identificação numérico definido no apêndice 6 da Decisão 2007/756/CE.

Depois de ter sido emitida a autorização de colocação de veículo no mercado em relação a um veículo, este deve ser registado no RNV. A entidade de registo, baseada no pedido de registo do detentor, deve atribuir um EVN ao veículo. A emissão da autorização de colocação do veículo no mercado e o registo do veículo podem ser combinados, ocorrer de forma paralela ou de forma sequencial (autorização de colocação de veículo no mercado emitida antes registo), dependendo dos procedimentos internos da entidade de registo e da entidade de autorização. Uma prática comum da entidade de registo consiste em pré-reservar para o detentor um número que se transforma no EVN quando o veículo é registado.

Não obstante, antes da autorização de colocação de veículo no mercado ser emitida, o veículo necessita de ser identificado. No caso de o EVN ainda não estar reservado ou afetado quando o pedido de autorização de colocação de veículo no mercado for apresentado pelo requerente, a identificação do veículo pode ser feita

utilizando o próprio sistema de identificação do veículo do fabricante ou mediante identificação do número de série do produto.

3.8.4. Artigo 50.º: Registo no RETVA e ERADIS

3.8.4.1. RETVA

As autorizações de modelos de veículos emitidas serão registadas no RETVA pela entidade responsável pela autorização em causa. O requerente, se a entidade de autorização o solicitar, pode preencher determinadas partes do projeto de entrada no RETVA, em nome da entidade de autorização (utilizador auxiliar).

Para mais informações sobre o RETVA (em particular, o guia de utilização), consulte:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Solicitar a criação de um projeto de inscrição no RETVA

Quando a Agência é a entidade responsável pela autorização, o processo para solicitar a criação de um projeto de tipo antes da apresentação de um pedido através do balcão único é descrito aqui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Este processo será igualmente aplicado para solicitar a criação de uma versão no RETVA na sequência de uma alteração classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545.

A criação de um projeto de entrada no RETVA pode ser solicitada muito antes da apresentação do pedido de autorização do modelo de veículo em causa. Do mesmo modo, quando a entidade de autorização autoriza os «utilizadores auxiliares» do RETVA a preencherem determinadas partes de um projeto de entrada no RETVA (ou seja, secções 3 em conformidade com as ETI e 4 parâmetros técnicos), esta atividade também pode ser realizada antes da apresentação do pedido de autorização.

3.8.4.1.2. Alterações e/ou extensão da área de utilização de veículos sem uma autorização de tipo / registo RETVA

No caso de veículos sem uma autorização de tipo de veículo correspondente ou quando essa autorização de tipo não estiver registada no RETVA (por exemplo, veículos autorizados antes da Diretiva 2008/57/CE), continua a ser possível utilizar os casos de autorizações descritos no artigo 15.º, n.º 1, alínea c) – alargamento da área de utilização – e/ou no artigo 15.º, n.º 1, alínea d) – nova autorização – do Regulamento (UE) 2018/545, desde que existam provas de que os veículos estão efetivamente autorizados e em funcionamento.

Na maioria dos casos relativos a veículos autorizados antes da Diretiva 2008/57/CE, não foi realizado qualquer procedimento de verificação CE, não foi nomeado nenhum organismo notificado para a certificação de conformidade com os requisitos das TS, não foi emitida uma autorização de tipo de veículo e, consequentemente, não existe entrada no RETVA. Isto significa que não existem dados fiáveis (ou seja, verificados por um organismo notificado e por uma entidade de autorização antes da publicação no RETVA) da autorização existente.

Por este motivo, as entradas do RETVA na sequência de novas autorizações e/ou extensões da área de utilização devem apenas conter os valores dos parâmetros afetados pelas alterações e/ou a área de utilização alargada (que se encontram no âmbito do procedimento de verificação CE e da autorização de tipo de veículo); os valores para todos os outros parâmetros devem ser deixados em branco (utilizando o «Modo Excepcional» do RETVA).

Se os valores para todos os parâmetros forem preenchidos no RETVA, a entidade de autorização para a nova autorização e/ou o alargamento da área de utilização, que garantirá a consistência e coerência dos dados a incluir no RETVA, não tem a possibilidade de cumprir o seu dever legal, uma vez que não existe garantia da exatidão ou coerência dos dados fornecidos pelo requerente.

Ver também o ponto 2.3. 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Atualização dos certificados de exame CE de tipo ou de projeto na sequência das alterações introduzidas no n.º 1, alínea b), do artigo 15.º.

No caso de alterações classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545, quando exista um impacto nos certificados de exame CE de tipo ou de projeto na sequência de novas verificações pelos organismos de avaliação da conformidade, a entrada correspondente no RETVA será atualizada. Caso contrário, não será possível emitir autorizações de colocação no mercado em conformidade com o tipo em causa para veículos recém-construídos se os certificados de exame CE de tipo ou de projeto constantes do processo que acompanha o pedido não corresponderem aos referidos no RETVA.

Dado que os certificados de exame CE de tipo se referem aos subsistemas no seu conjunto, haverá apenas 1 certificado de exame CE de tipo por subsistema enumerado numa determinada entrada do RETVA. Em algumas circunstâncias específicas (por exemplo, o novo certificado CE abrange apenas as alterações e não utiliza o certificado CE anterior, não abrangendo, portanto, todo o subsistema), pode ser necessário emitir mais do que um certificado de exame CE de tipo para um subsistema.

A responsabilidade de solicitar uma atualização da entrada no RETVA em causa e da exatidão e integridade dos dados conexos cabe ao titular da autorização de tipo de veículo (gestão da configuração do tipo de veículo). A atualização de uma entrada no RETVA não constitui uma aceitação, por parte da entidade de autorização em causa, da categorização da alteração realizada pela entidade gestora da alteração.

Quando a Agência foi a entidade de autorização que emitiu a autorização de tipo, o processo para solicitar essa atualização é descrito aqui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. Entradas no RETVA na sequência de uma nova autorização e/ou de um alargamento da área de utilização

Os valores dos parâmetros do RETVA derivam de uma autorização de tipo de veículo emitida, que se baseará no procedimento de verificação CE (ou seja, na avaliação dos requisitos das ETI por um organismo notificado).

No caso de uma nova autorização e/ou de um alargamento da área de utilização, a entidade de autorização deve seguir uma abordagem «delta»: a autorização de tipo de veículo emitida na sequência das alterações e/ou o alargamento da área de utilização abrange apenas as alterações (e o impacto nas partes inalteradas) e a área de utilização alargada. Consequentemente, a entrada do RETVA, que é uma digitalização da autorização de tipo de veículo emitida, deve abranger apenas o "delta" e conter apenas os valores dos parâmetros afetados pelas alterações e/ou pela área de utilização alargada, independentemente de a maioria dos parâmetros da secção 4 não ter qualquer valor; não há limites quanto ao número de valores que podem ser deixados em branco.

Uma vez que a entrada do RETVA deve incluir o ID do tipo do tipo/variante do qual deriva o novo tipo/variante/versão, onde podem ser encontrados os valores para os parâmetros que não são afetados.

Esses tipos podem ser utilizados pelos requerentes para apresentar pedidos de autorização de colocação no mercado utilizando o caso de autorização descrito no artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545, conformidade com o tipo. As alterações a realizar nos veículos devem corresponder às alterações avaliadas no âmbito da autorização de tipo de veículo em causa; este caso de autorização não pode ser utilizado para aplicar uma alteração a veículos que diferem do veículo e/ou tipo utilizado como ponto de partida para a nova autorização (ver secção 3.3.2.6).

3.8.4.2. Compilação de entradas no RETVA

A Diretiva (UE) 2016/797 inclui os conceitos de modelo de veículo e de autorização de um modelo de veículo, que já estavam presentes na Diretiva 2008/57/CE. O Regulamento (UE) 2018/545 definiu e especificou

melhor este conceito, identificando duas categorias: variante de um modelo de veículo e versão de um modelo de veículo ou de uma variante de um modelo de veículo.

Devido às definições de variante e versão no regulamento:

- › Não são permitidas versões de versões;
- › As versões podem ser criadas a partir de um tipo ou de uma variante de um tipo, e
- › A extensão da área de utilização deve resultar na criação de um novo tipo ou de uma nova versão.

Este facto tem um impacto para os titulares de autorizações de modelos de veículos, uma vez que não permite a evolução de uma versão e obriga sempre a criar novos modelos. O titular de uma autorização de modelo de veículo pode sempre decidir requerer um novo modelo, mesmo em caso de extensão da área de utilização, reiniciando de novo o contador para possíveis configurações subsequentes (variantes e versões).

No entanto, tal resultará em diferentes tipos e/ou versões dependendo da área de utilização para autorização e da sequência de autorizações ao longo do tempo seguida pelo titular da autorização de tipo de veículo, enquanto as características técnicas de todos os tipos/versões seriam idênticas.

Ao solicitar a autorização de colocação no mercado de veículos em conformidade com um modelo já autorizado, o requerente deve identificar o modelo/versão com o qual o veículo está em conformidade. Esta escolha também define a área de utilização desse veículo (a do tipo/versão de referência). Devido ao facto de não ser possível escolher vários tipos/versões para um determinado veículo quando se solicita uma autorização em conformidade com um tipo já autorizado, tal impede a autorização em determinadas combinações de Estados-Membros na área de utilização, embora o veículo seja de facto autorizado em todos os Estados-Membros em causa.

Verifica-se uma situação semelhante para as versões criadas após a adição de uma compatibilidade do sistema ETCS (ESC)/compatibilidade do sistema de rádio (RSC) a um tipo de veículo existente ou a uma variante de um tipo de veículo, nos termos da secção 7.2.1a.1 da ETI CCS, e para as versões resultantes de uma alteração classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), ou do Regulamento (UE) 2018/545, porque as evoluções subsequentes (nomeadamente, adicionar mais ESCs/RSCs ou realizar alterações subsequentes do artigo 15.º, n.º 1, alínea c)) da versão recém-criada não seriam permitidas.

A secção seguinte apresenta as condições em que pode ser possível compilar entradas do RETVA existentes (normalmente, versões) numa nova entrada, permitindo que uma entrada clara do RETVA seja utilizada aquando da apresentação de pedidos de autorização de colocação no mercado em conformidade com o tipo.

3.8.4.2.1. Compilação de entradas criadas no RETVA na sequência de um alargamento da área de utilização a outro Estado-Membro da UE

Mediante pedido e sob a exclusiva responsabilidade do titular da autorização de tipo de veículo, uma entidade de autorização pode decidir criar no RETVA uma nova versão que compile tipos ou versões de um tipo de veículo, já registado no RETVA na sequência de uma autorização para um alargamento da área de utilização. Cada uma das entradas existentes que serão compiladas permanece válida e pode ser utilizada pelos requerentes para solicitar autorizações de colocação no mercado em conformidade com o tipo.

A compilação de tipos⁸ e/ou versões não é uma autorização, mas um resultado de serviço que compila entradas existentes no RETVA, criadas na sequência de uma extensão da área de utilização de um determinado tipo ou variante.

Embora não haja limite para o número de compilações permitidas, o requerente deve explicar as razões de uma compilação específica (por exemplo, contrato assinado para fornecer veículos com uma área de utilização prevista não abrangida por qualquer outra versão, enquanto o mesmo tipo de veículo está de facto autorizado em todos os EM da área de utilização), sem necessidade de fornecer a documentação de apoio.

⁸ Tipo autorizado na sequência de uma extensão da área de utilização quando o titular da autorização do tipo de veículo decide que deve ser criado um novo tipo, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/545

O resultado da compilação será uma nova entrada no RETVA. A ID do tipo será atribuída como se se tratasse de uma nova versão do tipo ou variante original. Esta nova versão compilará os valores para os diferentes parâmetros (incluindo restrições codificadas e não codificadas) TV correspondentes às entradas no RETVA que serão compiladas. Na secção de observações, descreverá tanto o tipo de variante como a variante precursor, como as diferentes entradas do RETVA compiladas (incluindo as respetivas ID do tipo).

As condições que devem ser cumpridas para compilar tipos já autorizados⁸ e/ou versões são as seguintes

- › O requerente deve ser o titular da autorização de tipo de veículo para o tipo ou variante original e para todas as entradas do RETVA que serão compiladas;
- › Todas as entradas no RETVA devem derivar do mesmo tipo ou da mesma variante, não sendo possível compilar versões de um tipo com versões de uma variante desse tipo;
- › Todas as entradas do RETVA que serão compiladas devem ter sido autorizadas pela entidade emissora em causa, seguindo o procedimento estabelecido no Regulamento (UE) 2018/545, e devem ser registadas no RETVA ao abrigo da Diretiva (UE) 2016/797;
- › As diferentes entradas do RETVA a compilar devem referir-se às mesmas ETI, incluindo os não pedidos deferidos, as especificações alternativas, a seleção de requisitos de versões mais recentes (cherry picking) e outras secções não cumpridas;
- › Não haverá alterações nas características técnicas entre as diferentes entradas do RETVA a compilar; por outras palavras, as entradas do RETVA a compilar corresponderão ao mesmo desenho ou modelo;
- › As diferenças permitidas entre as entradas do RETVA a compilar são as relacionadas com a:
 - Valores para os parâmetros do RETVA que podem ser diferentes devido ao facto de que cada tipo⁹ e/ou versão é autorizado numa área de utilização diferente, tais como:
 - Área de utilização:
 - CfU quando estiverem relacionadas com regras nacionais ou outras particularidades locais do domínio de utilização em causa;
 - referência à declaração escrita que abrange a captação de requisitos para o requisito essencial segurança e integração segura entre subsistemas;
 - Características técnicas adicionais, ou diferentes, devido às diferentes combinações de bitola da via, sistema de eletrificação e sistema CCS de classe B; e/ou
 - ESCs / RSCs.
 - Regras nacionais para casos específicos, pontos em aberto e aspetos não abrangidos pelas ETI em caso de versões subsequentes ao alargamento do domínio de utilização;
 - Referências aos certificados de exame de tipo ou de projeto;
 - Datas da autorização original;
 - Datas de criação dos registos no RETVA; e/ou
 - Referências do documento de autorização
- › Não haverá contradições ou incoerências entre as diferentes características básicas de conceção das diferentes entradas do RETVA a compilar, em particular as restrições codificadas e não codificadas.
- › Todas as transições entre os Estados-Membros na área de utilização das entradas do RETVA a compilar (operação transfronteiriça) serão abrangidas pelas autorizações existentes, o que

⁹ Tipo autorizado na sequência de uma extensão da área de utilização quando o titular da autorização do tipo de veículo decide que deve ser criado um novo tipo, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/545

significa que as possibilidades de operação transfronteiriça entre os Estados-Membros da área de utilização da versão compilada permanecerão inalteradas em comparação com os tipos individuais existentes⁹ e/ou versões, não podendo ser incluídas transições adicionais em resultado da compilação.

3.8.4.2.2. Compilação de versões criadas na sequência do aditamento de um tipo de compatibilidade com o sistema ETCS (ESC) / tipo de compatibilidade com o sistema de rádio (RSC)

A pedido e sob a exclusiva responsabilidade do titular da autorização do modelo de veículo, uma entidade emissora pode decidir criar uma nova versão que compile as versões existentes do RETVA de um modelo de veículo ou de uma variante de um modelo de veículo, quando essas versões forem o resultado da adição de um ou mais ESCs/RSCs a um modelo de veículo ou variante de um modelo de veículo autorizado. As versões existentes permanecerão válidas. A nova entrada no RETVA terá um ID de tipo correspondente a uma nova versão do tipo ou variante original.

Na secção de comentários, a nova entrada descreverá tanto o tipo ou variante original como as diferentes versões existentes das quais os ESCs/RSCs são retirados (incluindo as suas identificações de tipo).

As condições que devem ser cumpridas para combinar versões já publicadas são as seguintes

- › O requerente deve ser o titular da autorização de modelo de veículo para todas as versões das quais os ESCs/RSCs serão retirados;
- › Todas as versões devem derivar do mesmo tipo ou da mesma variante, não sendo possível compilar versões de um tipo com versões de uma variante desse tipo;
- › Todas as versões que serão compiladas devem ter sido submetidas para publicação no RETVA pela entidade responsável pela autorização;
- › Não devem existir alterações nas características técnicas entre as diferentes versões a compilar; por outras palavras, as versões a compilar devem ter o mesmo projeto;
- › As diferenças permitidas entre as entradas RETVA relacionadas com as versões a compilar são as seguintes
 - ESCs/RSCs;
 - Referências aos certificados de exame do tipo ou do projeto relativos ao subsistema «controlo-comando e sinalização»;
 - Referência à declaração escrita que abrange a captação de requisitos para o requisito essencial segurança e integração segura entre subsistemas, e/ou
 - Datas de criação dos registos no RETVA.

3.8.4.2.3. Compilação das versões criadas na sequência das alterações da alínea c) do n.º 1 do artigo 15.º.

Mediante pedido e sob a exclusiva responsabilidade do titular da autorização de tipo de veículo, uma entidade de autorização pode decidir criar uma nova versão que compile as versões RETVA existentes de um tipo de veículo ou de uma variante de um tipo de veículo, quando essas versões resultem de uma alteração classificada nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545. As versões existentes permanecerão válidas.

A nova entrada no RETVA terá uma ID de tipo correspondente a uma nova versão do tipo ou variante original.

Na secção de observações, a nova entrada descreverá tanto o tipo ou variante original como as diferentes versões existentes das quais provêm as diferentes alterações ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c) (incluindo as respetivas ID de tipo).

As condições que devem ser cumpridas para combinar versões já publicadas são as seguintes:

- › O requerente deve ser o titular da autorização de tipo de veículo para todas as versões de onde provêm as alterações ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c);
- › Todas as versões devem derivar do mesmo tipo ou da mesma variante, não sendo possível compilar versões de um tipo com versões de uma variante desse tipo;
- › Todas as versões que serão compiladas devem ter sido submetidas para publicação no RETVA pela entidade responsável pela autorização;
- › As versões ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), a compilar devem ter o mesmo desenho e, por conseguinte, os mesmos valores para as características técnicas no RETVA relativamente aos parâmetros não afetados pelas alterações;
- › As diferenças permitidas entre as entradas no RETVA relacionadas com as versões a compilar são as seguintes:
 - Valores dos parâmetros do RETVA relacionados com as características de conceção de base afetadas pelas alterações ao n.º 1, alínea c), do artigo 15.º. O efeito cumulativo das diferentes alterações do n.º 1, alínea c), do artigo 15.º para o mesmo parâmetro do RETVA, em comparação com o tipo ou variante de que derivam todas as versões, deve ser considerado ao analisar os limiares permitidos nas ETI aplicáveis;
 - Referências aos certificados de exame de tipo ou de projeto;
 - Referência à declaração escrita que abrange a captação de requisitos para o requisito essencial segurança e integração segura entre subsistemas, e/ou
 - Datas de criação dos registos no RETVA.

3.8.4.2.4. *Compilação de entradas no RETVA de diferentes origens*

Mediante pedido e sob a exclusiva responsabilidade do titular da autorização de tipo de veículo, uma entidade de autorização pode decidir criar novas versões que compilem os tipos existentes¹⁰ e/ou versões, mesmo que as razões para a criação dessas versões sejam diferentes, por exemplo,

- › Efetuar uma alteração ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c) para um tipo¹⁰ e/ou versão autorizada em resultado de uma extensão da área de utilização;
- › Adicionar um tipo de ESC a um tipo¹⁰ e/ou à versão autorizada em resultado de um alargamento da área de utilização;
- › Efetuar uma alteração ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c) a uma versão criada em resultado da adição de um tipo de ESC;
- › Adicionar um tipo de ESC a uma versão criada em resultado de uma alteração ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, alínea c),
- › Etc.

A nova entrada no RETVA terá um ID de tipo correspondente a uma nova versão do tipo original comum ou da variante original comum.

Na secção de observações, a nova entrada descreverá tanto o tipo/variante original como as diferentes entradas existentes no RETVA que são compiladas (incluindo as respetivas ID do tipo).

As condições que devem ser cumpridas para combinar versões já publicadas são as seguintes:

- › O requerente deve ser o titular da autorização de tipo de veículo para o tipo ou variante original e para todas as entradas do RETVA que serão compiladas;
- › Todas as entradas no RETVA devem derivar do mesmo tipo ou da mesma variante, não sendo possível compilar versões de um tipo com versões de uma variante desse tipo;

¹⁰ Tipo autorizado na sequência de uma extensão da área de utilização quando o titular da autorização do tipo de veículo decide que deve ser criado um novo tipo, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/545

- › Todas as entradas do RETVA que serão compiladas devem ter sido apresentadas para publicação no RETVA pela entidade de autorização em causa;
- › As entradas do RETVA a compilar terão as mesmas características técnicas (ou seja, o mesmo desenho ou modelo);
- › As diferenças permitidas entre as entradas do RETVA a compilar são as seguintes:
 - Valores para os parâmetros do RETVA que podem ser diferentes relacionados com o facto de os tipos¹⁰ e/ou as versões após o alargamento da área de utilização serem autorizados em diferentes Estados-Membros (área de utilização, CfU, etc.);
 - Valores dos parâmetros do RETVA relacionados com as características de conceção de base afetadas pelas alterações ao n.º 1, alínea c), do artigo 15.º. O efeito cumulativo das diferentes alterações do n.º 1, alínea c), do artigo 15.º para o mesmo parâmetro do RETVA, em comparação com o tipo ou variante de que derivam todas as versões, deve ser considerado ao analisar os limiares permitidos nas ETI aplicáveis;
 - ESCs/RSCs;
 - Regras nacionais para casos específicos, pontos em aberto e aspetos não abrangidos pelas ETI em caso de versões subsequentes ao alargamento do domínio de utilização;
 - Referências aos certificados de exame de tipo ou de projeto;
 - Datas da autorização original;
 - Referência à declaração escrita que abrange o levantamento dos requisitos necessários relativamente ao requisito essencial de segurança e integração segura entre subsistemas;
 - Datas de criação dos registos no RETVA; e/ou
 - Referência do documento de autorização

3.8.4.2.5. *Adicionar uma versão a uma versão já publicada*

Quando é necessário acrescentar uma nova versão (ainda não publicada no RETVA) a uma versão já publicada, isso pode ser feito de duas formas diferentes:

- › Solicitar a publicação da nova versão ao tipo principal e, em seguida, solicitar a compilação das duas versões; isto resultará em 2 novas versões criadas no RETVA, ou
- › Solicitar a publicação de uma nova versão do tipo de referência (comum), incluindo todas as informações relativas à versão existente e à nova versão a ser «adicionada» num único pedido; tal resultará numa nova versão que conterá todos os elementos.

Segue-se um exemplo das duas opções acima mencionadas:

- › Versão na sequência de uma (#1) alteração ao abrigo do n.º 1, alínea c), do artigo 15.º ao tipo original 1: versão 1 publicada no RETVA
- › A versão que se segue a uma alteração #2 ao abrigo do n.º 1, alínea c), do artigo 15.º, deve ser aditada à versão 1:
 - Opção 1:
 - Nova versão 2 considerando a alteração #2 ao abrigo do n.º 1, alínea c), do artigo 15.º para o tipo original a publicar no RETVA na sequência de um pedido com os dados para alterar apenas #2, e
 - Nova versão 3 a ser publicada no RETVA que compila a versão 1 e a versão 2, incorporando, assim, as alterações #1 e #2 ao tipo de referência no n.º 1, alínea c), do artigo 15.º.
 - Opção 2:
 - Nova versão 2 do tipo original a ser publicada no RETVA, considerando ambas as alterações #1 e #2 num único pedido, completamente independente da versão 1

3.8.4.2.6. Processo para solicitar à Agência uma versão compilada

O processo para solicitar a criação de uma nova versão compilada, quando a Agência é a entidade responsável pela autorização, é descrito nas seguintes FAQ:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Existem alguns parâmetros no RETVA concebidos para ter um único valor (por exemplo, a data da autorização original). Nesses casos, o requerente deve compilar os diferentes valores no modelo [TEM_VEA_092](#). A Agência introduzirá as informações relevantes na secção de comentários do RETVA quando não for possível incluí-las no campo em questão no RETVA.

Do mesmo modo, alguns outros parâmetros do RETVA não são acessíveis aos utilizadores auxiliares (por exemplo, restrições codificadas e não codificadas). O requerente deve fornecer as informações compiladas através do modelo [TEM_VEA_092](#). A Agência introduzirá a informação relevante no RETVA.

3.8.4.3. ERADIS

No âmbito do 4.º Pacote Ferroviário, as declarações CE (verificação, conformidade e/ou adequação para utilização) e os certificados CE (verificação, conformidade e/ou adequação para utilização) de utilização devem ser carregados na ERADIS pelos intervenientes em causa:

- › Candidatos à colocação no mercado de subsistemas móveis: EC DoVs
- › Fabricantes de circuitos integrados: Declarações CE de conformidade/aptidão para utilização.
- › NoBos: Certificados CE (verificação, conformidade e/ou aptidão para utilização)

Estas obrigações são independentes de qualquer processo de autorização ou de qualquer apresentação através do BU. Os organismos notificados devem preencher a ERADIS quando os certificados são emitidos e os requerentes/fabricantes devem preencher a ERADIS quando os produtos (sejam subsistemas ou CI) são colocados no mercado. Além disso, a autorização de colocação de veículo no mercado e/ou a autorização de tipo de veículo não podem ser emitidas nos termos do artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/545).

No caso de uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545, os certificados e declarações relacionados com os CI a carregar na ERADIS são os únicos afetados pela alteração.

Quando a Agência é a entidade responsável pela autorização, o requerente é convidado a fornecer informações adicionais relacionadas com as declarações e os certificados CE carregados na ERADIS, com o objetivo de facilitar a avaliação da coerência dos documentos do dossiê que acompanha o pedido com a ERADIS. Para mais informações, consultar:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

3.8.4.4. Registo de veículos em NVR/ECVVR/EVR

Cada veículo deve ser registado no registo de veículos em causa (RNV/ECVVR/EVR), especificando o tipo/variante/versão de veículo com o qual está em conformidade. O registo de veículos é feito a pedido dos detentores e não faz parte do processo de autorização do veículo.

Mais informações sobre o ECVVR e o REV (incluindo guias de utilização) podem ser encontradas aqui:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. Responsabilidade pela integridade dos dados a incluir nos registos

A entidade que mantém o registo (ou seja a entidade de registo em relação ao registo de veículos, a Agência em relação ao RETVA e à ERADIS) deve efetuar uma verificação básica em relação às especificações (por exemplo, formato dos dados, campos obrigatórios ou opcionais, etc.) e/ou os dados de referência.

O requerente é responsável pelo fornecimento de dados técnicos relativos ao RETVA e pela integridade dos dados que fornece. A entidade de autorização é responsável por validar e verificar a coerência dos dados (nomeadamente, verificar se os dados introduzidos pelo requerente são coerentes com a documentação técnica do veículo disponível no balcão único).

No que diz respeito ao NVR/ECVVR/EVR, o detentor fornece os dados, é responsável pela integridade dos dados. A entidade de registo verifica a coerência global e atualiza o NVR/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. O previsto Registo Internacional de Ativos Móveis - Equipamento ferroviário

O Protocolo de Luxemburgo sobre questões específicas relativas a material circulante ferroviário anexo à Convenção do Cabo relativa a garantias internacionais sobre materiais de equipamento móvel («Protocolo Ferroviário») é um tratado global que procura facilitar o financiamento de veículos ferroviários proporcionando o reconhecimento internacional e o registo de garantias financeiras desses ativos. Já existe um regime semelhante para as aeronaves (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

O Protocolo Ferroviário foi adotado em 2007. Necessita de 4 ratificações e um certificado de prontidão da Organização Intergovernamental para os Transportes Internacionais Ferroviários (OTIF), enquanto secretário da autoridade de supervisão para entrar em vigor. O estado era (em 27 de junho de 2017) o de que havia 3 ratificações (União Europeia, Gabão e Luxemburgo), 7 assinaturas (França, Alemanha, Itália, Moçambique, Suécia, Suíça e Reino Unido) e discussões em curso com 19 Governos.

O Protocolo Ferroviário proporcionará um sistema de direitos dos credores cujas garantias serão registadas, e serão pesquisáveis num registo internacional que será baseado no Luxemburgo e operado pela Regulis SA (a mesma do Registo Internacional de Ativos Móveis – aeronaves. Aplica-se ao financiamento de veículos ferroviários operados a nível nacional e internacional e também introduz um novo sistema de numeração global único e permanente para os veículos ferroviários (URVIS).

O número de identificação (URVIS) será:

- › Afixado ao veículo;
- › Associado no Registo Internacional ao nome do fabricante e ao número de identificação do veículo do fabricante; ou
- › Associado no Registo Internacional a uma identificação nacional ou regional.

O veículo pode ser registado no Registo Internacional e o número URVIS também pode ser afetado ao veículo antes, durante ou depois de ter sido emitida a autorização de colocação de veículo no mercado. Também podem ser registados veículos autorizados ao abrigo de outro regime.

O requerente poderá utilizar o número URVIS para identificar o veículo no seu pedido de autorização de colocação de veículo no mercado.

Para mais informações sobre o Protocolo Ferroviário e o Registo Internacional associado:

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artigo 51.º: Revisão nos termos do artigo 21.º, n.º 11, da Diretiva (UE) 2016/797

Para a descrição do processo, ver o fluxograma relativo à Subfase 5.2 na secção 4.

3.8.5.1. Reexame

O requerente pode, no prazo de um mês a contar da receção da decisão, solicitar uma revisão nos termos do artigo 21.º, n.º 11, da Diretiva (UE) 2016/797 se a decisão:

- › Recusa a emissão de uma autorização, ou
- › Contém CfU diferentes dos especificados pelo requerente no seu pedido.

Em ambos os casos, a decisão é considerada negativa. Para solicitar a revisão da decisão, o requerente deve utilizar a opção pertinente no botão de ações do balcão único, explicando em pormenor quais são os aspetos

que não foram devidamente considerados pela entidade de autorização através de um documento carregado no balcão único na secção pertinente da biblioteca. Nesta fase, não podem ser aceites novos elementos de prova; o pedido de reexame deve basear-se nos elementos de prova já fornecidos no processo que acompanha o pedido.

Quando a decisão negativa é revertida no processo de revisão, a entidade de autorização deve emitir sem demora a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado.

3.8.5.2. Recurso

Se uma decisão negativa da entidade emissora for confirmada na sequência de um pedido de revisão, o requerente pode interpor recurso para a Câmara de Recurso no prazo de dois meses a contar da receção da decisão na sequência do pedido de revisão (no caso de pedidos para os quais a Agência tenha sido selecionada como entidade emissora) ou para o organismo nacional de recurso (no caso de pedidos para os quais a ANS relevante tenha sido selecionada como entidade emissora), em conformidade com o procedimento nacional.

Os recursos das decisões da Agência devem ser interpostos na Câmara de Recurso em conformidade com as regras de procedimento da Câmara de Recurso.

Se a Câmara de Recurso considerar que os motivos de recurso são fundados, a Agência, em coordenação com as ANS em causa para a área de utilização, deve tomar a sua decisão final em conformidade com as conclusões da Câmara de Recurso sem demora e, em qualquer caso, o mais tardar um mês após a notificação das conclusões pela Câmara de Recurso.

A decisão da Câmara de indeferimento do recurso deve ser registada no balcão único e refletida no processo apenso ao pedido. Após a conclusão do recurso, a decisão final da entidade de autorização, incluindo as conclusões notificadas pela Câmara de Recurso, deve ser notificada ao requerente e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, através do balcão único.

As decisões tomadas com base nas conclusões da Câmara de Recurso podem ser objeto de recurso para o Tribunal Geral da União Europeia.

Para apresentar um recurso à Câmara de Recurso, deve seguir o regulamento interno da Câmara de Recurso. O processo é descrito na seguinte secção do sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Artigo 52.º: Arquivamento de decisão e processo apenso completo da decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º

3.8.6.1. O fim do ciclo de vida de um veículo

Quando chega o fim da vida útil de um veículo, o registo de veículos em causa (RNV/ECVVR/EVR) tem de ser atualizado em conformidade. A Decisão (UE) 2018/1614, que revoga a Decisão 2007/756/CE, contém os seguintes elementos

- › As disposições relativas ao cancelamento do registo; e
- › Códigos para a "retirada" de uma autorização (estado de registo). Contém, por exemplo, a data de desmantelamento oficial e/ou outra disposição de eliminação e o código de modo de revogação.

3.9. Capítulo 8 - Suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida

3.9.1. Artigo 53.º: Suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida

As condições em que a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado pode ser suspensa, revogada ou alterada estão definidas no artigo 26.º da Diretiva (UE) 2016/797.

Os critérios de revogação consistem na prova de que o tipo de veículo não possui os requisitos essenciais no momento da autorização. A revogação é, portanto, uma medida tomada para resolver o projeto ou o fabrico defeituoso de um tipo de veículo ou veículos de um tipo de veículo. Não deve ser utilizado em caso de

incumprimento dos requisitos essenciais devido a ações ou omissões do sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária ou entidade responsável pela manutenção (por exemplo, um sistema de gestão da segurança que não controla de forma adequada a manutenção levando a que os veículos deixem de cumprir os requisitos essenciais).

No caso de revogação de uma autorização de um modelo de veículo, não há revogação automática da autorização de colocação no mercado de veículos conformes a esse modelo; trata-se de uma decisão caso a caso, a ser tomada após uma análise sobre se os veículos têm ou não o mesmo problema. Se o problema também existir em relação aos veículos, os veículos em questão devem ser retirados, ou seja não podem continuar a ser utilizados, nos termos do artigo 26.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797.

3.9.2. Artigo 54.º: Efeito da suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida no registo no RETVA, ERADIS e nos registos de veículos

3.10. Capítulo 9 - Disposições finais

3.10.1. Artigo 55.º: Disposições transitórias

3.10.2. Artigo 56: Entrada em vigor e aplicação

3.11. Anexos

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão descreve a informação que deve ser incluída no pedido e no processo apenso ao pedido de autorização. Não refere documentos ou provas específicos. O requerente pode decidir como estruturar o processo apenso ao pedido de autorização desde que toda a informação exigida seja incluída.

Os anexos II e III descrevem as avaliações a realizar pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização relativamente à informação contida no pedido e no processo apenso ao pedido de autorização. Quando uma autoridade nacional de segurança atua como uma entidade de autorização, deve controlar os elementos referidos nos anexos II e III. Quando a Agência atua como uma entidade de autorização, a mesma deve avaliar os elementos referidos no anexo II e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem, por sua vez, avaliar os elementos referidos no anexo III.

3.11.1. Anexo I Teor do pedido

O processo apenso ao pedido de autorização de um veículo e/ou tipo de veículo é mais amplo do que o(s) pedido(s) de autorização CE do(s) subsistema(s) que compõem o veículo e o(s) processo(s) apenso(s) ao(s) pedido(s) de autorização CE do(s) veículo(s). Há elementos adicionais a incluir que dependem do caso de autorização, tal como descrito no anexo I do Regulamento (UE) 2018/545 (por exemplo, provas relacionadas com a captação de requisitos, quadros de mapeamento, decisões relevantes para a não aplicação de ETI, informações necessárias para o RETVA, declaração de risco do proponente que abranja a captação de requisitos para o requisito essencial "segurança" e a integração segura entre subsistemas, etc.).

Alguns elementos do dossier que acompanha o pedido de autorização podem já estar presentes num dossier que acompanha a declaração de conformidade CE de um subsistema; o mesmo se aplica aos elementos a incluir no dossier que acompanha um certificado CE de verificação (por exemplo, as DVI podem já estar incluídas no relatório emitido pelo organismo notificado). Neste caso, não é necessário duplicar os elementos, mas fornecer a rastreabilidade necessária nos quadros de mapeamento. Isto para conseguir um compromisso entre a flexibilidade para os requerentes construírem o ficheiro que acompanha o pedido de autorização, a simplicidade do ficheiro que acompanha o pedido de autorização e a facilidade para as entidades autorizadas encontrarem e avaliarem a informação relevante.

3.11.1.1. Ponto 10.1 – ID do Tipo

Ao criar uma entrada de rascunho, o RETVA atribui um código (ID de tipo) ao tipo de veículo/ variante de tipo de veículo/ versão de tipo de veículo. O requerente deve solicitar o projeto de entrada antes da apresentação do pedido de autorização através do balcão único. O requerente pode então incluir a ID do tipo do projeto no pedido de autorização, juntamente com outras informações exigidas para o RETVA (ponto 18.13). Quando

a Agência é a entidade de autorização, o processo para solicitar a criação de um tipo de projeto no RETVA é descrito aqui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2676

Note-se que a identificação do modelo referida no ponto 10.1 deve estar relacionada com o modelo de veículo/variante do modelo de veículo/versão do modelo de veículo que pretende obter a autorização e não com a identificação do modelo de um modelo de veículo existente no qual o pedido se baseia (por exemplo, uma primeira autorização anterior seguida de uma nova autorização na sequência de uma alteração do modelo de veículo já autorizado).

Quando uma aplicação contém vários tipos, variantes e/ou versões, cada um deles deve ser identificado pelo seu próprio ID de tipo.

3.11.1.2. Ponto 14 – Eventuais condições de utilização do veículo e outras restrições (CfU):

As CfU devem ser indicadas em termos de restrições codificadas e não codificadas. O documento técnico descreve as restrições codificadas e pode ser consultado no documento técnico «List of harmonised and national restriction codes» (Lista de códigos harmonizados e nacionais de restrições) ERA/TD/2011-009/INT, disponível no sítio Web da Agência:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Algumas restrições codificadas são também parâmetros técnicos, por exemplo,

- › 4.1.2.1 Velocidade máxima de projeto - restrição codificada 1.3 Restrições de velocidade
- › 4.1.5 Número máximo de composições ou locomotivas acopladas entre si em exploração múltipla - restrição codificada 1.4 Utilização em exploração múltipla (número máximo de composições autorizadas a serem acopladas entre si para funcionarem como um único comboio)
- › 4.2.1 Perfil de referência - restrição codificada 2.1 Medidor cinemático
- › 4.3.1 Gama de temperaturas - restrição codificada 3.1 Zona climática
- › 4.8.4 Capacidade do raio de curva horizontal mínimo - restrição codificada 1.1 Raio de curva mínimo
- › Etc.

Quando não existem diferenças entre o parâmetro técnico e a restrição codificada correspondente (por exemplo, nenhuma limitação ou restrição real em comparação com o valor nominal), tal não deve ser considerado uma restrição codificada e não deve ser indicado como tal no formulário de pedido nem na autorização de tipo de emissão / RETVA.

Para os casos de autorização:

- › Alargamento da área de utilização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545;
- › Nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545, ou
- › Pedido combinado de nova autorização e autorização para uma área de utilização alargada nos termos do artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545

As CfU do veículo e outras restrições a identificar no pedido (que, mais tarde, podem ser incluídas na autorização emitida e na entrada do RETVA) são as relacionadas com as alterações e/ou o alargamento da área de utilização. As CfU do tipo/variante-mãe que não são afetadas pela alteração/extensão não devem ser incluídas no pedido de autorização nem na autorização de tipo de veículo / RETVA emitida.

A CfU deve refletir as particularidades que devem ser tidas em conta para garantir que o modelo de veículo cumpre os requisitos essenciais. Os comentários, observações e referências a outros documentos (como o manual do condutor, o plano de manutenção, etc.) não devem ser registados como restrições não codificadas; ver ponto 3.3.8.

Nos casos em que a Agência é a entidade de autorização, solicita-se ao requerente que forneça informações adicionais relacionadas com a CfU, com o objetivo de facilitar a avaliação da coerência das informações no processo de pedido. Para mais informações, consultar:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

3.11.1.3. Ponto 15 - Funções adicionais do CCS

As funções adicionais do CCS podem ser, por exemplo: opções de acordo com as especificações aplicáveis, regras nacionais impostas por uma ANS, pedidos de alteração de outras bases de referência ou pedidos de projetos específicos:

- › Opções permitidas pelas especificações (por exemplo, implementação do Euroloop, implementação do Detetor de Circulação a Frio a bordo)
- › Regras nacionais (por exemplo, imposição da utilização de duas capacidades de comunicação por rádio para a transferência do RBC, a fim de melhorar a disponibilidade do sistema, implementação da comunicação de anomalias nas balanças através de mensagens de texto)
- › Pedidos de alteração de outras bases de referência (por exemplo, implementação antecipada de qualquer uma das correções de erros descritas nos pareceres técnicos da Agência)
- › Pedidos de projectos específicos (por exemplo, implementação de funções relacionadas com o registo de dados para além dos eventos obrigatórios nas especificações da Unidade de Registo Jurídico)

O requerente deve identificar se implementou funções adicionais CCS no equipamento ETCS de bordo ou nas partes de rádio (EDOR ou rádio de cabina). O organismo notificado deve avaliar se estas funcionalidades não prejudicam a interoperabilidade. Recomenda-se (não é obrigatório) a utilização do modelo disponível no guia de aplicação da ETI CCS (anexo 9) para fornecer a lista de funções adicionais.

3.11.1.4. Ponto 18.1 - Fundamentação de apoio ao levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1.

O Regulamento (UE) 2018/545 exige que os requerentes e as entidades que gerem alterações realizem um processo de recolha de requisitos. As provas da recolha de requisitos efetuada têm de fazer parte do ficheiro que acompanha o pedido de autorização no BU, quando é necessário um pedido.

Para que o levantamento dos requisitos necessários possa ter lugar, é necessário que haja uma rastreabilidade adequada de todos os requisitos que foram identificados e captados, de modo a que a identificação, implementação, verificação e validação, demonstração da implementação dos requisitos sejam documentados. O requerente ou a entidade que gere a alteração tem de documentar e apresentar provas de todo o processo de recolha de requisitos, abrangendo todas as etapas do ciclo em V da norma EN 50126-1. As referências a normas genéricas da empresa que são aplicadas para o levantamento e a gestão dos requisitos necessários não são consideradas provas suficientes do levantamento dos requisitos necessários, uma vez que não fornecem pormenores e provas suficientes do processo que foi implementado e aplicado a um determinado projeto. No entanto, a descrição pode referir ou reutilizar, quando necessário, documentos existentes gerados no âmbito de outros processos já estabelecidos pelo fabricante/fornecedor que, no final, compõem o processo de gestão dos requisitos (por exemplo, gestão da qualidade, gestão da mudança, processos de gestão dos requisitos, etc.).

As provas gerais da identificação dos requisitos e da sua validação não serão suficientes. O processo de recolha de requisitos adotado deve apoiar os princípios acima identificados até ao nível dos requisitos individuais e o conjunto de ações especificadas de conceção e validação necessárias para implementar esses requisitos.

Para atingir este objetivo, deve existir uma ferramenta centralizada adequada (repositório), que pode ser uma ferramenta física ou uma ferramenta informática (tabela, folha de cálculo, base de dados, registo, etc.; ver também a secção 3.3.1.9). Não é necessário utilizar qualquer solução específica para documentar provas da captação de requisitos, desde que o requerente ou a entidade que gere a alteração possa demonstrar que os princípios acima mencionados são seguidos (ver exemplo ilustrativo de uma matriz de requisitos na secção

3.11.4). A quantidade de documentação e/ou rastreabilidade necessária depende da complexidade do projeto (por exemplo, o número e a complexidade dos requisitos para um novo projeto de comboio de alta velocidade serão mais elevados do que para um vagão ou uma pequena modificação de um tipo de veículo existente).

As provas devem demonstrar que a recolha de requisitos aplicada abrange todos os requisitos essenciais e não apenas o requisito essencial de segurança.

Para o **requisito essencial "segurança" para os subsistemas e para a integração segura entre subsistemas**, os elementos comprovativos do processo de recolha de requisitos incluem:

- › Descrição da metodologia para a recolha de requisitos (ponto 18.7), confirmando que a metodologia segue o Anexo I do MCS-AR;
- › O relatório de avaliação da segurança (artigo 15.º do MCS-AR) emitido pelo organismo designado (ponto 18.8); a secção 4.2 da nota de clarificação ERA1209/146 (ver secção 3.3.1 do presente documento) contém um modelo para este relatório, e
- › Declaração escrita (artigo 16.º do Regulamento do MCS) do requerente (ponto 18.10); a secção 4.3 da nota de esclarecimento ERA1209/146 (ver secção 3.3.1 do presente documento) contém um modelo para este relatório.

Em relação aos **requisitos essenciais que não a «segurança»**, é necessário distinguir se os princípios da metodologia constantes do anexo I do MCS-AR são ou não utilizados para todos os requisitos essenciais:

- › Se os princípios da metodologia constantes do anexo I do MCS-AR forem utilizados para todos os requisitos essenciais, as provas de apoio consistem na(s) declaração(ões) referida(s) no artigo 16.º do MCS-AR (pontos 18.10 e 18.12 do Regulamento (UE) 2018/545) e no relatório de avaliação referido no artigo 15.º do MCS-AR (pontos 18.8 e 18.11 do Regulamento (UE) 2018/545).

Regra geral, as provas que descrevem os pormenores do processo e as provas produzidas pelo requerente ou pela entidade gestora da alteração em resultado da aplicação do processo de levantamento dos requisitos necessários (que deve a base da avaliação independente realizada pelo organismo designado) não precisam de ser incluídas no processo apenso ao pedido de autorização neste caso. Em caso de dúvida justificada ou de necessidade de mais esclarecimentos, a documentação necessária pode ser fornecida pelo requerente ou pela entidade gestora da alteração, mediante pedido da entidade de autorização.

Em qualquer caso, recomenda-se que o requerente inclua no ficheiro que acompanha o pedido de autorização um extrato, uma impressão, uma exportação e/ou uma descrição pormenorizada ou exemplos da ferramenta do repositório central utilizada, de modo a que a entidade responsável pela autorização tenha uma melhor visão da metodologia e do fluxo de trabalho para a gestão dos perigos e dos requisitos.

- › Os requerentes estão autorizados a não aplicar a metodologia descrita no Anexo I do Regulamento MCS aos requisitos essenciais, com exceção da segurança e da integração segura. Nesse caso, não são obrigados a contratar um organismo notificado para realizar uma avaliação independente do processo de levantamento dos requisitos necessários em relação aos requisitos essenciais diferentes da integração em matéria de segurança e segurança, nem para realizar qualquer tipo de avaliação independente.

As provas que têm de ser apresentadas através do BU devem ser suficientes para demonstrar que fornecem o mesmo nível de garantia que os princípios da metodologia do anexo I do MCS-AR (ver os critérios estabelecidos no anexo II, ponto 7.2, do Regulamento (UE) 2018/545). Na ausência de uma avaliação independente, será mais difícil demonstrar que foi alcançado o mesmo nível de garantia que na metodologia do Anexo I do MCS AR (ver secções 3.3.1.9 e 3.11.2.1).

Note-se que a declaração referida no ponto 18.10 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/545 não necessita de abranger outros requisitos essenciais quando a metodologia não segue os princípios do anexo I do Regulamento MCS.

As provas necessárias podem consistir num documento específico que descreva o processo de forma pormenorizada, procedimentos, instruções de trabalho, modelos, listas de verificação, guias de utilização, outra documentação de processos já em vigor, um relatório de avaliação independente (se aplicável), etc. No final, tudo o que é necessário para permitir à entidade de autorização avaliar se o processo respeita ou não os princípios fundamentais dos pontos 6 e 7 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/545 (ver secção 3.11.2.1) e, por conseguinte, proporciona o mesmo nível de garantia.

Além disso, é necessário incluir no processo que acompanha o pedido todas as provas documentais geradas em resultado da aplicação da metodologia (relatórios, registos, impressões de ferramentas informáticas, listas, etc.). Tal deve-se ao facto de, quando é utilizada uma metodologia desconhecida e, em particular, quando não é realizada uma avaliação independente ou é realizada de forma inadequada, a entidade de autorização ter de realizar um trabalho semelhante ao do organismo designado para o levantamento dos requisitos necessários em matéria de segurança dos requisitos essenciais, incluindo a verificação de que o processo implementado fornece o mesmo nível de garantia que os princípios da metodologia do anexo I do MCS-AR, realizando verificações por amostragem (amostragem, avaliações de corte vertical, etc.) para compreender de que forma os requisitos são geridos desde o início até ao fim.

3.11.1.5. Poto 18.4 – Declaração de conformidade com o tipo e documentação associada [artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797]

O conteúdo obrigatório da declaração de conformidade com um modelo de veículo autorizado é descrito no anexo VI do Regulamento (UE) 2019/250.

A "documentação associada" referida no ponto 18.4 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/545 deve ser entendida como:

- › DoV CE para o(s) subsistema(s) (requerente);
- › Certificado(s) de verificação para os subsistemas (NoBo/DeBo);
- › Declaração(ões) CE de conformidade e de aptidão para utilização dos CI (fabricante ou representante autorizado);
- › Certificado(s) de conformidade e aptidão para utilização de CI (NoBo);
- › Declarações ESC/RSC, quando o veículo e/ou o tipo de veículo está equipado com ETCS ou GSM-R (não é necessário quando os valores ESC/RSC em causa no RETVA forem ESC-EU-0 / RSC-EU-0 e/ou ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a, ou quando a entrada no RETVA em causa não contenha nenhum tipo de ESC/RSC); e
- › Certificado(s)/declaração(ões) emitido(s) em conformidade com outros atos jurídicos da União.

Os documentos supramencionados devem ser incluídos no acompanhamento do pedido; fornecer as referências dos documentos ou as referências na ERADIS não é suficiente, uma vez que não proporciona uma visão clara e estável dos documentos efetivamente apresentados e avaliados.

Não é necessário incluir o(s) processo(s) técnico(s) que acompanha(m) a(s) declaração(ões) CE nem o(s) processo(s) técnico(s) que acompanha(m) o(s) certificado(s), nem para os subsistemas nem para os CI.

O requerente deve incluir no processo que acompanha o pedido de autorização informações sobre os CI efetivamente integrados nos veículos que requerem autorização. No caso de uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545, esta deve abranger apenas os CI afetados pela alteração.

3.11.1.6. Ponto 18.5 – Declarações CE de verificação para os subsistemas móveis, incluindo os processos técnicos apensos (artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797).

3.11.1.6.1. Conteúdo das declarações CE de verificação para os subsistemas móveis

A Diretiva (UE) 2016/797, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2020/700, impõe aos requerentes da colocação no mercado dos subsistemas a obrigação de estabelecer uma declaração de interesses comunitária.

De acordo com o Regulamento (UE) 2019/250, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/779, as declarações CE devem mencionar, nomeadamente:

- › Todas as regras aplicáveis que o subsistema cumpre (ETI, regras nacionais e outra legislação da União). Quando houver várias alterações a uma determinada regra, deve ficar claro na declaração "CE" qual a regra com que o subsistema está conforme. A informação relativa aos períodos de transição nas ETI aplicáveis que foram aplicadas também deve ser incluída na declaração CE.

Para a maioria dos tipos de veículos ferroviários, são aplicáveis outras directivas, ver secções 3.3.1.4 e 3.11.2.3. Por conseguinte, as declarações CE que não abrangem qualquer legislação da União no âmbito de um pedido de primeira autorização de um veículo e/ou tipo de veículo estarão normalmente sujeitas a problemas através do balcão único.

- › Todos os certificados, relatórios ou outros resultados exigidos pelas regras aplicáveis a nível do subsistema (apenas quando as regras aplicáveis exigem diretamente algum tipo de certificado, relatório, declaração, etc., emitido por um organismo de avaliação da conformidade, organismo de inspeção, organismo competente, etc.; quando os resultados dizem respeito à marcação CE e/ou às autodeclarações a emitir pelo fabricante, não é necessário mencioná-los na declaração "CE").

Não é necessário enumerar os certificados CE e as declarações CE relacionados com os CI incorporados no subsistema.

Tal inclui os certificados emitidos pelos organismos notificados e pelos organismos designados, os relatórios de avaliação da segurança emitidos pelos organismos designados (quando exigido pelas regras, por exemplo, pelas ETI), etc.

No que se refere às ETI, a Decisão 2010/713/CE especifica, para os diferentes módulos, quais são os certificados pertinentes que devem ser produzidos:

- Módulo SB: Certificado de exame CE de tipo (§7 e §8.2)
- Módulo SD: Certificado de verificação CE (§8.1) e certificado de aprovação do SGQ (§3.3 e §8.2)
- Módulo SF: Certificado CE de verificação (ponto 4.5)
- Módulo SG: Certificado CE de verificação (ponto 6.1)
- Módulo SH1: Certificado de exame CE do projeto (ponto 4.4), certificado de aprovação do SGQ (pontos 3.3 e 6.2) e certificado de verificação CE (ponto 6.1)

A Decisão 2010/713/CE também exige que os relatórios de auditoria para a aprovação do SGQ sejam referenciados na Dov CE (por exemplo, módulo SD §8.2).

- › Qualquer combinação de módulos permitida pelas ETI deve resultar na emissão de um certificado CE de verificação. Além disso, o artigo 15.º e o §2.3 do anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797 mencionam que a Dov CE só pode ser estabelecido com base num certificado de verificação CE.
- › Condições de utilização do veículo e outras restrições
- › Para o subsistema CCS, as declarações ESC/RSC, quando aplicáveis, ver ponto 3.11.1.7.

A(s) declaração(ões) CE estabelecida(s) após 31 de outubro de 2020 deve(m) cumprir os requisitos do Regulamento (UE) 2019/250. Nos Estados-Membros que ainda não transpuseram a Diretiva (UE) 2016/797, os anexos IV e V da Diretiva 2008/57/EC podem ter sido aplicáveis até 31 de outubro de 2020 (dependendo da data de transposição no Estado-Membro em causa).

Para determinar qual é o texto jurídico aplicável, existem dois critérios cumulativos:

- › Estado-Membro de estabelecimento/sede do requerente/fabricante (declarante), e
- › A data de emissão da declaração

Por conseguinte, uma declaração CE deve:

- › estar em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/250 caso a declaração seja emitida após 31 de outubro de 2020, independentemente do Estado-Membro em que o emitente esteja estabelecido ou tenha a sua sede,
- › estar em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/250, caso o emitente da declaração esteja estabelecido ou tenha a sua sede num Estado-Membro que tenha transposto a Diretiva (UE) 2016/797 e a declaração tenha sido emitida após a data de transposição;
- › cumprir os requisitos dos anexos IV ou V da Diretiva 2008/57/CE, caso o emitente da declaração esteja estabelecido ou tenha a sua sede num Estado-Membro que não tenha transposto a Diretiva (UE) 2016/797 e a declaração tenha sido emitida antes de 30 de outubro de 2020;
- › cumprir os requisitos dos anexos IV ou V da Diretiva 2008/57/EC, caso a declaração tenha sido estabelecida antes de 16 de junho de 2019.

A(s) declaração(ões) CE que cumpre(m) os requisitos do Regulamento (UE) 2019/250 também cumpre(m) os requisitos dos anexos IV ou V da Diretiva 2008/57/CE. A Agência, quando atua como entidade de autorização, aceitará declarações CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/250, mesmo que o texto jurídico formalmente aplicável no Estado-Membro em causa para o conteúdo da declaração seja a Diretiva 2008/57/EC.

Além dos aspetos acima referidos, para uma **nova autorização** na sequência da adaptação/renovação de um subsistema [artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545] e/ou **Área de utilização alargada** [artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545], se o subsistema tiver sido colocado no mercado com um DoV CE, é suficiente uma referência a essa declaração CE na nova declaração CE que abrange o subsistema modificado para abranger as partes não modificadas e/ou a área de utilização original:

- › Não é necessário transferir as regras aplicáveis (em especial, as regras nacionais), as referências aos certificados/relatórios ou a CfU do anterior DoV CE para o novo;
- › Apenas as regras, certificados, relatórios e/ou CfU relacionados com as partes modificadas (e as interfaces com as partes inalteradas) e/ou a área de utilização alargada devem ser enumerados na nova declaração de princípios da UE.

Se o subsistema tiver sido originalmente colocado no mercado sem uma declaração CE de conformidade, ou se o veículo tiver sido originalmente colocado em serviço antes da Diretiva 2008/57/EC, apenas as regras, certificados, relatórios e/ou a CfU relativos às partes modificadas e/ou ao alargamento da área de utilização devem ser enumerados na nova declaração CE de conformidade.

3.11.1.6.2. Conteúdo das declarações CE de conformidade e/ou de aptidão para utilização de componentes de interoperabilidade já colocados no mercado

O Regulamento (UE) 2019/250 exige que as declarações CE de conformidade e/ou de aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade, a estabelecer pelo fabricante (ou pelo respetivo

mandatário), descrevam a legislação pertinente da União cumprida, as referências às provas exigidas pela legislação pertinente da União e a CfU.

No entanto, as declarações CE de conformidade e/ou de aptidão para utilização dos CI:

- › já colocados no mercado;
- › integrados em subsistemas também colocados no mercado, e
- › que fazem parte de tipos de veículos e/ou veículos já autorizados e em funcionamento

nem sempre respeitam as disposições em causa do Regulamento (UE) 2019/250.

Tal é considerado correto se a declaração CE em causa tiver cumprido os requisitos do anexo IV da Diretiva 2008/57/CE quando o CI foi colocado no mercado e se este for o texto jurídico aplicável no Estado-Membro em que o fabricante está estabelecido.

Noutros casos, se o requerente da autorização de veículo puder demonstrar e fornecer provas de que as CI em causa, com as declarações CE de conformidade e/ou adequação para utilização que não cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2019/250, já estão integradas em tipos de veículos e/ou veículos já autorizados, a entidade de autorização deve aceitar excecionalmente tais desvios.

Quando for necessária uma declaração CE de conformidade e/ou de aptidão para utilização nova ou actualizada (por exemplo, quando expirar a validade de um certificado CE de conformidade e/ou de aptidão para utilização), essa declaração CE deve respeitar todos os requisitos dos textos legais, independentemente da data inicial de colocação no mercado do CI, e a avaliação do cumprimento dos requisitos do Regulamento (UE) 2019/250 pela declaração CE de conformidade e/ou de aptidão para utilização nova ou actualizada deve fazer parte do âmbito das verificações a efetuar pela entidade emissora.

3.11.1.6.3. Conteúdo dos ficheiros que acompanham as declarações CE de verificação

O processo técnico que acompanha um DoV CE, a ser compilado pelo requerente, inclui, pelo menos, os seguintes elementos, nos termos da secção 2.4 do anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797:

- 1. Todos os documentos necessários que descrevam as características do subsistema.** Isto inclui os elementos necessários para descrever o modelo de veículo e para documentar com um nível de pormenor suficiente a verificação da conformidade efectuada pelos organismos de avaliação da conformidade (por exemplo, NoBo e DeBo), tais como
 - 1.1. uma descrição geral do subsistema, da sua concepção de conjunto e da sua estrutura,
 - 1.2. Desenhos gerais e pormenorizados
 - 1.3. Diagramas elétricos e hidráulicos
 - 1.4. Diagramas dos circuitos de controlo
 - 1.5. Descrição dos sistemas de processamento de dados e dos sistemas automáticos
 - 1.6. Resultados dos cálculos de projeto efetuados; inspeções realizadas
 - 1.7. Programa de ensaios e relatórios
 - 1.8. Elementos relativos às condições e limites de utilização e instruções de assistência técnica, controlo, ajustamento e manutenção
 - 1.9. Operação (incluindo operações de salvamento)
 - 1.10. Etc.

Alguns (se não a maioria) desses documentos já estariam incluídos no processo apenso ao(s) certificado(s) de verificação. Nesse caso, não é necessário duplicar os documentos, mas complementar as partes em falta (se existirem).

2. Lista dos CI incorporados no subsistema.**3. Verificação da conformidade com as ETI.**

3.1. **Certificado(s) CE de verificação**, estabelecido(s) pelo(s) organismo(s) notificado(s)

3.2. **Processo que acompanha o(s) certificado(s) CE de verificação**, elaborado(s) pelo(s) organismo(s) notificado(s) em conformidade com a NB-Rail RFU-STR-011 e abrangendo o âmbito das suas actividades.

Este dossier deve incluir notas de cálculo e registos dos ensaios e exames efectuados pelo(s) organismo(s) notificado(s), incluindo relatórios de inspeção e auditoria, os resultados da verificação da validade das DVI e a documentação relativa aos CI.

No que respeita aos CI, para além dos certificados CE de conformidade e/ou aptidão para utilização, deve incluir **notas de cálculo, ensaios e exames efectuados, relatórios de inspeção e de auditoria** (por analogia com a documentação que acompanha as declarações/certificados para os subsistemas).

3.3. Quando o subsistema CCS está abrangido pelo pedido de autorização e o veículo e/ou o modelo de veículo está equipado com ETCS ou GSM-R, **Declarações ESC/RSC** (não é necessário quando os valores ESC/RSC em causa no RETVA são ESC-EU-0 / RSC-EU-0 e/ou ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a, ou quando a entrada do RETVA em causa não contém qualquer tipo ESC/RSC).

4. Verificação da conformidade com as normas nacionais

4.1. **Certificado(s) de verificação**, estabelecido(s) pelo(s) organismo(s) designado(s)

4.2. **Ficheiro que acompanha o(s) certificado(s) de verificação**, elaborado(s) pelo(s) organismo(s) designado(s) em conformidade com a NB-Rail RFU-STR-011, abrangendo o âmbito das suas actividades. Este dossier deve incluir notas de cálculo e registos dos textos e exames efectuados pelo(s) organismo(s) designado(s).

5. Prova do cumprimento de outros actos jurídicos da União (por exemplo, certificado(s) de verificação emitido(s) em conformidade com outros actos jurídicos da União)

Os documentos acima mencionados devem limitar-se aos aspetos afetados pela alteração em caso de nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545.

Os documentos que constituem o processo que acompanha o pedido devem ser incluídos no pedido; fornecer as referências dos documentos ou as referências na ERADIS não é suficiente, uma vez que não proporciona uma visão clara e estável dos documentos efetivamente apresentados e avaliados.

Note-se que os processos apensos aos certificados de verificação CE, a compilar pelos organismos notificados, já contêm muitos dos documentos necessários para o processo apenso ao pedido de verificação CE, a compilar pelos requerentes de colocação no mercado dos subsistemas móveis. Não é necessário carregar os documentos duas vezes no BU (uma como parte do ficheiro que acompanha os certificados de verificação CE e outra como parte do ficheiro técnico que acompanha as Doves CE).

O processo técnico apenso ao pedido de autorização CE deve limitar-se ao conjunto mínimo de documentos necessários para que os organismos de avaliação da conformidade envolvidos cheguem à sua conclusão e para que o requerente estabeleça o pedido de autorização CE; a fim de evitar encargos desnecessários, nenhum outro documento não necessário para tais fins deve fazer parte do processo técnico apenso.

3.11.1.7. Pontos 18.4 e 18.5 – Declarações de ESC/RSC

O conceito de compatibilidade do sistema ETCS (ESC) e compatibilidade do sistema de rádio (RSC) foi introduzido na ETI CCS pelo Regulamento (UE) 2019/776. É necessário um período de transição das regras nacionais anteriores definidas em alguns Estados-Membros até que os valores ESC/RSC corretos sejam definidos pelo GI e publicados no documento técnico da Agência.

No caso de adicionar ou remover declarações ESC/RSC como uma nova versão de um tipo de veículo baseada numa versão já existente de um tipo de veículo, consulte a secção 3.8.4.2 (compilação de versões).

3.11.1.7.1. Declarações do ESC/RSC a incluir no dossier que acompanha o pedido

Quando um veículo e/ou tipo de veículo está equipado com ETCS (Nível 1, 2 ou 3) e/ou GSM-R (voz e/ou dados):

- › **Primeira autorização** [artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545]: deve ser fornecida pelo menos uma declaração ESC/RSC entre os tipos ESC/RSC declarados por cada GI na área de utilização selecionada pelo requerente.

Os tipos de ESC/RSC disponíveis podem ser verificados no documento técnico TD/011REC1028, disponível no sítio Web da Agência:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Autorização renovada de tipo de veículo** (artigo 14.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545): se o ETCS ou a parte rádio do subsistema CCS forem afetados, deve ser fornecida pelo menos uma declaração ESC/RSC entre os tipos ESC/RSC declarados por cada GI na área de utilização. Também é aceitável uma justificação de que as anteriores declarações de ESC/RSC não foram afetadas.
- › **Área de utilização alargada** (artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/545): deve ser fornecida pelo menos uma declaração ESC/RSC entre os tipos ESC/RSC declarados por cada GI na área de utilização alargada.
- › **Nova autorização** (artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545): se o ETCS ou a parte rádio do subsistema CCS forem afetados, deve ser fornecida pelo menos uma declaração ESC/RSC entre os tipos ESC/RSC declarados por cada GI no domínio de utilização. Também é aceitável uma justificação de que as anteriores declarações de ESC/RSC não foram afetadas.
- › **Autorização em conformidade com o modelo** (artigo 14.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/545): devem ser fornecidas as declarações ESC/RSC registadas no modelo de veículo. Não é necessário fornecer uma declaração ESC/RSC para os valores ESC/RSC-EU-0 e/ou ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Domínio de utilização combinado novo e alargado** (artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/545): se a alteração não estiver relacionada com o ETCS/GSM-R, é equivalente ao caso do domínio de utilização alargado acima referido. Se a alteração afetar o ETCS ou o GSM-R, isto é equivalente ao novo caso de autorização acima referido.
- › **Combinação de Primeira e conformidade com o tipo**: (artigo 14.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545), ver primeiro caso de autorização acima (primeiro ponto).

A operação com o ETCS L0 ou o LNTC não é considerada uma operação ETCS de classe A, mas uma operação com um «sistema antigo de proteção de comboios de classe B». Nestes casos, o conceito de CES/RSC não se aplica. No entanto, as transições de/para a classe B e para o ETCS devem ser abrangidas nos tipos de ESC pertinentes.

No caso de veículos e/ou tipos de veículos equipados com um ETCS de bordo certificado (nível 1, 2 ou 3), mas que apenas estão autorizados a operar no âmbito de um sistema de proteção de comboios de classe B (por exemplo, existe uma CfU que não permite a utilização do ETCS), deve ser solicitada

uma nova autorização para permitir que os veículos utilizem o ETCS e a declaração ESC pertinente deve ser fornecida conforme descrito acima.

3.11.1.7.2. Valores especiais para os parâmetros ESC/RSC no RETVA

No RETVA, todos os tipos de ESC e RSC para os quais o veículo tenha demonstrado compatibilidade serão registados no parâmetro 4.13.1.8 «Compatibilidade com o Sistema ETCS», no parâmetro 4.13.2.5 «Compatibilidade com o Sistema de Voz Rádio» e no parâmetro 4.13.2.8 «Compatibilidade com o Sistema de Dados Rádio».

Ao preencher um tipo de projeto no RETVA, apenas os tipos ESC/RSC com o estatuto "válido", tal como definido no documento técnico ESC/RSC TD/011REC1028, estão disponíveis para seleção. Além disso, é possível selecionar três valores especiais que não correspondem aos tipos de ESC/RSC:

- › **Não aplicável** : a utilizar quando o veículo não está equipado com ETCS ou rádio de voz GSM-R ou rádio de dados GSM-R. Quando este valor é selecionado, não pode ser combinado com nenhum dos outros identificadores de tipo ESC/RSC.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-CCS74.a**: a utilizar quando as verificações foram realizadas seguindo procedimentos nacionais (existentes), equivalentes aos definidos nos tipos de ESC/RSC. Isto pode acontecer em diferentes situações, por exemplo (não é uma lista exaustiva):
 - O(s) tipo(s) ESC/RSC não tem(têm) o estatuto de "válido" no documento técnico ESC/RSC TD/011REC1028
 - As verificações foram efetuadas antes de os identificadores do(s) tipo(s) ESC/RSC em causa terem sido alterados para o estado "válido"

Este valor especial pode ser combinado com qualquer outro identificador de tipo ESC/RSC, para um parâmetro específico ESC/RSC RETVA.

Em qualquer caso, quando o valor especial ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a é selecionado, é obrigatório indicar como restrição não codificada a:

- Especificação(ões) de ensaio (um documento próprio ou uma especificação definida numa norma nacional)
- Referência ao relatório do ensaio utilizado para realizar a verificação; e
- Linhas ou secções da rede em relação às quais foi demonstrada a compatibilidade técnica.

Nota: no RINF, o valor especial ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a não está disponível para seleção. No caso de uma secção no RINF caracterizada por um valor do tipo ESC/RSC e de um veículo que não tenha o valor correspondente do tipo ESC/RSC no RETVA mas que, em vez disso, utilize o valor especial, a compatibilidade do itinerário não é automaticamente assumida; por conseguinte, podem ser necessárias verificações adicionais para verificar a compatibilidade técnica com base no documento fornecido na restrição não codificada mencionada (especificação de ensaio).

- › **ESC-EU-0 / RSC-EU-0**: no RINF, o significado deste valor corresponde ao caso em que o GI declarou que não são necessárias ESC/RSC para demonstrar a compatibilidade técnica de qualquer rede/secção de uma rede.

No RETVA, este parâmetro pode ser selecionado para todos os subsistemas certificados CCS equipados com ETCS e/ou GSM-R.

Este valor especial pode ser combinado com qualquer outro identificador de tipo ESC/RSC, para um parâmetro específico ESC/RSC RETVA.

3.11.1.7.3. Inclusão das declarações ESC/RSC na declaração CE de verificação do subsistema

Conforme indicado no guia de aplicação da ETI CCS, as referências às declarações ESC/RSC devem ser incluídas na Dov CE do subsistema, apesar de não serem explicitamente exigidas pelo Regulamento (UE) 2019/250.

O requerente deve adicionar as referências às declarações de ESC/RSC no parágrafo que começa por «De acordo com o(s) seguinte(s) certificado(s) e/ou relatório(s)». O requerente da colocação no mercado do subsistema que estabelece a DoV CE pode também acrescentar um parágrafo adicional para incluir essas referências.

3.11.1.8. Ponto 18.6 - Elementos de prova relativos a autorizações anteriores

Em relação aos veículos e/ou tipos de veículos que ainda não receberam uma autorização nos termos da Diretiva (UE) 2016/797, os seguintes documentos são considerados equivalentes:

- › Quando o veículo ou o tipo de veículo foram autorizados nos termos da Diretiva 2008/57/CE:
 - A decisão sobre a autorização de tipo de veículo, emitida nos termos do artigo 26.º, n.º 1 ou n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE e a(s) decisão(ões) emitida(s) nos termos dos artigos 22.º e 23.º da Diretiva 2008/57/CE relativa(s) a um veículo conforme com as ETI, incluindo os processos de apoio das decisões.
 - A autorização de tipo de veículo decisão emitida nos termos do artigo 26.º, n.º 1 ou n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE e a(s) decisão(ões) emitida(s) nos termos dos artigos 24.º e 25.º da Diretiva 2008/57/CE em relação a um veículo não conforme com as ETI, incluindo os processos de apoio das decisões.
 - A autorização de tipo de veículo emitida nos termos do artigo 26.º, n.º 1 ou n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE e a decisão relativa à subsequente autorização de veículo(s) em conformidade com o tipo de veículo nos termos do artigo 26.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE.
- › Quando o veículo/ tipo de veículo foram autorizados antes da entrada em vigor da Diretiva 2008/57/CE:
 - A(s) decisão(ões) relativa(s) à(s) autorização(ões) inicial(ais), incluindo eventuais processos de apoio. Deve haver uma indicação clara do âmbito de aplicação e da base jurídica da decisão; ou
 - Se não for possível encontrar provas documentais da autorização emitida e/ou do processo que acompanha a autorização, a entidade emissora deve considerar que o veículo está autorizado e permaneceu em serviço desde que ainda esteja registado no RNV (registo não suspenso/revogado, autorização não caducada ou suspensa).

3.11.1.9. Ponto 18.6 - Prova relativa à área de utilização dos veículos utilizados ao abrigo de acordos RIC/RIV na sequência de uma alteração que exija uma nova autorização

Para efeitos de autorização de veículos nos termos da Diretiva (UE) 2016/797 e do Regulamento (UE) 2018/545, o facto de um veículo ter sido admitido, uma vez por meio de acordos RIV/RIC, não tem qualquer efeito específico para além dos direitos adquiridos previstos no artigo 54.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797, no ponto 7.1.4(7) da ETI LOC/PASS e no ponto 7.2.2.4(7) da ETI Vagões. A eliminação progressiva dos acordos RIC/RIV para efeitos de autorização de veículos teve início com a Diretiva 2004/49/CE relativa à segurança (criação da função de ANS), a Diretiva 2008/57/CE (ANS enquanto entidades que concedem autorizações de tipos e veículos) e, posteriormente, a Diretiva 2012/34/UE (separação entre EF, GI e ANS).

O herdeiro técnico do acordo RIV é a ETI WAG, nomeadamente a secção 7.1.2 que estabelece as condições para ter um domínio de utilização não limitado a redes nacionais específicas. Do mesmo modo, o ponto 7.1.1.5 da ETI LOC/PASS descreve os requisitos técnicos para a obtenção de autorizações de autocarros de passageiros não limitadas a uma zona de utilização específica, que faziam parte do acordo RIC no passado.

Em ambos os casos, os requisitos das atuais ETI não são equivalentes aos requisitos dos acordos RIV/RIC. Uma admissão baseada no RIV/RIC (anterior) não equivale a uma autorização não limitada a uma rede específica («toda a UE»), ou seja, a secção 7.1.2 da ETI Vagões ou a secção 7.1.1.5 da ETI LOC/PASS.

O herdeiro administrativo do Acordo RIV é o Contrato Geral de Utilização de Vagões (GCU), que é um contrato multilateral baseado na COTIF e especifica os direitos e obrigações mútuos dos detentores de vagões e das empresas ferroviárias no que diz respeito à utilização de vagões de mercadorias na Europa e fora dela. O Acordo RIC assume atualmente a forma de um contrato multilateral sob a coordenação da UIC. Em ambos os casos, o âmbito dos acordos é a troca de veículos (autorizados) entre as empresas ferroviárias e os detentores e não está relacionado com a autorização. Para mais informações, consultar os seguintes sítios Web:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

As ETI LOC&PAS e VAG especificam que, em caso de alteração desses veículos, a área de utilização da nova autorização será limitada à área operacional real antes da aplicação da alteração e não à área operacional «histórica»; a marcação RIV/RIC deve ser retirada dos veículos e do ECVVR/EVR nesse momento.

Em especial, de acordo com os capítulos 7.2.2.4 da ETI VAG e 7.1.4 da ETI LOC/PASS,

- › Considera-se que os veículos utilizados ao abrigo dos acordos RIV (Regolamento Internazionale Veicoli) ou RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) estão autorizados com as condições ao abrigo das quais foram utilizados, incluindo a área de utilização na qual são operados, e
- › No caso de uma alteração que exija uma nova autorização, os veículos alterados devem conservar a área de utilização em que estavam a funcionar sem mais controlos das partes inalteradas.

A fim de documentar a área de utilização em que os veículos modificados estavam a funcionar, podem ser tidos em consideração os seguintes elementos:

- › Dados constantes dos registos nacionais de material circulante (RNV), em conformidade com a Decisão 2007/756/EC, ou do Registo Virtual de Material Circulante Europeu Centralizado (ECVVR), em conformidade com a Decisão (UE) 2018/1614;
- › Registos de manutenção das Entidades Responsáveis pela Manutenção (ECM) ou contratos assinados com as ECM para a prestação de serviços de manutenção, quando os veículos chegam às oficinas pelos seus próprios meios;
- › Provas produzidas pelos GI relativas à atribuição de capacidade na rede;
- › Provas produzidas pelas EF relativas à incorporação de tais veículos em comboios para cobertura de serviços em determinadas redes/linhas; as provas relacionadas com a utilização dos veículos no âmbito de um transporte excecional não são consideradas adequadas, uma vez que este tipo de operação não é representativo de uma operação comercial normal;
- › Contratos com empresas de leasing ou EF relativos à prestação de serviços de tração em determinadas redes/linhas, e/ou
- › Quaisquer outras provas adequadas.

As marcações no veículo e/ou as informações no RNV/RCE/RCE sobre a área de utilização não são consideradas provas adequadas para demonstrar onde os veículos eram efetivamente utilizados antes da modificação.

O requerente deve fornecer a prova da área de operação no processo que acompanha o pedido de autorização. O facto de o veículo a alterar ter sido originalmente admitido por aplicação de acordos RIV/RIC não implica qualquer outra diferença no conteúdo do processo apenso ao pedido de autorização nem nas avaliações a realizar pela entidade de autorização para uma nova autorização nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545. Em concreto:

- › O conteúdo do ficheiro que acompanha o pedido de autorização é descrito no anexo I do Regulamento (UE) 2018/545;

- › As regras a aplicar (ou seja, ETI, regras nacionais, outra legislação da UE) às partes alteradas e às interfaces com as partes inalteradas são as regras em vigor no momento da apresentação do pedido, e
- › As avaliações a realizar pela entidade emissora e pelas ANS para a área de utilização (de acordo com a área de operação documentada acima mencionada) são as mesmas que as de qualquer outro veículo e/ou modelo de veículo que seja modificado e necessite de uma nova autorização e estão resumidas no anexo II do Regulamento (UE) 2018/545.

Em caso de **interrupção da operação** dos veículos em causa (independentemente da duração), a entidade que gere a mudança deve prestar atenção às possíveis alterações nas redes em que o veículo estava a operar no passado que tenham ocorrido desde a interrupção e documentar o resultado da pesquisa. Tais alterações podem comprometer a compatibilidade técnica entre os veículos e as redes. A entidade gestora da alteração deve também considerar se, para veículos semelhantes, foram feitas alterações para manter a compatibilidade técnica entre os veículos e as redes que estariam em falta nos veículos fora de operação. O mesmo se aplica aos veículos fora de serviço adquiridos com o objetivo de serem reparados/reconstruídos para voltarem a entrar em serviço.

As condições em que os veículos foram explorados, referidas nas ETI LOC&PAS e WAG, permanecem válidas para as partes inalteradas. O âmbito de aplicação de uma nova autorização e, por conseguinte, a respectiva CfU do veículo e outras restrições, estão limitados às partes alteradas. No entanto, o requerente deve incluir o maior número possível de provas relativas ao legado de CfU do veículo e outras restrições no processo que acompanha o pedido através do balcão único; caso contrário, podem faltar elementos-chave nas autorizações de colocação no mercado após a alteração, em especial se não for possível encontrar provas da autorização anterior (ver secções 3.3.8 e 3.8.2.3).

Os princípios descritos acima na presente secção devem aplicar-se igualmente às notificações de alterações a veículos nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/545, uma vez que não se pode presumir que um veículo admitido ao abrigo de acordos RIC/RIV é equivalente a um veículo com uma autorização «Toda a UE».

3.11.1.10. Ponto 18.7 - Especificação e, se for caso disso¹¹, descrição da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários

A descrição da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários pode remeter para ou reutilizar documentos existentes gerados no âmbito de outros processos já estabelecidos pelo fabricante/fornecedor (nomeadamente a gestão da qualidade, a gestão de alterações ou processos de gestão de requisitos).

3.11.1.11. Ponto 18.8 - Conteúdo do relatório do Comité de Acompanhamento sobre o processo de recolha de requisitos

O relatório de avaliação independente do processo de recolha de requisitos a emitir pelo AsBo deve conter:

- › uma descrição da compreensão, por parte do organismo notificado, do âmbito do projeto e do âmbito da avaliação que foi realizada, incluindo as fases do ciclo de vida que foram avaliadas,
- › as atividades de avaliação que foram realizadas, na avaliação do levantamento dos requisitos necessários, incluindo as amostras ou as fatias verticais recolhidas, e as escolhas efetuadas para verificações pontuais das provas de conformidade,
- › os outros relatórios de avaliação e/ou relatórios de auditoria que tenham sido mutuamente reconhecidos ou considerados na avaliação da captação de requisitos; e
- › resultados pormenorizados relevantes e uma conclusão sobre a adequação do processo de recolha de requisitos para cumprir o disposto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/545 e os requisitos essenciais especificados no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797.

¹¹ Metodologia não normalizada

Nas conclusões da sua avaliação do processo de levantamento dos requisitos necessários, o organismo designado deve indicar claramente se:

- › o processo de recolha de requisitos foi sistemático e aplicado para identificar os conjuntos de requisitos relevantes (incluindo legislação, normas e diretrizes da UE) aplicáveis;
- › os requisitos pormenorizados decorrentes tenham sido introduzidos na especificação dos requisitos, na especificação da documentação e nas listas de acções e que existam provas de que esses requisitos foram cumpridos e implementados; e
- › os riscos foram avaliados de acordo com o processo descrito no anexo I do MCS-AR.

O conteúdo mínimo ou a estrutura exigida para o relatório de avaliação a emitir pelos AsBos não está definido nos textos legais. Na nota de esclarecimento ERA1209/146 (ver secção 3.3.1), é proposto um modelo que resume os principais elementos do relatório de avaliação do processo de recolha de requisitos.

A estrutura proposta pode ser adaptada ao sistema de gestão da documentação do organismo notificado, desde que o modelo utilizado pelo organismo designado contenha todas as informações necessárias e o documento cumpra os requisitos habituais em matéria de qualidade e rastreabilidade (referência única do documento, data de emissão, versão/emissão, historial de alterações, etc.).

O organismo designado, que não concorda com algumas partes, é livre de alterar, ou eliminar, desde que apresente relatórios de forma fiável e inequívoca sobre a forma como realizou efetivamente a avaliação independente e quais são todos os limites e conclusões da avaliação independente do levantamento dos requisitos necessários.

No modelo, as orientações e/ou o texto explicativo são identificados em itálico e a cinzento. Os textos normalizados que se propõe incluir (com as necessárias adaptações) são de tipo regular e de cor preta. As partes que necessitam de ser personalizadas em função das especificidades do projeto (por exemplo, o nome do requerente, o nome do projeto) são identificadas a azul e entre parênteses.

O grupo de cooperação do organismo notificado está a trabalhar numa Recomendação de Utilização que define melhor a estrutura e o conteúdo do relatório de avaliação a emitir pelo organismo designado. Assim que esta recomendação for emitida, a nota de esclarecimento ERA1209/146 será adaptada em conformidade.

3.11.1.12. Sempre que não totalmente abrangida pelas ETI e/ou as regras nacionais, a fundamentação documentada da compatibilidade técnica do veículo com a rede na área de utilização.

Quando a compatibilidade técnica com a rede na área de utilização estiver totalmente abrangida pelas ETI e/ou pelas regras nacionais (o que é normalmente o caso), não é necessário apresentar, relativamente a este ponto, os documentos já apresentados para o ponto 18.5, que abrange os resultados da avaliação da conformidade no que diz respeito às ETI e/ou às regras nacionais.

3.11.1.13. Ponto 18.10 – Conteúdo da declaração do requerente ou da entidade gestora da alteração relativa ao processo de levantamento dos requisitos necessários

Uma declaração de conformidade CE [que deve ser efetuada pelos requerentes ou pelas entidades que gerem a alteração de colocação no mercado dos subsistemas móveis em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797] deve abranger toda a legislação aplicável da União Europeia e as regras nacionais. O levantamento e a gestão dos requisitos necessários exigem uma declaração de conformidade mais ampla, que garanta que um veículo cumpriu todos os requisitos pertinentes que são necessários para cumprir os requisitos essenciais. Inclui também todas as normas harmonizadas, normas internacionais, códigos de conceção e orientações necessárias.

Deste ponto de vista, a declaração a estabelecer pelo requerente de autorização ou pela entidade gestora da alteração relativa ao processo de levantamento dos requisitos necessários pode ser considerada uma declaração equivalente, embora com um âmbito mais alargado em comparação com a(s) declaração(ões) de conformidade da CE: o veículo no seu conjunto, em vez de abranger apenas os subsistemas móveis individuais.

O conteúdo mínimo ou a estrutura exigida para a declaração a emitir pelo requerente ou pela entidade que gere a alteração nos termos do ponto 18.10 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/545 não está definido nos textos jurídicos. Na nota de esclarecimento ERA1209/146 (ver secção 3.3.1), é proposto um modelo que resume os principais elementos do relatório de avaliação do processo de recolha de requisitos.

3.11.1.14. Pontos 18.8; 18.10; 18.11 e 18.12 - Relatório AsBo e declaração do requerente

No que respeita ao processo de captação de requisitos **processo de captação de requisitos** para o requisito essencial "segurança" no interior dos subsistemas e a integração segura entre subsistemas, deve ser aplicado o processo de avaliação dos riscos descrito no Anexo I do MCS AR, o que significa que

- › o organismo designado deve realizar uma avaliação independente e emitir um relatório de avaliação (da segurança), e
- › o requerente ou a entidade gestora da alteração deve emitir uma declaração (de risco).

Ambos os documentos devem ser incluídos no ficheiro que acompanha o pedido de autorização, em conformidade com os pontos **18.8** e **18.10** do anexo I do Regulamento (UE) 2018/545.

Nos casos em que é necessário obter uma autorização nos termos do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 (**nova autorização na sequência de uma alteração** a um veículo e/ou tipo de veículo já autorizado, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/545), a aplicação do **MCS AR** também é obrigatória. Se a alteração for considerada **significativa**, o relatório de avaliação da segurança a emitir por um organismo notificado referido no artigo 15.º do MCS-AR e a declaração dos riscos a estabelecer pelo proponente (requerente/entidade gestora da alteração) nos termos do artigo 16.º do MCS-AR devem ser incluídos no processo apenas ao pedido de autorização, conforme descrito nos pontos **18.11** e **18.12** do Regulamento (UE) 2018/545.

No entanto, o relatório de avaliação (de segurança) que abrange a recolha de requisitos deve também abranger os aspetos relacionados com a segurança e a integração segura entre os subsistemas da alteração significativa. Do mesmo modo, a declaração (de risco) a estabelecer pelo requerente ou pela entidade que gere a alteração do processo de recolha de requisitos deve abranger também a segurança e a integração segura entre subsistemas.

Por este motivo, e para evitar a duplicação de obras e reduzir o número de documentos a produzir, as informações referidas nos pontos 18.8 e 18.11 (relatório de avaliação), por um lado, e 18.10 e 18.12, por outro (declaração), podem ser incluídas num único relatório de avaliação e numa única declaração. Mas também é possível que as informações sejam abrangidas por quatro documentos independentes (por exemplo, quando o organismo notificado para a alteração significativa na aplicação do MCS-AR for diferente do organismo designado para o processo de levantamento dos requisitos necessários). O requerente ou a entidade que gere a alteração, com o acordo do(s) organismo(s) de controlo em causa, é livre de decidir qual a opção mais adequada. Este encontra-se resumido na .

Em qualquer caso, a avaliação a realizar pelo organismo designado em relação ao processo de levantamento dos requisitos necessários deve abranger o requisito essencial de segurança e a integração segura entre subsistemas. O organismo designado para o levantamento dos requisitos necessários continua a ser o único responsável por esta avaliação, embora deva reconhecer mutuamente o trabalho realizado por outro organismo designado no âmbito da alteração significativa de acordo com o MCS-AR (para o mesmo âmbito de trabalho).

Quadro 5: Provas relacionadas com o relatório de avaliação do organismo notificado e declarações conexas

Âmbito de aplicação \ Caso de autorização.	Primeiro, extensão, renovado	Novos Ficheiros independentes ou ficheiros combinados	
Captura de requisitos "segurança"	Relatório AsBo (18.8) Declaração (18.10)	Relatório AsBo (18.8) Declaração (18.10)	Relatório do organismo notificado (18.8+18.11) Declaração (18.10+18.12)
Alteração significativa do MCS AR	n.d.	Relatório AsBo (18.11) Declaração (18.20)	

3.11.1.15. Ponto 18.14 Documentação de manutenção e funcionamento

A documentação relativa à manutenção deve ser incluída no processo apenas ao pedido de autorização compilado pelo requerente.

No caso da autorização de área de utilização alargada, não é necessário adicionar os registos de manutenção (informações históricas relativas à manutenção dos veículos) ao pedido e o processo apenas ao pedido. Este aspeto deve ser gerido pela empresa ferroviária ao abrigo das disposições do seu sistema de gestão da segurança.

3.11.2. Anexo II Aspetos para avaliação pela entidade de autorização

3.11.2.1. Pontos 6 e 7 - Avaliação da metodologia para a captação de requisitos e as respetivas provas

É necessário estabelecer uma distinção quanto à questão de saber se os princípios fundamentais da metodologia constantes do anexo I do MCS-AR são ou não utilizados para todos os requisitos essenciais:

- › Se a metodologia constante do anexo I do MCS-AR for utilizada para todos os requisitos essenciais, as provas de apoio consistem na(s) declaração(ões) referida(s) no artigo 16.º do MCS-AR (ponto 18.10 do Regulamento (UE) 2018/545) e no relatório de avaliação referido no artigo 15.º do MCS-AR (ponto 18.8 do Regulamento (UE) 2018/545).

A avaliação a realizar pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização centrar-se-á no relatório de avaliação independente emitido pelo organismo designado e na declaração a emitir pelo requerente.

O anexo II do Regulamento (UE) 2018/545 resume as verificações a realizar pela entidade de autorização. No que respeita ao processo de recolha de requisitos, serão avaliados os seguintes aspetos

- Consistência e coerência gerais das informações contidas nas provas apresentadas
 - Acreditação/reconhecimento e classificação AsBo na secção 5 da ERADIS
 - Âmbito da avaliação independente (sistema em avaliação, requisitos essenciais abrangidos), em especial a forma como são considerados os resultados de outros organismos de avaliação
 - Declarações claras sobre os resultados da avaliação independente no que diz respeito:
 - Conformidade com os requisitos do Anexo I do Regulamento MCS
 - Para a segurança dos requisitos essenciais e a integração segura entre os subsistemas, os perigos e riscos associados são controlados a um nível aceitável
 - Todo o ciclo de vida para os requisitos abrangidos (desde a identificação até à validação)
 - Todos os requisitos aplicáveis necessários para garantir que todos os requisitos essenciais são abrangidos, e não apenas as regras obrigatórias (ETI, regras nacionais e outra legislação da UE).
 - Provas utilizadas pelo organismo designado para a avaliação independente
 - Âmbito da declaração do requerente e coerência com a avaliação independente
 - Situações de incumprimento levantadas pelo organismo notificado (quer fechadas, quer abertas, incluindo o historial das situações de incumprimento encerradas)
- › Se for utilizada outra metodologia para requisitos essenciais que não a segurança, a entidade de autorização verificará se esta proporciona o mesmo nível de garantia que a metodologia prevista no anexo I do MCS-AR. As provas de apoio para efetuar a avaliação abrangerão não só o relatório de avaliação independente (caso exista), mas também a descrição da metodologia, a descrição do processo de captação de requisitos, as provas da aplicação do processo, etc. Serão avaliados os seguintes aspetos:
 - Consistência geral e coerência de todos os elementos de prova fornecidos

- Grau de avaliação independente e âmbito de aplicação (ciclo V completo)
- Competências e independência do avaliador independente
- Relatório de avaliação do avaliador independente
- Aspectos abrangidos pela metodologia:
 - Definição do sistema
 - Identificação dos requisitos
 - Validação dos requisitos
 - Gestão estruturada dos requisitos num repositório centralizado
 - Provas a apresentar
- Metodologia para a recolha de requisitos (normalizada / amplamente aceite, prevista e adequada para os requisitos essenciais abrangidos)
- Implementação da metodologia no processo de recolha de requisitos

Em última análise, a entidade de autorização tem de fazer um trabalho semelhante ao do organismo designado para o levantamento dos requisitos necessários em matéria de segurança dos requisitos essenciais, incluindo verificar se o processo implementado proporciona o mesmo nível de garantia que os princípios da metodologia do anexo I do MCS-AR, realizar verificações por amostragem (amostragem, avaliações de corte vertical, etc.) para compreender de que forma os requisitos são geridos desde o início até ao fim. Quanto mais normalizado for o processo (mais próximo dos princípios fundamentais do Anexo I do MCS-AR, por exemplo, EN 50126-1), menos questões serão levantadas pela entidade responsável pela autorização durante a avaliação das provas do processo de recolha de requisitos.

Quando a metodologia não inclui uma avaliação independente, a demonstração de que proporciona o mesmo nível de garantia enfrentará muitos desafios. Mesmo que a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização realizem uma avaliação pormenorizada da metodologia e dos resultados da sua aplicação (do mesmo modo, um avaliador independente), não pode cobrir adequadamente todo o ciclo de vida do veículo e/ou tipo de veículo (neste momento, o veículo e/ou o veículo já se encontra concebido, fabricado e testado). Além disso, a resolução de eventuais não-conformidades detetadas nesta fase tardia do processo pode ser difícil, demorada e, em alguns casos, inviável sem um atraso significativo no processo de autorização e/ou custos adicionais.

A avaliação a realizar pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização deve centrar-se nas provas da aplicação da metodologia no que diz respeito aos requisitos relacionados com as regras nacionais, seguindo os mesmos princípios acima descritos (não uma verificação exaustiva, mas uma avaliação da adequação do processo implementado pelo requerente para gerir os requisitos e riscos em causa); a avaliação da metodologia é do âmbito da entidade de autorização. As avaliações a realizar pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização encontram-se resumidas no anexo III do Regulamento (UE) 2018/545.

Note-se que a entidade emissora e/ou as ANS em causa para a área de utilização não devem verificar se as CfU (incluindo as restrições exportadas) são razoáveis do ponto de vista económico (por exemplo, correr o risco de não cumprir as obrigações contratuais do fabricante com a EF ao impor CfU que podem inviabilizar o funcionamento do veículo), desde que não tenham impacto no cumprimento dos requisitos essenciais (por exemplo, não criem um risco de segurança). O âmbito da avaliação deve estar limitado à exaustividade, pertinência e coerência (incluindo a verificação cruzada pelos organismos de avaliação em causa) do conjunto das condições de utilização e outras restrições.

3.11.2.2. Ponto 8.2 – Validade dos certificados CE para componentes de interoperabilidade

Os certificados CE que servem de suporte às declarações de conformidade e/ou de aptidão para utilização dos CI podem estar caducados no momento da apresentação do pedido de autorização, desde que os CI em

causa tenham sido legalmente colocados no mercado ou estejam abrangidos pelas exceções previstas nas ETI para incorporar CI com certificados caducados (ou com certificados emitidos contra ETI anteriores).

O requerente deve apresentar uma justificação adequada no processo que acompanha o pedido de autorização, como facturas, nota de encomenda, recibo de entrega, comprovativo de aceitação, registos do SGQ, etc.).

Note-se que a colocação no mercado se refere ao «*Primeiro fornecimento de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado no âmbito de uma atividade comercial*», em que «*fornecimento de um produto para distribuição*» significa «*um produto existente e individualmente identificável, após a fase de fabrico, é objeto de um acordo escrito ou verbal entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas com vista à transferência de propriedade*». Consequentemente, os circuitos integrados em causa já deveriam ter sido fabricados e entregues.

3.11.2.3. Ponto 8.6 Toda a legislação aplicável é abrangida, incluindo outra legislação não ligada aos caminhos de ferro

De acordo com a Diretiva (UE) 2016/797, existe uma obrigação clara para o requerente de garantir o cumprimento de toda a legislação da União pertinente. O processo de levantamento dos requisitos necessários é a ferramenta correta para o requerente garantir que todos os riscos são devidamente considerados e ligados a uma medida de atenuação do risco. Estas medidas de atenuação podem perfeitamente ser as disposições do direito da União aplicável (em relação a alguns riscos).

O anexo II (e, em especial, o ponto 8.6) descreve os aspetos que devem ser verificados pela entidade de autorização para estabelecer «uma garantia razoável» de que o requerente cumpriu as suas responsabilidades. Deste ponto de vista, a entidade de autorização deve verificar se o requerente teve em conta outra legislação da UE. O anexo não impõe à entidade de autorização a obrigação de assegurar ou de avaliar se a legislação foi realmente cumprida. A verificação a realizar pela entidade de autorização é uma verificação da coerência entre os resultados do processo de levantamento dos requisitos necessários e a(s) declaração(ões) CE de verificação.

No âmbito da «legislação pertinente da União», há algumas leis que não são aplicáveis às ferrovias. No entanto, algumas outras leis da UE que não são específicas dos caminhos-de-ferro ou que não parecem, em princípio, aplicáveis aos caminhos-de-ferro devem ser respeitadas em qualquer caso (por exemplo, o Regulamento REACH (CE) 1907/2006, a Diretiva 2014/30/UE relativa à compatibilidade eletromagnética, a Diretiva 2009/48/CE relativa à segurança dos brinquedos quando um comboio tem uma área de recreio para crianças, etc.), ver secção 3.3.1.4.

3.11.2.4. Ponto 8.7 Componentes de interoperabilidade (validade, âmbito, condições de utilização e outras restrições)

O(s) organismo(s) notificado(s) responsável(eis) pela avaliação da conformidade do(s) subsistema(s) móvel(eis) tem o dever de avaliar se os CI a integrar são compatíveis com o subsistema e cumprem os requisitos das ETI pertinentes. As verificações a realizar pela entidade de autorização dizem respeito à coerência entre os certificados incluídos no processo que acompanha o pedido, os certificados na ERADIS e os certificados referidos no processo que acompanha os certificados de verificação emitidos pelo subsistema organismo notificado.

3.11.2.5. Ponto 10 - Verificação das avaliações das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, tal como especificado no artigo 43.º

Os pormenores das verificações a realizar pela entidade de autorização estão especificados no artigo 43.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

A atribuição da entidade de autorização não consiste em verificar, voltar a verificar ou verificar por excesso a avaliação realizada por outras partes envolvidas no processo de autorização, mas verificar a coerência desta avaliação.

3.11.2.6. Ponto 21 - Controlo das declarações CE de verificação nas autorizações em conformidade com o tipo

Ao avaliar os pedidos de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com um tipo autorizado, o conteúdo da Dots da CE não deve ser reavaliado sistematicamente pela entidade de autorização, uma vez que esta verificação já foi efetuada durante o processo de autorização de tipo. As verificações devem limitar-se à rastreabilidade entre a(s) declaração(ões) CE, o(s) certificado(s) CE, o ficheiro que acompanha o pedido, o RETVA e a ERADIS.

Quando for necessária uma declaração CE de segurança nova ou atualizada [por exemplo, em caso de alterações ao tipo de veículo que possam ser classificadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/545], essas declarações CE devem respeitar todos os requisitos dos textos jurídicos, independentemente da data inicial de colocação no mercado do subsistema, e avaliar se a declaração CE nova ou atualizada cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2019/250 deve ser abrangida pelo âmbito das verificações a realizar pela entidade de autorização aquando da emissão de uma autorização de colocação no mercado do(s) veículo(s) em conformidade com um tipo autorizado.

3.11.3. Anexo III Aspetos para avaliação pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização

3.11.3.1. Ponto 5 - Fundamentação suficiente da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários unicamente para as regras nacionais para a área de utilização em causa

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização terão também um papel, em relação às regras nacionais, de verificação das provas da aplicação de uma metodologia não normalizada para o levantamento dos requisitos necessários. As verificações devem ser sistémicas, orientadas para o processo e para a importância das regras nacionais utilizadas como medidas de atenuação no processo de avaliação do risco. Para tal, é provável que as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização necessitem de verificar de forma detalhada alguns dos respetivos elementos de prova.

3.11.4. Anexo IV Matriz de gestão de requisitos (exemplo ilustrativo)

De seguida, apresenta-se um exemplo ilustrativo dos principais elementos que a ferramenta de gestão dos requisitos deve abranger. Tal não significa que o quadro apresentado deva ser utilizado tal como é apresentado; o seu objetivo é **ilustrar e dar exemplos da granularidade** considerada necessária para fornecer provas adequadas do processo de levantamento dos requisitos necessários aplicado ao organismo designado e à entidade de autorização.

Em termos de captura de requisitos, os requisitos devem ser decompostos no requisito mais pequeno possível de uma determinada fonte:

- › Identificado;
- › atribuído
- › Implementado, e
- › Validado

Deste ponto de vista, uma única fonte (por exemplo, uma ETI) pode resultar em muitos requisitos pormenorizados. Além disso, esses requisitos de baixo nível podem resultar em muitos requisitos diferentes que devem ser geridos de forma independente, quer porque existem requisitos diferentes, quer porque devem ser atribuídos a componentes/sistemas/funções diferentes ou validados de forma diferente.

Não é necessário gerir todos os requisitos pormenorizados (de baixo nível) numa única "lista principal" de requisitos. Por exemplo, os requisitos de origem podem ser divididos em funções/elementos/sistemas individuais aos quais têm de ser atribuídos. Em seguida, para cada função/elemento/sistema, o exercício deve ser repetido até ser atingido o nível de granularidade necessário. No entanto, é fundamental que a rastreabilidade seja mantida em todas as etapas, de modo a que, a qualquer momento, seja possível rastrear os requisitos pormenorizados até aos requisitos de origem.

No exemplo apresentado nos quadros, o Regulamento (UE) 2014/1302 (ETI LOC/PAS) exige que os veículos estejam equipados com dois faróis brancos, a fim de dar visibilidade ao maquinista (além disso, os faróis permitem que outros identifiquem o comboio). A partir desta disposição específica da ETI, podem derivar-se dois outros requisitos:

- › Haverá duas lâmpadas, e
- › As lâmpadas devem ser brancas.

A forma de gerir cada um desses requisitos pode ser diferente e ter impacto em diferentes outros elementos do veículo:

- › A estrutura e o revestimento exterior do veículo/locomotiva devem ter espaço para acomodar as luzes
- › As próprias lâmpadas devem ser brancas

Naturalmente, existem muitos outros requisitos pormenorizados que o modelo de veículo deve cumprir:

- › O sistema elétrico deve fornecer eletricidade às luzes (normalmente através do sistema auxiliar e/ou da bateria);
- › O sistema de controlo do comboio deve ser capaz de controlar as luzes;
- › Deve existir uma forma adequada de ligar/desligar/atenuar as luzes no posto de condução.
- › As luzes devem ter a colorimetria correta e projetar um feixe com a direção, a forma e a intensidade corretas, etc., corretas.

No entanto, estes aspetos também são abrangidos por outros requisitos das ETI e serão abordados por outros requisitos.

Fontes dos requisitos

[illegible]

Matriz de requisitos

[illegible]

Matriz de requisitos (cont.)

[illegible]