

Making the railway system
work better for society.

Guia

Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos, v1.0

	<i>Elaborado por</i>	<i>Validado por</i>	<i>Aprovado por</i>
<i>Nome</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Posição</i>	Responsável de projeto	Chefe de Equipa	Chefe de Unidade
<i>Data</i>	21/09/2018	21/09/2018	21/09/2018
<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

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.

Nota: Em caso de discrepância entre as versões traduzidas e a versão em língua inglesa, desta publicação, prevalecerá a versão em língua inglesa.

Nem a Agência Ferroviária da União Europeia nem qualquer pessoa que aja em seu nome assumem responsabilidade por eventuais utilizações da informação que se segue.

Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2018

Copyright Agência Ferroviária da União Europeia, 2018

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte.

O pedido de autorização para efeitos de utilização ou de reprodução de fotos ou de outro material não abrangido pelos direitos de autor da Agência Ferroviária da União Europeia deve ser diretamente obtido dos titulares dos direitos de autor.

Índice

0. Quadro-síntese	6
1. Introdução	12
1.1. Contexto	12
1.2. Base jurídica	13
1.3. Âmbito de aplicação.....	13
1.4. Objetivos	13
1.5. Gestão do documento	14
2. Referências, termos e abreviaturas	15
2.1. Documentos de referência.....	15
2.2. Definições e abreviaturas.....	16
3. Conteúdo das regras detalhadas.....	18
3.1. Considerandos.....	18
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	20
3.2.3. Responsabilidades	28
3.2.4. Artigo 9.º: Utilização de um veículo autorizado.....	34
3.2.5. Artigo 10.º: Língua.....	37
3.2.6. Artigo 11.º: Processo de autorização de veículos para carros elétricos comboio (tram-trains) no espaço ferroviário europeu único	39
3.2.7. Artigo 12.º: Acordos transfronteiriços	40
3.3. Capítulo 2 - Fase 1: preparação do pedido	40
3.3.1. Artigo 13.º: Levantamento dos requisitos necessários.....	40
3.3.2. Identificação e decisão sobre o caso de autorização	45
3.3.3. Artigo 17.º: Identificação das regras que incluem a não aplicação de ETI.....	55
3.3.4. Artigo 18.º: Identificação e definição das medidas necessárias de utilização do veículo para ensaios na rede.....	60
3.3.5. Artigo 19.º: Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede	61
3.3.6. Artigo 20.º: Identificação das condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições	65
3.3.7. Artigo 21.º: Identificação das avaliações da conformidade	67
3.4. Capítulo 3 - Fase 2: Compromisso preliminar	69
3.4.1. Artigo 22.º: Compromisso preliminar	69
3.4.2. Preparar uma proposta de compromisso preliminar e consultar os organismos de avaliação da conformidade	71
3.4.3. Artigo 23.º: Processo de compromisso preliminar	72
3.4.4. Artigo 24.º: Cenário de base do compromisso preliminar	72
3.5. Capítulo 4 - Fase 3: Avaliação da conformidade	73
3.5.1. Artigo 25.º: Avaliação da conformidade	74
3.5.2. Realização da avaliação da conformidade	78
3.5.3. Reunião de documentação dos organismos de avaliação da conformidade.....	79

3.5.4. Artigo 26.º: Realização de verificações e estabelecimento de provas.....	79
3.5.5. Método(s) alternativo(s) à(s) regra(s) nacional(ais).....	81
3.5.6. Verificar se os resultados da verificação e da avaliação podem ser aceites.....	82
3.5.7. Artigo 27.º: Correção das não conformidades.....	82
3.6. Capítulo 5 - Fase 4: Submissão do pedido.....	82
3.6.1. Artigo 28.º: Estabelecimento de provas para fins do pedido.....	82
3.6.2. Artigo 29.º: Compilação do processo apenso ao pedido.....	83
3.6.3. Artigo 30.º: Teor e exaustividade do pedido.....	84
3.6.4. Artigo 31.º: Submissão do pedido de autorização através do balcão único.....	85
3.7. Capítulo 6 - Fase 5: Processamento do pedido.....	87
3.7.1. Remissão pelo balcão único do pedido para a entidade de autorização (a Agência/ autoridade nacional de segurança).....	87
3.7.2. Artigo 32.º: Verificação da exaustividade do pedido.....	87
3.7.3. Artigo 33.º: Aviso de receção do pedido.....	87
3.7.4. Artigo 34.º: Calendário de avaliação do pedido.....	88
3.7.5. Artigo 35.º: Comunicação durante a avaliação do pedido.....	90
3.7.6. Artigo 36.º: Gestão das informações relativas à avaliação do pedido.....	90
3.7.7. 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.....	91
3.7.8. Artigo 38.º: Avaliação do pedido.....	92
3.7.9. Artigo 39.º: Avaliação do pedido pela entidade de autorização.....	94
3.7.10. Artigo 40.º: Avaliação do pedido pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.....	95
3.7.11. Artigo 41.º: Categorização dos problemas.....	97
3.7.12. Artigo 42.º: Dúvida justificada.....	99
3.7.13. 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.....	101
3.7.14. 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.....	101
3.7.15. Artigo 45.º: Conclusão da avaliação do pedido.....	102
3.7.16. Artigo 46.º: Decisão de autorização ou de recusa de um pedido.....	103
3.8. Capítulo 7 - Fase 6 Documentação e autorização finais.....	104
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.....	104
3.8.2. Artigo 48.º: Informações constantes da autorização de tipo de veículo emitida.....	104
3.8.3. Artigo 49.º: Informações constantes da autorização de colocação de veículo no mercado emitida.....	105
3.8.4. Artigo 50.º: Registo no RETVA e ERADIS.....	105
3.8.5. Artigo 51.º: Revisão nos termos do artigo 21.º, n.º 11, da Diretiva (UE) 2016/797.....	108
3.8.6. Artigo 52.º: Arquivamento de decisão e processo apenso completo da decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º.....	109
3.9. Capítulo 8 - Suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida.....	109
3.9.1. Artigo 53.º: Suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida.....	109
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.....	110

3.10.	Capítulo 9 - Disposições finais.....	110
3.10.1.	Artigo 55.º: Disposições transitórias.....	110
3.10.2.	Artigo 59.º: Entrada em vigor e aplicação	111
3.11.	Anexos.....	111
	Anexo I Teor do pedido	112
	Anexo II Aspetos para avaliação pela entidade de autorização	116
	Anexo III Aspetos para avaliação pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização	118
	Anexo IV Modelo relativo à autorização de tipo de veículo.....	119
	Anexo V Modelo relativo à autorização de colocação de veículo no mercado.....	121
	Anexo VI Modelo relativo ao aviso de receção/ recusa de receção do processo de candidatura completo.....	123
	Anexo VII Modelo relativo ao pedido de compromisso preliminar	125
	Anexo VIII Modelo relativo ao cenário de base do compromisso preliminar	128
	Anexo IX Modelo relativo ao processo de avaliação, conforme referido no artigo 39.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, e à verificação a realizar pela entidade de autorização relativa às avaliações efetuadas pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, conforme referido no artigo 43.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	131
	Anexo X Modelo relativo ao processo de avaliação referido no artigo 40.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	134
	Anexo XI Modelo relativo ao processo de avaliação relativo à conclusão da avaliação do pedido, conforme referido no artigo 45.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.....	136
	Anexo XII Modelo relativo à decisão de autorização ou de recusa do pedido referida no artigo 46.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	138
	Anexo XIII Lista do conteúdo da notificação referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	140
	Anexo XIV Aspetos a avaliar para a notificação referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	143
	Anexo XV Modelo relativo à notificação referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	146
	Anexo XV Modelo relativo à decisão referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.....	150
	Anexo XVII Modelo relativo à apresentação do pedido especificado no artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	152
	Anexo XVIII Fluxogramas	157
	Anexo XIX Folha de observações	169

Versão 1.0 (21/09/2018). Cópia impressa não controlada. Descarregar a última versão em era.europa.eu. © 2018 Agência Ferroviária da União Europeia. Todos os direitos reservados.

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.

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 de Execução (UE) 2018/545. O quadro contém referências e observações de apoio para ajudar os requerentes a encontrar os conteúdos relacionados da Diretiva (DI) e do Regulamento de Execução (RE) (incluindo orientações).

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização na aceção do artigo 14.º, n.º 1, do RE	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver organismos de avaliação da conformidade (organismos notificados e organismos designados)?	Envolver um organismo de avaliação (MCS-AR)? (3)	Incluir os processos técnicos apenas à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração do proponente (artigo 16.º do do Regulamento (UE) n.º 402/2013; anexo I, pontos 18.10/18.12, do RE) no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	Autorização a emitir pela entidade de autorização
1a	Autorização de tipo de veículo (para um novo tipo de veículo) (OA 3.2.2.19 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, 3.2.2.15)	Autorização de tipo de veículo (RE, artigo 48.º) (OA 3.8.2 e anexo IV)
1b	Autorização de colocação de veículo no mercado (primeiro veículo de um tipo de veículo) (OA 3.2.2.19 e 3.3.2.1)	Primeira autorização [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea a)]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	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, 3.8.3, anexos IV e V)
2a	Autorização de conformidade com um tipo (Entrega de uma série de veículos) (DI, artigo 25.º) (OA 3.2.2.15 e 3.3.2.1)	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 a fase de fabrico	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 As declarações CE de verificação fazem parte da documentação associada à declaração de conformidade com o tipo	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, pontos 18.3 e 18.4) (OA, anexo I) O processo de levantamento dos requisitos necessários também deve abranger o processo de fabrico; contudo, a respetiva prova não é necessária no pedido	Autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigo 49.º) (OA, 3.8.3 e anexo V)
2b	Alterações num veículo já autorizado para torná-lo conforme com outra versão ou variante do tipo de veículo (DI, artigo 25.º) (OA 3.2.2.15 e 3.3.2.3)	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 a fase de fabrico	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 a segurança e 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 As declarações CE de verificação fazem parte da documentação associada à declaração de conformidade com o tipo	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 especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) (RE, anexo I, pontos 18.3 e 18.4) (OA, anexo I) O processo de levantamento dos requisitos necessários também deve abranger o processo de fabrico; contudo a respetiva prova não é necessária no pedido. Descrição nas OA, 3.3.2.3 - «Assegurar a conformidade de um veículo com outra versão do tipo de veículo autorizado e/ou variante do tipo de veículo»	Autorização de colocação de veículo no mercado (RE, artigo 49.º) (OA, 3.8.3 e anexo V)
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 (OA 3.3.2.1 e 3.3.3)	Autorização de tipo de veículo renovada (DI, artigo 24.º, n.º 3) [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea b)]	Sim	Não (5)	Sim	Depende da natureza das regras alteradas (3) (4)	Sim	Sim	Sim (4) Se estiver envolvido um organismo de avaliação (MCS-AR), o proponente deve elaborar uma declaração dos riscos	Âmbito dos elementos de prova a incluir no processo apenas 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	Autorização de tipo de veículo (RE, artigo 48.º) (OA 3.8.2 e anexo IV)
4	Área de utilização alargada sem alteração no projeto (DI, artigo 21.º, n.º 13) (OA, 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 e 3.6.3)	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, 3.3.2.1) O titular pode optar por pedir um novo tipo de veículo ou criar uma nova variante do tipo de veículo existente (RE, artigo 14.º, n.º 2) (OA, 3.3.2.2)	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado que abranja a área de utilização alargada (RE, artigos 48.º e 49.º) (OA, 3.8.2, 3.8.3, anexos IV e V)

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização na aceção do artigo 14.º, n.º 1, do RE	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver organismos de avaliação da conformidade (organismos notificados e organismos designados)?	Envolver um organismo de avaliação (MCS-AR)? (3)	Incluir os processos técnicos apensos à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração do proponente (artigo 16.º do do Regulamento (UE) n.º 402/2013; anexo I, pontos 18.10/18.12, do RE) no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	Autorização a emitir pela entidade de autorização
5a (8)	Área de utilização alargada incluindo uma alteração no projeto do tipo de veículo que exige uma nova autorização (DI, artigo 21.º, n.º 13) (OA, 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 e 3.6.3) O mesmo 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» (RE, artigo 14.º, n.º 3) (OA, 3.3.2.1) O titular pode optar por pedir um novo tipo de veículo ou criar uma nova variante do tipo de veículo existente (RE, artigo 14.º, n.º 2) (OA, 3.3.2.2)	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, 3.8.3, anexo IV e anexo V)
5b (8)	Área de utilização alargada incluindo uma alteração no projeto do tipo de veículo que exige uma nova autorização (DI, artigo 21.º, n.º 13) (OA, 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 e 3.6.3) Novo 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]	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	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» (RE, artigo 14.º, n.º 3) (OA, 3.3.2.1) Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular (RE, artigo 15.º, n.º 4) (OA, 3.3.2.2)	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, 3.8.3, anexo IV e anexo V)
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: <ul style="list-style-type: none"> 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)] O mesmo 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 (RE, artigo 14.º, n.º 2) (OA, 3.3.2.2)	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado que abrange as alterações (RE, artigos 48.º e 49.º) (OA, 3.8.2, 3.8.3, anexos IV e V)
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: <ul style="list-style-type: none"> 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)] Novo 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 (RE, artigo 15.º, n.º 4) (OA, 3.3.2.2)	Autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado que abrange as alterações (RE, artigos 48.º e 49.º) (OA, 3.8.2, 3.8.3, anexos IV e V)

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização na aceção do artigo 14.º, n.º 1, do RE	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver organismos de avaliação da conformidade (organismos notificados e organismos designados)?	Envolver um organismo de avaliação (MCS-AR)? (3)	Incluir os processos técnicos apenas à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração do proponente (artigo 16.º do do Regulamento (UE) n.º 402/2013; anexo I, pontos 18.10/18.12, do RE) no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	Autorização a emitir pela entidade de autorização
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: <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(DI, artigo 21.º, n.º 12) [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c)] O mesmo titular</p>	Não aplicável [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c), e n.º 2]	Não	Não aplicável (5)	Sim (1)	Sim (6)	Não aplicável (1)	Não aplicável (2)	Não aplicável (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, 2.6) (RE, artigo 15.º, n.º 2) Criar 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) (OA, 3.3.2.2, caso c) O requerente pode solicitar a um organismo de avaliação (MCS-AR) que emita a apreciação de que a alteração não excede os critérios; contudo isso não é obrigatório	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 não excede os critérios do artigo 21.º, n.º 12, da DI: <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(DI, artigo 21.º, n.º 12) [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c)] Novo titular Alteração apenas do(s) veículo(s) (RE, artigo 16.º) (OA, 3.3.2.3)</p>	Não aplicável, exceto se solicitado pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações (RE, artigo 16.º, n.º 4)	Não	Não aplicável (5)	Sim (1)	Sim (6)	Não aplicável (1)	Não aplicável (2)	Não aplicável (7)	A entidade gestora da alteração deve notificar as alterações à 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. Notificação a efetuar por meio de uma ferramenta informática específica (OA, 3.3.2.3)	Não aplicável
	Nova autorização se solicitada pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações (RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d) e artigo 16.º, n.º 4]	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	O novo titular deve notificar as alterações à 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. Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular (RE, artigo 15.º, n.º 4) (OA, 3.3.2.2)	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, 3.8.3, anexos IV e V)	
9b	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: <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(DI, artigo 21.º, n.º 12) [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea c)] Novo titular Alteração apenas do tipo de veículo e/ou do tipo de veículo e do(s) veículo(s)</p>	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 (RE, artigo 15.º, n.º 4) (OA, 3.3.2.2)	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, 3.8.3, anexos IV e V)

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização na aceção do artigo 14.º, n.º 1, do RE	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver organismos de avaliação da conformidade (organismos notificados e organismos designados)?	Envolver um organismo de avaliação (MCS-AR)? (3)	Incluir os processos técnicos apenas à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração do proponente (artigo 16.º do do Regulamento (UE) n.º 402/2013; anexo I, pontos 18.10/18.12, do RE) no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	Autorização a emitir pela entidade de autorização
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, 3.3.2.1) O mesmo titular	Não aplicável [RE, artigo 15.º, n.º 1, alínea b)]	Não	Não aplicável (5)	Sim No caso de impacto nas avaliações da conformidade já realizadas e de necessidade de novos controlos e verificações (OA, 3.3.2.2, cat.b)	Sim (6)	Não aplicável	Não aplicável (2)	Não aplicável (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, 2.6) (RE, artigo 15.º, n.º 2) O requerente pode solicitar a um organismo de avaliação (MCS-AR) que emita a apreciação de que a alteração não excede os critérios; contudo isso não é obrigatório	Não aplicável
11a	Alteração que introduz um desvio relativamente ao 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, 3.3.2.1) Novo titular Alteração apenas do(s) veículo(s) (OA, 3.3.2.3)	Não aplicável, exceto se solicitado pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações (RE, artigo 16.º, n.º 4)	Não	Não aplicável (5)	Sim (1)	Sim (6)	Não aplicável	Não aplicável (2)	Não aplicável (7)	A entidade gestora da alteração deve notificar as alterações à 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. Notificação a efetuar por meio de uma ferramenta informática específica (OA, 3.3.2.3)	Não aplicável
		Nova autorização se solicitada pela entidade de autorização no prazo de 4 meses a contar da notificação de alterações [RE, artigo 14.º, n.º 1, alínea d) e artigo 16.º, n.º 4]	Sim	Sim	Sim (1)	Sim	Sim (1)	Sim (2)	Sim	O novo titular deve notificar as alterações à 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. Criação de um novo tipo de veículo pelo novo titular (RE, artigo 15.º, n.º 4) (OA, 3.3.2.2)	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, 3.8.3, anexos IV e V)
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, 3.3.2.1) Novo 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 (RE, artigo 15.º, n.º 4) (OA, 3.3.2.2)	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, 3.8.3, anexos IV e V)
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, 3.3.2.1)	Não aplicável (OA, 3.3.2.2)	Não	Não aplicável (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

Quadro 0: Quadro-síntese

Caso	Descrição	Caso de autorização na aceção do artigo 14.º, n.º 1, do RE	Apresentar um pedido?	Incluir elementos de prova do levantamento dos requisitos necessários no pedido? (5)	Envolver organismos de avaliação da conformidade (organismos notificados e organismos designados)?	Envolver um organismo de avaliação (MCS-AR)? (3)	Incluir os processos técnicos apenas à declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração CE para verificação no pedido?	Incluir a declaração do proponente (artigo 16.º do do Regulamento (UE) n.º 402/2013; anexo I, pontos 18.10/18.12, do RE) no pedido? (3)	Observações - pedidos específicos	Autorização a emitir pela entidade de autorização
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)	Não aplicável	Não	Não aplicável (5)	Não	Não	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Necessidade de atualizar a gestão da configuração do veículo	Não aplicável
14.º (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)	Não aplicável 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. (OA, 3.3.5)	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, 3.3.5, alíneas a) e c)]	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
 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 (ver também OA, 3.3.2.1 e 3.3.2.2)
 - (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) Organismo de avaliação (MCS-AR) a envolver:
 - 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 Regulamento (UE) n.º 402/2013 em relação a uma mudança significativa
 - quando as regras de aplicação obrigatória exigirem a aplicação do Regulamento (UE) n.º 402/2013
 - (4) As alterações e/ou as regras alteradas podem exigir a aplicação do processo de avaliação do risco previsto no Regulamento (UE) n.º 402/2013. Neste caso, é necessário envolver um organismo de avaliação (MCS-AR) e o proponente deve adotar uma declaração dos riscos de acordo com o artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013. O organismo a envolver dependerá da natureza da alteração e das regras alteradas.
 - (5) O processo de levantamento dos requisitos necessários deve ser sempre executado, independentemente do caso de autorização. Contudo, consoante o caso, a documentação relativa ao processo de levantamento dos requisitos necessários executado pelo requerente pode não ter de ser apresentada à entidade de autorização
 - (6) O organismo de avaliação (MCS-AR) 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 a segurança)
 - (7) O proponente deve adotar uma declaração dos riscos
 - (8) Não abrangido pelo fluxograma da subfase 1-1

1. Introdução

1.1. Contexto

O 4º Pacote Ferroviário introduz alterações importantes no quadro regulamentar para a interoperabilidade da União Europeia, incluindo o processo de emissão de autorizações de veículos. Estas alterações são acompanhadas da nova repartição de tarefas e de responsabilidades entre a Agência e as autoridades nacionais de segurança.

A diretiva reformulada relativa à interoperabilidade, Diretiva (UE) 2016/797, estabelece duas vias para a implementação do processo de autorização de veículos: através da Agência, relativamente à emissão de autorizações de veículos cuja área de utilização abranja mais do que um Estado-Membro ou um Estado-Membro quando o requerente assim o solicite; ou através de uma autoridade nacional de segurança individual, relativamente à emissão de autorizações de veículos cuja área de utilização esteja limitada a um Estado-Membro.

O processo de autorização de veículos, independentemente da via escolhida, deve ser gerido a vários níveis, os quais incluem legislação específica, orientações e procedimentos internos conexos, bem como acordos de cooperação a celebrar entre a Agência e cada uma das autoridades nacionais de segurança.

Apresenta-se a seguir um diagrama simplificado que descreve a hierarquia dos níveis identificados em que o processo de autorização de veículos deve ser gerido.



Figura 1: Hierarquia dos níveis em que o processo de autorização de veículos é gerido

A desagregação dos requisitos que abrangem o processo de autorização de veículos pelos níveis indicados no diagrama reflete a seguinte lógica:

- › O primeiro nível, abrangido pelo novo ato de execução, «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», estabelece as regras detalhadas relativas ao procedimento de autorização de veículos.
- › Os dois últimos níveis, abrangidos por documentos não legislativos como orientações e procedimentos internos, definem as disposições que assistem o requerente no processo de pedido e de autorização, bem como as disposições sobre a organização interna do processo de autorização de veículos ao nível da Agência e das autoridades nacionais de segurança individuais.

- Os acordos de cooperação, conforme solicitado no artigo 21.º, n.º 14, da Diretiva (UE) 2016/797, complementam os níveis supracitados com disposições importantes para a aplicação eficaz do processo de autorização de veículos sempre que for necessária a cooperação estreita entre diferentes organismos (a Agência e as autoridades nacionais de segurança pertinentes).

1.2. 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.»

1.3. Âmbito de aplicação

O âmbito de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão abrange as autorizações relativas a áreas de utilização:

- De um ou mais Estados-Membros, as quais são emitidas pela Agência; e
- Limitadas à(s) rede(s) de um Estado-Membro, em relação às quais o requerente pode solicitar a emissão pela autoridade nacional de segurança desse Estado-Membro, ou pela Agência (artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797).

O âmbito de aplicação das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» coincide com o do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, conforme estabelecido nos artigos 21.º e 24.º da Diretiva (UE) 2016/797.

O conceito de «veículo» é definido no artigo 2.º, ponto 3), da Diretiva (UE) 2016/797: «um veículo ferroviário apto a circular sobre rodas em linhas férreas, com ou sem tração; um veículo é composto por um ou mais subsistemas estruturais e funcionais». Esta definição de veículo inclui igualmente veículos especiais, tais como as máquinas de via (OTM) quando utilizadas como veículos ferroviários [i. é na configuração de transporte na aceção do Regulamento (UE) n.º 1302/2014 da Comissão, ponto 2.2.2. alínea D]. As máquinas de via (OTM) na configuração de trabalho [que está excluída do âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 1302/2014 da Comissão (ver ponto 2.3.1, alínea D)], não estão abrangidas pela definição de veículo especificada no artigo 2.º, ponto 3, da Diretiva (UE) 2016/797.

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».

1.4. 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 relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» visam apoiar a implementação consistente do processo de autorização dos veículos ferroviários e dos tipos de veículo ferroviário.

Para facilitar a leitura das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos», a estrutura da informação baseou-se na estrutura do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão e o texto do regulamento foi incluído nestas orientações com a seguinte legenda:

Legenda:

O texto verde claro com moldura corresponde ao texto proposto do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão referido no artigo 21.º, n.º 9, da diretiva reformulada relativa à interoperabilidade (UE) 2016/797.

O texto normal corresponde aos atos não legislativos que suportam o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

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.

Além das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» existe ainda um documento independente, denominado: «Catálogo de exemplos - Exemplos relativos às regras detalhadas do processo de autorização de veículos». Este documento complementa as orientações fornecendo exemplos que podem ser utilizados para ilustrar a aplicação prática do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão e das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos».

1.5. Gestão do documento

Pretende-se que as «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» 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.

Propõe-se a realização da revisão do documento, cada um ou cada dois anos, dependendo da quantidade e da importância dos pedidos de alteração recebidos. Poderá optar-se por uma menor frequência, se esta for considerada suficiente.

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 no anexo XIX do presente documento, e enviando-a para VAFeedback@era.europa.eu.

Os pedidos de alteração serão revistos pela Agência tendo em conta as necessidades identificadas no decurso da implementação do processo de autorização de veículos.

A Agência avalia os pedidos de alteração e apresenta, se for caso disso, uma versão atualizada das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» à rede de autoridades nacionais de segurança e à rede de organismos representativos para consulta pelo prazo de três meses.

Após esta consulta, a Agência analisa os comentários recebidos e publica uma versão revista das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» no seu sítio Web.

A Agência pode também propor uma revisão por sua própria iniciativa. Nesse caso, a Agência segue o mesmo processo e envia também a versão atualizada das «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» à rede de autoridades nacionais de segurança e à rede de organismos representativos.

A Agência deve, sempre que possível, coordenar a revisão e a consulta dos interessados sobre as «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» e o «Catálogo de exemplos - Exemplos relativos às regras detalhadas do processo de autorização de veículos».

2. Referências, termos e abreviaturas

2.1. Documentos de referência

Quadro1: Quadro de documentos de referência

[Ref.]	Título	Referência	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
[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

Quadro1: Quadro de documentos de referência

[Ref.]	Título	Referência	Versão / data
[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]	DIRETIVA 2014/30/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 26 fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (reformulação)	2014/30/UE	26/02/2014
[21]	REGULAMENTO (UE) 2016/1628 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 14 setembro de 2016, relativo aos requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1024/2012 e (UE) n.º 167/2013 e que altera e revoga a Diretiva 97/68/CE	(UE) 2016/1628	14/09/2016
[22]	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
[23]	REGULAMENTO (UE) N.º 201/2011 DA COMISSÃO, de 1 de março de 2011, relativo ao modelo de declaração de conformidade com um tipo autorizado de veículo ferroviário	(UE) 201/2011	01/03/2011
[24]	REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão	(UE) 1907/2006	18/12/2006
[25]	Catálogos de exemplos - Exemplos relativos às regras detalhadas do processo de autorização de veículos	ERA-PRG-005/02_374	1.0

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.

Quadro2: 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].
Comissão	A Comissão Europeia, em especial a DG MOVE

Quadro2: Quadro de Termos

Termo	Definição
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.

Quadro3: Quadro de abreviaturas

Termo	Definição
4RWP	Quarto Pacote Ferroviário (<i>Fourth Railway Package</i>)
CCS	Controlo-Comando e Sinalização
MCS	Métodos comuns de segurança
OD	Organismo designado
CE	Comissão Europeia
CEM	Compatibilidade eletromagnética
ERADIS	Base de Dados de Interoperabilidade e Segurança da Agência Ferroviária Europeia (<i>European Railway Agency Database of Interoperability and Safety</i>)
RETVA	Registo europeu dos tipos de veículos autorizados
ERTMS	Sistema Europeu de Gestão do Tráfego Ferroviário
ETCS	Sistema Europeu de Controlo dos Comboios
UE	União Europeia
NEV	Número Europeu de Veículo
GSM-R	Sistema Global de Comunicações Móveis-Ferroviárias
ID	Identificação
DVI	Declaração de Verificação Intermédia
ON	Organismo notificado
ANS	Autoridade Nacional de Segurança
RNMC	Registo Nacional de Material Circulante
BU	Balcão único
OPE	Operacional
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
OTM	Máquina de Via
AR	Avaliação do risco
RINF	Registo de Infraestrutura
MC	Material Circulante
SGS	Sistema de Gestão da Segurança
RTE	Rede Transeuropeia
ETI	Especificação Técnica de Interoperabilidade
URVIS	Sistema único de identificação de veículos ferroviários
VAG	Vagão

3. Conteúdo das regras detalhadas

3.1. Considerandos

Página intencionalmente deixada em branco

3.2. Capítulo 1 - Disposições gerais

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 1.º
- › artigo 2.º
- › Artigo 21.º
- › Artigo 24.º
- › Anexo I

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › Artigo 12.º

A implementação efetiva destas regras deve servir o objetivo de uma maior harmonização da abordagem à autorização de veículos a nível da União Europeia, tornando os procedimentos de emissão de autorizações de veículos das diferentes entidades de autorização mais coerentes e eficazes.

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 da Comissão em conformidade com o artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797 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 artigo 2.º da Diretiva (UE) 2016/797 define «rede» como «*as linhas férreas, as estações, os terminais e todo o tipo de equipamentos fixos necessários para assegurar o funcionamento do sistema ferroviário da União com continuidade e segurança*».

O anexo I da Diretiva (UE) 2016/797 estabelece que a rede da União abrange «1. c)[...] *as linhas de interconexão entre as redes de alta velocidade e convencional, as vias de atravessamento das estações, as vias de acesso aos terminais e aos parques de material, etc. [...] h) [o]s nós para o tráfego de mercadorias, incluindo os terminais intermodais*».

Importa observar que as referidas definições e âmbito de aplicação não foram alterados relativamente à Diretiva 2008/57/CE.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º
- › Artigo 21.º
- › Artigo 24.º
- › Artigo 57.º
- › Anexo III

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › Artigo 12.º

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.

Se um vagão a autorizar estiver em conformidade com o ponto 7.1.2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 321/2013 relativo à ETI Vagões, e se o requerente tiver solicitado uma autorização para uma área de utilização que abranja o território de mais do que um Estado-Membro, as avaliações da Agência, enquanto entidade de autorização, devem englobar as condições adicionais que o vagão deve cumprir e não será necessário o envolvimento das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização (não há regras nacionais aplicáveis).

3.2.2.2. (2) Características básicas de projeto

As características básicas de projeto descrevem os elementos importantes/significativos do projeto de um tipo de veículo. Resultam da conformidade de um projeto de veículo com as regras previstas nos seguintes atos jurídicos:

- › Diretiva (UE) 2016/797 (ETI, regras nacionais);
- › Outras diretivas igualmente aplicáveis a veículos ferroviários [por exemplo, a Diretiva CEM (2014/30/UE), o Regulamento (UE) 2016/1628 relativo às emissões de máquinas móveis não rodoviárias, etc.].

As características básicas de projeto são necessárias para:

- › Determinar se um veículo pertence e está em conformidade com um tipo de veículo; e
- › Determinar se as alterações a um veículo e/ou tipo de veículo já autorizado desencadeiam a aplicação dos critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797 nos casos em que é necessária uma nova autorização e, conseqüentemente, identificar a qual das categorias descritas no artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão (ver secção 3.3.2.2), pertence a alteração.

As características básicas de projeto de um tipo de veículo são o resultado da combinação dos parâmetros dos subsistemas que o compõem e da sua interação quando integrados num projeto de veículo. As ETI

identificam os parâmetros que requerem harmonização com vista à interoperabilidade; outros aspetos do projeto do veículo que não são harmonizados também podem ser considerados características básicas de projeto.

A definição da lista de características básicas de projeto será feita em três etapas:

- › No quadro da revisão limitada do Regulamento (UE) n.º 1302/2014 da Comissão (ETI Locomotivas e Material Circulante de Passageiros, ETI LOC/PASS), do Regulamento (UE) n.º 321/2013 da Comissão (ETI Vagões) e do Regulamento (UE) 2016/919 (ETI Controlo-Comando e Sinalização, ETI CCS) da Comissão, os grupos de trabalho elaborarão as listas das características básicas de projeto que serão incluídas nas ETI. Tal inclui a definição dos limites de cada característica básica de projeto que requer uma nova autorização.
- › Numa segunda etapa, serão também identificadas as características básicas de projeto abrangidas por outra legislação para além da Diretiva (UE) 2016/797.
- › Por último, com base na partilha de experiências decorrente da autorização de colocação de veículo no mercado e/ou da autorização de tipo de veículo, serão identificados os restantes parâmetros de um tipo de veículo ainda não abrangidos mas que devem ser considerados características básicas de projeto.

No momento da publicação da presente orientação, as características básicas de projeto a ter em conta são as referidas no artigo 48.º, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 2018/545. Tal inclui as ETI revistas, conforme descrito no primeiro ponto do parágrafo anterior. O processo de identificação das características básicas de projeto adicionais, descritas no segundo e terceiro pontos do parágrafo anterior (outra legislação da União e partilha de experiências), envolverá as partes interessadas através de grupos e equipas de trabalho, grupos de missão e *workshops* pertinentes. Será um processo colaborativo e transparente semelhante ao da revisão limitada das ETI, e os resultados do processo serão refletidos num texto jurídico.

É importante distinguir os termos utilizados para descrever os parâmetros dos veículos, a saber «características básicas de projeto» e «parâmetros fundamentais»:

- › As características básicas de projeto estão definidas no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.
- › Os «parâmetros fundamentais» estão definidos no artigo 2.º, n.º 12 da Diretiva (UE) 2016/797 como «as condições regulamentares, técnicas ou operacionais determinantes para a interoperabilidade, especificadas nas ETI aplicáveis».

Os parâmetros fundamentais abrangidos pelas ETI são os que é necessário harmonizar para cumprir os objetivos da Diretiva (UE) 2016/797. Incluem-se nesses parâmetros os necessários para garantir a compatibilidade técnica entre veículo e rede, e os respetivos valores. Em relação a cada parâmetro fundamental, os requisitos são definidos através de uma regra ETI ou de uma regra nacional (por exemplo, um ponto em aberto na ETI). Estes requisitos devem ser verificadas pelo organismo notificado/organismo designado antes da autorização conforme exigido pelas ETI e/ou pelas regras nacionais aplicáveis.

Em relação aos veículos abrangidos pela Diretiva (UE) 2016/797 e pelas ETI, a lista de parâmetros fundamentais, e os valores destes parâmetros para cada categoria de veículo, serão revistos pelos grupos de trabalho para a revisão limitada do Regulamento (UE) n.º 1302/2014 da Comissão, do Regulamento (UE) n.º 321/2013 da Comissão e do Regulamento (UE) 2016/919 da Comissão. Conforme mencionado anteriormente, as ETI revistas identificarão as características básicas de projeto que resultam dos seus requisitos sobre o projeto de veículo.

Em relação aos 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), as regras nacionais devem especificar as características básicas de projeto que resultam dos seus requisitos sobre o projeto de veículo.

Incluem-se nesses parâmetros os necessários para garantir a compatibilidade entre veículo e rede, e os respetivos valores.

As características básicas de projeto no contexto das ETI podem ser:

- › Um subconjunto de características necessárias para efeitos de compatibilidade técnica e o respetivo intervalo de valores, se for caso disso. As características básicas de projeto que evoluam para valores não incluídos no intervalo especificado desencadeiam uma nova autorização, nos termos do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 e do artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.
- › Um subconjunto de características relevantes para o funcionamento do veículo (restrições, condições de utilização).

Outras características resultantes da conformidade com os requisitos das ETI podem não ser consideradas características básicas de projeto (por exemplo, a largura dos assentos).

O anexo II da Decisão 2011/665/UE relativa ao RETVA e o próprio registo em si serão alterados para manter a coerência dos mesmos com a lista de características básicas de projeto.

3.2.2.3. (3) Gestão da configuração

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. Para mais informações sobre alterações a um veículo já autorizado, ver o capítulo 3.3.2.3. 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
- › Empresa ferroviária que utiliza o veículo.

Gestão da configuração de um tipo de veículo

O âmbito da gestão da configuração do tipo de veículo abrange todos os aspetos relativos ao projeto do(s) veículo(s) que pertencem a esse tipo de veículo. Para mais informações sobre alterações a um tipo de veículo já autorizado, ver o capítulo 3.3.2.2. O titular da autorização de tipo de veículo é responsável pela gestão da configuração do tipo de veículo; isto é melhor explicado nas secções 3.2.2.6 (definição de titular da autorização de tipo de veículo) e 3.2.3.3 (responsabilidades do titular da autorização de tipo de veículo).

3.2.2.4. (4) Data de receção do pedido

3.2.2.5. (5) Entidade gestora da alteração

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

Se uma empresa deixar de existir devido a circunstâncias como a falência 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.

Em relação aos tipos de veículos que foram autorizados antes da data aplicável, o titular da autorização de tipo de veículo é determinado:

- › Com base na pessoa registada como titular do tipo de veículo no RETVA; ou
- › Se o tipo de veículo não estiver registado no RETVA, em conformidade com o disposto no artigo 15.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão e apenas em caso de alteração.

Note-se que as disposições do artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão devem, igualmente, ser tidas em conta em relação aos tipos de veículos autorizados antes da data aplicável para efeitos de determinação do titular da autorização de tipo de veículo com base no registo RETVA.

Se tiverem sido efetuadas alterações nos termos especificados no artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, deixa de se tratar do mesmo tipo de veículo, e o registo do RETVA deixa de ser válido para o tipo de veículo alterado. A definição de tipo de veículo prevista no artigo 2.º, ponto 26), da Diretiva (UE) 2016/797 é a seguinte: «*“Tipo”: um tipo de veículo que define as características básicas de projeto do veículo abrangidas pelo certificado de exame do tipo ou do projeto descrito no módulo de verificação pertinente;*», o que corrobora a ideia de que quando se efetuam alterações às características básicas de projeto, o tipo de veículo deixa de ser o mesmo e, portanto, de estar abrangido pelo respetivo registo RETVA.

Em relação a cada tipo de veículo, só pode haver um titular de autorização de tipo de veículo. Tal resulta da necessidade de garantir uma responsabilidade clara pelo tipo de veículo (isto é, pelo projeto) e pela gestão da configuração desse tipo de veículo. 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. Por conseguinte, trata-se de diferentes tipos de veículo, embora cada tipo de veículo seja definido pelas mesmas características básicas (características básicas idênticas) de projeto.

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.

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. A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização que levantem uma dúvida justificada devem indicar ao requerente quais são os elementos do processo de candidatura que exigem uma medida da sua parte e devem também apresentar uma justificação. 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. O capítulo 3.7.11. contém informação mais detalhada sobre a utilização do registo de problemas.

Para mais informações sobre os problemas que devem ser classificados como «dúvida justificada», consulte o capítulo 3.7.12.

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

Se não houver regras nacionais aplicáveis, não é necessário envolver as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, exceto para:

- › Avaliar se a área de utilização do Estado-Membro em causa está corretamente especificada; e/ou
- › 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.

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 entidade nacional de segurança para a área, no caso de a entidade nacional de segurança ser a entidade de autorização, as duas funções são desempenhadas pela mesma entidade. Se posteriormente for necessário alargar a área de utilização a outro Estado-Membro, a Agência deve ser a entidade de autorização para a área de utilização alargada.

3.2.2.9. *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.

3.2.2.10. *(9) Compromisso preliminar*

3.2.2.11. *(10) Cenário de base do compromisso preliminar:*

3.2.2.12. *Garantia razoável*

Entende-se por «garantia razoável» a confiança adquirida pela entidade de autorização de que o requerente e os que o apoiam cumpriram as suas responsabilidades.

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 empenho exigido pela entidade de autorização para alcançar uma garantia razoável deve ser proporcionado e ter em conta:

- › A complexidade e o risco associados ao veículo/tipo de veículo objeto de autorização (no que diz respeito ao projeto ou às alterações ao projeto objeto de autorização);
- › 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 detalhadas são realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, não sendo necessário, por conseguinte, que a entidade de autorização duplique essas avaliações.

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.

3.2.2.13. (11) *Levantamento dos requisitos necessários*

O processo de levantamento dos requisitos necessários tem por objeto todos os requisitos que abrangem o projeto do veículo durante o seu ciclo de vida necessários para assegurar de que o veículo cumpre a legislação da União e os requisitos nacionais aplicáveis, nas condições de utilização para as quais foi concebido e com uma manutenção apropriada. No entanto, nem todos os requisitos de projeto que abrangem o ciclo de vida do veículo são apreciados na fase de autorização (por exemplo, os requisitos contratuais sem efeito nos requisitos essenciais e/ou na integração segura, os requisitos necessários para assegurar a capacidade de manutenção, os requisitos para facilitar o processo de desmantelamento e eliminação, etc.).

O processo de levantamento dos requisitos necessários deve abranger não só a identificação dos requisitos de projeto, mas também a sua especificação, implementação, verificação e validação.

As atividades relativas ao levantamento dos requisitos necessários são normalmente integradas noutros processos existentes já estabelecidos pelos fabricantes/fornecedores para o desenvolvimento dos produtos, tais como a gestão da qualidade, a gestão da segurança, a gestão de requisitos, etc. Não é necessário dispor de um processo dedicado relativo ao levantamento dos requisitos necessários.

3.2.2.14. (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 Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão 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.

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.

A integração segura entre subsistemas móveis pode ser assegurada mediante o controlo adequado dos riscos identificados relativos à integração entre subsistemas móveis que utilizam o processo harmonizado de avaliação dos riscos especificado no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, conforme previsto no artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva 2016/797, em conjugação com a aplicação dos requisitos técnicos existentes.

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

A compatibilidade técnica é um dos requisitos essenciais.

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). Em relação à interface do veículo com a rede, a integração segura faz parte da compatibilidade técnica.

Daí resulta, portanto, que:

- › O Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão só deve aplicar-se a esta interface quando for invocado nas ETI e/ou nas regras nacionais em relação aos aspetos de integração segura não abrangidos por essas normas (se os houver).
- › Em relação à interface do veículo com a rede, tanto a compatibilidade técnica como a integração segura são demonstradas mediante verificação da conformidade com as ETI e/ou com as regras nacionais.
- › Não deve ser necessária nenhuma outra verificação/avaliação/«dossier de segurança» (pois isso comprometeria a interoperabilidade).
- › Se uma entidade considerar que a compatibilidade técnica (incluindo a integração segura) não se encontra completamente abrangida pelas ETI e/ou pelas regras nacionais, deve seguir-se o procedimento para tratamento de deficiências nas ETI e/ou nas regras nacionais.

3.2.2.15. *Tipo de veículo*

A definição de tipo de veículo consta do artigo 2.º, n.º 26, da Diretiva (UE) 2016/797.

Os veículos devem pertencer a um tipo de veículo e o tipo de veículo deve ser autorizado ao mesmo tempo que é autorizada a colocação no mercado do primeiro veículo desse tipo de veículo, e antes de os veículos serem objeto de uma autorização de conformidade com o tipo.

A autorização de tipo de veículo pode ter lugar: ao mesmo tempo que é autorizada a colocação no mercado do primeiro veículo desse tipo de veículo, ou sem que seja autorizada a colocação no mercado de um veículo desse tipo. 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.

Todo(s) o(s) veículo(s) produzido(s) e colocado(s) no mercado e em conformidade com um tipo de veículo autorizado deve(m) receber uma autorização de colocação de veículo no mercado com base numa declaração de conformidade com o tipo de veículo autorizado apresentada pelo requerente (ver o capítulo 3.3.2.1).

Embora as infraestruturas ferroviárias e os projetos de instalações fixas sejam normalmente concebidos como projetos únicos específicos para um itinerário ou para uma localização geográfica específicos, os veículos individuais são geralmente fabricados em séries de veículos idênticos relativas ao mesmo tipo de veículo.

As entidades de autorização emitem a autorização relativa a uma série de veículos (conjunto de veículos idênticos) com base numa declaração de conformidade com o tipo de veículo apresentada pelo requerente (ver o capítulo 3.3.2.1).

Se um tipo de veículo for autorizado e se for autorizada a colocação no mercado de outros veículos com base na conformidade com o tipo de veículo e, se for caso disso, mediante especificação clara da variante do tipo de veículo e da versão do tipo de veículo, todos os veículos desse tipo de veículo podem ser considerados compatíveis com as redes que compõem a área de utilização pretendida.

O conceito de tipo de veículo não deve ser confundido com o conceito de tipo de produto no contexto da «nova abordagem» ou com um tipo de subsistema.

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.

Devido à interação entre os subsistemas não se pode considerar, à partida, que se possam obter as características de um veículo somando as características dos subsistemas individuais.

3.2.2.16. (13) Variante de tipo de veículo

Um tipo de veículo pode incluir variações do projeto (por exemplo, a plataforma).

As variantes de tipo de veículo são opções diferentes de um projeto abrangido por um tipo de veículo (ou seja, se o titular da autorização de tipo de veículo desejar adicionar uma variante de tipo de veículo a um tipo de veículo já autorizado, deve solicitar uma nova autorização). Assim, se o projeto do tipo de veículo é alterado para incluir uma nova variante, continua a ser o mesmo tipo de veículo.

3.2.2.17. (14) Versão de tipo de veículo

Trata-se de uma configuração ou modificação que constitui uma alteração às características básicas de projeto do tipo de veículo ou de uma variante de tipo de veículo e que não atinge o limiar de uma nova autorização, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1 e com o artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797. Nesse caso, é criada uma versão do tipo de veículo.

As versões de tipo de veículo seguem as fases de evolução do tipo de veículo ao longo do tempo, ou seja, o mesmo tipo de veículo pode ter várias versões diferentes ao longo do tempo. Portanto, se um tipo de veículo é transformado numa nova versão de tipo de veículo, continua a ser o mesmo tipo de veículo. Tal deve aplicar-se igualmente à documentação que abrange um tipo de veículo.

O alargamento da área de utilização de um tipo de veículo já autorizado deve ser considerado como uma versão de um novo tipo de veículo ou como uma versão de uma variante de um tipo de veículo, uma vez que:

- › A definição de variante de tipo de veículo prevista no artigo 2.º, ponto 13), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão limita a possibilidade de criar variantes aos casos de primeira e de nova autorização [artigo 14.º, n.º 1, alíneas a) e d), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]; e
- › A área de utilização faz parte das características básicas de projeto do tipo de veículo [ver artigo 48.º, alínea c), subalínea ii), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão].

O alargamento de uma área de utilização exige sempre uma autorização nos termos do artigo 21.º, n.º 13, da Diretiva 2016/797 e do artigo 14.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

Ver também o capítulo 3.3.2.2 do presente documento para obter mais orientação sobre alterações a um tipo de veículo.

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

Tal como especificado no artigo 24.º, n.º 2, e no artigo 25.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/797, a autorização de tipo de veículo pode ser emitida antes ou ao mesmo tempo que uma autorização de colocação de veículo no mercado. Se um requerente solicitar uma autorização de colocação de veículo no mercado, a entidade de autorização deve emitir simultaneamente com a autorização de colocação de veículo no mercado a autorização de tipo de veículo. Ver também o capítulo 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Autorização de tipo de veículo

A autorização de tipo de veículo e a autorização de colocação de veículo no mercado são duas autorizações diferentes, mas podem ser emitidas simultaneamente a pedido do requerente, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797 (ver também capítulo 3.2.2.15).

3.2.2.20. (17) Data aplicável

3.2.2.21. 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.»

Refira-se 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.

De acordo com a definição em linguagem simples da Orientação relativa à ISO 9000/2015 <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm>, o termo «validação» é explicado da seguinte forma:

«Validation is a process. It uses objective evidence to confirm that the requirements which define an intended use or application have been met. Whenever all requirements have been met, a validated status is established. Validation can be carried out under realistic use conditions or within a simulated use environment. [Tradução livre: A validação é um processo. Utiliza evidência objetiva para confirmar que os requisitos que definem uma utilização ou aplicação pretendidas foram satisfeitos. Sempre que todos os requisitos tenham sido satisfeitos, é estabelecido um estado validado. A validação pode ser realizada em condições realistas de utilização ou no contexto de utilização simulado.]

There are several ways to confirm that the requirements which define an intended use or application have been met. For example you could do tests, you could carry out alternative calculations, or you could examine documents before you issue them.» [Existem diversas formas de confirmar que os requisitos que definem uma utilização ou aplicação pretendidas foram satisfeitos. Pode-se, por exemplo, fazer ensaios, realizar cálculos alternativos ou analisar documentos antes de emití-los.]

3.2.2.22. 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 ligeiros de acordo com critérios técnicos relativos à capacidade de resistência ao choque e à resistência do veículo.

3.2.3. Responsabilidades

3.2.3.1. Artigo 3.º: Responsabilidades do requerente

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º, ponto 22)
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

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 de uma autorização (a autorização de entrada em serviço de instalações fixas, conforme especificado no artigo 18.º da Diretiva (UE) 2016/797; a autorização de colocação de veículo no mercado, conforme especificado no artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797; a autorização de tipo de veículo, conforme especificado no artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797).
- › A segunda parte da definição refere-se ao requerente que estabelece a declaração CE de verificação de subsistemas, conforme especificado no artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797.
- › 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.

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 de Execução (UE) 2018/545 da Comissão pode igualmente ser o «proponente» referido no artigo 3.º, n.º 11, alínea d)1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, quando é necessário aplicar o processo de gestão dos riscos e/ou de avaliação do risco 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 Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, 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».

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 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 pelo novo projeto e pelo novo tipo de veículo no seu 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.

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

(1) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 11, do Regulamento n.º 402/2013, «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.

subsistemas móveis, o requerente assume a responsabilidade de assegurar que os subsistemas móveis que colocou no mercado cumprem os requisitos essenciais.

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.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 20.º
- › artigo 21.º

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/798:

- › artigo 16.º

«Regras» [*arrangements*] refere-se aos aspetos práticos a organizar para gestão da emissão das autorizações de tipo de veículo e/ou das autorizações de colocação de veículo no mercado, como a frequência e o local das reuniões, os seus participantes (por exemplo, autoridades nacionais de segurança para a área de utilização em causa, requerente, organismos de avaliação da conformidade – organismo notificado, organismo designado - a pedido do requerente e/ou de outras partes envolvidas, etc.). Estas regras são diferentes dos acordos de cooperação, a que se refere o artigo 21.º, nº 14 da Diretiva (UE) 2016/797.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 26.º

O titular da autorização de tipo de veículo é responsável por criar e manter (durante o ciclo de vida do tipo de veículo) um processo com todas as informações do projeto do tipo de veículo (desenhos, cálculos, etc.), incluindo as variantes e as versões desse tipo de veículo.

Enquanto titular da autorização de tipo de veículo, o requerente que obteve a autorização de tipo de veículo tem a seu cargo as responsabilidades especificadas para o requerente (ver capítulo 3.2.3.1).

Todas as alterações ao tipo de veículo já autorizado devem ser processadas pelo titular da autorização de tipo de veículo, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão (ver capítulo 3.3.2.2).

Os princípios da legislação geral sobre produtos devem também aplicar-se: «A pessoa que efetua as alterações torna-se então o fabricante, devendo assumir as obrigações correspondentes». A entidade gestora da alteração tem a opção de assumir a responsabilidade pelo tipo de veículo e/ou veículo alterado ou de deixá-la ao titular da autorização de tipo de veículo existente. O conceito de responsabilidade pelo projeto fragmentada por diferentes operadores não deve ser admitido.

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

- › O novo titular da autorização de tipo de veículo é o principal responsável pelo novo projeto e pelo novo tipo de veículo no seu conjunto.

- › O titular inicial da autorização de tipo de veículo continua a ser responsável pelas partes inalteradas do projeto, e o novo titular da autorização de tipo de veículo é responsável pelas alterações introduzidas e pelas interfaces com as partes inalteradas do projeto do tipo de veículo.
- › O novo titular da autorização de tipo de veículo é o único responsável pela gestão da configuração do novo tipo de veículo.

A monitorização de que a entidade gestora da alteração ou o potencial requerente ou o requerente aplicaram corretamente as disposições do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão relativas à gestão das alterações e à gestão da configuração do tipo de veículo e/ou dos veículos (categorização correta da alteração, decisão correta sobre se é exigida a nova autorização de acordo com os critérios especificados no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, utilização adequada do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, etc.) é realizada pelas autoridades nacionais de segurança, através de controlos efetuados durante as suas atividades de supervisão e, como parte do processo de avaliação da conformidade, pelos organismos de avaliação da conformidade durante o fabrico de veículos em conformidade com o tipo de veículo. Os organismos de avaliação da conformidade participam na monitorização das alterações no contexto da fiscalização do processo de fabrico: as alterações num tipo de veículo que afetam um processo de fabrico em curso devem ser tidas em conta pelo organismo de avaliação da conformidade, a fim de assegurar que os veículos são fabricados em conformidade com o tipo de veículo alterado (caso necessário).

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º, ponto 44)
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/798:

- › artigo 4.º
- › artigo 9.º
- › artigo 12.º

Remissões pertinentes para a Diretiva 2012/34/UE:

- › artigo 3.º, n.º 1
- › artigo 47.º

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 gestor de infraestrutura não desempenha qualquer outra função no referido contexto e não deve impor quaisquer requisitos técnicos ao projeto de veículo ou solicitar ao requerente que efetue ensaios na rede (ver também capítulo 3.3. 5).

No entanto, o gestor de infraestrutura pode ter diferentes papéis, 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.

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.

As condições de utilização e outras restrições aplicáveis durante os ensaios na rede são separadas das condições de utilização e outras restrições que serão incluídas na autorização emitida (ver o capítulo 3.3.6) e que são:

- › identificadas pelo requerente;
- › resultantes do processo de avaliação; e
- › resultantes da avaliação pela entidade de autorização e/ou pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização em causa.

Gestor de infraestrutura, taxas e imposições

O gestor de infraestrutura está obrigado, de acordo com o artigo 27.º da Diretiva 2012/34/UE, a disponibilizar publicamente o conteúdo das suas especificações da rede.

As taxas relativas às tarefas do gestor de infraestrutura (incluindo o fornecimento de informações sobre a infraestrutura e os modos de fornecimento das informações) são especificadas na Diretiva acima mencionada. Devem ser incluídas nos acordos entre as empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura disposições mais pormenorizadas em matéria de taxas e imposições.

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.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/798:

› artigo 16.º

Sem prejuízo das suas responsabilidades, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem, conforme adequado, decidir sobre a natureza e extensão das respetivas contribuições antes da apresentação de um pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado, caso o requerente assim o solicite em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, e deve comunicar as suas regras de cooperação e coordenação ao requerente.

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem adotar nas suas próprias organizações medidas que lhes permitam dispor dos recursos apropriados para executar as tarefas que lhes são atribuídas com qualidade e nos prazos especificados.

Informações que devem ser registadas e partilhadas

Conforme previsto no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, o objetivo do registo e intercâmbio de informações é o de que as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização partilhem com a Agência e com todas as outras autoridades nacionais de segurança, todas as informações resultantes da partilha de experiências relativa a questões de ordem técnica e operacional 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. As informações que podem ser pertinentes para a emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado são as mesmas que podem ser utilizadas pela entidade de autorização e/ou pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização para levantar problemas de acordo com o artigo 41.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, em especial o problema de tipo 4 em caso de dúvida justificada.

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 resultantes da partilha de experiências relativa a questões de ordem técnica e operacional que podem ser relevantes para a emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado, e que também devem estar sujeitas às referidas disposições de registo e partilha entre as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização e a Agência. Refira-se que o âmbito das informações resultantes da partilha de experiências deve abranger tanto os aspetos técnicos como os aspetos operacionais.

3.2.3.6. Artigo 8.º: Responsabilidades da Agência

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/797:

- › artigo 4.º, alínea i)
- › artigo 19.º, n.º 3

Protocolo para o registo e intercâmbio de informações

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, a própria autoridade nacional de segurança para a área de utilização pode detetar ou ser informada por uma empresa ferroviária ou por qualquer outro operador pertinente sobre questões de ordem técnica e/ou operacional que possam ser pertinentes para a emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado (ver capítulo 3.2.3.5).

Neste caso, a autoridade nacional de segurança para a área de utilização deve imediatamente registar e partilhar as informações pertinentes com todas as outras autoridades nacionais de segurança e com a Agência.

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.

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.

Todas as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização e todas as entidades de autorização devem ter em conta as informações partilhadas resultantes da partilha de experiências para efeitos dos pedidos pendentes e futuros de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado. Caso as informações relativas a questões de ordem técnica e operacional estejam sujeitas a procedimentos do Secretariado da Rede Comum (*Joint Network Secretariat, JNS*), a entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem ter em conta os resultados desses procedimentos.

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.

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.

Ferramenta informática de apoio ao registo e intercâmbio de informações

Tendo em vista a concretização deste requisito, a Agência está atualmente a estudar a possibilidade de implementar uma ferramenta informática que seja adequada para facilitar o registo e o intercâmbio de informações; com uma especificação das características exigidas à ferramenta informática, tais como os necessários aspetos detalhados da taxonomia e da confidencialidade indispensáveis para partilhar as informações com as outras partes envolvidas.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 22.º
- › artigo 23.º
- › artigo 47.º
- › artigo 48.º
- › artigo 49.º

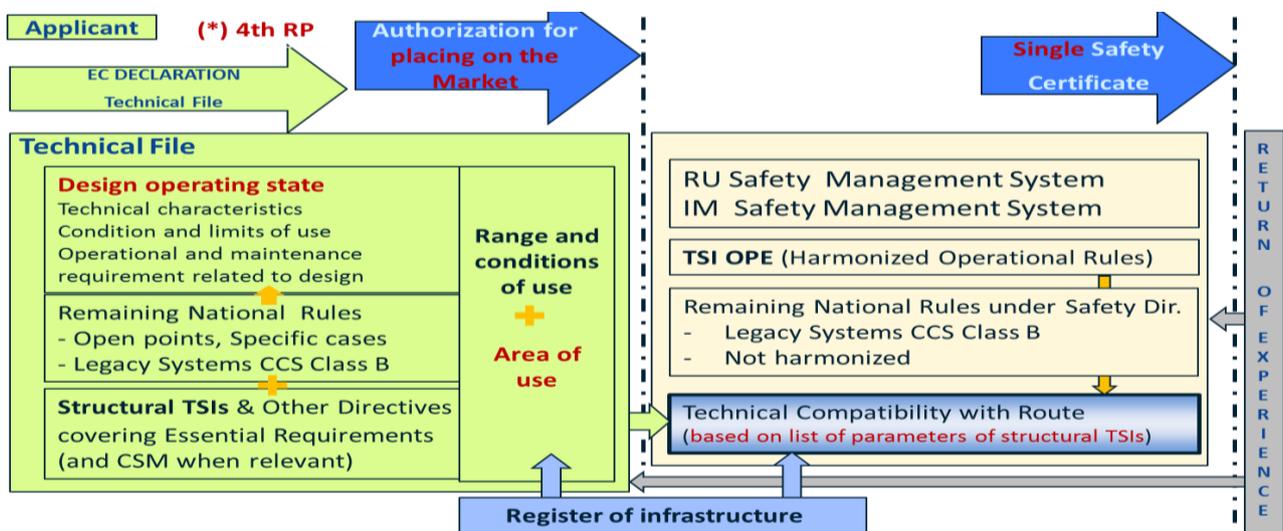
Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/798:

- › artigo 4.º
- › artigo 9.º

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) 2015/995 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). 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 figura a seguir oferece uma visão geral do processo:



Applicant	Requerente
(*) 4 th RP	(*) 4.º Pacote Ferroviário
Authorization for placing on the Market	Autorização de colocação de veículo no mercado
EC DECLARATION	DECLARAÇÃO CE
Technical file	Processo técnico
Technical File	Processo técnico
Design operating state	Estado de funcionamento nominal
Technical characteristics	Características técnicas
Condition and limits of use	Condições e restrições de utilização

Operational and maintenance requirement related to design	Requisito operacional e de manutenção relativo ao projeto
Remaining National Rules	Restantes Regras Nacionais
- Open points, Specific cases	- Pontos abertos, casos específicos
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistemas anteriores de comando e controlo (CCS) da Classe B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	ETI estruturais e Outras diretivas que abrangem os requisitos essenciais (e MCS sempre que aplicável)
Range and conditions of use + Area of use	Intervalo de valores e condições de utilização + Área de utilização
Single Safety Certificate	Certificado de segurança único
RU Safety Management System	Sistema de Gestão da Segurança da EF
IM Safety Management System	Sistema de Gestão da Segurança do GI
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	ETI EGT (Regras Operacionais Harmonizadas)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Restantes Regras Nacionais nos termos da Dir. Segurança
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistemas anteriores de comando e controlo (CCS) da Classe B
- Not harmonized	- Não harmonizado
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Compatibilidade Técnica com Itinerário (com base na lista de parâmetros das ETI estruturais)
Register of infrastructure	Registo de infraestruturas
Return of experience	Partilha de experiências

Figura2: Descrição das verificações antes da utilização de um veículo autorizado

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).

Em casos especiais, como por exemplo uma remessa excepcional, poderão ser necessárias condições operacionais específicas e informações adicionais sobre a configuração do comboio e da infraestrutura [por exemplo, valores adicionais mais precisos de parâmetros, como o perfil específico de veículo(s) carregado(s)]. Nesses casos, o gestor de infraestrutura e a empresa ferroviária devem primeiro chegar a acordo sobre estas condições operacionais específicas. O gestor de infraestrutura deve fornecer as informações necessárias pertinentes sobre a infraestrutura.

As ETI estão a ser revistas a fim de aplicar os requisitos decorrentes da Diretiva (UE) 2016/797 e incluirão:

- › A definição dos parâmetros significativos para a compatibilidade dos itinerários dentro de uma área de utilização nas ETI estruturais;
- › Uma alteração ao Regulamento (UE) 2015/995 da Comissão relativo à ETI EGT no que se refere ao procedimento a seguir para a verificação da compatibilidade do itinerário que abrange:
 - Verificação da compatibilidade do itinerário e composição dos comboios; e
 - Informações do veículo e informações do itinerário a serem utilizadas.
- › E alteração à cláusula 4.9 das ETI LOCePAS e Vagões;
- › Uma atualização e/ou alteração dos registos relevantes (por exemplo, RINF), se necessário; e
- › Orientações correspondentes.

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.).

3.2.5. Artigo 10.º: Língua

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › Artigo 21.º
- › Ponto 2.6 do anexo IV

Sempre que a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado deve ser emitida em conformidade com as disposições do artigo 21.º, n.ºs 5 a 7, da Diretiva (UE) 2016/797, o requerente deve

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.

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 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.

Quando aplicável, a escolha da língua de avaliação deve ser feita durante o compromisso preliminar.

Em relação à parte da avaliação de um pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado realizado ao abrigo do quadro jurídico nacional pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, todas as solicitações pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização de documentos a traduzir pelo requerente devem basear-se nos requisitos do quadro jurídico nacional do Estado-Membro conforme indicado nas orientações referidas

no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 2018/545 da Comissão e na capacidade suficiente da autoridade nacional de segurança para a área de utilização para tratar o processo na língua do requerente (pessoal suficiente com um nível de competência adequado na língua do requerente que permita a plena compreensão do processo). A autoridade nacional de segurança para a área de utilização deverá apenas solicitar uma tradução se tal for exigido no quadro jurídico nacional do Estado-Membro, conforme indicado nas orientações referidas no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 2018/545. Se a autoridade nacional de segurança para a área de utilização não tiver pessoal com competências linguísticas adequadas, pode solicitar ao requerente que forneça uma tradução na língua de trabalho da mesma.

A autoridade nacional de segurança para a área de utilização deve indicar nas orientações referidas no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/54 da Comissão, a política linguística relativa a esse Estado-Membro.

A língua utilizada para as fases do pedido, da avaliação e do resultado do processo de autorização pode ser diferente, conforme se descreve a seguir:

1. Processo apenas ao pedido na língua oficial da União que é utilizada pelo requerente no seu pedido e, mediante solicitação da entidade de autorização e/ou das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, total ou parcialmente traduzido pelo requerente para as seguintes línguas:
 - › parte da UE: Inglês ou língua mutuamente acordada.
 - › parte(s) nacional(ais): traduzido pelo requerente, mediante solicitação das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, utilizando a língua determinada pela autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização, conforme indicado nas orientações referidas no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, ou o inglês ou a língua acordada em comum, caso permitido pelo quadro jurídico nacional desse Estado-Membro.
2. Avaliação (troca de observações/ pedidos de informação/ questões):
 - › parte da UE: Inglês ou língua mutuamente acordada.
 - › parte(s) nacional(ais): Inglês ou língua mutuamente acordada.
 - › reuniões de coordenação entre as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização/entidade de autorização/requerente: Inglês ou língua mutuamente acordada. tal inclui reuniões, telefonemas, e-mails, cartas e o registo de problemas.
3. Resultados:
 - › 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.
 - › relatório de avaliação final, incluindo a fundamentação documentada para a decisão, conforme especificado no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão: A língua oficial da União utilizada pelo requerente no seu pedido.
 - › Autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado emitidas: A língua oficial da União utilizada pelo requerente no seu pedido.

Sempre que a autorização do tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado for emitida em conformidade com o disposto no artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797

são aplicáveis as disposições relativas à língua do quadro jurídico nacional do Estado-Membro em causa.

A autoridade nacional de segurança deve indicar nas orientações referidas no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão a política linguística aplicável ao Estado-Membro.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 1.º
- › artigo 2.º
- › artigo 13.º
- › artigo 14.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

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.

Se o tipo de veículo carro elétrico comboio estiver excluído do âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797, o requerente deve seguir as disposições meramente nacionais que vigoram em cada Estado-Membro. Em caso de conflito entre a entidade de autorização e o requerente relativamente à categorização de um veículo, o requerente pode interpor recurso para a instância de recurso relevante.

O termo «privado» na aceção do artigo 1.º, n.º 4, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797 não abrange as infraestruturas pertencentes a autoridades regionais.

Quando os carros elétricos comboio utilizem infraestruturas ferroviárias, devem ser assegurados o cumprimento de todos os requisitos essenciais e a conformidade com o nível de segurança esperado nas linhas em causa. Nos casos transfronteiriços, as autoridades competentes devem cooperar.

Avaliação em caso de autorização de veículo carro elétrico comboio para exploração transfronteiriça

O processo de autorização de carros elétricos comboio para exploração transfronteiriça pode seguir o princípio da autorização simultânea (artigo 26.º, n.º 6, da Diretiva 2008/57/CE): o requerente pode solicitar uma autorização em vários Estados-Membros simultaneamente (em paralelo). Na sequência dos procedimentos/acordos estabelecidos entre as entidades de autorização, uma entidade de autorização «principal» emite a primeira autorização e as outras entidades de autorização emitem «simultaneamente» as autorizações para a área de utilização alargada. Nesse caso, as entidades de autorização cooperam para simplificar o procedimento e minimizar a carga administrativa.

O requerente deve:

- › Submeter o pedido a um primeiro Estado-Membro, de acordo com as suas disposições nacionais; e
- › Submeter o pedido para uma área de utilização alargada a outros Estados-Membros.

A entidade de autorização de carros elétricos comboio deve:

- › Avaliar o processo;
- › Cooperar com as outras entidades de autorização em causa; e
- › Emitir a autorização.

No caso de um acordo transfronteiriço, o artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797 não se aplica, e o(s) procedimento(s) meramente nacional(ais) com uma eventual entidade de autorização diferente da autoridade nacional de segurança podem ser envolvidos no processo de autorização. No caso de exploração transfronteiriça, o artigo 1.º, n.º 5, alínea c), da Diretiva (UE) 2016/797 estabelece que as entidades de autorização dos Estados-Membros devem cooperar na emissão de autorizações de tipo de veículo e/ou de colocação de veículo no mercado. Neste caso, a Agência não é a autoridade competente e, portanto, o requerente não deve submeter-lhe o pedido.

No caso de exploração transfronteiriça de carros elétricos comboio, as entidades de autorização dos Estados-Membros em causa (autoridade nacional de segurança ou outra entidade competente) devem estabelecer acordos de cooperação ou cooperar caso a caso (e criar os procedimentos necessários), tendo em vista acordos transfronteiriços.

Aplica-se o princípio do reconhecimento mútuo, e as regras nacionais relativas aos carros elétricos comboio têm de ser notificadas e classificadas de acordo com os artigos 13.º e 14.º da Diretiva (UE) 2016/797. Isto significa que é possível considerar-se este caso como um alargamento da área de utilização para outro Estado-Membro, limitando-se assim o trabalho adicional exigido.

3.2.7. Artigo 12.º: Acordos transfronteiriços

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º

3.3. Capítulo 2 - Fase 1: preparação do pedido

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Fase 1.

3.3.1. Artigo 13.º: Levantamento dos requisitos necessários

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 3.º

- › artigo 4.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › anexo III

O artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/797 faz referência aos requisitos essenciais aplicáveis. Os requisitos essenciais aplicáveis da autorização de veículos estão descritos no anexo III da diretiva, incluindo os requisitos gerais (ponto 1) e os requisitos específicos de cada subsistema (ponto 2).

Por que é necessário fazer o levantamento dos requisitos necessários

Na sequência do procedimento de verificação «CE» especificado no anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797, que se baseia principalmente no procedimento de avaliação da conformidade realizado por organismos notificados/organismos designados (certificados de verificação), o requerente para efeitos do artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797 emite uma declaração «CE» de verificação, que é necessária para colocação dos subsistemas no mercado. O requerente deve declarar sob sua exclusiva responsabilidade que o subsistema em causa foi submetido aos procedimentos de verificação pertinentes e que satisfaz os requisitos da legislação aplicável da União, bem como as regras nacionais pertinentes, e que cumpre os requisitos essenciais.

Portanto, a declaração «CE» de verificação abrange um subsistema e não um veículo. O requerente não emite uma declaração relativa à autorização de tipo de veículo e/ou à autorização de colocação de veículo no mercado a nível do veículo.

Continua a ser da responsabilidade do requerente da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado, assegurar que o tipo de veículo e/ou o veículo satisfazem os requisitos da legislação aplicável da União, bem como as regras nacionais pertinentes, e cumprem os requisitos essenciais.

No entanto, a declaração de que os subsistemas cumprem a legislação aplicável da União, bem como as regras nacionais pertinentes, é mais ampla do que os certificados emitidos pelos organismos notificados/organismos designados, uma vez que:

- › As disposições das ETI destinam-se apenas a cumprir os objetivos da Diretiva (UE) 2016/797;
- › As regras nacionais são permitidas apenas para alguns aspetos não abrangidos pelas ETI: casos específicos não descritos nas ETI, pontos em aberto e compatibilidade com a rede existente;
- › As interfaces entre subsistemas podem nem sempre estar completamente descritas nas ETI e nas regras nacionais; e
- › Para projetar e construir um veículo que atenda a todos os requisitos essenciais, poderá ser necessário cumprir outros requisitos:
 - Regras de projeto internas (*know how*);
 - Códigos de práticas:
 - Normas CEN/CENELEC;
 - Normas ISO;
 - Folhetos UIC;
 - etc.

Por conseguinte, no que diz respeito ao processo de autorização de veículo, é necessário fornecer provas do processo de levantamento dos requisitos necessários realizado pelo requerente para garantir que, ao nível do tipo de veículo e/ou do veículo, todos os requisitos relevantes são cumpridos,

Casos de autorização em que se solicita que as provas relativas à realização do processo de levantamento dos requisitos necessários sejam incluídas no processo apenso ao pedido

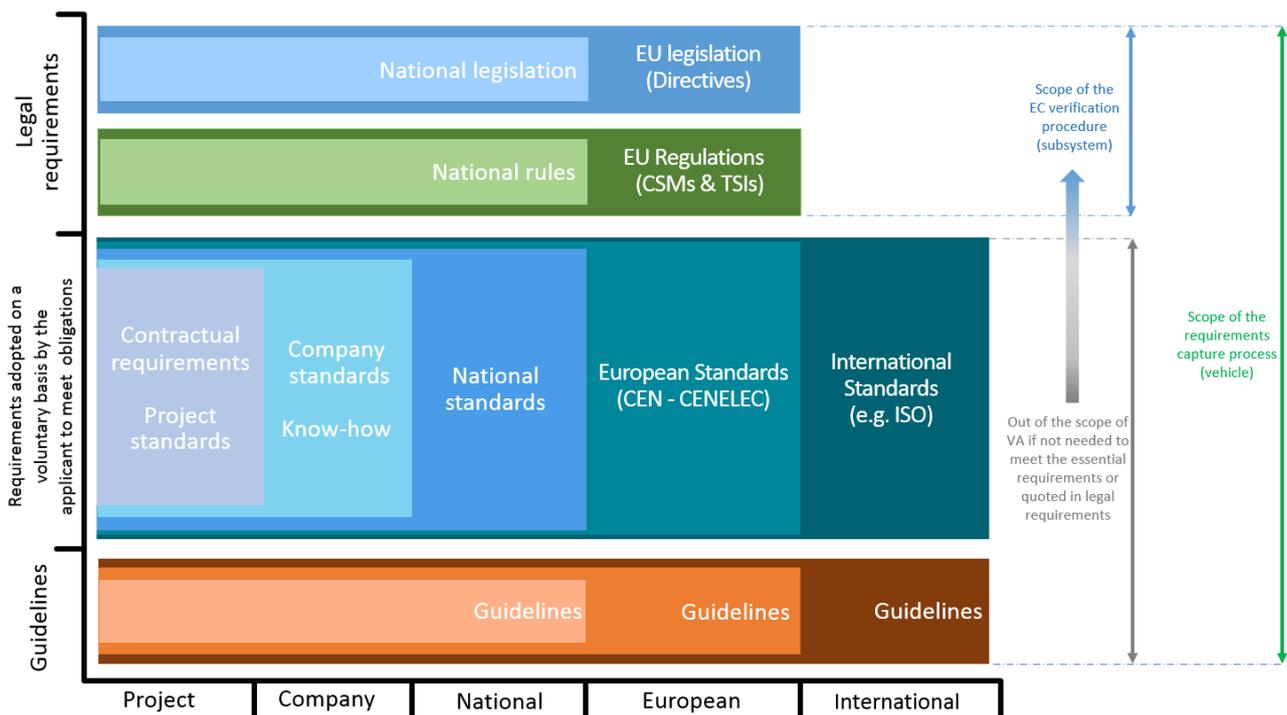
O processo de levantamento dos requisitos necessários deve ser sempre realizado. No entanto, as provas relativas à aplicação do processo de levantamento dos requisitos necessários devem ser incluídas no processo que acompanha o pedido de autorização nos casos de primeira autorização, de autorização nova e de área de utilização alargada.

Aspetos que devem ser abrangidos pelo levantamento dos requisitos necessários

Os requisitos essenciais referem-se a áreas relacionadas com a segurança, saúde, acessibilidade, fiabilidade e disponibilidade, compatibilidade técnica e proteção ambiental (ver anexo III da Diretiva (UE) 2016/797). Quando as ETI e/ou as regras nacionais não definam requisitos relativos a estes requisitos essenciais, o requerente está, não obstante, obrigado tomar as medidas adequadas para os cumprir.

O processo de levantamento dos requisitos necessários deve abranger todos os requisitos da legislação aplicável da União e de quaisquer regras nacionais pertinentes. O processo também pode ser utilizado para abranger outros requisitos (como requisitos contratuais). No entanto, os requisitos não abrangidos pelo âmbito de aplicação do processo de autorização de veículos não têm de ser abrangidos pelo processo de levantamento dos requisitos necessários descrito no Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, exceto se afetarem aspetos mencionados na legislação, nomeadamente, os requisitos essenciais.

O grupo de organismos representativos (GRB), que é um grupo de associações que abrange empresas que compõem a comunidade de exploração ferroviária e a indústria produtora e abastecedora, publica no seu sítio web (<http://grbrail.eu>) uma lista informativa da legislação aplicável da União. Importa salientar que esta lista é meramente informativa, não sendo dada qualquer garantia quanto à sua precisão, exaustividade ou suficiência.



Legal requirements	Requisitos jurídicos
National legislation	Legislação nacional
EU legislation (Directives)	Legislação da UE (Diretivas)
National rules	Regras nacionais
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Regulamentos da UE (MCS e ETI)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Requisitos adotados voluntariamente pelo requerente para cumprir obrigações
Contractual requirements	Requisitos contratuais
Project standards	Normas do projeto
Company standards	Normas da empresa

Know-how	Know-how
National standards	Normas nacionais
European Standards (CEN-CENELEC)	Normas europeias (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Normas internacionais (por exemplo, ISO)
Guidelines	Orientações
Project	Projeto
Company	Empresa
National	Nacional
European	Europeu
International	Internacional
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Âmbito do procedimento de verificação CE (subsistema)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Âmbito do processo de levantamento dos requisitos necessários (veículo)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Excluído do âmbito do processo de autorização de veículos se não for necessário para cumprir os requisitos essenciais ou se não for referido nos requisitos jurídicos,

Figura3: Fontes e âmbito de aplicação dos requisitos para autorização de veículos

Utilização de regras obrigatórias (ETI e regras nacionais) como códigos de práticas em matéria de aceitação do risco

No âmbito do processo de levantamento dos requisitos necessários e da aplicação do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, as regras obrigatórias (ETI e regras nacionais) podem ser consideradas «códigos de práticas», conforme referido nos capítulos 2.3.3 e 2.3.4 do anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão. Nesses casos, podem ser utilizadas como princípios de aceitação do risco.

Vantagens da utilização do processo de avaliação do risco estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão no processo de levantamento dos requisitos necessários

Em relação ao processo de autorização de veículos atualmente aplicado nos termos da Diretiva 2008/57/CE, o levantamento dos requisitos necessários e o processo de avaliação do risco são realizados de forma diferente em diferentes Estados-Membros:

- › Alguns Estados-Membros têm regras nacionais que especificam a forma como o processo deve ser realizado (incluindo os intervenientes, funções e responsabilidades); e
- › Não existe reconhecimento mútuo das avaliações realizadas pelos avaliadores da segurança (salvo aplicação do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão).

O processo de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado definido na Diretiva (UE) 2016/797 não produzirá os efeitos desejados se cada Estado-Membro/autoridade nacional de segurança/Agência tiver uma abordagem diferente do processo de levantamento dos requisitos necessários. Nesta perspetiva, a utilização do processo de avaliação do risco estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão no processo de levantamento dos requisitos necessários é vantajosa porque:

- › A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização apenas podem contestar o relatório de avaliação da segurança mencionado no artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, através de uma dúvida justificada (ver capítulo 3.7.12), se puderem demonstrar a existência de um risco substancial para a segurança (isto é, um risco para a segurança não aceitável com possibilidade de ocorrência de um acidente grave). O ónus da prova é, por conseguinte, atribuído à entidade de autorização e/ou às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização;
- › A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não poderão adicionar novos requisitos;
- › Ao contrário de outras entidades que realizam avaliações de segurança independentes (também conhecidas como avaliadores de segurança independentes), a competência do organismo de

avaliação (MCS-AR) é gerida por meio de uma estrutura formal (acreditação/reconhecimento). Daí resultará o reconhecimento mútuo dos relatórios previstos no artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão;

- › Tal permite ao organismo de avaliação (MCS-AR) estar «em casa», limitando o âmbito da sua avaliação para garantir que o processo de gestão dos riscos foi devidamente aplicado; e
- › É consistente com a prática atual do setor (levantamento dos requisitos e avaliação dos riscos sobretudo no início de um projeto).

Utilização obrigatória do processo de avaliação do risco estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão no processo de levantamento dos requisitos necessários

É obrigatório utilizar o processo de avaliação do risco definido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão no levantamento dos requisitos necessários relativamente ao requisito essencial de segurança dos subsistemas e à integração segura entre subsistemas no que respeita a aspetos não abrangidos pelas ETI e pelas regras nacionais.

Em todo o caso, o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão deve ser aplicado conforme referido no artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797, quando exigido pelas ETI e/ou pelas regras nacionais, se:

- › A integração segura entre subsistemas não for totalmente abrangida pelas ETI e/ou pelas regras nacionais; e
- › A compatibilidade técnica do veículo com a rede não estiver totalmente abrangida pelas ETI e/ou pelas regras nacionais.

O levantamento dos requisitos necessários e o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão também devem ser aplicados em caso de alteração(ões) a veículo e/ou tipo de veículo já autorizados (como é prática corrente no processo de autorização de veículos nos termos da Diretiva 2008/57/CE), incluindo a decisão do requerente sobre a importância da alteração.

Em caso de renovação/atualização, mesmo que as alterações sejam consideradas pouco significativas, pode ser necessária uma nova autorização se forem preenchidos os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797. Neste caso, é necessário fornecer provas da realização do processo de levantamento dos requisitos necessários e aplicam-se as disposições do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. Tal encontra-se descrito no fluxograma da fase 1 (subfase 1.1), que pode ser encontrado no anexo XVII das presentes orientações e na orientação relativa ao anexo I (pontos 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12).

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

Para realizar o levantamento dos requisitos necessários relativamente aos requisitos essenciais diferentes do da segurança, o requerente pode escolher a metodologia a utilizar. Porém, esta poderá ser sujeita a verificações adicionais pela entidade de autorização, conforme referido no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, e as provas relativa à aplicação da metodologia serão igualmente avaliadas pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, conforme especificado nos anexos II e III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. A extensão das avaliações dependerá da questão de saber se a metodologia é de utilização e conhecimento geral (isto é, normalizada).

Pode acontecer que, em relação a certas alterações que requeiram nova autorização, não haja aspetos relativos à segurança. Neste caso, conforme referido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, e para estabelecer as provas que confirmem que a alteração não tem impacto em aspetos relativos à segurança, a aplicação do anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402 da Comissão/2013 continua a ser obrigatória. O requerente deve igualmente elaborar um relatório de avaliação da segurança nos termos do artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão e uma declaração do

proponente nos termos do artigo 16.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão. Este aspeto é explicado de forma mais pormenorizada na orientação relativa ao anexo I (pontos 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12).

Como aplicar as metodologias relativas ao levantamento dos requisitos necessários

No que diz respeito ao processo de avaliação do risco descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, o mesmo regulamento contém informação detalhada sobre o modo de realização das avaliações do risco.

Em relação a um determinado projeto de autorização de veículo, o(s) relatório(s) de avaliação emitidos pelo organismo de avaliação (MSC-AR) e a declaração emitida pelo proponente (requerente) podem abranger três tópicos diferentes:

- › A aplicação do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão em relação a um assunto específico sempre que exigido pelas ETI ou pelas regras nacionais; e
- › A aplicação do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão em casos de alteração significativa; e
- › O processo de levantamento dos requisitos necessários relativamente ao requisito essencial «segurança» e à integração segura entre subsistemas, se a autorização envolver aspetos relativos à segurança/integração de subsistemas.

No que respeita ao processo de levantamento dos requisitos necessários, quando for utilizado o processo de avaliação do risco definido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, e o relatório de avaliação for estabelecido pelo organismo de avaliação (MCS-AR) e a declaração é estabelecida pelo proponente (requerente), nos termos do artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão:

- › A entidade de autorização avalia apenas os aspetos descritos no ponto 7.1 do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão;
- › As Autoridades nacionais de segurança para a área de utilização não têm que realizar qualquer avaliação, nos termos do ponto 5 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão; e
- › A entidade de autorização e/ou autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não devem solicitar novas verificações ou análises, nem questionar as medidas de atenuação aplicadas pelo requerente e/ou os critérios para determinar se um risco é ou não aceitável, a menos que possa demonstrar a existência de um risco de segurança substancial e suscite uma dúvida justificada.

O artigo 4.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/798 exige que as empresas ferroviárias assegurem, no âmbito do respetivo sistema de gestão da segurança, que elas próprias e as empresas contratadas apliquem adequadamente o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão. A entidade de autorização verifica apenas os aspetos descritos no ponto 7.1 do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão; as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização não têm de realizar qualquer avaliação nos termos do ponto 5 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. Em todo o caso, o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/798 impõe igualmente a obrigação de aplicação direta do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão às empresas contratadas.

3.3.2. Identificação e decisão sobre o caso de autorização

O requerente deve, em primeiro lugar, com base na descrição do projeto, identificar e tomar uma decisão sobre o caso de autorização aplicável.

3.3.2.1. Artigo 14.º: Identificação da autorização pertinente

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 4.º
- › artigo 21.º, n.º 1
- › artigo 21.º, n.º 12
- › artigo 21.º, n.º 13
- › artigo 24.º, n.º 3
- › artigo 25.º, n.º 1

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Subfase 1.1.

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
- › Se é necessário solicitar:
 - uma autorização de tipo de veículo renovada; ou
 - uma nova autorização,e criar um novo tipo de veículo, uma nova variante de tipo de veículo ou uma nova 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 excepcionais, 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. Podem ser fabricados e autorizados em conformidade com o tipo novos veículos de todas as variantes e versões de tipo de veículo que permaneçam válidas (tomando em consideração as eventuais alterações das regras). Em relação à introdução de alterações a um veículo já autorizado, a fim de assegurar a sua conformidade com outra ou com uma nova versão ou variante de tipo de veículo, ver capítulo 3.3.2.3.

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.

Primeira autorização [caso 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.

Autorização de tipo de veículo renovada [caso 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 está limitada ao caso em que, após a avaliação à luz da(s) regra(s) alterada(s), é demonstrado que o tipo de veículo está em conformidade sem alteração às características básicas de projeto, ou seja, sem alteração no projeto.

Se houver alteração às características básicas de projeto, a situação deixa de ser considerada uma autorização de tipo de veículo renovada, e passa a ser uma alteração a um tipo de veículo já autorizado, ver capítulo 3.3.2.2.

Para mais informações sobre a aplicação dos requisitos das ETI e/ou das regras nacionais, ver capítulo 3.3.3.

Uma autorização de tipo de veículo permanece válida por um período indeterminado; a renovação da autorização de tipo de veículo apenas é exigida se uma alteração das regras prever expressamente que as autorizações de tipo de veículo existentes se tornam inválidas em relação a determinado parâmetro. 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.

Área de utilização alargada sem alteração do projeto de tipo de veículo [caso c)]

No caso de uma autorização que alarga a área de utilização de um tipo de veículo, sem que haja alteração no projeto de tipo de veículo, a autorização de tipo 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.

Tendo em conta que o tipo de veículo cumpre os requisitos essenciais para a área de utilização original, a entidade de autorização (com a contribuição da autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização) deve conceder o alargamento da área de utilização com base nas provas apresentadas pelo requerente de que foi verificada a compatibilidade técnica entre o veículo e a rede que constitui a nova parte da área de utilização.

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 existente 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

Em relação às verificações relativas à compatibilidade técnica entre o veículo e a rede deve aplicar-se, sempre que possível, o reconhecimento mútuo (aceitação cruzada) das regras nacionais a fim de evitar verificações desnecessárias, ver capítulo 3.3.3.

Área de utilização alargada que requer alteração no projeto de tipo de veículo

Quando for necessário alterar o projeto do tipo de veículo para que esta possa ser autorizado e explorado numa área de utilização alargada noutro Estado-Membro, o titular da autorização de tipo de veículo deverá solicitar uma nova autorização [caso d)] e uma área de utilização alargada [caso c)]. Nestes casos, a entidade de autorização é a Agência. Apenas devem ser verificados os elementos do projeto que são alterados, as respetivas interfaces com as partes não modificadas e a compatibilidade com as redes às quais se pretende largar a área de utilização.

O requerente deve demonstrar que teve plenamente em conta os efeitos da alteração no projeto existente, e quaisquer limitações e condições de utilização da autorização existente.

Nova autorização [caso 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.

No caso de serem introduzidas alterações a um veículo e/ou tipo de veículo já autorizado, aplica-se a análise descrita no capítulo 3.3.2.2.

O capítulo 3.3.2.2 descreve as normas aplicáveis no que diz respeito à escolha de introdução de uma variante de tipo de veículo, de uma versão de tipo de veículo ou de criação de um novo tipo de veículo, no caso de serem introduzidas alterações a um tipo de veículo já autorizado.

Critérios 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»*

Sendo que a alínea b) do n.º 10 do artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797 refere: *«Os valores dos parâmetros estabelecidos nas ETI e, se aplicável, nas regras nacionais, para a verificação da compatibilidade técnica entre o veículo e a área de utilização».*

Por conseguinte, é necessária uma nova autorização se a alteração implicar um parâmetro de interface veículo-rede que não se insira no intervalo especificado nas ETI ou nas regras nacionais.

- 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.

Para avaliar se o nível global de segurança do veículo em causa pode ser afetado, o requerente deve aplicar o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão.

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. A situação encontra-se igualmente descrita no anexo XVIII, fluxograma da Subfase 1.1.

- c) *«As ETI aplicáveis o exigirem.»*

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

Autorização de conformidade com o tipo [caso 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. As avaliações a realizar pela entidade de autorização para uma autorização de conformidade com o tipo encontram-se especificadas no anexo II.

Uma autorização de conformidade com o tipo apenas pode ser emitida se a autorização de tipo de veículo permanecer válida. 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 tipo de veículo (baseada, por exemplo, nos módulos SD ou SH1) só pode ser emitida pelo requerente após a produção do veículo ou série de veículos (se o requerente decidir incluir vários veículos num único pedido de autorização) em conformidade com o tipo 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.

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.

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 de Execução (UE) 2018/545 da Comissão não proíbem outras entidades, diferentes do titular da autorização de tipo de veículo, de solicitar uma autorização de conformidade com o tipo, desde que disponham das informações necessárias para emitir a declaração de conformidade com o tipo.

Quando uma entidade, que não é o titular da autorização de tipo de veículo existente, deseja construir novos veículos e solicitar uma autorização de conformidade com o tipo em relação aos mesmos pode:

- › Pedir ao titular da autorização de tipo de veículo existente que se encarregue da gestão da sua construção. Neste caso, o titular existente da autorização de tipo de veículo continua a ser o titular da autorização de tipo em relação ao tipo; ou
- › Se tiver informações e conhecimentos suficientes: construir ela própria os veículos. Neste caso, torna-se requerente de uma autorização de colocação de veículo no mercado (ou seja, apresenta uma declaração de conformidade com o tipo de veículo com base nos módulos pertinentes, por exemplo SD, SH1 e sujeita à avaliação do organismo notificado ou do organismo designado), mas não se torna titular da autorização de tipo de veículo. É da exclusiva responsabilidade do requerente assegurar que possui informações e conhecimentos suficientes para construir veículos em conformidade com o tipo de veículo autorizado; a entidade de autorização não deve avaliar este aspeto.

Em qualquer caso, o requerente deve sempre assegurar que os novos veículos cumprem os requisitos essenciais.

Uma declaração de conformidade com um tipo de veículo autorizado conta com a certificação do sistema de gestão da qualidade que é mantida atualizada pelo requerente.

Coordenação de autorizações - Nova autorização combinada com autorização de área de utilização alargada

Em relação aos casos em que um pedido de nova autorização é combinado com um pedido de autorização de área de utilização alargada, seria muito útil dispor de um processo de compromisso preliminar para debater as questões da coordenação e de planificação.

É necessário coordenar as autorizações quando existe um pedido de autorização de área de utilização alargada e de nova autorização para o mesmo veículo e/ou tipo de veículo. Neste caso, ambos os processos podem ser realizados por um requerente ao mesmo tempo. A sequência de obtenção da autorização deve ser a seguinte: o requerente recebe primeiro a nova autorização e depois a autorização de área de utilização alargada.

No entanto, deve-se considerar que se trata de um processo administrativo, e que as avaliações e decisões podem ser processadas ao mesmo tempo pela mesma equipa de avaliação. 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.

No caso do alargamento da área de utilização de um Estado-Membro para um segundo Estado-Membro combinado com alterações ao tipo de veículo e/ou veículo em que o requerente não pretende alterar a autorização no primeiro Estado-Membro (por exemplo, porque os veículos alterados não serão explorados no primeiro Estado-Membro) ou em que o titular da autorização de tipo de veículo deseja adicionar uma variante de tipo de veículo ao tipo de veículo:

- › 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 requerente deve submeter um pedido (à Agência ou à autoridade nacional do Estado-Membro 2) no caso de uma nova autorização para um novo tipo de veículo ou uma nova variante de tipo de veículo (apenas se o requerente for o titular da autorização de tipo de veículo) que abranja as mudanças; e
- › A área de utilização do novo tipo de veículo ou da nova variante de tipo de veículo (apenas se o requerente for o titular da autorização de tipo de veículo) limitar-se-á ao segundo Estado-Membro.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 15.º
- › artigo 20.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

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.

Categorias de alterações a um tipo de veículo autorizado

As decisões tomadas por um (possível) requerente/entidade gestora da alteração relativamente às alterações a um veículo e/ou tipo de veículo com base nas quatro categorias de alterações, são diferentes da decisão sobre a importância de uma alteração no sistema ferroviário (na aceção do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão), por uma empresa ferroviária ou por um gestor de infraestrutura que preveja uma alteração na sua parte do sistema ferroviário (por exemplo, incorporar na frota um novo tipo de veículo a operar em determinadas linhas). As decisões envolvem diferentes agentes, em diferentes circunstâncias, com diferentes critérios de decisão; cada agente é responsável pela sua parte do sistema.

A decisão do proponente sobre a categorização de uma alteração a um veículo e/ou tipo de veículo pode determinar o âmbito da responsabilidade. 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.

A situação é descrita de forma mais detalhada no anexo XVIII, fluxograma da Subfase 1.1.

(a) Alterações que não constituam um desvio aos processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas.

Esta categoria de alteração não tem impacto nas verificações efetuadas e, conseqüentemente, 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).

(b) Alterações que constituam um desvio aos processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas que possam 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.

Esta categoria de alteração não tem impacto no projeto (características básicas de projeto) e não requer uma nova autorização em conformidade com os critérios definidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, mas tem impacto na documentação com base na qual é emitida a autorização de tipo de veículo, devendo, por conseguinte, ser abrangida pela gestão da configuração do tipo de veículo.

Esta categoria de alteração pode ter impacto na conformidade dos subsistemas ou na validade dos certificados de conformidade. Os organismos de avaliação da conformidade efetuam as verificações necessárias e emitem os certificados necessários.

(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.

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.

(d) Uma alteração de tipo de veículo que requer uma nova autorização em conformidade com os critérios definidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797.

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 3.3.2.1. Deve ser abrangida pela gestão da configuração do tipo de veículo. 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 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.

Área de utilização alargada (alterada)

Uma área de utilização alargada (alterada) tem impacto nas características básicas de projeto, ou seja, no projeto (a área de utilização é uma característica básica de projeto especificada na autorização de tipo de veículo emitida). No entanto, em relação a este tipo de alteração, o caso de autorização deve ser o da área de utilização alargada, nos termos do artigo 21.º, n.º 13, da Diretiva (UE) 2016/797. Se este tipo de alteração for combinado com outras alterações do projeto que requeiram uma nova autorização, deve haver duas decisões de autorização, mas as mesmas podem ser combinadas num único pedido, ver capítulo 3.3.2.1.

Uma alteração (alargamento) da área de utilização é, portanto, uma alteração ao projeto e tem impacto na documentação com base na qual é emitida a autorização de tipo de veículo (pode ser necessário realizar novas avaliações da conformidade de acordo com as regras nacionais para a área de utilização alargada, as quais podem também requerer atualizações nos processos técnicos apensos às declarações CE de verificação, nas declarações CE de verificação, nas provas relativas ao levantamento dos requisitos necessários, etc., mesmo que não existam alterações físicas ao veículo e/ou tipo de veículo). Deve ser abrangida pela gestão da configuração do tipo de veículo. As alterações ao projeto exigem uma autorização para a área de utilização alargada, nos termos do artigo 21.º, n.º 13, da Diretiva (UE) 2016/797, ver capítulo 3.3.2.1. 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.

Se a área de utilização for alterada, será criada uma nova versão de tipo de veículo ou um novo tipo de veículo, porque a área de utilização faz parte do projeto (característica básica de projeto) de um tipo de veículo e requer uma autorização para a área de utilização alargada, nos termos do artigo 21.º, n.º 13, da Diretiva (UE) 2016/797.

Novo tipo de veículo

Se for criado um novo tipo de veículo, o mesmo deve ser autorizado. Isso aplica-se independentemente da alteração e de a alteração exigir ou não uma autorização. Em relação ao caso de autorização aplicável, ver capítulo 3.3.2.1.

Se o novo tipo de veículo se basear num tipo de veículo autorizado, o requerente pode requerer uma nova autorização mesmo não sendo o titular da autorização de tipo de veículo para o tipo de veículo autorizado. Apenas as alterações e as suas interfaces com as partes inalteradas devem ser avaliadas pela entidade de autorização e pela autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização. Ver também os capítulos 3.2.2.6 e 3.2.3.3.

No caso de uma alteração requerer uma nova autorização em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 24.º, n.º 1, e no artigo 21.º, n.º 12, 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 existente ou decidir criar um novo tipo de veículo. Esta é uma decisão administrativa do titular da autorização de tipo de veículo.

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 torna-se o requerente e cria um novo tipo de veículo que deve ser autorizado. 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.

Uma entidade diferente pode efetuar alterações ao tipo de veículo em nome do titular da autorização de tipo de veículo, desde que sejam adotadas as necessárias disposições contratuais. Tais disposições contratuais não se inserem no âmbito das regras do processo de autorização de veículo e as responsabilidades atribuídas ao titular da autorização de veículo não devem ser transferidas para outra entidade através de acordos contratuais.

Outro requerente pode basear o seu pedido de autorização de tipo de veículo num tipo de veículo já autorizado se introduzir uma alteração categorizada nas alíneas b), c) ou d), conforme referido no artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, a esse tipo de veículo, mesmo não sendo o titular da autorização de tipo de veículo inicial. Este requerente pode solicitar uma nova autorização e tornar-se o titular da autorização de tipo de veículo para um novo tipo de veículo. Neste caso, o requerente deve 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 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.

Se for autorizado um novo tipo de veículo, o requerente da autorização do novo tipo de veículo passa a ser o titular da autorização de tipo de veículo. Esta função não pode ser transferida para outra entidade.

Quer se trate da criação de um novo tipo de veículo, de uma nova variante de veículo ou de uma nova versão do veículo, a verificação deve abranger apenas: as alterações feitas ao projeto do tipo de veículo, suas interfaces e efeitos sobre a totalidade do veículo e respetivo comportamento. O resto do projeto de tipo de veículo não deve ser novamente verificado.

Quadro4: 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 a)	Nenhuma alteração ao tipo de veículo. Sem autorização.	
Categoria b)	Nenhuma alteração ao tipo de veículo. Nenhuma autorização. Os processos técnicos apensos às declarações CE de verificação no âmbito dos subsistemas 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. Cria um novo tipo de veículo. Solicita primeira autorização ou nova autorização.
Categoria c)	Cria uma nova versão de tipo de veículo ou uma nova versão de uma variante de tipo de veículo. Fornecer 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. Cria um novo tipo de veículo. Solicita primeira autorização ou nova autorização.
Categoria d)	Solicita nova autorização. (Pode optar por primeira autorização)	A entidade gestora da alteração torna-se requerente. Cria um novo tipo de veículo. Solicita primeira autorização ou nova autorização.
Área de utilização alargada	Solicita autorização de área de utilização alargada. (Pode optar por primeira autorização)	A entidade gestora da alteração torna-se requerente. Cria um novo tipo de veículo. Solicita primeira autorização + autorização de área de utilização alargada.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 15.º
- › artigo 20.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 25.º

Alterações a um veículo efetuadas em conformidade com o artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

Quando a entidade gestora da alteração efetua a sua avaliação dos desvios e a atualização do(s) processo(s) técnico(s) apensos à(s) declaração(s) CE para verificação do(s) subsistema(s), deve ter em conta os artigos 15.º e 20.º da Diretiva (UE) 2016/797, e o possível efeito da alteração na declaração CE de verificação emitida e na colocação no mercado do(s) subsistema(s) móvel(s) em causa.

Para mais orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, ver capítulo 3.3.2.1.

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.

As alterações efetuadas pela entidade gestora da alteração nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução da Comissão podem requerer a atualização do registo no RNMC relativamente às informações especificadas no artigo 47.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797. Isto aplica-se, em especial, caso as alterações ao veículo sejam categorizadas em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. O artigo 47.º, n.º 3, alínea c), da Diretiva (UE) 2016/797 exige que o RNMC contenha uma referência ao RETVA em relação ao veículo; no caso de alterações aos valores das características básicas de projeto de um veículo [artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão], a referência ao registo no RETVA não será aplicável ao veículo alterado, uma vez que o mesmo deixa de pertencer e de estar em conformidade com o tipo de veículo autorizado que está registado no RETVA.

A notificação deve ser enviada pela entidade gestora da alteração à entidade de autorização em causa se fosse necessária uma autorização, ver capítulo 3.2.2.1 para mais orientações sobre a entidade que tem o papel de entidade de autorização. Nos casos em que a notificação é dirigida à Agência que atua como entidade de autorização, a notificação deve ser submetida através de uma ferramenta informática que será desenvolvida pela Agência. 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. Esta ferramenta informática pode ser utilizada pelas autoridades nacionais de segurança, caso tenham adotado as necessárias medidas em conjunto com a Agência.

É aconselhável que a entidade gestora da alteração utilize o modelo previsto no anexo XV para a sua notificação e que a notificação contenha as informações especificadas no anexo XIII.

Em relação aos casos em que a entidade de autorização decida avaliar uma notificação, o anexo XIV fornece apoio para a avaliação disponibilizando orientações sobre os aspetos a avaliar. O modelo que pode ser utilizado pela entidade de autorização para a sua decisão fundamentada relativa a uma notificação está disponível no anexo XVI.

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, a seu pedido:

- › a confirmação de que a informação fornecida é exaustiva e suficientemente fundamentada ou uma lista das informações em falta (verificação de exaustividade); e
- › informação sobre a categorização correta ou incorreta das características básicas de projeto abrangidas pelas regras nacionais.

As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem responder ao pedido sem demora, o mais tardar no prazo de três meses a contar da data do pedido de verificação dos parâmetros de acordo com as regras nacionais, e no prazo de um mês a contar da data do pedido de verificação da exaustividade, de modo a permitir à entidade de autorização tempo suficiente para que esta possa tomar a sua decisão fundamentada no prazo máximo de quatro meses.

Assegurar a conformidade de um veículo com outra versão do tipo de veículo autorizado e/ou variante do tipo de veículo

As alterações a um veículo autorizado que sejam efetuadas para assegurar a conformidade do veículo com outra versão autorizada de tipo de veículo e/ou variante de tipo de veículo desse tipo de veículo exigem a emissão de uma nova declaração de conformidade com o tipo de veículo pelo requerente. Com efeito, a declaração de conformidade com o tipo é feita para uma versão e/ou variante de tipo de veículo específica. Por conseguinte, é também necessário emitir uma autorização de colocação no mercado em relação ao veículo com base na nova declaração de conformidade com o tipo de veículo. Neste caso, a autorização deve ser tratada como uma autorização de conformidade com o tipo.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º
- › artigo 3.º
- › artigo 4.º
- › artigo 6.º
- › artigo 7.º
- › artigo 13.º
- › artigo 14.º
- › artigo 15.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › anexo III

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.

Identificação das regras aplicáveis

As regras (em especial, ETI e as regras nacionais) devem apresentar claramente o seu âmbito de aplicação e as circunstâncias em que se aplicam. 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.

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, situação aplicável, nomeadamente, entre a fase de projeto e o pedido de autorização conforme o artigo 7.º, n.º 1. alínea a) («...*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*»).

Qualquer ETI ou regra nacional deve indicar claramente qual das disposições se aplica a:

- › Apenas novos tipos de veículos e subsistemas na primeira autorização;
- › Tipos de veículos existentes já autorizados (o que significa que é exigida uma autorização de tipo de veículo renovada para os tipos existentes);
- › Veículos existentes e respetivo tipo de veículo quando há uma nova autorização após renovação ou adaptação; e/ou
- › Todos os veículos já em serviço e as disposições transitórias relativas a estes veículos.

Os requisitos relativos à compatibilidade técnica com a rede são definidos nas ETI (incluindo casos específicos) e nas regras nacionais.

Os prazos das disposições devem ser diferentes para parâmetros diferentes, dependendo do risco/custo/tempo necessário para implementar a alteração. Deve estar claramente indicada a data a partir da qual as disposições se aplicam.

Em princípio, as disposições transitórias das ETI devem também ser claras quanto às versões que podem ser aplicadas. Um exemplo é o Regulamento (UE) 2016/919, em que a ETI que contém a versão de base 3 permite igualmente a aplicação da versão de base 2.3.0d.

As ETI devem, no capítulo 7 (que abrange as disposições transitórias relativas à aplicação da ETI), esclarecer para cada parâmetro quais são as versões dos requisitos desse parâmetro que podem ser utilizadas e em que circunstâncias.

Os veículos que estão autorizados para colocação no mercado e que não estão sujeitos a adaptação/renovação devem permanecer autorizados e as ETI não devem, em princípio, conter qualquer requisito que imponha alterações a esses veículos. No caso de uma adaptação/renovação de um veículo autorizado para colocação no mercado, as ETI devem, no entanto, indicar se é necessária uma nova autorização e quais as disposições aplicáveis. Espera-se que os casos em que veículos já autorizados são afetados por uma nova ETI seja uma exceção e que exijam uma estratégia que tenha em conta os custos, benefícios e impacto esperados ao nível das partes interessadas afetadas e adote disposições transitórias adequadas (ver artigo 4.º, n.º 3, alínea f), da Diretiva (UE) 2016/797). O objetivo consiste em atingir gradualmente o sistema-alvo (ver artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797).

Deficiências nas ETI

As deficiências nas ETI consistem em falhas textuais, omissões, erros de tradução ou de conteúdo técnico, ou outras inconsistências conforme referido no artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/797.

O artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/797 refere o processo de tratamento das deficiências nas ETI.

As deficiências nas ETI são classificadas de acordo com as seguintes categorias:

1. Erros tipográficos (erros ortográficos, erros de digitação, erros de computação, texto sem sentido, erros de formatação, omissão de palavras, omissão de imagens), bem como erros evidentes de tradução (isto é, facilmente detetáveis, sem dúvidas, numa versão traduzida em comparação com a versão original em inglês).
2. Deficiências linguísticas substanciais e de tradução que podem afetar o teor da ETI.
3. Deficiências técnicas, que devem ser analisadas pelos especialistas da Agência.
4. Erros críticos.
5. Erros críticos que devem ser corrigidos com urgência.

Dependendo da categoria de deficiência:

- › A Agência pode executar uma verificação simples ou emitir pareceres técnicos que constituam soluções de conformidade aceitáveis.

- › O Comité para a Interoperabilidade e a Segurança Ferroviárias (RISC) é informado ou é convidado a aprovar o parecer técnico. Neste último caso, o parecer do RISC consta das atas da correspondente reunião do RISC.
- › Dependendo da importância e urgência das retificações, o ato jurídico que implementa a alteração pode ser incluído numa revisão em curso.
- › Os erros da categoria 1 (erros tipográficos) podem ser corrigidos através de uma retificação publicada no Jornal Oficial da União Europeia (normalmente no prazo de algumas semanas).

Quando são detetadas deficiências nas ETI, deve ser solicitada à Agência a emissão de um parecer que, em determinadas condições, poderá ser publicado e utilizado por todas as partes interessadas (incluindo a indústria e os organismos notificados) como solução de conformidade aceitável, enquanto se aguarda a revisão das ETI em causa.

As deficiências nas ETI que já foram adotadas são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia. As deficiências nas ETI que ainda estão em processo de elaboração pela Agência, ou se encontrem na fase de aprovação, não podem ser encontradas no Jornal Oficial da União Europeia. No entanto, é fornecida regularmente uma lista atualizada das deficiências nas ETI às reuniões do RISC. O link para a versão mais recente desta lista atualizada pode ser encontrado no sítio Web da Agência:

- › <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/DeficienciesTSIs.aspx>

As deficiências nas ETI publicadas no Jornal Oficial da União Europeia ou no sítio Web da Agência devem ser tidas em conta durante o processo de levantamento dos requisitos necessários.

A gestão das deficiências nas ETI refere-se à correção do seu teor, conforme especificado no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2016/797. Não diz respeito à evolução dos documentos técnicos publicados pela Agência e referidos nas ETI. Da mesma forma, este documento não abrange as especificações e os documentos da Gestão do Controlo das alterações no ERTMS enumerados na ETI relativa ao controle-comando e sinalização.

No que diz respeito às diferenças entre as versões traduzidas das ETI:

Quando um erro de tradução é considerado um erro crítico, será tratado num processo formal que envolve o parecer técnico da Agência, o acordo da Comissão Europeia e a aprovação do Comité para a Interoperabilidade e a Segurança Ferroviárias (RISC). Em relação aos seus pareceres técnicos, a Agência não utiliza a versão inglesa como referência de base porque todas as diferentes versões linguísticas das ETI têm o mesmo estatuto.

Não aplicação das ETI

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 abrangem uma série de veículos específica.

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. 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.

As orientações relativas ao processo de não aplicação das ETI estão a ser elaboradas pela Comissão.

ETI e Regras Nacionais

As ETI e respetivas orientações devem indicar claramente os veículos que são abrangidos pelo seu âmbito de aplicação.

Em relação aos veículos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797 e pelo âmbito de aplicação das ETI, a Base de Dados Única é utilizada para compilar as regras nacionais aplicáveis que devem ser revistas pela Agência.

As regras nacionais aplicáveis aos veículos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797 e pelo âmbito de aplicação das ETI devem ser classificadas pela Agência em conformidade com o artigo 14.º, n.º 10, da Diretiva (UE) 2016/797, com o objetivo de facilitar a aceitação mútua nos diferentes Estados-Membros. O requerente deve consultar a Base de Dados Única relativa às Regras para obter as classificações relativas às regras nacionais aplicáveis identificadas. Em relação às regras nacionais classificadas como equivalentes para a área de utilização em causa, o requerente pode optar por aplicar apenas a regra nacional relativa a um dos Estados-Membros em causa. A avaliação da conformidade deve ser feita de acordo com a regra nacional escolhida.

Enquanto a Base de Dados Única não estiver pronta e inserida (a migração está prevista para o final de 2019), o requerente deve consultar a Base de Dados dos Documentos de Referência que é, atualmente, a ferramenta utilizada para publicar e classificar as regras nacionais relativas à autorização de veículos.

Em relação aos veículos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797, mas que não são (e não se destinam a ser) abrangidos pelas ETI (por exemplo, carro elétrico comboio, bitolas métricas):

- › As regras nacionais devem ser notificadas pelos Estados-Membros;
- › A Agência deve examinar essas regras nacionais (em conformidade com os artigos 13.º e 14.º da Diretiva (UE) 2016/797 e com os artigos 25.º e 26.º do Regulamento (UE) 2016/796); e
- › A Base de Dados Única relativa às Regras (SRD) deve conter todas as regras nacionais.

Os Estados-Membros devem adotar regras nacionais para assegurar que os veículos não abrangidos pelas ETI cumprem os requisitos essenciais.

Estas regras nacionais devem ser redigidas e notificadas em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva (UE) 2016/797 e devem, nomeadamente, ser de fácil acesso ao domínio público e escritas numa terminologia que seja compreendida por todas as partes interessadas.

A extensão dos parâmetros abrangidos por estas regras tem de ser definida ao nível do Estado-Membro, considerando também os requisitos necessários para a parte da área de utilização de carros elétricos comboios, os quais não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797 (geralmente a parte relacionada com a exploração na parte urbana ligeira da operação dos carros elétricos comboios).

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

Como princípio geral, não é permitido escolher requisitos a partir de diferentes versões de uma ETI. Cada ETI é um «pacote» que deve ser observado enquanto tal. Por conseguinte, não é permitida uma abordagem fragmentada à conformidade da ETI ao longo da vida do veículo com base em diferentes versões da ETI, a menos que tal seja explicitamente permitido/requerido pela ETI. Contudo, quando uma parte de um veículo é modificada, a versão aplicável da ETI deve ser aplicada à parte que é modificada - mas não ao resto do veículo.

A seleção parcial de requisitos da versão mais recente de uma ETI, relativamente à ETI aplicada na avaliação (incluindo os requisitos abandonados) pode ocorrer:

- › Desde o início do projeto, devido ao facto do período de transição de uma ETI permitir a utilização de versões antigas; e/ou
- › Nas fases posteriores do processo, devido à publicação de uma nova versão da ETI.

Se a seleção parcial dos requisitos da versão mais recente de uma ETI relativamente à ETI aplicada na avaliação (incluindo os requisitos abandonados) for possível para um determinado subsistema, deve ser especificado na ETI em que medida tal é permitido e em que condições. O organismo notificado deve aceitar a seleção parcial de requisitos de uma nova ETI, desde que o pedido dos requerentes esteja em conformidade com o que é especificado na ETI. No entanto, o organismo notificado é responsável pela emissão de um certificado CE, de modo a verificar a coerência global do conjunto de requisitos utilizados durante o processo de certificação.

Quando a nova versão de uma ETI crie um requisito novo ou alterado, deve ser claro se e quando este se aplica a veículos que foram autorizados ao abrigo de versões anteriores da ETI.

Quando uma ETI abandone um requisito relativamente a versões anteriores, deve aplicar-se o princípio do «pacote» e os veículos autorizados, em conformidade com as ETI antigas, devem permanecer em plena conformidade com essas ETI, para que a sua configuração seja estável e a compatibilidade a nível da autorização seja preservada. No entanto, quando um requisito é abandonado por não ser necessário, a nova ETI deve declarar como parte das disposições transitórias que deixa de ser exigida a conformidade com o requisito abandonado dos veículos autorizados nos termos da versão anterior da ETI.

Soluções de conformidade aceitáveis

A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização não devem questionar a aplicação das soluções de conformidade aceitáveis ou das soluções de conformidade nacionais aceitáveis.

As soluções de conformidade aceitáveis na sequência de pareceres técnicos emitidos pela Agência devem ser disponibilizadas pela Comissão. As soluções de conformidade nacional aceitáveis devem ser disponibilizadas pelos Estados-Membros.

Refira-se que:

- › As soluções de conformidade aceitáveis emitidos pela Agência estão disponíveis no sítio Web da Agência e/ou na Comissão (por exemplo, lista de deficiências nas ETI do Comité para a Interoperabilidade e a Segurança Ferroviárias, etc.).
- › O artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/797 aborda as deficiências nas ETI, o que significa que, enquanto se aguarda a revisão das ETI, o parecer da Agência pode ser utilizado para qualquer projeto. A «avaliação de projetos» refere-se à verificação da conformidade.
- › O parecer técnico da Agência é sempre justificado.
- › O procedimento para gerir as deficiências nas ETI deve considerar as «soluções de conformidade aceitáveis».
- › O parecer técnico emitido pela Agência pode abranger diferentes itens, tais como deficiências nas ETI ou formas de estabelecer a conformidade com a ETI. O parecer técnico pode tornar-se uma «solução de conformidade aceitável».
- › Quanto à presunção de conformidade, há outros documentos a considerar (por exemplo, as orientações das ETI).

Soluções inovadoras

Os pareceres também podem ser emitidos pela Agência no caso de soluções inovadoras (conforme definidas nas ETI). Nesse caso:

- › O fabricante informa a Comissão de que modo a solução inovadora complementa ou se desvia dos requisitos da ETI;
- › A Agência emite um parecer sobre a solução inovadora a pedido da Comissão. O parecer pode incluir recomendações não vinculativas, se apropriado;
- › A Comissão emite um parecer (positivo ou negativo). Se este for negativo, a solução inovadora não pode ser aplicada;
- › A Agência utiliza o parecer positivo emitido pela Comissão para alterar a ETI; e
- › Os requerentes e os organismos notificados podem utilizar o parecer emitido como «solução de conformidade aceitável» enquanto se aguarda a adoção da ETI revista.

A entidade de autorização deve aceitar a aplicação acima descrita de «solução de conformidade aceitável».

Refira-se que:

- › Deve ser aplicada numa fase precoce durante o «pré-projeto» e, em princípio, não deve estar ligada a nenhum projeto específico, uma vez que o objetivo é rever as ETI.
- › Não se prevê que o balcão único funcione atualmente como ferramenta para gerir aspetos relacionados com soluções inovadoras.
- › O procedimento para corrigir deficiências nas ETI e o procedimento relativo às soluções inovadoras é independente do processo de autorização de veículos.

Em relação ao procedimento relativo a soluções inovadoras:

- › As soluções inovadoras são mencionadas nas ETI e existe uma descrição do procedimento a utilizar para a revisão da ETI tendo em conta a solução inovadora.
- › O parecer técnico na sequência de um pedido de solução inovadora é semelhante ao processo de elaboração das ETI; os representantes do setor podem ser consultados.
- › Tal pode ser feito em grupos de trabalho (caso haja grupos de trabalho ativos) ou através da rede de autoridades nacionais de segurança e da rede de organismos representativos; ver o artigo 38.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2016/796 (que se refere ao artigo 10.º, n.º 2), que menciona «pareceres sobre as alterações aos atos adotados com base na Diretiva (UE) 2016/797 ou na Diretiva (UE) 2016/798 como «solução de conformidade nacional aceitável».

Soluções de conformidade nacional aceitáveis:

As soluções de conformidade nacional podem ser emitidas pelos Estados-Membros como forma de estabelecer a conformidade com as regras nacionais. A Diretiva (UE) 2016/797 indica que é uma responsabilidade nacional definir o processo de emissão de soluções de conformidade nacional:

- › O Estado-Membro emite uma «solução de conformidade nacional aceitável».
- › O requerente e o organismo designado podem utilizar a «solução de conformidade nacional aceitável» emitida pelo(s) Estado(s)-Membro(s).

As «soluções de conformidade nacional aceitáveis»:

- › Estão ligadas a uma regra nacional e não podem criar conflito ou sobreposição com as ETI.
- › Devem ser reunidas através da Base de Dados Única das Regras, em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (UE) 2016/796 (por motivos de transparência e coerência técnica com as ETI e com as regras nacionais).
- › Não precisam de ser notificadas, pois não são obrigatórias. No entanto, na pendência do projeto de organização das regras nacionais, qualquer alteração feita às regras ou às respetivas «soluções de conformidade nacional aceitáveis» está sujeita a uma revisão da Agência.
- › A Base de Dados Única das Regras reúne as «soluções de conformidade nacional aceitáveis» relativas ao direito nacional.

Uma deficiência numa regra nacional deve ser resolvida pelo Estado-Membro, mediante a emissão de uma nova versão da regra nacional em causa.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 13.º
- › artigo 14.º
- › artigo 21.º

As regras nacionais de autorização de veículos devem estar estruturadas de acordo com o Anexo da Decisão 2015/2299/UE. 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.

As ETI e as regras nacionais devem fornecer informações suficientes sobre as fases de avaliação de cada requisito.

Ver o capítulo 3.4.4 para mais informações sobre a utilização do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão pelo requerente e/ou pela empresa ferroviária para demonstrar/assegurar a segurança durante os ensaios na rede.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º

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-se o capítulo 3.2.3.4 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 enquadramento jurídico, a garantia de que os riscos de utilização do veículo estão a ser geridos é normalmente dada pela seguinte combinação:

- (a) Autorização temporária para utilizar o veículo para testes na rede quando o quadro jurídico nacional assim o exige.
- (b) Aplicação do sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária;
- (c) Avaliação dos riscos de segurança relativos à utilização de um veículo cuja total conformidade com os requisitos essenciais ainda não foi confirmada; e
- (d) A realização de ensaios na rede em conformidade com as disposições relativas aos ensaios na rede do gestor da infraestrutura.

Seguem-se vários esclarecimentos sobre cada uma das diferentes abordagens de gestão dos riscos relativos à utilização do veículo para ensaios na rede, baseadas nas atuais práticas dos diferentes Estados-Membros.

(a) Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede

A presente secção aplica-se apenas quando o enquadramento jurídico do Estado-Membro especifica que é necessária uma autorização temporária para utilizar o veículo em ensaios na rede. Nesse caso, o enquadramento jurídico nacional deve especificar:

- › 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.

Recomenda-se que a autoridade nacional de segurança em causa avalie os seguintes elementos detalhados quando decidir sobre se deve emitir a autorização temporária:

- › Conformidade com as ETI:
 - Qualquer Declaração de Verificação Intermédia produzida para o projeto;
 - Declaração «CE» de conformidade ou de aptidão para utilização de quaisquer componentes de interoperabilidade; e
 - Foram realizadas todas as avaliações aplicáveis ao âmbito do pedido de autorização temporária, tais como:
 - Análise do projeto;
 - Ensaios de tipo; e
 - Fiscalização do sistema de gestão da qualidade

- › Conformidade com as regras nacionais:
 - Tal como em relação às ETI, foram realizadas todas as avaliações aplicáveis ao âmbito do pedido de autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede (análise do projeto, ensaios de tipo, vigilância do sistema de gestão da qualidade, etc.).

- › A avaliação dos riscos que abrange tanto [a questão de saber se] a alteração no sistema ferroviário decorrente dos ensaios na rede tem um impacto na segurança e/ou a demonstração de que os aspetos do projeto de veículo não abrangidos por regras técnicas ou ainda não avaliados à luz das regras técnicas (se houver) permite a utilização segura durante os ensaios na rede propostos (ver secções «Aplicação do sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária» e «Avaliação dos riscos» a seguir).

- › A planificação dos ensaios na rede a realizar oferece um nível suficiente de pormenor e provas adequadas para permitir a realização de ensaios na rede:
 - De forma segura; e
 - Com um nível adequado de compatibilidade técnica.

- › A planificação dos ensaios na rede a realizar deve abranger no mínimo:
 - Os aspetos dos ensaios na rede tratados através do sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária;
 - As especificações dos ensaios que são pertinentes para os agentes envolvidos:
 - Empresa ferroviária – definição de questões operacionais tais como velocidade e degradação das condições.
 - Gestor de infraestrutura – identificação de quaisquer condições especiais de infraestrutura exigidas para os ensaios na rede tais como a condição da cabeça de carril, medidas relativas à sinalização, medidas relativas à alimentação do abastecimento de energia elétrica de tração e supressão de passagens de nível.
 - A sequência dos ensaios na rede, incluindo os critérios de aprovação e de reprovação para concluir um ensaio e iniciar o próximo;
 - Manutenção do veículo durante os ensaios na rede; e

- Documentação operacional exigida em relação à utilização do veículo para ensaios na rede, tais como o manual do condutor.

O prazo para a decisão das autoridades nacionais de segurança em causa não está definido na Diretiva (UE) 2016/797, nem no Regulamento de Execução (UE) 2018/545; recomenda-se que a autoridade nacional de segurança tome a sua decisão o mais tardar no prazo de dois meses a contar da receção do pedido. 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 autoridade nacional de segurança em causa deve tomar a sua decisão com base na informação fornecida pelo requerente; também deve, no entanto, verificar se há registos de eventuais informações pertinentes, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 e tomá-los em consideração nas medidas relativas à utilização do veículo para ensaios na rede.

Se a autoridade nacional de segurança em causa concluir que o pedido é satisfatório, emitirá a autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede que ficará limitada ao âmbito dos ensaios a realizar na rede. Esta limitação pode ser relativa a um ensaio específico na rede ou séries de ensaios na rede, o período de tempo durante o qual os ensaios na rede podem ser realizados, ou outros aspetos.

Depois de expirar o período de tempo, a autorização temporária deixa de ser válida e será necessária uma nova autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede da autoridade nacional de segurança em causa se forem necessários ensaios na rede adicionais. Concluídos os ensaios na rede, o requerente deve solicitar a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado segundo os trâmites normais.

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.

Se for necessário autorizar novos veículos ao abrigo de uma autorização temporária para a realização de ensaios na rede e não houver qualquer alteração ao projeto dos veículos, os documentos já submetidos à autoridade nacional de segurança em causa para solicitar a autorização temporária do primeiro veículo devem ser considerados válidos e não devem voltar a ser verificados.

Se houver alterações entre o(s) primeiro(s) veículo(s) a submeter a ensaios na rede e quaisquer veículos subsequentes, o requerente deve emitir uma declaração clara sobre as partes da documentação submetida em relação ao(s) primeiro(s) veículo(s) que se mantêm válidas em relação ao(s) veículo(s) subsequente(s), e fornecer a necessária documentação que abrange os aspetos modificados, em especial:

- › Alterações efetuadas com base nos resultados dos ensaios na rede realizados com o(s) primeiro(s) veículo(s); e
- › Plano e sequência de ensaios na rede em relação ao(s) veículo(s) subsequente(s).

Recomenda-se que o requerente, a autoridade nacional de segurança em causa e o gestor da infraestrutura trabalhem 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. É possível combinar este processo com a supervisão da autoridade nacional de segurança em causa sempre que for necessária confiança na eficácia das medidas de utilização do(s) veículo(s) em ensaios na rede.

(b) 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 a autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede não for obrigatória, seria de esperar que os processos e procedimentos da empresa ferroviária incluíssem os elementos que, de outro modo, seriam especificados em relação a uma autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede (ver a secção «Autorização temporária para a utilização do veículo para ensaios na rede» supra). As empresas ferroviárias deverão, em todos os casos, aplicar o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 para avaliar o impacto da utilização do veículo para ensaios na rede e averiguar se estes constituem uma alteração significativa que exija a aplicação do processo de gestão do risco do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 (ver *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 gestor da infraestrutura;
- › 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.

(c) 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.

Do ponto de vista do veículo e do seu funcionamento, o proponente pode ser o requerente de autorização a quem os ensaios na rede fornecerão provas de conformidade com as regras, ou a empresa ferroviária que será responsável por utilizar o comboio durante os 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 pelo proponente deve ter em conta a complexidade para decidir se é suficiente um único relatório de avaliação da segurança ou se a avaliação do organismo de avaliação (MCS-AR) deve realizar-se faseadamente 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.

(d) 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 3.3.4), 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.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

As condições de utilização do veículo e outras restrições fazem parte do projeto do veículo e constituem os limites da utilização pretendida do veículo. Há três fases genéricas de identificação das condições de utilização e outras restrições:

- › Identificadas na fase do projeto;
- › Resultantes da avaliação da conformidade; e
- › Impostas pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização.

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.

As condições de utilização e outras restrições devem ser formuladas em termos técnicos, como características básicas de projeto do tipo de veículo, e não por área geográfica (por exemplo, a linha entre A e B).

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.

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. 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 (UE) n.º 402/2013 para os requisitos relativos à segurança (requisito essencial de segurança no âmbito dos subsistemas e integração segura dos subsistemas).

O requerente compilar o processo apenso 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.

A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização podem estabelecer mais condições de utilização e outras restrições na sequência da sua avaliação do pedido e do processo apenso ao pedido (Fase 5: Processamento do pedido, ver capítulo 3.7).

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.

Condições de utilização e outras restrições:

- › Devem basear-se nas necessárias avaliações;
- › 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;

- › Devem ser clarificadas antes de se emitir a autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado e devem, portanto, ser incluídas no pedido de autorização, nos termos do anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. A entidade de autorização deve incluir as condições de utilização e outras restrições que o requerente especificou na autorização emitida;
- › Se forem relativas à segurança, devem ser objeto de controlos cruzados pelo organismo de avaliação (MCS-AR) em causa, de modo a garantir que são coerentes com o processo de avaliação dos riscos desenvolvido pelo requerente e não introduzem riscos de segurança adicionais;
- › O papel do organismo de avaliação (MCS-AR) consiste em verificar se o processo de avaliação dos riscos estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 foi aplicado quando era exigido. Não cabe ao organismo de avaliação (MCS-AR):
 - [Verificar se as condições de utilização e outras restrições que o requerente incluiu no pedido de autorização de 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 também devem, cada um pela parte de que é responsável, fazer verificações cruzadas das condições de utilização e outras restrições, para confirmar que são coerentes com as avaliações realizadas; e
- › A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não devem verificar se as condições de utilização e outras restrições (incluindo condicionalismos exportados) são razoáveis do ponto de vista comercial (por exemplo, o risco de não cumprimento das obrigações contratuais do fabricante com a empresa ferroviária mediante a imposição de condições de utilização e outras restrições que podem dificultar a operação do veículo). 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.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 15.º
- › anexo IV

Validade dos certificados

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. e 3.9.2. 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 data de validade ou de expiração dos certificados de verificação emitidos pelos organismos notificados deve estar de acordo com o ato de execução sobre a decisão relativa aos módulos.

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.

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

Declaração de Verificação Intermédia (DVI)

Funções e responsabilidades quando é utilizada a Declaração de Verificação Intermédia (DVI):

Requerente

- › Decide se é necessário dividir o subsistema em partes; e
- › Especifica em relação a que partes do subsistema ou a que parte do procedimento de verificação (definido nos módulos de avaliação) é necessário ter uma DVI do organismo notificado.

ON (DVI)

- › Realiza as necessárias avaliações de acordo com a subdivisão do subsistema ou parte da verificação efetuada pelo requerente; e
- › Emite as DVI.

ON (subsistema)

- › Quando tenham sido emitidas DVI, tem em conta as mesmas ao emitir o seu certificado de verificação;
- › Verifica se as DVI abrangem corretamente os requisitos aplicáveis das ETI;
- › Verifica todos os aspetos não abrangidos pelas DVI; e
- › Verifica o ensaio final do subsistema no seu conjunto.

OD (subsistema)

- › Prevê-se que apenas o organismo notificado emitirá DVI, mas *mutatis mutandis* a mesma abordagem poderia aplicar-se ao organismo designado no caso das regras nacionais.
- › Se os procedimentos de avaliação relativos às regras nacionais não forem definidos pela legislação nacional, recomenda-se a aplicação dos módulos definidos pelas correspondentes ETI.

Informações adicionais

O requerente pode solicitar que as verificações sejam feitas em relação a qualquer parte em que decida subdividir o subsistema. A desagregação do subsistema pode ser feita seguindo diferentes critérios, dependendo das necessidades do requerente.

O organismo designado pode emitir uma Declaração de Verificação Intermédia (DVI) à luz das ETI pertinentes que abrangem parte de um subsistema ou parte do procedimento de verificação (projeto, produção ou ensaio). As verificações devem ser feitas apenas em relação às seguintes fases do procedimento de verificação CE:

- › Conceção global (por exemplo, SB projeto/exame do tipo);
- › Produção: o fabrico, a montagem dos componentes e a regulação do conjunto (por exemplo, SD); e/ou
- › Ensaio final (por exemplo, SD).

Uma DVI apenas pode ser emitida se todos os requisitos das ETI pertinentes forem demonstrados (incluindo ensaios de tipo se for necessário, por exemplo, para SB). Algumas partes de um subsistema estão abrangidas por requisitos das ETI que podem ser demonstrados sem necessidade de realizar ensaios dinâmicos numa

rede, e podem ser abrangidos por DVI (por exemplo, os gabaris, Regulamento (UE) 1302/2014, ponto 4.2.3.1, ou a resistência estrutural do veículo, Regulamento (UE) 1302/2014, ponto 4.2.2.4).

Portanto, as DVI podem ser úteis para:

- › Obtenção da autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede; e
- › Reforçar o certificado CE de verificação.

As declarações de verificação intermédia não devem ser utilizadas como substituto do certificado CE de verificação.

Quando o organismo notificado responsável pelo subsistema utiliza DVI, os módulos utilizados para as DVI e para a avaliação global da verificação podem ser diferentes.

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 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 estão descritos nas ETI.

Portanto, as verificações a realizar antes da autorização, relativas à manutenção, devem limitar-se às prescritas nas ETI, e serão abrangidas pelos certificados CE emitidos pelo organismo notificado e pela declaração «CE» de verificação emitida pelo requerente.

Em relação aos aspetos de manutenção abrangidos pelas regras nacionais, o organismo designado realizará o trabalho relativamente ao organismo notificado e será abrangido pela declaração «CE» de verificação emitida pelo requerente. As regras nacionais só podem abranger aspetos relativos à manutenção dos veículos não abrangidos pelas ETI.

A documentação relativa à manutenção deve ser incluída no processo apenso 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 apenso ao pedido. Este aspeto deve ser gerido pela empresa ferroviária ao abrigo das disposições do seu sistema de gestão da segurança.

3.4. Capítulo 3 - Fase 2: Compromisso preliminar

3.4.1. Artigo 22.º: Compromisso preliminar

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º

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. Considera-se uma boa prática o envolvimento precoce de outras partes sem um papel formal no processo de autorização do veículo para facilitar a preparação do pedido. Tal incluiria, a pedido do requerente:

- › O Estado-Membro em relação à não aplicação das ETI;
- › O organismo notificado para examinar as disposições, incluindo a identificação/confirmação das ETI aplicáveis ao projeto;

- › O organismo designado para examinar as disposições, incluindo a identificação/confirmação das normas nacionais aplicáveis ao projeto;
- › O organismo de avaliação (MCS-AR) para examinar as disposições aplicáveis ao projeto; e
- › O gestor de infraestrutura em relação às disposições relativas aos ensaios na rede, sempre que necessário.

As partes mais informais, tais como a organização das reuniões, divulgação, etc. não são descritas. O texto legal concede flexibilidade à entidade de autorização ou às entidades nacionais de segurança para a área de utilização para decidirem sobre a natureza e extensão das respetivas contribuições para as atividades do compromisso preliminar em relação ao nível da sua contribuição caso a caso (por exemplo, apenas reunião informativa singular, apenas intercâmbio de e-mails, apenas a afetação de um perito, etc.).

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.

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 3.6.4. No entanto, as discussões preliminares entre a entidade de autorização ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e o requerente podem ter lugar após a criação do cenário de base do compromisso preliminar e antes de ser submetido o pedido pelo requerente.

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 pagamento.
- › O requerente é responsável pela elaboração de uma proposta de compromisso preliminar em colaboração com os organismos de avaliação da conformidade e o gestor da infraestrutura, conforme necessário.
- › A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem decidir sobre a natureza e a extensão das respetivas contribuições para as atividades do compromisso preliminar.
- › As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem elaborar o acordo referido no artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, ver capítulo 3.7.7.
- › A entidade de autorização deve coordenar com o requerente e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, conforme adequado, com o objetivo de debater o conteúdo do cenário de base do compromisso preliminar e, se for considerado pertinente para o pedido, verificar se existe registos de eventuais informações pertinentes nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão e tomá-los em consideração, ver capítulo 3.7.10.
- › 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 deve permitir ter (uma) reunião(ões) presencial(ais) com todas as partes pertinentes, mas também escolher alternativas, tais como conferências por telefone ou videoconferências, para reduzir o tempo e os custos de deslocações. O requerente deve conservar registos da(s) reunião(ões) mediante a elaboração e a circulação das atas para revisão e aprovação por todos os participantes. Os registos da(s) reunião(ões) podem ser arquivados no balcão único.

Se forem identificadas quaisquer não conformidades (ver capítulo 3.5.7), estas:

- › Devem ser imediatamente abordadas; e
- › Não devem ser transferidas para o pedido.

No entanto, se já forem conhecidas não conformidades na fase do compromisso preliminar, 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 (ver capítulo 3.7.11). A mesma abordagem de utilização de um registo de problemas da fase de compromisso preliminar é também vivamente recomendada se a entidade de autorização for a autoridade nacional de segurança. 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.

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;
- › Alcançar um entendimento comum para a interpretação das regras aplicáveis (em especial, cláusulas de transição) para estabelecer as regras aplicáveis (para mais informação sobre as regras aplicáveis, ver capítulo 3.3.3); e
- › Clarificar de que modo o processo de autorização do veículo será conduzido e de que modo serão tomadas as decisões.

Para além dos elementos obrigatórios do compromisso preliminar que devem ser incluídos no processo de compromisso preliminar, o processo também oferece a possibilidade de dialogar com as partes acima descritas e outras – tais como o gestor da infraestrutura ou empresas ferroviárias potencialmente afetadas pela introdução dos novos veículos – a respeito de outros aspetos que poderão necessitar de consideração após a emissão de uma autorização, tais como a avaliação da compatibilidade do itinerário.

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Fase 2.

3.4.2. Preparar uma proposta de compromisso preliminar e consultar os organismos de avaliação da conformidade

O requerente é responsável pela elaboração de uma proposta de compromisso preliminar em colaboração com os organismos de avaliação da conformidade e o gestor da infraestrutura, conforme necessário.

3.4.3. Artigo 23.º: Processo de compromisso preliminar

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 capítulo 3.4.4 inclui mais informações sobre o efeito das alterações no processo de compromisso preliminar que são pertinentes para o cenário de base do compromisso preliminar. O processo de compromisso preliminar contém a planificação do requerente relativa a:

- › 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.

Em relação ao modelo do pedido de compromisso preliminar (incluindo o processo de compromisso preliminar), ver anexo VII.

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

Em relação ao modelo relativo ao cenário de base do compromisso preliminar, ver anexo VIII.

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, regras nacionais e outros regulamentos novos ou alterados a considerar no projeto do veículo devem especificar o respetivo âmbito de aplicação e as respetivas disposições transitórias, ver capítulo 3.3.3.

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.

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.

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.

Recomenda-se que o cenário de base do compromisso preliminar seja estabelecido o mais tardar:

- › Primeira autorização: 18 meses antes do pedido de autorização.
- › Área de utilização alargada e nova autorização: 6 meses antes do pedido de autorização.
- › Autorização renovada: 3 meses antes do pedido de autorização.

Validade do cenário de base do compromisso preliminar

No caso de alterações que afetem o processo de compromisso preliminar referido no artigo 23.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, são apenas as alterações referidas no artigo 24.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão que afetam a validade do cenário de base do compromisso preliminar. No caso dessas alterações, o requerente deve enviar um pedido de compromisso preliminar alterado e atualizado para que o cenário de base do compromisso preliminar seja alterado, atualizado e seja mantida 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. Se o requerente não tiver a certeza de que a alteração afetará a validade do cenário de base do compromisso preliminar deve contactar a entidade de autorização para discutir o efeito da alteração.

A validade do cenário de base do compromisso preliminar também pode ser afetada pelo resultado das atividades desenvolvidas pela autoridade nacional de segurança como parte da sua função de supervisão.

3.5. Capítulo 4 - Fase 3: Avaliação da conformidade

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.

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Fase 3.

3.5.1. Artigo 25.º: Avaliação da conformidade

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º
- › artigo 15.º
- › capítulo VI

Organismos de avaliação da conformidade

«Organismo de avaliação da conformidade»⁽²⁾ 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, DO) nos termos do artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2008/2016/CE, 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.

Organismo de avaliação (MCS-AR):

Os organismos de avaliação (MCS-AR) são acreditados/reconhecidos, de acordo com o artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, para a avaliação da conformidade à luz do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013. As responsabilidades dos organismos de avaliação (MCS-AR) são objeto do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013.

Os organismos de avaliação (MCS-AR) asseguram uma avaliação independente da coerência, exaustividade, e suficiência das atividades de avaliação e de gestão dos riscos do proponente para aumentar a confiança, em complemento dos processos já implementados pelo proponente (sistema de gestão da qualidade, sistema de gestão da segurança, etc.), de que o sistema objeto de avaliação pode proporcionar o nível de segurança exigido.

(2) «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».

Qual é o papel do organismo de avaliação (MCS-AR)?

O organismo de avaliação (MCS-AR) não realiza a avaliação dos riscos exigida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, nem oferece informação ou soluções que possam comprometer a sua independência. O proponente é responsável pela realização de todas as atividades de avaliação e de gestão dos riscos especificadas no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão.

O papel do organismo de avaliação (MCS RA) consiste em:

- › Dar garantia de que a avaliação dos riscos e o processo de gestão dos riscos do proponente é sistemática e lhe permite:
 - Levantar (ou seja identificar), compreender, analisar e atenuar de forma adequada todos os riscos razoavelmente previsíveis associados ao veículo objeto de avaliação; e
 - Identificar de forma sistemática e exaustiva todas as condições de aplicação em matéria de segurança necessárias relativas à integração segura do veículo na infraestrutura e à operação e manutenção seguras do veículo. As condições de aplicação em matéria de segurança devem ser incluídas no processo apenas ao pedido de autorização.
- › Emitir um parecer pericial sobre a aplicação correta do processo de avaliação dos riscos do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e sobre a adequação dos resultados.

Para o efeito, o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 exige que o organismo de avaliação (MCS-AR):

- › Verifique a aplicação correta pelo proponente do processo de gestão dos riscos estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013;
- › Verifique a adequação da aplicação desse processo pelo proponente e dos resultados da avaliação dos riscos para o cumprimento seguro dos objetivos visados; e
- › Apresente ao proponente um relatório de avaliação da segurança que contém os resultados da verificação de conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e a apreciação e as conclusões do organismo de avaliação (MCS-AR) sobre a segurança e adequação do veículo para cumprir os requisitos de segurança.

O relatório de avaliação independente do organismo de avaliação (MCS-AR) constitui um documento comprovativo transparente que suporta o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação dos riscos e do processo de gestão dos riscos do proponente. Evita avaliações dos riscos adicionais desnecessárias ou a duplicação do trabalho por outros organismos de avaliação da conformidade.

Não se pretende que o organismo de avaliação (MCS-AR) realize uma verificação exaustiva de todas as provas que suportam o levantamento dos requisitos necessários e a avaliação dos riscos efetuada pelo requerente. O seu papel deve ser mais sistémico, orientado para o processo seguido pelo requerente para levantar os requisitos e garantir que todos os riscos são abrangidos e controlados; para tal, o organismo de avaliação (MCS-AR) pode necessitar de verificar de forma detalhada alguns dos respetivos elementos de prova.

Casos em que é necessária uma avaliação independente de um organismo de avaliação (MCS-AR)

É necessária uma avaliação independente de um organismo de avaliação (MCS-AR) nos seguintes dois casos:

- › **CASO 1:** quando as ETI e/ou as regras nacionais pertinentes exijam a aplicação do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 (ou partes específicas deste), o(s) organismo(s) notificado(s) e/ou o(s) organismo(s) designado(s) são responsáveis pela avaliação da conformidade do veículo com todos os requisitos das ETI e/ou as regras nacionais pertinentes, incluindo a conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013.

Para verificar a conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, e efetuar uma avaliação independente da segurança, um organismo notificado deve cumprir os mesmos requisitos que o organismo de avaliação (MCS-AR):

- **Cenário 1:** Se o organismo notificado e/ou o organismo designado cumprirem os requisitos e os critérios previstos no anexo II e forem acreditados ou reconhecidos nos termos do artigo 7.º e do artigo 9.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, poderão efetuar a avaliação independente da aplicação correta do processo de avaliação dos riscos previsto no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e da adequação dos resultados desse processo.
- **Cenário 2:** Se o organismo notificado e/ou o organismo designado não cumprirem os requisitos e os critérios previstos no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, não poderá efetuar a avaliação independente da aplicação correta do processo de avaliação dos riscos previsto no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e da adequação dos resultados desse processo. Nesse caso, o organismo notificado e/ou o organismo designado podem utilizar o trabalho de avaliação efetuado por um organismo de avaliação (MCS-AR) acreditado ou reconhecido que cumpra todos os necessários requisitos. Nesse caso:
 - O organismo de avaliação (MCS-AR) que execute o trabalho de avaliação independente deve apresentar as suas conclusões ao organismo notificado e/ou ao organismo designado, ou à entidade contratante, no âmbito de um relatório de avaliação da segurança independente. Este relatório servirá de apoio ao organismo notificado e/ou ao organismo designado para fornecer as suas conclusões sobre a conformidade com os requisitos de segurança pertinentes das ETI e/ou das regras nacionais consideradas.
 - O organismo notificado e/ou o organismo designado podem verificar (sem repetir o trabalho já efetuado) que um organismo de avaliação (MCS-AR) efetuou a avaliação independente de acordo com os requisitos previstos nas ETI e/ou nas regras nacionais e o processo descrito no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, e emitiu um relatório de avaliação de acordo com o artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013. O(s) relatório(s) emitido(s) por um organismo de avaliação (MCS-AR) deve(m) ser utilizado(s) pelo organismo notificado e/ou pelo organismo designado como provas válidas.

Independentemente da questão de saber se o organismo notificado e/ou o organismo designado efetuam eles próprios a avaliação da segurança independente ou se utilizam os resultados do trabalho realizado por um organismo de avaliação (MCS-AR), a duplicação do trabalho deve ser evitada. Assim, na prática, como o requerente (proponente) nomeia o organismo notificado e/ou o organismo designado e o organismo de avaliação (MCS-AR), para evitar a duplicação do trabalho entre estes organismos de avaliação da conformidade, o requerente (proponente) pode solicitar contratualmente que o organismo notificado e/ou o organismo designado e o organismo de avaliação (MCS-AR) cheguem a um acordo sobre QUEM vai fazer O QUÊ e *QUEM vai RECONHECER MUTUAMENTE O QUÊ*.

Se os requisitos da respetiva legislação forem cumpridos, a mesma empresa pode intervir como organismo notificado, organismo designado e organismo de avaliação (MCS-AR) em relação ao projeto objeto de avaliação. A independência entre estes diferentes papéis não é exigida pelo direito da União.

- › **CASO 2:** Quando a alteração do veículo é significativa, ou é aplicado o processo previsto no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, o organismo de avaliação (MCS-AR) é responsável pela avaliação independente.
- › **Caso 3:** Em relação ao processo de levantamento do requisito essencial «segurança» dos subsistemas e à integração segura entre subsistemas no que respeita a aspetos não abrangidos pelas ETI e pelas regras nacionais.

Como é feita a avaliação da segurança independente por um organismo de avaliação (MCS-AR)?

O Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 não exige que o organismo de avaliação (MCS-AR) efetue uma avaliação da segurança independente completa⁽³⁾, nem que reveja de forma exaustiva todos os resultados das atividades de gestão, nem que verifique todos os pormenores e todos os resultados da avaliação dos riscos efetuada pelo proponente. Isso não seria eficiente em termos de custos, nem necessário.

Ao contrário das avaliações da conformidade com uma ETI efetuadas por um organismo notificado, que se destinam a verificar se se cumprem todos os requisitos das ETI consideradas (são «verificações baseadas em normas»), a avaliação da segurança independente por um organismo de avaliação (MCS-AR) «tem mais a ver com a formulação de uma apreciação sobre segurança», centrando-se a avaliação nas áreas com maiores riscos. Trata-se de uma atividade distinta, com um objeto diferente e também com competências diferentes. Em relação às necessidades específicas da avaliação da segurança independente, de acordo com o artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, o organismo de avaliação (MCS-AR) necessita de verificar a aplicação correta pelo requerente (proponente) de um conjunto integral de processos relativos à gestão da qualidade e da segurança do projeto de veículo.

Para formular uma apreciação, com base em provas, da adequação do veículo objeto de avaliação para cumprir os requisitos de segurança⁽⁴⁾, o organismo de avaliação (MCS-AR) deve:

- › Ter uma compreensão perfeita da alteração significativa com base na documentação fornecida pelo requerente (proponente);
- › Realizar uma avaliação da organização e dos processos utilizados pelo requerente (proponente) para a gestão da segurança e da qualidade (por exemplo, ISO 9001) durante a conceção e a implementação da alteração significativa, se a organização e esses processos não estiverem já certificados por um organismo de avaliação da conformidade competente. Se estiverem certificados, o organismo de avaliação (MCS-AR) não deve reavaliá-los, mas, em vez disso, adotar as medidas especificadas a seguir;
- › Realizar uma avaliação da organização estabelecida para gerir a alteração e uma avaliação da aplicação desses processos de segurança e qualidade relativos à conceção e à implementação da alteração significativa;
- › Realizar uma avaliação representativa de corte vertical⁽⁵⁾ sobre os principais riscos para verificar se os processos de segurança e qualidade são aplicados de forma correta pelo requerente (proponente) e se foram adotadas medidas de controlo do risco adequadas na sequência da avaliação dos riscos;
- › Ter métodos de avaliação e técnicas de amostragem adequados, bem como conhecimentos suficientes de técnicas estatísticas para garantir, por um lado, que o método de amostragem é representativo de todo o processo e estatisticamente correto e, por outro, que a avaliação e interpretação dos resultados da avaliação dos riscos é correta; e
- › Se utilizar métodos ou procedimentos não normalizados, documentá-los de forma adequada e integral, por motivos de transparência, e permitir o reconhecimento mútuo do seu relatório de avaliação da segurança.

O organismo de avaliação (MCS-AR) deve verificar se a aplicação do processo de avaliação dos riscos pelo requerente (proponente) levanta (ou seja identifica), compreende, analisa e atenua todos os riscos

(3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 especifica as avaliações a efetuar pelo organismo de avaliação (MCS-AR) mas não impõe qualquer método de trabalho específico. A secção 7.1 da norma ISO/IEC 17020:2012 referida no anexo II de que Regulamento especifica requisitos gerais sobre os métodos e procedimentos de inspeções.

(4) Ver a definição de «organismo de avaliação» do artigo 3.º, ponto 14), do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão.

(5) A expressão «avaliação de corte vertical» refere-se ao exame integral e exaustivo da aplicação do processo de gestão dos riscos contido no apêndice do anexo I de do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 em relação aos principais riscos do sistema objeto de avaliação. O objetivo consiste em verificar um corte transversal representativo dos resultados da avaliação dos riscos e cobrir todos os passos do processo de gestão dos riscos previstos no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013.

razoavelmente previsíveis associados ao veículo objeto de avaliação. Por conseguinte, as principais tarefas da avaliação da segurança independente do organismo de avaliação (MCS-AR) são as seguintes:

- › Obter uma apreciação do alcance e do contexto da alteração significativa e, conseqüentemente, da intensidade necessária da avaliação da segurança independente ou da dimensão do corte vertical a avaliar;
- › Selecionar e planificar uma estratégia de avaliação eficiente em termos de custos baseada nos riscos, na priorização dos riscos e na apreciação profissional;
- › Reunir provas pertinentes mediante a aplicação da estratégia de avaliação selecionada;
- › Com base nestas provas, formular uma apreciação sobre a conformidade da avaliação e da gestão dos riscos com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e sobre a adequação da alteração significativa para cumprir os requisitos de segurança; e
- › Gerir os eventuais resultados, incluindo o seguinte:
 - Identificação de (potenciais) problemas (no âmbito do organismo de avaliação);
 - Comunicação periódica dos problemas identificados ao requerente/ proponente para permitir a este último tomar medidas corretivas atempadas; e
 - Acompanhar os problemas levantados até à sua resolução.

Em todo o caso, o requerente (proponente) pode discordar da avaliação efetuada pelo organismo de avaliação (MCS-AR). Nesse caso, o requerente (proponente) deve justificar e documentar as partes em relação às quais discorda, ver artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013.

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

As metodologias descritas no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e nas normas CEN/CENELEC EN 50126/50128/50129 não são incompatíveis. Uma das diferenças está no nível de controlo a que está sujeita a entidade que efetua uma avaliação independente: o regime de acreditação ou de reconhecimento de acordo com o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 *versus* a ausência de controlo no âmbito das normas CENELEC.

Conforme descrito nas notas explicativas «*CSM for risk assessment and CENELEC standards*» [MCS relativos à avaliação dos riscos e normas CENELEC], ref. 001SST1117, a publicar pela Agência, o Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e as normas CENELEC não devem ser considerados duas ferramentas separadas e consecutivas; é razoável utilizá-las de forma integrada e complementar. A conformidade com os requisitos detalhados das normas CENELEC pode constituir uma «solução de conformidade aceitável» com os requisitos globais do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 desde que seja realizada uma avaliação independente por um organismo de avaliação (MCS-AR) acreditado ou reconhecido. Se não for o caso, o organismo de avaliação (MCS-AR) assume a responsabilidade exclusiva pela aceitação do trabalho executado pela(s) entidade(s) que efetuam avaliação(ões) da segurança independente(s).

No entanto, os resultados de uma entidade que efetua uma avaliação da segurança independente não podem ser automaticamente reconhecidos por um organismo de avaliação (MCS-AR). A duplicação do trabalho deve ser evitada o mais possível. É da responsabilidade do requerente (proponente) coordenar o trabalho dos organismos de avaliação envolvidos para evitar a duplicação do trabalho e garantir, na medida do razoável, o mútuo reconhecimento. Quanto mais a entidade que executa uma avaliação de segurança independente cumpre requisitos semelhantes aos estabelecidos no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, mais o organismo de avaliação (MCS-AR) deve poder aceitar o trabalho desenvolvido por essa entidade.

3.5.2. Realização da avaliação da conformidade

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º
- › artigo 15.º
- › anexo IV

Quando as ETI e/ou as regras nacionais pertinentes exigem a utilização do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, 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 (MCS-AR) confirmou a aplicação correta do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 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 Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, 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 (MCS-AR), em que as ETI e/ou as regras nacionais exigem a aplicação do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, 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 exigidos pelas ETI e/ou pelas regras nacionais).

3.5.3. Reunião de documentação dos organismos de avaliação da conformidade.

O requerente reúne a documentação dos organismos de avaliação da conformidade.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º
- › artigo 15.º
- › artigo 21.º
- › anexo IV

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

- › Escolher os módulos de verificação CE a utilizar;
- › Identificar as provas a apresentar para demonstrar a conformidade do subsistema com os requisitos;
- › Emitir a documentação técnica a utilizar para avaliar a conformidade do subsistema com os requisitos das regras pertinentes; e
- › Emitir as declarações pertinentes relativas ao(s) subsistema(s) e ao veículo.

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

- › Executar o procedimento de verificação CE;
- › Emitir os certificados CE de verificação; e
- › Compilar os processos técnicos apensos.

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 as mesmas que as do(s) organismo(s) notificado(s).

Este aspeto está a ser desenvolvido e fará parte do Regulamento de Execução relativo à declaração CE de verificação.

As responsabilidades do(s) organismo(s) notificado(s) aplicam-se *mutatis mutandis* ao(s) organismo(s) designado(s).

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não deve estipular os requisitos relativos às provas, mas se houver uma dúvida justificada, podem solicitar que sejam realizadas verificações adicionais.

Quando os requisitos relativos às provas não sejam obrigatórios, mas ofereçam a presunção de conformidade, os requisitos relativos às provas devem ser definidos nos documentos pertinentes (como orientações).

Os requisitos relativos às provas, quando são obrigatórios, devem ser definidos nas regras.

Os requisitos relativos às provas estão abrangidos pelas ETI e pelas regras nacionais que proporcionam suficiente informação sobre as fases de avaliação em relação a cada requisito [por exemplo, ver capítulo 6 e apêndice H, quadro H.1 do Regulamento (UE) 1302/2014 da Comissão]:

- › 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 relativas às ETI ou às regras nacionais;
 - Recomendação de utilização emitida pelo organismo notificado; e
 - Solução de conformidade aceitável.

Declaração(ões) feita(s) pelo requerente (declaração CE de verificação, declaração de conformidade com um tipo):

- › A declaração «CE» de verificação de um subsistema é redigida pelo requerente e é transmitida com o processo técnico. As informações a fornecer na declaração CE de verificação está atualmente especificada no anexo V da Diretiva 2008/57/CE. No entanto, o Regulamento de Execução relativo à declaração CE de verificação previsto substituirá este anexo e proporcionará, juntamente com as correspondentes orientações, disposições mais detalhadas.
- › As declarações CE de verificação dos subsistemas são armazenadas no ERADIS, ver capítulo 3.8.4.
- › A declaração de conformidade com o tipo é emitida pelo requerente com base no procedimento de verificação CE.
- › As informações a fornecer pelo requerente são atualmente especificadas no Regulamento 201/2011. No entanto, será substituído, com disposições atualizadas, pelo futuro Regulamento de Execução relativo à declaração CE de verificação.

Certificados emitidos pelo(s) organismo(s) notificado(s):

- › O conteúdo dos certificados CE é identificado em relação a cada tipo de módulo utilizado.

Certificados emitidos pelo(s) organismo(s) designado(s):

- › As disposições relativas ao organismo notificado certificado devem aplicar-se *mutatis mutandis* aos certificados do organismo designado.

O processo de levantamento dos requisitos necessários e as respetivas provas são da responsabilidade do requerente. 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;

neste caso, essas empresas não estariam a intervir como organismo notificado e/ou organismo designado. O organismo de avaliação (MCS-AR) tem, de facto, a tarefa de avaliar o processo seguido pelo requerente e as respetivas provas, quando tal lhe seja exigido pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/545, ver capítulo 3.3.1.

No que diz respeito às condições de utilização e outras restrições:

- › No caso de não conformidade, os certificados do organismo notificado ou do organismo designado só podem conter condições de utilização e outras restrições definidas pelo requerente. O processo técnico deve fornecer informações detalhadas relativas às «restrições ou limites e condições de utilização».
- › A entidade de autorização deve aprovar as condições de utilização e outras restrições.
- › Uma não conformidade que não possa ser abrangida por condições de utilização e outras restrições não deve ser permitida.
- › A autorização emitida pela entidade de autorização pode incluir condições de utilização e outras restrições adicionais.
- › A monitorização do organismo designado é gerida pelo Estado-Membro.

3.5.5. Método(s) alternativo(s) à(s) regra(s) nacional(ais)

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 2.º
- › artigo 13.º
- › artigo 14.º

Método(s) alternativo(s) às regras nacionais:

- › Pode(m) ser proposto(s) pelo requerente;
- › Deve(m) oferecer uma alternativa à metodologia de verificação, e não ao requisito, em relação às regras nacionais; e
- › Não é(são) vinculativo(s).

Um método alternativo em relação a uma regra nacional pode ser: uma demonstração do projeto (cálculo), uma comparação com um veículo semelhante autorizado («demonstração em utilização»), ensaios ou uma avaliação dos riscos.

Há dois tipos de método(s) alternativo(s) em relação à(s) regra(s) nacional(ais):

1. Método(s) alternativo(s) em relação à(s) regra(s) nacional(ais) obrigatórias:
2. Método(s) alternativo(s) em relação ao(s) requisito(s) não vinculativo(s) (por exemplo, norma EN, manual de aplicação) que dão a presunção de conformidade.

O método alternativo de tipo (1) (em relação às regras nacionais) deve ser gerido como uma «soluções de conformidade nacional aceitável», ver capítulo 3.3.3.

O método alternativo de tipo (2) (relativo a um requerimento não vinculativo que oferece uma presunção de conformidade) deve ser avaliado pelo organismo designado e a autoridade nacional de segurança em causa pode ser envolvida. O requerente decide se é necessário envolver um organismo de avaliação (MCS-AR). O Estado-Membro em causa avalia se o método alternativo proposto é aceitável. O Estado-Membro em causa informa o requerente sobre o método alternativo aceite.

Se um método alternativo for aceite, conforme acima descrito em relação aos métodos alternativos de tipo (1) e de tipo (2):

- › O requerente oferece o método alternativo aceite ao organismo designado;

- › O organismo designado utiliza o método alternativo aceite em relação à avaliação da conformidade; e
- › O Estado-Membro em causa indica se o método alternativo de tipo (2) aceite pode tornar-se uma «solução de conformidade nacional aceitável».

Os método(s) alternativo(s) em relação à(s) regra(s) nacional(ais) podem ser incluído(s) no compromisso preliminar, contudo o requerente apenas pode incluir um método alternativo no seu pedido, o que cria um risco importante de que este seja recusado. Se não tiver tido lugar um compromisso preliminar, o método alternativo não terá sido discutido com a autoridade nacional de segurança em causa. O compromisso preliminar é voluntário para o requerente também no caso de ser utilizado um método alternativo. Em todo o caso, o prazo está em conformidade com os procedimentos aplicáveis (por exemplo, conforme definido nos atos de execução).

Informações adicionais relativas à descrição do processo:

- › Os critérios de decisão de envolvimento de um organismo de avaliação (MCS-AR) podem ser desenvolvidos na sequência da partilha de experiências.
- › O CSM sobre a metodologia de avaliação dos riscos estabelecida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 pode ser utilizado pelo requerente para avaliar/ demonstrar que o método alternativo é equivalente ao método «original».

3.5.6. Verificar se os resultados da verificação e da avaliação podem ser aceites

O requerente verifica se os resultados da verificação e da avaliação da conformidade podem ser aceites com base nas provas.

3.5.7. Artigo 27.º: Correção das não conformidades

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 7.º

Parte-se do princípio de que as normas devem ser cabalmente cumpridas, salvo se for concedida a derrogação de uma ETI e, portanto, o requerente apenas puder optar pela alteração da conceção ou das condições de utilização ou de outras restrições. As ações corretivas podem repetir-se até a conformidade ser atingida. As condições de utilização e outras restrições devem ser o mais possível evitadas. As eventuais condições de utilização e outras restrições são descritas no capítulo 3.3.6 «Identificação das condições de utilização e outras restrições».

3.6. Capítulo 5 - Fase 4: Submissão do pedido

Para que o pedido seja considerado completo pela entidade de autorização e, se for caso disso, pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, deve conter as informações enumeradas no anexo I. A compilação do pedido e do processo apenso ao pedido abrange todas as atividades relativas à recolha da documentação comprovativa que é exigida para o pedido.

Os certificados devem conter as condições de utilização e outras restrições, caso existam, tal como são descritas na Diretiva (UE) 2016/797.

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Fase 4.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 3.º
- › artigo 4.º

- › artigo 15.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › anexo III
- › anexo IV

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 «processo técnico apenso à declaração CE de verificação relativa a um subsistema» que se encontra no artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 15.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 54.º
- › anexo IV

Para compilar os conteúdos do processo apenso ao pedido de autorização, o requerente da autorização de colocação de veículo no mercado, conforme referido no artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797, e/ou da autorização de tipo de veículo, conforme referido no artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797, deve:

⁶⁾ Comunicação da Comissão 2016/C 272/01 Guia Azul de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos

- › Apresentar fundamentação documentada do levantamento dos requisitos necessários em relação aos requisitos essenciais;
- › No caso de uma autorização renovada, verificar se a autorização de tipo de veículo é válida; e
- › Preparar e compilar o conteúdo exigido em relação ao processo de autorização, de acordo com o anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, incluindo as declarações CE de verificação em relação a todos os subsistemas e os processos técnicos apensos, emitidas pelo requerente, conforme referido no artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797.

Nova autorização ou área de utilização alargada

A documentação adicional esperada no caso de uma nova autorização ou de um alargamento da área de utilização é da mesma natureza que o conteúdo da autorização existente, mas incide na parte que necessita de ser atualizada no que diz respeito às alterações relativas à nova autorização ou à área de utilização alargada. Para facilitar a configuração e a avaliação do processo de autorização, o requerente deve manter a mesma estrutura que a do processo de autorização existente, para garantir a coerência das provas fornecidas.

Nos casos de nova autorização ou de alargamento da área de utilização, o requerente deve fornecer documentação pertinente adicional ao processo apenso integral existente (decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º e com o processo apenso completo relativo a essa decisão, ver também o capítulo 3.8.1). Esta deve ser considerada documentação complementar do processo existente, não devendo o requerente fornecer toda a documentação utilizada no processo de autorização anterior.

Vagão destinado a transportar mercadorias perigosas

Em conformidade com a secção 2.4.d do anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797, o processo técnico que acompanha a declaração CE de verificação reunida pelo requerente deve conter os certificados de verificação emitidos de acordo com outros atos jurídicos da União.

O artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797 refere que a declaração CE de verificação faz parte da documentação necessária para obter uma autorização de tipo de veículo e/ou uma autorização de colocação de veículo no mercado. Isto significa que, no caso de um vagão-cisterna de mercadorias, o requerente tem de obter a aprovação do tipo de acordo com o RID, antes do seu pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado.

A entidade de autorização deve aplicar o processo de autorização do veículo descrito no artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797 e verificar a presença de provas de que a aprovação do tipo relativa à cisterna foi efetuada de acordo com o RID e continua válida para o tipo de cisterna de que está dotado o vagão em questão.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 7.º
- › artigo 13.º
- › artigo 14.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 54.º

O formulário de pedido deve conter fundamentação documentada que abranja pelo menos os elementos especificados no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

As informações a adicionar ao processo original (o processo existente ou o processo da autorização anterior), conforme aplicável em relação à área de utilização alargada, devem consistir em provas:

- a) Da colocação no mercado do(s) subsistema(s) móvel(is) que compõem o veículo (subsistema material circulante e o subsistema controlo-comando e sinalização de bordo) nos termos do artigo 20.º da Diretiva (UE) 2016/797, com base na declaração «CE» de verificação;
- b) Da compatibilidade técnica dos subsistemas referidos na alínea a) com o próprio veículo, estabelecida com base nas ETI pertinentes (casos específicos) e, se aplicável, nas regras nacionais relativas à não aplicação das ETI e a pontos em aberto;
- c) Da integração segura dos subsistemas referidos na alínea a) no veículo, estabelecida com base na(s) ETI pertinente(s) se aplicável, nas regras nacionais pertinentes relativas à não aplicação de ETI e a pontos em aberto, e aos MCS; e
- d) Da compatibilidade técnica do veículo com a(s) rede(s) incluídas na área de utilização referida no n.º 2, estabelecida com base na(s) ETI pertinente(s) e, se aplicável, nas regras nacionais pertinentes relativas à não aplicação de ETI e a pontos em aberto, nos registos da infraestrutura e no MCS para a avaliação dos riscos.

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.

O âmbito do primeiro conjunto de ETI aplicável a veículos foi limitado ao funcionamento na rede RT (das ETI «2002» às ETI «2011»). Neste caso, as regras nacionais continuam a aplicar-se de modo a abranger a rede não RT. Recomenda-se, no entanto, a utilização, tanto quanto possível, do mútuo reconhecimento das regras nacionais para limitar as duplas verificações desnecessárias.

Desde 2014 e da entrada em vigor do novo conjunto revisto de ETI (ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE), as ETI aplicáveis a veículos abrangem não só a rede RT mas também o resto da rede ferroviária da União (conforme mencionado na Diretiva (UE) 2016/797, anexo I). Por conseguinte, as restantes regras nacionais devem abranger:

- › A compatibilidade técnica com a rede em relação a especificidades associadas à rede existente e não tomadas em conta pelas ETI; e/ou
- › Pontos em aberto ou casos específicos mencionados mas não descritos nas ETI.

Os casos específicos nas ETI são principalmente relativos à compatibilidade técnica com a rede. Em relação à área de utilização alargada, os pontos em aberto pertinentes nas ETI são os relativos à compatibilidade técnica com a rede. As regras nacionais que abrangem pontos em aberto que não são relativos à compatibilidade técnica com a rede devem ser mutuamente reconhecidas.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º

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. Se a área de utilização estiver limitada a um Estado-Membro, o requerente pode escolher a entidade de autorização responsável pela emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado. 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. As informações já submetidas pelo requerente durante qualquer compromisso preliminar são reutilizadas para evitar quaisquer cargos adicionais para o requerente.

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.

Quando o processo de autorização (que se inicia na fase do compromisso preliminar se utilizado) é desencadeado através do balcão único, o requerente deve seleccionar uma entidade de autorização em conformidade com o artigo 21.º, n.º 5, e 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797 (quando a área de utilização está limitada a uma rede ou redes num único Estado-Membro, pode submeter o seu pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado à autoridade nacional de segurança desse Estado-Membro, ou à Agência). 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.

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 que pode ser adicionado a todas as versões impressas de documentos relativos a casos individuais.

3.7. Capítulo 6 - Fase 5: Processamento do pedido

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Fase 5.

3.7.1. Remissão pelo balcão único do pedido para a entidade de autorização (a Agência/ autoridade nacional de segurança)

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem avaliar a exaustividade do pedido e do processo apenso ao pedido em conformidade com o capítulo 3.6.3, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido, e informar em conformidade o requerente.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º

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. Não são efetuadas verificações nesta fase.

O aviso de receção automático do pedido é enviado pelo balcão único para:

- › O gestor do programa da Agência e o(s) ponto(s) de contacto da autoridade nacional de segurança da área de utilização, se a área de utilização (selecionada pelo requerente) abranger mais do que um Estado-Membro ou se a área de utilização abranger um Estado-Membro e a Agência for selecionada como entidade de autorização pelo requerente; ou

- › O ponto de contacto da autoridade nacional de segurança se a área de utilização abranger um Estado-Membro e o requerente tiver selecionado uma autoridade nacional de segurança enquanto entidade de autorização.

O balcão único procede automaticamente:

- › À atualização da lista de pontos de contacto do pedido e do processo apenso ao pedido com os dados do ponto de contacto do requerente, dos pontos de contacto das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e do gestor do programa da Agência (caso adequado);
- › À concessão de acesso ao pedido e ao processo apenso ao pedido aos utilizadores pertinentes; e
- › Ao armazenamento da data de submissão do pedido e do processo apenso ao pedido (a data da submissão é tida em conta pelo gestor do projeto para calcular a data de receção do pedido numa fase posterior).

O prazo, ver capítulo 3.7.4, inicia-se na data de receção do pedido. O gestor do projeto deve calcular a data de receção do pedido com base na data de submissão do pedido e do processo apenso ao pedido (armazenado no balcão único) e no primeiro dia útil comum às autoridades envolvidas.

O modelo relativo ao aviso de receção ou à recusa do pedido completo e do processo apenso ao pedido, ver anexo VI, deve ser utilizado para informar o requerente (no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido) sobre o resultado da avaliação pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização da exaustividade do pedido e do processo apenso ao pedido (de acordo com o capítulo 3.6.2).

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › Artigo 58.º

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.

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.

A notificação será enviada à pessoa de contacto do requerente identificada no formulário do pedido, com conhecimento à entidade de autorização e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização. O balcão único deve proporcionar um link para consulta do processo apenso ao processo de candidatura.

A verificação da exaustividade deve ser efetuada no prazo de 1 mês a contar da data de receção do pedido, de acordo com o seguinte calendário:

- › Prazo máximo de uma semana para a entidade de autorização identificar as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se houver) e remeter-lhes o processo;
- › Prazo máximo de duas semanas para as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se houver) levantarem qualquer problema relativo à exaustividade do processo e para a Agência verificar a exaustividade; e

- › Prazo máximo de uma semana para a entidade de autorização confirmar exaustividade ou solicitar informações complementares.

A entidade de autorização, em conjugação com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, pode suspender o pedido se a informação fornecida estiver incompleta, nos termos do artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. A avaliação do pedido (e o prazo de 4 meses para a avaliação) tem início a partir do momento em que o requerente tenha submetido toda a informação em falta.

A avaliação do pedido deve ser realizada pela entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização a fim de estabelecer uma garantia razoável de que o requerente e os que o apoiam cumpriram as suas obrigações e responsabilidades relativamente às fases de projeto, fabrico, verificação e validação do veículo e/ou do tipo de veículo de forma a assegurar a conformidade com os requisitos essenciais de toda a legislação aplicável para que este possa ser colocado no mercado e possa ser utilizado na área de utilização do tipo de veículo em conformidade com as condições de utilização e outras restrições especificadas no pedido.

A conclusão do procedimento será controlada pelo balcão único desde a data do aviso de receção automático do pedido. Os seguintes prazos devem ser cumpridos pela entidade de autorização em todos os casos de autorização exceto no caso da autorização em conformidade com o tipo:

- › Avaliar se o processo apenso ao pedido e quaisquer documentos comprovativos solicitados estão completos no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido. O requerente deve ser informado em conformidade.
- › Se o processo apenso ao pedido estiver completo, tomar a decisão final de emissão da autorização de tipo de veículo ou da autorização de colocação de veículo no mercado no prazo de quatro meses a contar da data do aviso de receção do pedido completo.
- › Se o processo apenso ao pedido não estiver completo, tomar a decisão final de emissão da autorização de tipo de veículo ou da autorização de colocação de veículo no mercado no prazo de quatro meses a contar da submissão das necessárias informações pelo requerente.

Em relação à autorização em conformidade com o tipo, a decisão deve ser emitida no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido.

Após a conclusão da receção ou da recusa do pedido completo e do processo apenso ao pedido conforme descrito no capítulo 3.7.3, a entidade de autorização, em coordenação com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem, no prazo de 4 meses a contar do aviso de receção do pedido completo:

- › Definir o âmbito da avaliação,
- › Realizar a avaliação; e
- › Emitir a sua recomendação de final decisão.

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.

Devido ao facto de não ser possível prever a avaliação de quando poderá ser suscitada uma dúvida justificada ou do tempo necessário para processar uma dúvida justificada, não são especificados prazos. 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.

3.7.5. Artigo 35.º: Comunicação durante a avaliação do pedido

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem determinar a disponibilização dos necessários funcionários competentes para que seja possível concluir o processo de autorização no calendário definido. Recomenda-se que o necessário pessoal competente seja nomeado o mais tardar 1 semana a contar da data de receção do pedido. As informações sobre o pessoal competente afetado ao processo devem ser registadas no balcão único.

A informação registada no balcão único deve abranger os dados de contacto dos peritos da entidade de autorização e das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização para facilitar o trabalho de coordenação entre as diferentes partes ou mesmo no interior da organização. Deve ser nomeada uma pessoa de contacto em cada autoridade, conforme adequado. Esta informação deve ser disponibilizada ao requerente.

O requerente poderá contactar a equipa de autorização por meio de um formulário de contacto. O formulário de contacto dirige o pedido à pessoa de contacto pertinente. Para esse efeito, o formulário de contacto deve diferenciar as questões das partes relativas às ETI das relativas às regras nacionais pertinentes do pedido (com base na área de utilização seleccionada).

Para mais orientações sobre a utilização do registo de problemas, ver capítulo 3.7.11.

3.7.6. Artigo 36.º: Gestão das informações relativas à avaliação do pedido

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

› artigo 12.º**Gestão das informações**

Todos os documentos de trabalho intermédios, incluindo a correspondência informal com o requerente, podem ser arquivados no balcão único.

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização continuam a poder estabelecer os seus próprios sistemas de gestão da informação coerentes com o processo proposto (por exemplo, definindo uma política de armazenamento, incluindo tempo de retenção e local de armazenamento), em especial para gerir documentos de trabalho intermédios e correspondência informal.

3.7.7. 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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 14.º, n.º 10
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º

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 entidade de autorização pode decidir coordenar com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, incluindo a organização de reuniões presenciais, dependendo da maturidade do processo apenso ao pedido.

Se houver questões significativas a levantar, a entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem solicitar um encontro com o requerente para evitar múltiplos intercâmbios de correspondência para resolver as questões pendentes.

A entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem confirmar qualquer data pré-acordada com o requerente para este efeito ou, de outro modo, acordar uma data. Em todo o caso, deve ser enviada uma confirmação através do balcão único e deve ser solicitado um aviso de receção. A confirmação deve ser enviada com pormenores sobre as questões que motivam preocupação.

Se a reunião for considerada necessária, os objetivos devem ser definidos da seguinte forma:

- › Assegurar que o requerente compreendeu de forma clara as áreas de incumprimento identificadas;
- › debater o que é necessário para a sua correção; e
- › chegar a acordo quanto à natureza das informações adicionais e de eventuais provas de apoio a apresentar (plano de ação).

As eventuais divergências de opinião entre peritos (nomeadamente os peritos pertencentes ao mesmo organismo) também devem ser registadas no registo de problemas.

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem concluir, o mais tardar 1 semana antes do final do período de avaliação de 4 meses, cada uma pelo seu lado, ou que o pedido cumpre todos os requisitos ou que não são prováveis mais progressos com a obtenção de respostas satisfatórias às questões pendentes, e registar os resultados das respetivas avaliações, incluindo todas as divergências de opinião entre si e a sua recomendação de emissão da autorização de tipo de veículo ou da autorização de colocação de veículo no mercado, através do balcão único (ver anexo IX-XI Modelos for avaliação files).

3.7.8. Artigo 38.º: Avaliação do pedido

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

A fim de estabelecer uma garantia razoável, ver capítulo 3.2.2.12, 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 (MCS-AR) devem ser tidos em conta, mas o organismo de avaliação (MCS-AR) não pode decidir sobre as soluções alternativas a aplicar. Ver também o capítulo 3.5.7 das presentes orientações, relativo ao artigo «Correção das não conformidades» do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.
- › 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 foi declarada a conformidade com uma regra ou norma, o avaliador pode optar por analisar a exaustividade das provas de apoio como indicador da questão de saber se os processos de avaliação foram corretamente aplicados.

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 (MCS-AR)); e
- › Utilizar o processo de autorização para verificar ou avaliar a competência de organismos de avaliação da conformidade.

Se a autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização tiver conhecimento do que considera serem condições inadequadas de trabalho por organismos de avaliação da conformidade, deve:

- › Informar deste facto a entidade de autorização.

Se a entidade de autorização tiver conhecimento do que considera serem condições inadequadas de trabalho por organismos de avaliação da conformidade, deve:

- › Informar deste facto o competente organismo de avaliação da conformidade;
- › Informar deste facto o organismo que supervisiona/ acredita/ superintende a competência do organismo de avaliação da conformidade;
- › Informar deste facto as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização; e
- › Decidir se é necessário aplicar um nível superior de escrutínio às partes do processo de verificação e de avaliação realizado por esse organismo de avaliação da conformidade.

3.7.9. Artigo 39.º: Avaliação do pedido pela entidade de autorização

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

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 do levantamento dos requisitos necessários, a entidade de autorização deve avaliar a que é utilizada pelo requerente no caso de não se tratar de uma metodologia normalizada (exemplos de métodos normalizados de levantamento dos requisitos necessários são: Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, EN 50126). A verificação da metodologia aplicada no levantamento dos requisitos necessários a efetuar pela entidade de autorização deve seguir os critérios previstos no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

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 efetuar uma verificação de nível superior⁷ (ou seja a verificação da exaustividade, pertinência e coerência) das provas da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários que deve fazer parte do processo apenso ao pedido de autorização em relação aos casos de autorização: primeira autorização, nova autorização e área de utilização alargada.

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 (MCS-AR).

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.

Quando o processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão é utilizado como a metodologia de levantamento dos requisitos necessários

Quando o processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão é a metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários, a entidade de autorização deve verificar se:

- › A declaração do proponente (artigo 16.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013) foi assinada e confirma que todos os perigos identificados e todos os riscos associados estão controlados; e
- › O relatório de avaliação (artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013) suporta a declaração.

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.

Quando uma metodologia diferente da do processo de gestão dos riscos estabelecido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 foi utilizada como a metodologia do levantamento dos requisitos necessários (caso permitido)

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem verificar as provas da aplicação da metodologia de acordo com os critérios estabelecidos no anexo II e Anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, cada uma em relação à respetiva parte da avaliação (limitado às regras nacionais no caso das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização):

- › A definição do sistema é completa e coerente com o projeto do veículo?
- › A identificação e a classificação dos perigos é coerente e plausível?
- › Todos os riscos foram devidamente geridos e atenuados?
- › Houve uma gestão estruturada e coerente dos perigos durante todo o processo?
- › etc.

Registos de informações pertinentes, nos termos do artigo 8.º, n.º 2

Se a entidade de autorização for a Agência, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização verificam se há registos de eventuais informações pertinentes, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, tomando isso em conta nas respetivas avaliações.

Sempre que a entidade de autorização for a autoridade nacional de segurança não são envolvidas na avaliação autoridades nacionais de segurança da área de utilização. Neste caso, a entidade de autorização (autoridade nacional de segurança) deve verificar se há registos de eventuais informações pertinentes nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão e tomá-los em conta na respetiva avaliação do pedido.

Legislação não ferroviária

A Diretiva (UE) 2016/797 impõe ao requerente a obrigação de garantir que é cumprida toda a legislação da União pertinente (ver capítulo 3.3.1 das presentes orientações que contém a remissão para uma listagem informativa da legislação da União pertinente). Faz parte do processo de levantamento dos requisitos necessários para garantir que todos os riscos são devidamente considerados e ligados a uma medida pertinente de atenuação do risco. O ponto 8.6 do anexo II «Aspectos relativos à avaliação pela entidade de autorização» inclui uma verificação deste aspeto pela entidade de autorização. A fim de estabelecer «uma garantia razoável» de que o requerente cumpriu as suas responsabilidades e obrigações, a entidade de autorização deve verificar se foi tida em conta outra legislação da UE mediante a revisão da coerência entre os resultados do processo de levantamento dos requisitos necessários e as Declarações CE de verificação. A entidade de autorização não está obrigada a garantir ou a avaliar se foi identificada e cumprida toda a legislação aplicável da União, tal responsabilidade cabe ao requerente.

No âmbito da «legislação pertinente da União», há algumas leis que não são aplicáveis às ferrovias. No entanto, há algumas outras legislações da UE que não são específicas das ferrovias, mas devem, em todo o caso, ser respeitadas (por exemplo, o Regulamento REACH (CE) n.º 1907/2006, a Diretiva CEM (2014/30/UE), o Regulamento (UE) 2016/1628 relativo às emissões de máquinas móveis não rodoviárias, etc.).

3.7.10. Artigo 40.º: Avaliação do pedido pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 6.º
- › artigo 14.º
- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

O papel das autoridades nacionais de segurança da área de utilização

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem:

- › Em relação às regras nacionais pertinentes, verificar a exaustividade, pertinência e coerência do pedido no que diz respeito à compatibilidade técnica do veículo com a rede na área de utilização especificada pelo requerente.
- › Responder a consultas iniciadas pela autoridade nacional de segurança de um Estado vizinho em relação a veículos desse Estado que viajam para estações próximas da fronteira.
- › Emitir autorizações temporárias para utilizar o veículo para testes na rede sempre que estas sejam necessárias. Tomar medidas para assegurar a realização dos ensaios na rede.

Acordo para ter em conta a classificação das regras nacionais e a aceitação mútua

Em relação aos aspetos não avaliados devido ao acordo referido no artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 - ver também as orientações relativas ao capítulo 3.7.7 -, é suficiente referir esse acordo no relatório de avaliação emitido pela autoridade nacional de segurança em causa para a área de utilização.

Verificação da exaustividade, da pertinência e da coerência das provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários

As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem efetuar uma verificação de alto nível das provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários quando é utilizada outra metodologia além do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013 como metodologia de levantamento dos requisitos necessários e apenas em relação às regras nacionais para a área de utilização em causa, conforme especificado no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

Partilha de experiências

As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem, além dos aspetos indicados no anexo III, 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. Quando se suscitem problemas relativos à partilha de experiências que foi registada nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, os problemas devem ser registados no registo de problemas, ver capítulo 3.7.11. Tal garantirá que os outros membros da equipa de avaliação também tenham acesso à informação.

A partilha de experiências, registada nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, pode fornecer informações e conhecimentos relativos ao desempenho de tipos de veículos já autorizados e dos respetivos sistemas componentes para a orientação da avaliação dos pedidos. Pode haver diferentes fontes para a partilha de experiências que registada nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

As atividades de supervisão realizadas pelas autoridades nacionais de segurança podem ser uma fonte de uma partilha de experiências pertinente registada nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão relativamente à autorização de tipo de veículo ou à autorização de colocação de veículo no mercado. 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.

3.7.11. Artigo 41.º: Categorização dos problemas

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Registar 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.

O registo e a classificação de problemas constituem uma parte importante das avaliações efetuadas pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização. Para apoiar os avaliadores no seu trabalho, o balcão único proporciona a funcionalidade do pré-preenchimento dos respetivos processos de avaliação utilizando as informações pertinentes do registo de problemas. Os avaliadores podem editar as informações pré-preenchidas nos processos de avaliação.

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. A descrição dos problemas reflete o que aconteceria se as informações complementares não fossem fornecidas pelo requerente (por exemplo, um problema de «tipo 3» pode ser encerrado no fim sem condições e restrições de utilização).

Quando um problema é criado e classificado, é efetuada uma avaliação preliminar pela entidade de autorização e/ou pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização.

Problema de «tipo 1»:

- › 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.
- › 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.

Problema de «tipo 2»:

- › 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».
- › 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.

Problema de «tipo 3»:

- › É necessária a alteração do processo de candidatura pelo requerente (não conformidade). 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.
- › O requerente é convidado a propor as medidas a tomar (condições de utilização e outras restrições mais estritas).
- › O requerente apresenta uma proposta por escrito de aplicação de 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 puder ser encontrada uma proposta satisfatória de condições de utilização e outras restrições mais estritas, o pedido é considerado fundamentalmente lacunar, e é rejeitado.

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. Para mais orientações sobre dúvidas justificadas, ver capítulos 3.2.2.7 e 3.7.12.
- › O requerente é convidado a propor medidas a tomar para resolver o problema.
- › O requerente apresenta uma proposta por escrito das medidas a tomar para resolver o problema e o prazo necessário para fornecer a alteração do processo de candidatura.
- › 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 entidade que levantou o problema informa o requerente e fixa um prazo para este apresentar uma alteração ao processo de candidatura.
- › 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 de candidatura de acordo com a proposta aceite.
- › 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 apresentar uma alteração no prazo definido pela entidade que levantou o problema, a alteração não será processada e o problema mantém-se «problema pendente».

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.

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 4»). 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.

3.7.12. Artigo 42.º: Dúvida justificada

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Dúvida justificada

A definição de uma dúvida justificada é descrita no capítulo 3.2.2.7 (incluindo a clarificação da ligação dos problemas de «tipo 4» às dúvidas justificadas).

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 projeto que podem impedir a utilização segura do veículo na área de utilização quando utilizado com as condições de utilização e outras restrições definidas e pretendidas;
- › 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 (MCS-AR) 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 pertinência da documentação fornecida;
- › 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). 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, mediante acordo devidamente lavrado com o requerente, acordar o alargamento do prazo relativo à avaliação para além dos 4 meses previstos na Diretiva (UE) 2016/797, artigo 21.º, n.º 4.

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, não haverá suspensão da avaliação ou alargamento do prazo.

3.7.13. 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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

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.

3.7.14. 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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 55.º
- › artigo 61.º

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.

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 dasuspensão.

Arbitragem nos termos do artigo 12.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/796

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.

A Câmara de Recurso decide se deve ou não ser assegurada a coerência das decisões.

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.

O procedimento de arbitragem aplica-se apenas quando a Agência é a entidade de autorização.

O procedimento de arbitragem aplica-se quando existe um desacordo entre a entidade de autorização e a autoridade nacional de segurança para a área de utilização relativamente aos resultados das avaliações efetuadas. 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 3.7.4 é também suspenso nesse caso. A Agência deve fornecer ao requerente as razões da suspensão.

A análise do(s) problema(s) com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização poderia causar alterações ao relatório de avaliação.

Quando a decisão da entidade de autorização se traduz na exclusão das redes da área de utilização relativamente ao pedido na sequência de uma avaliação negativa pela autoridade nacional de segurança para a área de utilização, e são apresentadas pelo requerente às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, numa fase posterior (depois da emissão da autorização), provas satisfatórias, o requerente pode enviar uma novo pedido à Agência solicitando o alargamento da área de utilização.

3.7.15. Artigo 45.º: Conclusão da avaliação do pedido

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

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.

O processo de avaliação a concluir pela entidade de autorização em conformidade com o artigo 40.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão consta do anexo X.

O processo de avaliação relativo à conclusão da avaliação do pedido a concluir pela entidade de autorização consta do anexo XI.

3.7.16. Artigo 46.º: Decisão de autorização ou de recusa de um pedido

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º
- › artigo 55.º
- › artigo 58.º
- › artigo 59.º
- › artigo 60.º

A entidade de autorização deve tomar a decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado ou de recusa do pedido no prazo de uma semana a contar da conclusão da avaliação.

A autorização deve ser emitida pela entidade de autorização se a avaliação dos aspetos enumerados no anexo II e, se for caso disso, no anexo III, suportar com garantia razoável que o requerente e os que o apoiam cumpriram as suas obrigações e responsabilidades na medida do necessário.

Sempre que a avaliação dos aspetos enumerados no anexo II e, se for caso disso, no anexo III, não suportar com garantia razoável que o requerente e os que o apoiam cumpriram as suas obrigações e responsabilidades na medida do necessário, a entidade de autorização deve recusar o pedido.

Na sua decisão, a entidade de autorização deve declarar o seguinte:

- › Eventuais condições de utilização e outras restrições (ver capítulo 3.3.6);
- › A fundamentação da decisão; e
- › De que modo pode ser interposto recurso da decisão.

A decisão de autorização não deve incluir quaisquer condições temporais de utilização ou outras restrições, a não ser que:

- › Tal seja exigido porque a conformidade com as ETI e/ou as regras nacionais não pode ser totalmente demonstrada antes da emissão da autorização; e/ou
- › As ETI e/ou as regras nacionais contenham a exigência clara de que o requerente produza uma estimativa plausível do cumprimento.

A autorização pode então incluir uma condição segundo a qual a utilização real demonstre o desempenho em consonância com a estimativa para um período de tempo especificado.

A decisão final deve ser registada no balcão único e comunicada juntamente com o(s) processo(s) de avaliação através do balcão único ao requerente e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

Sempre que a decisão seja de recusa do pedido ou que o pedido seja aceite sujeito a diferentes condições de utilização do veículo e outras restrições, quando comparadas com as especificadas pelo requerente no seu pedido, este pode solicitar que a entidade de autorização reveja a sua decisão e, se não estiver satisfeito, pode interpor um recurso perante a autoridade competente em conformidade com o artigo 21.º, n.º 11, da Diretiva (UE) 2016/797.

Uma autorização deve proporcionar aos requerentes e empresas ferroviárias certeza jurídica. Por conseguinte, deve evitar-se as condições de utilização e outras restrições de duração limitada.

No caso de haver motivos para condições de utilização e outras restrições de duração limitada, a autorização pode incluir a condição de que a utilização real demonstre um desempenho de acordo com a estimativa num

determinado período de tempo (por exemplo, que no período «t» a fiabilidade não pode ser não inferior a 80% do valor estimado).

O sistema de gestão da segurança da empresa ferroviária (que é supervisionado pelas autoridades nacionais de segurança) deve conter métodos de monitorização do desempenho, deficiências e falhas. Deve aplicar-se de modo a:

- › Verificar-se que, na utilização real, os requisitos essenciais são cumpridos e é mantida a conformidade com os valores estimados na autorização; e
- › Serem tomadas medidas corretivas sempre que necessário (por exemplo, se ocorrerem defeitos do projeto e defeitos endémicos que impeçam que as estimativas originais sejam alcançadas).

Além disso, se a partilha de experiências encontrada ao abrigo da supervisão por uma autoridade nacional de segurança mostrar que:

- › As estimativas dadas para a autorização não estão a ser cumpridas por um veículo, por uma série de veículos e/ou por um tipo de veículo; e
- › Não estão a ser tomadas medidas corretivas satisfatórias.

A autoridade nacional de segurança pode pedir à entidade de autorização que suspenda e revogue a autorização do veículo, série de veículos e/ou o tipo de veículo.

3.8. Capítulo 7 - Fase 6 Documentação e autorização finais

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à Fase 6.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

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).

Os modelos relativos aos formatos normalizados da autorização de tipo de veículo e de autorização de colocação de veículo no mercado constam do anexo IV e V.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 48.º

Condições de utilização e outras restrições

A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem estabelecer novas condições de utilização e outras restrições como consequência da sua avaliação. Para mais explicações sobre a abordagem das 3 fases (condições pretendidas baseadas no projeto, condições resultantes da avaliação da conformidade, condições impostas pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização), ver capítulo 3.3.6.

3.8.3. Artigo 49.º: Informações constantes da autorização de colocação de veículo no mercado emitida

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 25.º
- › artigo 46.º

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 RNMC. 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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 42.º
- › artigo 48.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 37.º

RETVA

A entidade de autorização deve sempre emitir a autorização de tipo de veículo mesmo que o requerente tenha solicitado apenas a autorização de colocação de veículo no mercado (exceto no caso de autorização em conformidade com o tipo).

As decisões de autorização de colocação de veículo no mercado e de autorização de tipo de veículo são conservadas no balcão único. O RETVA é o registo de tipos de veículos autorizados.

A informação do RETVA deve fazer parte do pedido de autorização.

A responsabilidade dos dados registados no RETVA pertence à entidade de autorização. No entanto, tal não impede que o requerente possa pré-preencher parte dos necessários dados em nome da entidade de autorização.

Pretende-se que o ato de execução sobre o registo de tipos de veículos autorizados, previsto no artigo 48.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797, inclua a opção de registo das versões de tipo de veículo e/ou das variantes de tipo de veículo.

ERADIS

O Regulamento (UE) 2016/796 impõe a obrigação de disponibilizar publicamente os seguintes documentos:

- › Declarações «CE» de verificação dos subsistemas;
- › Declarações «CE» de conformidade dos componentes de interoperabilidade; e
- › Declarações «CE» de aptidão dos componentes de interoperabilidade para utilização.

A Diretiva (UE) 2016/797 impõe aos organismos notificados a obrigação de enviar à Agência:

- › Certificados CE de verificação dos subsistemas;
- › Certificados CE de conformidade dos componentes de interoperabilidade; e
- › Certificados CE de aptidão dos componentes de interoperabilidade para utilização.

A Agência criou o registo ERADIS para guardar estes certificados e declarações. Este registo deve ser utilizado por:

- › Requerentes para submeter as declarações CE;
- › Fabricantes de componentes de interoperabilidade para submeter as declarações CE; e
- › Organismos notificados para submeter certificados CE.

Não há base jurídica para impor aos organismos designados a obrigação de apresentar os respetivos certificados relativos às regras nacionais à Agência. No entanto, o princípio de «*mutatis mutandis*» pode ser aplicado; portanto os organismos designados devem carregar os certificados no ERADIS sempre que a função pertinente no ERADIS tenha sido desenvolvida e esteja disponível.

Registo dos veículos no RNMC

Cada veículo deve ser registado no RNMC especificando o tipo de veículo e, caso aplicável, a combinação específica de versão de tipo de veículo e/ou variante de tipo de veículo à qual pertence o veículo ou série de veículos. O registo de veículos é feito a pedido dos detentores e não faz parte do processo de autorização do veículo.

Em relação ao ECVVR/ RNMC:

- › O detentor fornece os dados e é responsável pela sua integridade.
- › A entidade de registo verifica a coerência global e atualiza o RNMC.

Quando a área de utilização é limitada a um Estado-Membro, todos os veículos devem ser registados apenas no Registo Nacional de Material Circulante desse Estado-Membro (RNMC). Quaisquer futuras alterações à área de utilização devem apenas ser registados no RNMC onde a autorização foi inicialmente registada.

Sempre que a área de utilização de um veículo abranja mais do que um Estado-Membro, deve ser registada em apenas um dos Estados-Membros em questão e o detentor deve decidir em qual dos Estados-Membros em questão pretende registar o seu veículo.

Quando a área de utilização do veículo é alargada:

- › O veículo deve ser registado apenas no RNMC do Estado-Membro onde o veículo foi inicialmente autorizado.
- › O detentor deve solicitar à entidade de registo que atualize o registo com os pormenores sobre a autorização de tipo de veículo que abrange a área de utilização alargada.

Em relação aos vagões conforme com o ponto 7.1.2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 321/2013 relativo à ETI Vagões, o detentor do veículo deve decidir em que Estado-Membro o veículo deve ser registado. Quando o detentor regista o seu veículo, também deve indicar todos os Estados-Membros onde o veículo é autorizado e a área de utilização abrangida pela autorização.

Os registos de veículos de todos os Estados-Membros da UE e Estados Contratantes da OTIF não pertencentes à UE devem ser conectados ao ECVVR, que pode, portanto, fornecer informação sobre todos os veículos registados.

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 ao 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. O requerente pode introduzir os dados técnicos no RETVA (pedindo primeiro o acesso), embora a entidade de autorização seja responsável por validar e verificar a coerência dos dados (nomeadamente, verificar se os dados introduzidos pelo requerente é coerente com a documentação técnica do veículo).

No que diz respeito ao ECVVR/ RNMC, o detentor fornece os dados, é responsável pela integridade dos dados. A entidade de registo verifica a coerência global e atualiza o RNMC.

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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º
- › artigos 58.º a 62.º

Em relação à descrição do processo, ver no anexo XVIII o fluxograma relativo à subfase 5.2.

Revisão

O requerente pode solicitar uma revisão ao abrigo do artigo 21.º, n.º 11 da Diretiva (UE) 2016/797 em dois casos; quando a decisão contém:

- › Uma recusa (não é emitida nenhuma autorização); ou
- › Condições de utilização do veículo e outras restrições diferentes relativamente às especificadas pelo requerente no seu 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.

Se a decisão negativa da entidade de autorização for confirmada, o requerente pode interpor recurso na Câmara de Recurso (em relação aos pedidos relativamente aos quais a Agência foi selecionada como entidade de autorização) ou perante o organismo de recurso nacional (em relação aos pedidos relativamente aos quais a autoridade nacional de segurança competente foi selecionada como entidade de autorização), em conformidade com o procedimento nacional.

Recurso

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 concluir que os fundamentos do recurso são procedentes, a Agência, em coordenação com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, deve tomar a sua decisão final em conformidade com as conclusões da Câmara de Recurso e apresentar fundamentação da decisão.

Caso a decisão objeto de recurso junto da Câmara de Recurso ou do órgão nacional de recurso seja revertida, a entidade de autorização deve emitir a autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação do veículo no mercado, sem demora e, em qualquer caso, o mais tardar, um mês a contar da 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.

3.8.6. Artigo 52.º: Arquivamento de decisão e processo apenso completo da decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º
- › artigo 77.º

É possível reimportar o processo para o balcão único (e exportar para sistemas da autoridade nacional de segurança) do arquivo histórico.

O processo arquivado deve incluir documentos utilizados pela entidade de autorização para tomar a decisão de autorização decisão, tais como:

- › O processo e o processo apenso ao pedido (submetido pelo requerente).
- › Documentos adicionais submetidos pelo requerente a pedido da entidade de autorização e adicionados ao ficheiro original (pela entidade de autorização).
- › Registo de problemas (incluindo conteúdo, etc).

Também deve incluir:

- › Documentos produzidos pela entidade de autorização;
- › Documentos produzidos pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização; e
- › Decisão de autorização.

O fim do ciclo de vida de um veículo

As disposições relativas ao fim do ciclo de vida do veículo estão previstas no anexo da Decisão RNMC:

- › As disposições relativas ao cancelamento do registo; e
- › Os códigos de «revogação» de revogação de uma autorização. 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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 26.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 55.º
- › artigo 58.º
- › artigo 59.º
- › artigo 60.º

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 (ou seja o projeto) 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 da revogação de uma autorização de tipo de veículo não existe a revogação automática da autorização de colocação do veículo no mercado em relação aos veículos conformes com esse tipo. No entanto, 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

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 26.º
- › artigo 42.º
- › artigo 47.º
- › artigo 48.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 37.º

3.10. Capítulo 9 - Disposições finais

3.10.1. Artigo 55.º: Disposições transitórias

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 54.º
- › artigo 55.º
- › artigo 57.º
- › artigo 58.º
- › artigo 59.º

Remissões pertinentes para o Regulamento (UE) 2016/796:

- › artigo 12.º

Na transição para o novo regime, e em relação aos casos em que a Agência será a entidade de autorização:

- › Quando o requerente desejar dialogar com a Agência antes da submissão de um pedido de autorização, o requerente deve contactar a Agência com suficiente antecedência em relação à entrada em vigor do Regulamento (UE) 2018/545.

Em relação aos casos em que as autoridades nacionais de segurança serão a entidade de autorização:

- › Nos casos em que existe um compromisso preliminar é necessário ter em conta o novo enquadramento jurídico e as regras detalhadas a aplicar.

Em relação aos casos em que a Agência será a entidade de autorização, mas em que um ou vários Estados-Membros da área de utilização notificaram a Agência ou a Comissão em conformidade com o artigo 57.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797:

- › Os Estados-Membros que ainda não transpuseram a Diretiva (UE) 2016/797 devem aplicar o mais possível os princípios da aceitação mútua e o procedimento de autorização simultânea descritos no manual de aplicação dos Documentos de Referência.

Veículos autorizados ao abrigo de regimes anteriores

Quando não seja possível encontrar fundamentação documentada da autorização emitida e/ou do processo apenso à autorização de veículos autorizados ao abrigo de regimes anteriores (em especial, antes Diretiva 2008/57/CE), a entidade de autorização deve considerar que o veículo foi autorizado desde que tal se reflita no registo RNMC (ver anexo I, ponto 18.6).

No caso da primeira autorização emitida de acordo com a Diretiva 2008/57/CE, em relação à qual existe um pedido de alargamento da sua área de utilização ao abrigo da Diretiva (UE) 2016/797, a Agência deve ser a entidade de autorização, nos termos dos artigos 21.º, n.º 5, 21.º, n.º 8, e 54.º da Diretiva (UE) 2016/797: a área de utilização abrange dois ou mais Estados-Membros. Uma vez que se trataria de um alargamento da área de utilização, a autorização alarga a autorização existente ao(s) novo(s) Estado(s)-Membro(s).

3.10.2. Artigo 59.º: Entrada em vigor e aplicação

Remissões pertinentes para a Diretiva (UE) 2016/797:

- › artigo 21.º
- › artigo 24.º
- › artigo 57.º
- › artigo 58.º
- › artigo 59.º

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.

Anexo I Teor do pedido

Informação opcional

Informação do fabricante ou da entidade adjudicante (apenas nos casos em que não seja o requerente):

1. Denominação social
2. Nome do fabricante ou da entidade adjudicante
3. Acrónimo
4. Endereço postal completo
5. Telefone
6. Fax
7. Endereço eletrónico
8. Sítio Web
9. Número de IVA
10. Outras informações relevantes

Orientações relativa ao anexo I

Ponto 10.1 – ID do Tipo

É atribuído um código ao tipo de veículo/ variante de tipo de veículo/ versão de tipo de veículo pelo RETVA nos termos do artigo 48.º da Diretiva (UE) 2016/797. Pode ser reservado um número de tipo de veículo/ variante de tipo de veículo/ versão de tipo de veículo e o requerente pode efetuar o pré-preenchimento dos dados pertinentes no RETVA.

Um único formulário de pedido pode abranger a autorização de tipo de veículo e a autorização do primeiro veículo desse tipo de veículo.

Ponto 18.1 - Fundamentação de apoio ao levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1.

Relativamente ao requisito essencial de «segurança» dos subsistemas e à integração segura entre subsistemas no que respeita a aspetos não abrangidos pelas ETI e pelas regras nacionais, a fundamentação de apoio do processo de levantamento dos requisitos necessários inclui o relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão] emitido pelo organismo de avaliação (MCS-AR). A declaração do proponente [artigo 16.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão] está incluída no ponto 18.10.

Se o requerente aplicar uma metodologia diferente, os elementos de prova a fornecer pelo requerente devem permitir à entidade de autorização ter a certeza de que esta oferece o mesmo nível de garantia que a metodologia referida no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013 (ver os critérios estabelecidos no anexo II, ponto 7.2 do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão).

Ponto 18.2 - Tabela de localização das informações necessárias para os aspetos que devem ser apreciados em conformidade com o anexo II e III

A «tabela de localização» destina-se a ser utilizada para a avaliação do pedido para facilitar a compreensão das ligações entre os documentos fornecidos pelo requerente e os aspetos a verificar pela entidade de autorização e/ou pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

O requerente é aconselhado a consultar o anexo II e o anexo III para obter uma melhor compreensão do que vai ser avaliado e para compreender melhor qual é a documentação e o nível de pormenor necessário.

Ponto 18.5 – Declarações CE de verificação para os subsistemas móveis, incluindo os processos técnicos apensos (artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797).

A Declaração CE de verificação de um subsistema é acompanhada de um processo técnico. Compete ao requerente compilar este processo técnico, o qual deve conter pelo menos os seguintes elementos:

- › Uma lista de componentes de interoperabilidade incorporados no subsistema; e
- › Os processos submetidos pelos organismos de avaliação da conformidade.

Ponto 18.6 - O processo apenso ao pedido e a decisão relativa à anterior autorização ou, se for caso disso, a referência à decisão emitida de acordo com o artigo 46.º e ao processo apenso completo da decisão estão arquivados no balcão único.

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 foi necessária uma autorização na data em que o veículo foi colocado em funcionamento, é suficiente fornecer provas que demonstrem que:
 - Não foi necessária autorização; e
 - O veículo foi colocado em funcionamento e manteve-se em funcionamento (ou seja, registo).

Ponto 18.7 - Especificação e, se for caso disso⁸, descrição da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários

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).

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).

⁸ Metodologia não normalizada

Ponto 18.9 - Sempre que não totalmente abrangida pelas ETI e/ou as regras nacionais, a fundamentação documentada da compatibilidade técnica do veículo com a rede

A documentação referida no ponto 18.7 é relativa à descrição da metodologia utilizada para o processo de levantamento dos requisitos necessários. A documentação referida no ponto 18.1 é relativa às provas da aplicação da metodologia para o processo de levantamento dos requisitos necessários. Por último, a documentação referida no ponto 18.9 remete para a demonstração (prova) da compatibilidade técnica do veículo com a rede, sempre que estes aspetos não estejam abrangidos pelas ETI e/ou pelas regras nacionais pertinentes.

Pontos 18.8; 18.10; 18.11 e 18.12 - Relatório MCS sobre avaliação dos riscos e declaração do proponente (artigo 16.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão)

No caso de alteração a um veículo e/ou tipo de veículo existente, é sempre necessária a aplicação do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013. Se a alteração for considerada significativa, o relatório de avaliação da segurança referido no artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 deve ser sempre incluído no processo apenso ao pedido de autorização (ponto 18.11), juntamente com a declaração do proponente (requerente) referida no artigo 16.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 (ponto 18.12).

Nos termos do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, se o requerente considerar que a alteração não é significativa, não é necessário aplicar o processo de gestão dos riscos do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 e, portanto, envolver um organismo de avaliação (MCS-AR). Portanto, se continua a ser necessário solicitar uma autorização nos termos do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, e relativamente à modificação (não o processo de levantamento dos requisitos necessários), não é necessário incluir os documentos que contêm a informação referida nos pontos 18.11 e 18.12 no processo apenso ao pedido de autorização.

No entanto, é sempre necessário a realizar um processo de levantamento dos requisitos necessários. Se o requerente necessita de obter uma autorização nos termos do artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797, o processo de levantamento do requisito essencial «segurança» nos subsistemas e a integração segura entre subsistemas, aplica-se o processo de avaliação dos riscos descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013. A verificação dos aspetos relativos à segurança do levantamento dos requisitos necessários deve ser efetuada por um organismo de avaliação (MCS-AR), e é necessário incluir no processo apenso ao pedido de autorização o relatório de avaliação da segurança e a declaração do proponente referida nos artigos 15.º e 16.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 em relação ao processo de levantamento dos requisitos necessários e aos documentos que contêm a informação referida nos pontos 18.8 e 18.10.

A informação referida nos pontos 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12 pode ser obtida num ou mais documentos; pode mesmo ser possível que diferentes organismos de avaliação (MCS-AR) sejam responsáveis por diferentes partes das avaliações. O requerente (proponente) é livre de decidir a esse respeito.

Se não houver aspetos relativos à segurança e/ou aspetos relativos à integração segura entre subsistemas no processo de levantamento dos requisitos necessários, e a alteração não for significativa, existe ainda a necessidade de o requerente envolver um organismo de avaliação (MCS-AR), e incluir no processo apenso ao pedido de autorização os documentos que contêm a informação referida nos pontos 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12. Estes documentos são a prova de que um organismo de avaliação (MCS-AR) verificou o processo seguido pelo requerente e concluiu que, de facto, não há aspetos relativos à segurança ou aspetos relativos à integração segura entre subsistemas.

Ponto 18.13 - Informações requeridas para o RETVA (de acordo com o anexo II da Decisão 2011/665/UE)

A secção 3 do anexo II da Decisão 2011/665/UE RETVA será atualizada de modo a incluir a área de utilização de um tipo de veículo.

Assinaturas

Todos documentos que necessitam de ser assinados pelo requerente, pela Agência e pelas autoridades nacionais de segurança recebem uma assinatura eletrónica através do balcão único.

Anexo II Aspectos para avaliação pela entidade de autorização

Orientação relativa ao anexo II

Ponto 6 - Avaliação da metodologia para o levantamento dos requisitos necessários

Os capítulos 3.7.8, 3.7.9 e 3.7.10 oferecem orientações adicionais sobre as avaliações a efetuar pela entidade de autorização e/ou pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização no que diz respeito à metodologia para o levantamento dos requisitos necessários.

A entidade de autorização deve verificar diferentes aspetos ao avaliar uma metodologia que não é normalizada, conforme especificado no ponto 6.2. O objetivo é o de obter a garantia de que o processo seguido pelo requerente para levantar os requisitos aplicáveis e para demonstrar que os requisitos essenciais diferentes da segurança também são cumpridos é adequada e proporciona um nível semelhante de confiança ao que é proporcionado pela metodologia descrita no Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 relativa ao levantamento e realização do requisito essencial «segurança». Nesse caso, a entidade de autorização realizaria a tarefa que um organismo de avaliação (MCS-AR) teria realizado no âmbito do Regulamento; a extensão e profundidade das verificações dependem da metodologia aplicada e do grau de avaliação independente que a metodologia exige.

No que diz respeito ao grau de avaliação independente, refira-se que o processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 exige o envolvimento de um organismo de avaliação (MCS-AR), também define as competências que uma entidade deve demonstrar para intervir como organismo de avaliação (MCS-AR) e estabelece um regime de acreditação/reconhecimento em relação aos organismos de avaliação (MCS-AR).

No entanto, outras metodologias não exigem uma avaliação independente, ou se esta for exigida, há diferenças no que diz respeito à abordagem e/ou aos critérios que a entidade deve cumprir para realizar esta atividade (regime de acreditação ou reconhecimento). Algumas metodologias podem estar próximas da do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, e outras podem ter critérios diferentes e não prever qualquer regime de acreditação, reconhecimento ou supervisão.

Para determinar em que medida os resultados de uma avaliação independente não efetuada ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 (sempre que permitido) podem ser tidos em conta na avaliação das provas fornecidas no processo apenso ao pedido de autorização, a entidade de autorização deve examinar a metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários, conforme descrito nos pontos 18.1 do anexo I e 7.2 do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão. Em especial, a entidade de autorização deve verificar a que se referem os requisitos na avaliação independente (se houver) e se oferecem o mesmo nível de garantia.

Ponto 8 - Declarações CE de verificação e certificados CE (artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797)

Nas Orientações relativas ao Regulamento de Execução da Comissão sobre as declarações CE de verificação, são dadas mais informações sobre a declaração CE de verificação de um subsistema e os certificados CE. Nomeadamente, aborda-se o tratamento da declaração de conformidade de um componente de interoperabilidade quando não há um organismo notificado envolvido (de acordo com os módulos CA, CA1 e CA2 da Decisão 2010/713/CE).

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 (ver capítulo 3.7.9).

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.

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.

Ponto 20 - Provas de que o projeto do tipo de veículo não mudou

Uma autorização renovada está limitada ao caso em que, após uma avaliação relativamente à(s) norma(s) alterada(s), se demonstra a conformidade do tipo de veículo sem qualquer alteração da conceção.

A nova autorização é a autorização emitida após a adaptação/renovação (alteração do projeto) de um veículo e/ou tipo de veículo existente já autorizado.

Anexo III Aspectos para avaliação pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização

Orientação relativa ao anexo III

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.

Anexo IV Modelo relativo à autorização de tipo de veículo

AUTORIZAÇÃO DE TIPO DE VEÍCULO	
Autorização de tipo de veículo em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	
1. DADOS DA AUTORIZAÇÃO	
ID do pedido:	
Número de identificação da UE (NIE):	
Entidade de autorização:	
A base jurídica que habilita a entidade de autorização a emitir a autorização de tipo de veículo:	Artigo 24.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/797 e artigo 21.º do Regulamento (UE) 2016/796/ referência a legislação nacional pertinente quando a autorização de tipo de veículo for emitida por uma autoridade nacional de segurança
Caso de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
2. REQUERENTE	
Denominação social:	
Nome do requerente:	
3. TIPO DE VEÍCULO	
Categoria:	
Subcategoria	
3.1 VARIANTE DE TIPO DE VEÍCULO 1 E VERSÃO 1 [PODEM SER ADICIONADAS OUTRAS COMBINAÇÕES DE VARIANTE/VERSÃO DE TIPO DE VEÍCULO]	
Nome:	
Nome alternativo:	
ID do tipo de veículo (referência do registo do tipo de veículo no RETVA):	
Características básicas de projeto:	Ver anexo 1
Valores dos parâmetros para a verificação da compatibilidade técnica entre o veículo e a área de utilização:	Ver anexo 2
Identificação da conformidade da variante e da versão do tipo de veículo com as ETI e com os conjuntos de regras nacionais:	
Referência à(s) declaração(ões) CE de verificação relativa(s) a subsistema(s):	
Referência a outra legislação da União ou nacional com as quais a variante e a	

versão do tipo de veículo estejam em conformidade;	
4. ANEXOS	
Anexo 1	Características básicas de projeto
Anexo 2	Valores dos parâmetros para a verificação da compatibilidade técnica entre o veículo e a área de utilização
Anexo 3	Processo de recurso
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
5. FUNDAMENTAÇÃO DOCUMENTADA DA DECISÃO	
Referência à fundamentação documentada da decisão:	
6. RECURSO	
A possibilidade de interpor recurso da decisão e como fazê-lo:	Anexo 3
Prazos relevantes:	Anexo 3
Data e local da decisão de emissão da autorização de tipo de veículo:	
Signatário autorizado da entidade de autorização:	

Anexo V Modelo relativo à autorização de colocação de veículo no mercado

AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO DE VEÍCULO NO MERCADO	
Autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.	
1. DADOS DA AUTORIZAÇÃO	
ID do pedido:	
Número de identificação da UE (NIE):	
Entidade de autorização:	
A base jurídica que habilita a entidade de autorização a emitir a autorização de colocação de veículo no mercado:	Artigo 21.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797 e artigo 20.º do Regulamento (UE) 2016/796/ referência a legislação nacional pertinente quando a autorização de colocação de veículo no mercado for emitida por uma autoridade nacional de segurança
Caso de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
2. REQUERENTE	
Denominação social:	
Nome do requerente:	
3. VEÍCULO	
3.1 VEÍCULO	
ID do tipo de veículo (referência do registo do tipo de veículo no RETVA)	
Identificação do veículo:	
Identificação da área de utilização	
Identificação das condições de utilização do veículo e outras restrições:	
Referência à(s) declaração(ões) CE de verificação relativa(s) a subsistema(s):	
Referência a outra legislação da União ou nacional com as quais o veículo esteja em conformidade:	
No caso de uma autorização de conformidade com o tipo, a referência à declaração de conformidade com um tipo de veículo autorizado:	
3.2 SÉRIE DE VEÍCULOS	
ID do tipo de veículo (referência do registo do tipo de veículo no RETVA):	
Identificação dos veículos da série:	
Identificação da área de utilização	
Identificação das condições de utilização do veículo e outras restrições:	

Referência à(s) declaração(ões) CE de verificação relativa(s) a subsistema(s):	
Referência a outra legislação da União ou nacional com as quais o veículo esteja em conformidade:	
No caso de uma autorização de conformidade com o tipo, a referência à declaração de conformidade com um tipo de veículo autorizado:	
4. ANEXOS	
Anexo 1	Processo de recurso
Anexo 2	
5. FUNDAMENTAÇÃO DOCUMENTADA PARA A DECISÃO	
Referência à fundamentação documentada da decisão:	
6. RECURSO	
A possibilidade de interpor recurso da decisão e como fazê-lo:	Anexo 1
Prazos relevantes:	Anexo 1
Data e local da decisão de emissão da autorização de colocação de veículo no mercado:	
Signatário autorizado da entidade de autorização:	

Anexo VI Modelo relativo ao aviso de receção/ recusa de receção do processo de candidatura completo

AVISO DE RECEÇÃO/ RECUSA DE RECEÇÃO DO PROCESSO DE CANDIDATURA COMPLETO	
Aviso de receção/ recusa de receção do pedido completo, conforme referido no artigo 34.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	
1. DADOS DO PEDIDO	
ID do pedido:	
Referência ao cenário de base do compromisso preliminar (se for caso disso):	
Data do aviso de receção do pedido [artigo 33.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]:	
Data de receção do pedido [artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]:	
Entidade de autorização:	
Autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)	
Tipo de pedido:	
Autorização de tipo de veículo:	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Autorização de colocação de veículo no mercado	
Veículo único:	
Série de veículos:	
Caso(s) de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de nova autorização e de área de utilização alargada, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de primeira autorização e DE autorização em conformidade com um tipo, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea b) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
2. REQUERENTE	
Denominação social:	

Nome do requerente:	
3. O PEDIDO ESTÁ (artigo 34.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão):	
COMPLETO	
	A decisão final sobre a autorização é tomada no prazo máximo de quatro meses após o aviso de receção do pedido completo. No decorrer da avaliação podem ser solicitadas informações complementares.
INCOMPLETO	
	As seguintes informações estão omissas e devem ser submetidas para que se possa dar seguimento à avaliação: <<descrição>> A decisão final sobre a autorização é tomada no prazo máximo de quatro meses após a data da submissão das informações em falta. No decorrer da avaliação podem ser solicitadas informações complementares.
FUNDAMENTALMENTE LACUNAR	
	<<fundamentação>> O pedido é rejeitado
Data:	
	<p>Signatário autorizado da entidade de autorização</p> <p><i>Agência Ferroviária da UE / Autoridade nacional de segurança</i></p> <p>Signatário autorizado da autoridade nacional de segurança para a área de utilização (se for caso disso)</p> <p><i>Área de utilização</i></p> <p>Signatário autorizado da autoridade nacional de segurança para a área de utilização (se for caso disso)</p> <p><i>Área de utilização</i></p>

Anexo VII Modelo relativo ao pedido de compromisso preliminar

PEDIDO DE COMPROMISSO PRELIMINAR	
Pedido de compromisso preliminar antes de submeter um pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	
1. DADOS DO PEDIDO DE COMPROMISSO PRELIMINAR	
Tipo de pedido:	
Autorização de tipo de veículo:	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Autorização de colocação de veículo no mercado:	
Veículo único:	
Série de veículos:	
2. REQUERENTE	
Denominação social:	
Nome do requerente:	
Acrónimo (facultativo)	
Endereço postal completo:	
Telefone:	
Fax (facultativo):	
Correio eletrónico:	
Sítio Web (facultativo):	
Número de IVA (facultativo)	
Outras informações relevantes (facultativo):	
Pessoa de contato:	
Nome próprio:	
Apelido:	
Título ou função:	
Endereço postal completo:	
Telefone:	
Fax (facultativo):	
Correio eletrónico:	
Línguas a utilizar:	
3. PROCESSO DE COMPROMISSO PRELIMINAR	
Descrição do pretendido tipo de veículo e/ou veículo a autorizar:	
Variantes e/ou variações pretendidas	

Descrição das tarefas e das atividades para o desenvolver	
Escolha da entidade de autorização:	
Caso(s) de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de nova autorização e de área de utilização alargada, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de primeira autorização e DE autorização em conformidade com um tipo, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea b) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Especificação da área de utilização pretendida:	
Especificação das condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições nos termos do artigo 20.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
A planificação do requerente para a sua parte do processo de autorização de veículos, incluindo a planificação que abrange os ensaios na rede (se for aplicável):	
Identificação da metodologia subjacente ao processo de levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
Lista das regras e dos requisitos identificados pelo requerente como os aplicáveis em conformidade com os artigos 17.º e 18.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
Lista das avaliações da conformidade identificadas nos termos do artigo 21.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 [incluindo os módulos a aplicar e a utilização de Constatações de Verificação Intermédia («CVI») (quando necessário)]:	
Descrição das regras detalhadas para utilizar o veículo no âmbito dos ensaios na rede (se for caso disso):	
Lista do conteúdo da documentação prevista pelo requerente para ser apresentada à entidade de autorização e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização para efeitos da autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado:	
Proposta sobre a língua a utilizar no processo de autorização de veículos nos termos do artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
Descrição da organização do requerente destinada à sua parte do processo de autorização de veículos,	

incluindo, mas sem se limitar às informações de contacto do requerente, das pessoas de contacto, os pedidos de organização de coordenação e reuniões com a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização:

4. ANEXOS

Anexo 1	
Anexo 2	
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	

Data:

Signatário autorizado do requerente

Anexo VIII Modelo relativo ao cenário de base do compromisso preliminar

CENÁRIO DE BASE DO COMPROMISSO PRELIMINAR	
Parecer acerca da abordagem proposta pelo requerente no pedido de compromisso preliminar relativamente ao pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	
1. DADOS DO CENÁRIO DE BASE DO COMPROMISSO PRELIMINAR	
ID do cenário de base do compromisso preliminar:	
2. DADOS DO PEDIDO DE COMPROMISSO PRELIMINAR	
ID do pedido:	
Data de receção do pedido de compromisso preliminar	
Data do aviso de receção do pedido de compromisso preliminar completo	
Entidade de autorização	
Autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)	
Tipo de pedido:	
Autorização de tipo de veículo:	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Autorização de colocação de veículo no mercado:	
Veículo único:	
Série de veículos:	
Descrição do pretendido tipo de veículo e/ou veículo a autorizar:	
Variantes e/ou variações pretendidas	
3. REQUERENTE	
Denominação social:	
Nome do requerente:	
4. CENÁRIO DE BASE DO COMPROMISSO PRELIMINAR	
Elemento do pedido de compromisso preliminar	Parecer sobre a proposta do requerente emitido pela autoridade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)
Descrição do pretendido tipo de veículo e/ou veículo a autorizar:	
Variantes e/ou variações pretendidas	
Descrição das tarefas e das atividades para o desenvolver	

Escolha da entidade de autorização:	
Caso(s) de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de nova autorização e de área de utilização alargada, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de primeira autorização e DE autorização em conformidade com um tipo, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea b) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Especificação da área de utilização	
Especificação das condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições nos termos do artigo 20.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
A planificação do requerente para a sua parte do processo de autorização de veículos, incluindo a planificação que abrange os ensaios na rede (se for aplicável):	
Identificação da metodologia subjacente ao processo de levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
Lista das regras e dos requisitos identificados pelo requerente como os aplicáveis em conformidade com os artigos 17.º e 18.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
Lista das avaliações da conformidade identificadas nos termos do artigo 21.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 [incluindo os módulos a aplicar e a utilização de Constatações de Verificação Intermédia («CVI») (quando necessário)]:	
Descrição das regras detalhadas para utilizar o veículo no âmbito dos ensaios na rede (se for caso disso):	
Lista do conteúdo da documentação prevista pelo requerente para ser apresentada à entidade de autorização e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização para efeitos da autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado:	
Proposta sobre a língua a utilizar no processo de autorização de veículos nos termos do artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545:	
Descrição da organização do requerente destinada à sua parte do processo de autorização de veículos,	

incluindo, mas sem se limitar às informações de contacto do requerente, pessoas de contacto, pedidos de organização de coordenação e reuniões com a entidade de autorização e autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização:

5. ANEXOS

Anexo 1	
Anexo 2	
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	

Pelos motivos acima referidos no parecer das organizações signatárias, o pedido de compromisso preliminar submetido pelo requerente propõe uma abordagem satisfatória ou insatisfatória do pedido de compromisso preliminar relativamente ao pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado.

Informação:

- Conforme especificado no artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão: «O prazo que se estende da emissão do parecer referido no artigo 24.º, n.º 2, à submissão pelo requerente do pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado não deve exceder 84 meses.»
- Nos termos do artigo 24.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão «Em caso de alterações que afetem o processo de compromisso preliminar que sejam relevantes para o cenário de base do compromisso preliminar, o requerente deve enviar um pedido de compromisso preliminar alterado e atualizado, tendo em conta apenas as alterações e as ligações com as partes inalteradas.»

Data:

Signatário autorizado da entidade de autorização

Agência Ferroviária da UE / Autoridade nacional de segurança

Signatário autorizado da autoridade nacional de segurança para a área de utilização (se for caso disso)

Área de utilização

Signatário autorizado da autoridade nacional de segurança para a área de utilização (se for caso disso)

Área de utilização

Anexo IX Modelo relativo ao processo de avaliação, conforme referido no artigo 39.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, e à verificação a realizar pela entidade de autorização relativa às avaliações efetuadas pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, conforme referido no artigo 43.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA ENTIDADE DE AUTORIZAÇÃO, CONFORME REFERIDO NO ARTIGO 39.º, n.º 5, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO, E VERIFICAÇÃO A REALIZAR PELA ENTIDADE DE AUTORIZAÇÃO RELATIVA ÀS AVALIAÇÕES EFETUADAS PELAS AUTORIDADES NACIONAIS DE SEGURANÇA EM CAUSA PARA A ÁREA DE UTILIZAÇÃO, CONFORME REFERIDO NO ARTIGO 43.º DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO

Avaliação do pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

1. DADOS DO PEDIDO

ID do pedido:	
Referência ao cenário de base do compromisso preliminar (se for caso disso):	
Data do aviso de receção do pedido [artigo 33.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]:	
Data de receção do pedido [artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]:	
Data do aviso de receção do pedido completo	
Data de submissão das informações em falta por parte do requerente, no caso de um pedido incompleto:	
Entidade de autorização	
Autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)	
Tipo de pedido:	
Autorização de tipo de veículo:	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Autorização de colocação de veículo no mercado:	
Veículo único:	
Série de veículos:	
Caso(s) de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de nova autorização e de área de utilização alargada, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	

<p>Pedido combinado de primeira autorização e DE autorização em conformidade com um tipo, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea b) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:</p>	
<p>2. REQUERENTE</p>	
Denominação social:	
Nome do requerente:	
<p>3. AVALIAÇÃO REALIZADA, CONFORME ESPECIFICADO NO ARTIGO 39.º, n.º 5, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO</p>	
Uma declaração sobre o resultado (negativo ou positivo) da avaliação para a área de utilização em causa:	
As condições de utilização e outras restrições (se for caso disso):	
Um resumo das avaliações efetuadas:	
Um relatório do registo de problemas para a área de utilização em causa:	Anexo 1
Uma lista de verificação preenchida que ateste a avaliação dos aspetos especificados no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	Anexo 2
Uma lista de verificação preenchida que ateste a avaliação dos aspetos especificados no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão (se for caso disso):	
Registo da verificação de registos de eventuais informações pertinentes nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão (se for caso disso):	
<p>4. VERIFICAÇÃO A REALIZAR PELA ENTIDADE DE AUTORIZAÇÃO RELATIVA ÀS AVALIAÇÕES EFETUADAS PELAS AUTORIDADES NACIONAIS DE SEGURANÇA EM CAUSA PARA A ÁREA DE UTILIZAÇÃO, CONFORME REFERIDO NO ARTIGO 43.º DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 (SE FOR CASO DISSO)</p>	
Verificar se as avaliações das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização são coerentes entre si no que diz respeito aos resultados das avaliações referidos no artigo 40.º, n.º 6, alínea a):	
No caso de avaliações incoerentes das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, o resultado da investigação referida no artigo 45.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	

As listas de verificação referidas no artigo 40.º, n.º 6, alínea d), foram completamente preenchidas:	
Todos os problemas relevantes foram resolvidos:	
No caso de (uma) lista(s) de verificação incompleta(s) e/ou de problemas que não tenham sido resolvidos, o resultado da investigação referida no artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Em caso de desacordo entre a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, o resultado do procedimento de arbitragem referido no artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797:	
5. ANEXOS	
Anexo 1	Um relatório do registo de problemas para a área de utilização em causa
Anexo 2	Uma lista de verificação preenchida que ateste a avaliação dos aspetos especificados no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Data:	Signatário autorizado da entidade de autorização <i>Agência Ferroviária da UE / Autoridade nacional de segurança</i>

Anexo X Modelo relativo ao processo de avaliação referido no artigo 40.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

PROCESSO DE AVALIAÇÃO DAS AUTORIDADES NACIONAIS DE SEGURANÇA PARA A ÁREA DE UTILIZAÇÃO REFERIDO NO ARTIGO 40.º, n.º 6, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO

Avaliação do pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

1. DADOS DO PEDIDO

ID do pedido:	
Referência ao cenário de base do compromisso preliminar (se for caso disso):	
Data do aviso de receção do pedido [artigo 33.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]:	
Data de receção do pedido [artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão]:	
Data do aviso de receção do pedido completo	
Data de submissão das informações em falta por parte do requerente, no caso de um pedido incompleto:	
Entidade de autorização:	
Autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)	
Tipo de pedido:	
Autorização de tipo de veículo:	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Autorização de colocação de veículo no mercado:	
Veículo único:	
Série de veículos:	
Caso(s) de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de nova autorização e de área de utilização alargada, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de primeira autorização e DE autorização em conformidade com um tipo, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea b) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	

2. REQUERENTE

Denominação social:	
Nome do requerente:	

3. AVALIAÇÃO

Uma declaração sobre o resultado (negativo ou positivo) da avaliação para a área de utilização em causa:	
As condições de utilização e outras restrições (se for caso disso):	
Um resumo das avaliações efetuadas:	
Um relatório do registo de problemas para a área de utilização em causa:	Anexo 1
Uma lista de verificação preenchida que ateste a avaliação dos aspetos especificados no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	Anexo 2
Registo da verificação de registos de eventuais informações pertinentes nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	

4. ANEXOS

Anexo 1	Um relatório do registo de problemas para a área de utilização em causa
Anexo 2	Uma lista de verificação preenchida que ateste a avaliação dos aspetos especificados no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	

Data:

Signatário autorizado da autoridade nacional de segurança para a área de utilização

Área de utilização

Anexo XI Modelo relativo ao processo de avaliação relativo à conclusão da avaliação do pedido, conforme referido no artigo 45.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

PROCESSO DE AVALIAÇÃO RELATIVO À CONCLUSÃO DA AVALIAÇÃO DO PEDIDO, REFERIDO NO ARTIGO 45.º, n.º 4, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO	
Conclusão pela entidade de autorização da avaliação do pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão	
1. DADOS DO PEDIDO	
ID do pedido:	
Referência ao cenário de base do compromisso preliminar (se for caso disso):	
Data do aviso de receção do pedido (artigo 33.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão):	
Data de receção do pedido (artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão):	
Data do aviso de receção do pedido completo	
Data de submissão das informações em falta por parte do requerente, no caso de um pedido incompleto:	
Entidade de autorização:	
Autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)	
Tipo de pedido:	
Autorização de tipo de veículo:	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Autorização de colocação de veículo no mercado:	
Veículo único:	
Série de veículos:	
Caso(s) de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de nova autorização e de área de utilização alargada, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de primeira autorização e DE autorização em conformidade com um tipo, conforme especificado no artigo 14.º, n.º 3, alínea b) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	

2. REQUERENTE

Denominação social:

Nome do
requerente:**3. VERIFICAÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO ESPECIFICADA NO ARTIGO 45.º, N.º 1, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO**

As diferentes fases do processo de avaliação do pedido foram corretamente aplicadas:

Há provas suficientes que demonstram que todos os aspetos pertinentes do pedido foram avaliados:

Foram recebidas, da parte do requerente, respostas escritas aos problemas do tipo 3 e do tipo 4, bem como aos pedidos de informações complementares:

Foram recebidas, da parte do requerente, respostas escritas aos problemas do tipo 3 e do tipo 4, bem como aos pedidos de informações complementares:

As avaliações e as decisões tomadas encontram-se documentadas, são justas e coerentes:

As conclusões alcançadas baseiam-se nos processos de avaliação e refletem a avaliação como um todo:

4. FUNDAMENTAÇÃO DOCUMENTADA RELATIVA À CONCLUSÃO

Confirmação da aplicação correta do artigo 45.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, acompanhada de eventuais observações:

Conclusão de que o processo de avaliação do pedido não foi corretamente aplicado, incluindo de forma clara e específica as razões que levaram a essa conclusão:

5. ANEXOS

Anexo 1

Anexo 2

Anexo 3

Data:

Signatário autorizado da entidade de autorização

Agência Ferroviária da UE / Autoridade nacional de
segurança

Anexo XII Modelo relativo à decisão de autorização ou de recusa do pedido referida no artigo 46.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

DECISÃO DE AUTORIZAÇÃO OU DE RECUSA DO PEDIDO REFERIDA NO ARTIGO 46.º DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO

Decisão de autorização ou de recusa pela entidade de autorização do pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/797 e com o Regulamento de Execução (UE) 2018/545

1. DADOS DO PEDIDO

ID do pedido:	
Data do aviso de receção do pedido (artigo 33.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão):	
Data de receção do pedido (artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão):	
Data do aviso de receção do pedido completo	
Data de submissão das informações em falta por parte do requerente, no caso de pedido incompleto:	
Data da conclusão da avaliação:	
Entidade de autorização:	
Autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)	
Tipo de pedido:	
<input type="checkbox"/> Autorização de tipo de veículo:	
<input type="checkbox"/> Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
<input type="checkbox"/> Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
<input type="checkbox"/> Autorização de colocação de veículo no mercado:	
<input type="checkbox"/> Veículo único:	
<input type="checkbox"/> Série de veículos:	
Caso(s) de autorização, conforme especificado no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de nova autorização e de área de utilização alargada conforme referido no artigo 14.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	
Pedido combinado de primeira autorização e autorização em conformidade com um tipo conforme referido no artigo 14.º, n.º 3, alínea b) do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	

2. REQUERENTE

Denominação social:	
---------------------	--

Nome do requerente:	
3. DECISÃO DE AUTORIZAÇÃO OU DE RECUSA DO PEDIDO ESPECIFICADA NO ARTIGO 46.º DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO	
Fundamentação documentada da decisão, conforme referido no artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	Anexo 1
A avaliação dos aspetos enumerados no anexo II e, se for caso disso, no anexo III, permite concluir com garantia razoável que o requerente e os que o apoiam cumpriram as suas responsabilidades na medida do necessário, em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.	
Eventuais condições de utilização do veículo e outras restrições:	
Declaração relativa à fundamentação da decisão:	
A possibilidade de interpor recurso da decisão e como fazê-lo, juntamente com os prazos relevantes:	Anexo 2
4. CONCLUSÃO	
Decisão de emissão da autorização	
Decisão de recusa do pedido:	
5. ANEXOS	
Anexo 1	O processo de avaliação relativo à conclusão da avaliação do pedido, conforme referido no artigo 45.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão
Anexo 2	Processo de recurso
Anexo 3	
Data:	
Signatário autorizado da entidade de autorização Agência Ferroviária da UE/ Autoridade nacional de segurança	

Anexo XIII Lista do conteúdo da notificação referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

(R) constitui as informações cuja submissão pela entidade gestora da alteração é recomendada.

(F) constitui outras informações que podem ainda ser submetidas pela entidade gestora da alteração.

(1) Tipo de notificação (R):

- (a) Veículo único; ou
- (b) Série de veículos:

(2) Área de utilização (R):

- (a) Estados-Membros
- (b) Redes (por Estado-Membro)
- (c) Estações com características de rede semelhantes em Estados-Membros vizinhos sempre que essas estações se localizem perto da fronteira tal como especificado no artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797 (se for caso disso)
- (d) Totalidade da rede da UE

(3) Entidade de autorização a notificar (R):

- (a) A Agência; ou
- (b) A autoridade nacional de segurança do Estado-Membro [aplicável apenas no caso de uma área de utilização limitada a um Estado-Membro e solicitada pelo requerente, tal como especificado no artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797]

(4) Informação sobre a entidade gestora da alteração (R):

- (a) Denominação social (R)
- (b) Nome (R)
- (c) Acrónimo (F)
- (d) Endereço postal completo (R)
- (e) Telefone (R)
- (f) Fax (F)
- (g) Correio eletrónico (R)
- (h) Sítio Web (F)
- (i) Número de IVA (F)
- (j) Outras informações relevantes (F)

(5) Dados da pessoa a contactar: (R):

- (a) Nome próprio (R)
- (b) Apelido(s) (R)
- (c) Título ou função (R)
- (d) Endereço postal completo (R)
- (e) Telefone (R)
- (f) Fax (F)
- (g) Correio eletrónico (R)
- (h) Línguas a utilizar: (R)

(6) Atual titular da autorização de tipo de veículo (se for caso disso) (R):

- (a) Denominação social (R)
- (b) Nome do titular da autorização de tipo (R)
- (c) Acrónimo (F)
- (d) Endereço postal completo (R)
- (e) Telefone (R)
- (f) Fax (F)
- (g) Correio eletrónico (R)
- (h) Sítio Web (F)
- (i) Número de IVA (F)

(j) Outras informações relevantes (F)

(7) Informações sobre os organismos de avaliação (R):

(a) Organismo(s) notificado(s):

- (1) Denominação social (R)
- (2) Nome do organismo notificado (R)
- (3) Número de ID do organismo notificado (R):
- (4) Acrónimo (F)
- (5) Endereço postal completo (R)
- (6) Telefone (R)
- (7) Fax (F)
- (8) Correio eletrónico (R)
- (9) Sítio Web (F)
- (10) Número de IVA (F)
- (11) Outras informações relevantes (F)

(b) Organismo(s) designado(s):

- (1) Denominação social (R)
- (2) Nome do organismo designado (R)
- (3) Acrónimo (F)
- (4) Endereço postal completo (R)
- (5) Telefone (R)
- (6) Fax (F)
- (7) Correio eletrónico (R)
- (8) Sítio Web (F)
- (9) Número de IVA (F)
- (10) Outras informações relevantes (F)

(c) Organismo de avaliação (MCS-AR):

- (1) Denominação social (R)
- (2) Nome do organismo de avaliação (MCS-AR) (R):
- (3) Acrónimo (F)
- (4) Endereço postal completo (R)
- (5) Telefone (R)
- (6) Fax (F)
- (7) Correio eletrónico (R)
- (8) Sítio Web (F)
- (9) Número de IVA (F)
- (10) Outras informações relevantes (F)

(8) Descrição do tipo de veículo (caso aplicável; *a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (R):

- (a) ID do Tipo*:
- (b) Versões de tipo de veículo (se for caso disso):
- (c) Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):
- (d) Data de registo no RETVA*:
- (e) Nome do tipo*
- (f) Nome do tipo alternativo* (se for caso disso):
- (g) Categoria*
- (h) Subcategoria*:

(9) Informações sobre o(s) veículo(s) (a especificar em conformidade com a Decisão 2007/756/UE) (R)

- (a) Número(s) NEV

(10) Descrição das alterações relativamente ao veículo e ao tipo de veículo autorizado (R)

(11) Condições de utilização do veículo e outras restrições (a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (R):

- (a) Restrições codificadas
- (b) Restrições não codificadas

(12) Regras aplicáveis (R):

- (a) ETI, incluindo a referência jurídica no Jornal Oficial da União Europeia
- (b) Cláusulas específicas de ETI para uma área de utilização que abranja toda a rede da UE (se for caso disso)
- (c) Especificação da seleção dos requisitos de uma versão mais recente de uma ETI em comparação com a ETI aplicável na avaliação (incluindo requisitos abandonados) (se for caso disso)
- (d) Regras nacionais (se for caso disso)
- (e) Não aplicações de ETI em conformidade com o disposto no artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 (se for caso disso)

(13) Confirmação e assinatura da entidade gestora da alteração (R)**(14) Anexos (R):**

- 14.1 Fundamentação de apoio ao levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

Se a entidade gestora da alteração utilizar a metodologia estabelecida no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013, a fundamentação de apoio consiste na declaração do proponente (entidade gestora da alteração) referida no artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013 e no relatório de avaliação referido no artigo 15.º do mesmo diploma. Se for utilizada outra metodologia, a fundamentação requerida é a necessária para demonstrar que proporciona o mesmo nível de garantia que a metodologia especificada no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013.
- 14.2 Tabela de localização das informações necessárias para os aspetos que devem ser apreciados em conformidade com o anexo XIV.
- 14.3 Declarações CE de verificação para os subsistemas móveis, incluindo os processos técnicos apensos (artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797).
- 14.4 O processo apenso ao pedido e a decisão relativa à autorização anterior ou, se for caso disso, a referência à decisão emitida de acordo com o artigo 46.º e ao processo apenso completo da decisão estão arquivados no balcão único.
- 14.5 Especificação e, se for caso disso, descrição da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários
- 14.6 Declaração pela entidade gestora da alteração de que não são desencadeados os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797 e que a categorização pela entidade gestora da alteração nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão está correta.
- 14.7 Provas de que não são desencadeados os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, e de que a categorização pela entidade gestora da alteração, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, está correta.
- 14.8 Decisões relevantes para a não aplicação das ETI em conformidade com o artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 (se for caso disso).
- 14.9 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.
- 14.10 Documentação de manutenção e exploração (incluindo operações de salvamento), sempre que não incluídas no ponto 14.3.

Para mais orientações, consulte-se o anexo I [orientação relativa ao anexo I «Teor do pedido» do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão].

Anexo XIV Aspetos a avaliar para a notificação referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

1. As ETI e demais legislação aplicável da União identificada pelo entidade gestora da alteração estão corretas.
2. Os organismos de avaliação da conformidade selecionados possuem a acreditação ou o reconhecimento necessários, conforme o caso.
3. Não aplicações de ETI em conformidade com o disposto no artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797:
 - 3.1. Validade (hora e área de utilização);
 - 3.2. Aplicáveis ao(s) veículo(s);
 - 3.3. Coerentes com as regras identificadas e aplicadas.
4. Metodologia para o levantamento dos requisitos necessários
 - 4.1. A metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários é adequada relativamente aos seguintes aspetos:
 - (a) Foi utilizada uma metodologia normalizada/aceite?; e
 - (b) O método destina-se e é adequado aos requisitos essenciais que abrange?
 - 4.2. Sempre que a metodologia aplicada não é [normalizada ou abrange outros requisitos essenciais a que não se destina], devem ser verificados os seguintes aspetos para avaliar se são suficientemente tidos em consideração e abrangidos pela metodologia:
 - (a) Grau de avaliação independente aplicado.
 - (b) Definição do sistema.
 - (c) Identificação e classificação de perigos.
 - (d) Princípios de aceitação do risco.
 - (e) Avaliação do risco.
 - (f) Requisitos estabelecidos.
 - (g) Demonstração do cumprimento dos requisitos.
 - (h) Gestão dos perigos (registro).
5. Fundamentação suficiente da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários:
 - 5.1. Quando o processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013 foi utilizado como a metodologia de levantamento dos requisitos necessários deve verificar-se o seguinte:
 - (a) MCS sobre avaliação dos riscos, declaração do proponente [entidade gestora da alteração; artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] assinada pelo proponente e justificando que todos os perigos identificados e riscos associados estão controlados até um nível aceitável.
 - (b) MCS sobre avaliação dos riscos, relatório de avaliação [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] que apoia a declaração do proponente (entidade gestora da alteração) relativa ao âmbito especificado em conformidade com o artigo 13.º.
 - 5.2. Quando é utilizada outra metodologia além do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013 como metodologia de levantamento dos requisitos necessários deve verificar-se o seguinte:
 - (a) A identificação e a classificação dos perigos é coerente e plausível?
 - (b) A identificação e a classificação dos perigos é coerente e plausível?
 - (c) Todos os riscos foram devidamente geridos e atenuados?
 - (d) Os requisitos derivados da gestão do risco são devidamente ligados ao risco e às provas do cumprimento do requisito?
 - (e) Gestão estruturada e coerente dos perigos durante todo o processo?
 - (f) Há um parecer positivo por parte da avaliação independente (se for caso disso)?
6. Declarações CE de verificação e Certificados CE (artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797), verificar:
 - 6.1. Assinaturas.

- 6.2. Validade.
- 6.3. Âmbito de aplicação.
- 6.4. Condições de utilização do veículo e outras restrições, não conformidades.
- 6.5. Não aplicação de ETI (se for caso disso).
- 6.6. Toda a legislação aplicável é abrangida, incluindo outra legislação não ligada aos caminhos de ferro.
- 6.7. Constituintes da interoperabilidade (validade, âmbito, condições de utilização do veículo e outras restrições):
 - (a) Certificados CE de conformidade.
 - (b) Certificados CE de aptidão para utilização.
7. Relatórios dos organismos de avaliação da conformidade [artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797], verificar:
 - 7.1. Coerência com Declarações CE de verificação e Certificados CE.
 - 7.2. Todas as regras aplicáveis são abrangidas.
 - 7.3. Desvios e não conformidades (quando aplicável) estão identificados e combinam com os pedidos de não aplicação.
 - 7.4. É permitida a combinação dos módulos utilizados.
 - 7.5. As condições de utilização do veículo e outras restrições estão adequadamente identificadas e são coerentes com as condições constantes do pedido de autorização.
 - 7.6. A fundamentação de apoio utilizada pelos organismos de avaliação da conformidade combina com as fases de avaliação aplicáveis descritas nas ETI (análise do projeto, ensaio de tipo, etc.).
8. Verificação da análise da notificação respeitante aos parâmetros relativos às regras nacionais pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização:
 - 8.1. A área de utilização do Estado-Membro em causa está corretamente especificada.
 - 8.2. As regras e requisitos nacionais para a área de utilização em causa identificados pelo requerente estão corretos.
 - 8.3. Os organismos de avaliação da conformidade selecionados possuem a acreditação ou o reconhecimento necessários, conforme o caso.
 - 8.4. Fundamentação suficiente da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários unicamente para as regras nacionais para a área de utilização em causa: (ver ponto 5.2).
 - 8.5. Declarações CE de verificação e Certificados relativos às regras nacionais para a área de utilização em causa (ver ponto 6).
 - 8.6. Relatórios dos organismos de avaliação da conformidade relativos às regras nacionais para a área de utilização em causa (ver ponto 7).
 - 8.7. Condições de utilização e outras restrições (ver ponto 11).
 - 8.8. Coerência das alterações com as provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários, a declaração pela entidade gestora da alteração relativa aos critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 e provas da categorização correta da alteração (ver ponto 12).
9. Validade da autorização de veículo e de tipo de veículo original.
10. Autorização de veículo e de tipo de veículo original é válida para a área de utilização em causa.
11. As condições de utilização do veículo e outras restrições referidas na notificação são compatíveis com as alterações introduzidas no veículo, as condições de utilização do veículo e outras restrições existentes, as condições de utilização do veículo e outras restrições descritas na(s) declaração(ões) CE de verificação e no(s) certificado(s) CE, e as provas do levantamento dos requisitos necessários.
12. As alterações relativamente ao veículo e ao tipo de veículo autorizado estão suficientemente descritas e são coerentes com:

- 12.1. As provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários.
 - 12.2. A declaração pela entidade gestora da alteração de que não são desencadeados os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797 e que a categorização pela entidade gestora da alteração nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão está correta.
 - 12.3. As provas de que não são desencadeados os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797 e de que a categorização pela entidade gestora da alteração nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão está correta.
13. A entidade gestora da alteração não é o titular da autorização de tipo de veículo.
 14. A categorização, nos termos dos artigos 15.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), pela entidade gestora da alteração é correta [a alteração não desencadeia os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797 e, portanto, não requer uma nova autorização, ver anexo XVIII, fluxograma relativo à subfase 1.1].

Anexo XV Modelo relativo à notificação referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES REFERIDA NO ARTIGO 16.º, n.º 4, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO

Notificação de alterações a um veículo já autorizado, conforme referido no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.

(R) constitui as informações cuja submissão pela entidade gestora da alteração é recomendada.

(F) constitui outras informações que podem ainda ser submetidas pela entidade gestora da alteração.

1. DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de notificação (R):	
Veículo único	
Série de veículos:	
Área de utilização (R):	
Entidade de autorização a notificar (R):	

2. ENTIDADE GESTORA DA ALTERAÇÃO

Denominação social (R):	
Nome (R):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (R):	
Telefone (R):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (R):	
Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
Pessoa de contato:	
Nome próprio (R):	
Apelido (R)	
Título ou função (R):	
Endereço postal completo (R):	
Telefone (R):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (R):	
Línguas a utilizar (R):	

3. ATUAL TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE TIPO DE VEÍCULO (SE FOR CASO DISSO)

Denominação social (R):	
Nome do titular da autorização de tipo (R):	
Acrónimo (F)	

Endereço postal completo (R):	
Telefone (R):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (R):	
Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
4. ORGANISMO(S) DE AVALIAÇÃO (R):	
4.1 ORGANISMO(S) NOTIFICADO(S):	
Denominação social (R):	
Nome do organismo notificado (R):	
Número de ID do organismo notificado (R):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (R):	
Telefone (R):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (R):	
Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
4.2 ORGANISMO(S) DESIGNADO(S):	
Denominação social (R):	
Nome do organismo designado (R):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (R):	
Telefone (R):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (R):	
Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
4.3 ORGANISMO DE AVALIAÇÃO (MCS-AR):	
Denominação social (R):	
Nome do organismo de avaliação (MCS-AR) (R):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (R):	
Telefone (R):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (R):	

Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
5. PROCESSO DA NOTIFICAÇÃO	
Descrição do tipo de veículo (caso aplicável; *a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (R):	
ID do Tipo*:	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Data de registo no RETVA*:	
Nome do tipo*:	
Nome do tipo alternativo* (se for caso disso):	
Categoria*:	
Subcategoria*:	
Informações sobre o(s) veículo(s) (a especificar em conformidade com a Decisão 2007/756/UE) (R)	
Número(s) NEV	
Descrição das alterações relativamente ao veículo e ao tipo de veículo autorizado (R)	
Condições de utilização do veículo e outras restrições (a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (R):	
Restrições codificadas:	
Restrições não codificadas:	
Regras aplicáveis (R):	
ETI, incluindo a referência jurídica no Jornal Oficial da União Europeia	
Cláusulas específicas de ETI para uma área de utilização que abranja toda a rede da UE (se for caso disso)	
Especificação da seleção dos requisitos de uma versão mais recente de uma ETI em comparação com a ETI aplicável na avaliação (incluindo requisitos abandonados) (se for caso disso)	
Regras nacionais (se for caso disso)	
Não aplicações de ETI em conformidade com o disposto no artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 (se for caso disso)	
Anexos (R):	Anexos 1 a 10
6. ANEXOS	

Anexo 1	Fundamentação de apoio ao levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão.
Anexo 2	Tabela de localização das informações necessárias para os aspetos que devem ser apreciados em conformidade com o anexo XIV.
Anexo 3	Declarações CE de verificação para os subsistemas móveis, incluindo os processos técnicos apensos (artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797).
Anexo 4	O processo apenso ao pedido e a decisão relativa à autorização anterior ou, se for caso disso, a referência à decisão emitida de acordo com o artigo 46.º e ao processo apenso completo da decisão estão arquivados no balcão único.
Anexo 5	Especificação e, se for caso disso, descrição da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários.
Anexo 6	Declaração pela entidade gestora da alteração de que não são desencadeados os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797 e de que a categorização pela entidade gestora da alteração, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, está correta.
Anexo 7	Provas de que não são desencadeados os critérios previstos no artigo 21.º, n.º 12, e de que a categorização pela entidade gestora da alteração, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea b) ou alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão, está correta.
Anexo 8	Decisões relevantes para a não aplicação das ETI em conformidade com o artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 (se for caso disso).
Anexo 9	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.
Anexo 10	Documentação de manutenção e exploração (incluindo operações de salvamento), sempre que não incluída no anexo 3.
Anexo 11	
Anexo 12	

Data:

Signatário autorizado da entidade gestora da alteração

Anexo XV Modelo relativo à decisão referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

DECISÃO FUNDAMENTADA SOLICITANDO UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO, NA SEQUÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DA ENTIDADE GESTORA DA ALTERAÇÃO, REFERIDA NO ARTIGO 16.º, n.º 4. DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO**1. DADOS DA NOTIFICAÇÃO**

ID da notificação:	
Data de receção da notificação:	
Entidade de autorização	
Autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização (se for caso disso)	
Tipo de notificação:	
Veículo único:	
Série de veículos:	
Área de utilização:	
Descrição do tipo de veículo (caso aplicável; *a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (R):	
ID do Tipo*:	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Data de registo no RETVA*:	
Nome do tipo*:	
Nome do tipo alternativo* (se for caso disso):	
Categoria*:	
Subcategoria*:	
Informações sobre o(s) veículo(s) (a especificar em conformidade com a Decisão 2007/756/UE) (R)	
Número(s) NEV	

2. ENTIDADE GESTORA DA ALTERAÇÃO

Denominação social:	
Nome do requerente:	

3. DECISÃO FUNDAMENTADA SOLICITANDO UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO, NA SEQUÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DA ENTIDADE GESTORA DA ALTERAÇÃO, REFERIDA NO ARTIGO 16.º, N.º 4, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545

Fundamentação documentada da decisão referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:	Anexo 1
--	---------

<p>A avaliação dos aspetos enumerados no anexo 1 permite concluir que a entidade gestora da alteração submeteu informações insuficientemente justificadas, conforme referido no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão?:</p>	
<p>A avaliação dos aspetos enumerados no anexo 1 permite concluir que a entidade gestora da alteração procedeu a uma categorização errada, conforme referido no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão?:</p>	
<p>Declaração relativa à fundamentação da decisão:</p>	
<p>4. CONCLUSÃO</p>	
<p>Decisão de solicitar um pedido de autorização:</p>	
<p>5. ANEXOS</p>	
<p>Anexo 1</p>	<p>Fundamentação documentada da decisão referida no artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão:</p>
<p>Anexo 2</p>	
<p>Anexo 3</p>	
<p>Anexo 4</p>	
<p>Anexo 5</p>	
<p>Anexo 6</p>	
<p>Anexo 7</p>	
<p>Data:</p>	
<p>Signatário autorizado da entidade de autorização Agência Ferroviária da UE / Autoridade nacional de segurança</p>	

Anexo XVII Modelo relativo à apresentação do pedido especificado no artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

PEDIDO ESPECIFICADO NO ARTIGO 31.º, N.º 1, DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/545 DA COMISSÃO

Pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado referido no artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão

(O) constitui as informações cuja submissão pelo requerente é obrigatória.

(F) constitui as informações cuja submissão pelo requerente é facultativa.

1. DADOS DO PEDIDO

Tipo de pedido (O):		
Autorização de tipo de veículo:		
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):		
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):		
Autorização de colocação de veículo no mercado:		
Veículo único:		
Série de veículos:		
Caso de autorização [especificado no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão] (O):		
Área de utilização (O):		
Entidade emissora (O):		
Referência ao cenário de base do compromisso preliminar (F):		
Outras informações relevantes relativas ao projeto (F)		

2. REQUERENTE

Denominação social (O):		
Nome (O):		
Acrónimo (F)		
Endereço postal completo (O):		
Telefone (O):		
Fax (F):		
Correio eletrónico (O):		
Sítio Web (F):		
Número de IVA (F)		
Outras informações relevantes (F)		
Pessoa de contato:		
Nome próprio (O):		
Apelido (O):		

Título ou função (O):	
Endereço postal completo (O):	
Telefone (O):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (O):	
Línguas a utilizar (O):	
3. ATUAL TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE TIPO DE VEÍCULO (NÃO APLICÁVEL EM CASO DE PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO)	
Denominação social (O):	
Nome do titular da autorização de tipo de veículo (O):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (O):	
Telefone (O):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (O):	
Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
4. ORGANISMO(S) DE AVALIAÇÃO (O):	
4.1 ORGANISMO(S) NOTIFICADO(S):	
Denominação social (O):	
Nome do organismo notificado (O):	
Número de ID do organismo notificado (O):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (O):	
Telefone (O):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (O):	
Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
4.2 ORGANISMO(S) DESIGNADO(S):	
Denominação social (O):	
Nome do organismo designado (O):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (O):	
Telefone (O):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (O):	

Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
4.3 ORGANISMO DE AVALIAÇÃO (MCS-AR) (NÃO APLICÁVEL ÀS AUTORIZAÇÕES EM CONFORMIDADE COM O TIPO):	
Denominação social (O):	
Nome do organismo de avaliação (MCS-AR) (O):	
Acrónimo (F)	
Endereço postal completo (O):	
Telefone (O):	
Fax (F):	
Correio eletrónico (O):	
Sítio Web (F):	
Número de IVA (F)	
Outras informações relevantes (F)	
5. PROCESSO DE CANDIDATURA	
Descrição do tipo de veículo (se for caso disso; *a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (O):	
ID do Tipo*:	
Versões de tipo de veículo (se for caso disso):	
Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):	
Data de registo no RETVA* (não aplicável na primeira autorização):	
Nome do tipo*:	
Nome do tipo alternativo* (se for caso disso):	
Categoria*:	
Subcategoria*:	
Informações sobre o(s) veículo(s) (a especificar em conformidade com a Decisão 2007/756/UE) (O):	
Número(s) NEV ou números de veículo pré-reservados:	
Outra especificação sobre os veículos quando os números NEV ou os números de veículo pré-reservados não estiverem disponíveis:	
Referência a uma autorização de tipo de veículo existente (não aplicável no caso de uma primeira autorização) (O):	

Descrição das alterações relativamente ao tipo de veículo autorizado (aplicável apenas em caso de uma nova autorização) (O):	
Condições de utilização do veículo e outras restrições (a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (R):	
Restrições codificadas:	
Restrições não codificadas:	
Funções CCS adicionais (O):	
Regras aplicáveis (O):	
ETI, incluindo a referência jurídica no Jornal Oficial da União Europeia:	
Cláusulas específicas de ETI para uma área de utilização que abranja toda a rede da UE (se for caso disso):	
Especificação da seleção dos requisitos de uma versão mais recente de uma ETI em comparação com a ETI aplicável na avaliação (incluindo requisitos abandonados) (se for caso disso):	
Regras nacionais (se for caso disso):	
Não aplicações de ETI em conformidade com o disposto no artigo 7.o da Diretiva (UE) 2016/797 (se for caso disso)	
Regras aplicáveis à área de utilização alargada:	
ETI e/ou regras nacionais atualizadas (aplicáveis apenas na autorização de tipo renovada):	
Anexos (O):	Anexo -

6. ANEXOS

Anexo 1	
Anexo 2	
Anexo 3	
Anexo 4	
Anexo 5	
Anexo 6	
Anexo 7	
Anexo 8	
Anexo 9	
Anexo 10	
Anexo 11	
Anexo 12	
Anexo 13	

Data:

Signatário autorizado do requerente

Anexo XVIII Fluxogramas

Como ler os fluxogramas

Símbolos

Fluxograma padrão que descreve o processo de autorização, utilizando seis símbolos da linguagem de modelização unificada:



Princípios

- › Os símbolos estão ligados por setas direcionadas.
- › No símbolo do agregador está indicado se as setas são consideradas «E» ou «Ou».
- › O símbolo do separador é sempre considerado «E»
- › O fluxograma começa e termina com o mesmo símbolo.
- › Uma atividade é uma ação que requer o emprego de um verbo, por exemplo, solicitar, fornecer, alterar.
- › Uma decisão é, muitas vezes, a resposta a uma questão. Normalmente, a resposta é composta pelo binário sim/não, mas pode igualmente ser de escolha múltipla.
- › Um resultado é uma consequência de uma ação e, muitas vezes, corresponde a um documento em papel ou formato eletrónico.
- › Os resultados são entregues ao destinatário.
- › A função indicada no fluxograma deve ser entendida como a função responsável pela atividade. Poderá haver outros intervenientes a prestar apoio, mas não se encontram especificados no fluxograma.
- › Caso haja um prazo definido na legislação, o início do mesmo é indicado na atividade/decisão/resultado por: (*).
- › As atividades/decisões/resultados estão codificados por cor para indicar se se trata de:
 - Verde = prática recomendada; e
 - Lilás = obrigatório nos termos da legislação da UE
- › As referências à legislação são colocadas ao lado da atividade/decisão/resultado pertinente numa caixa amarela.
- › São utilizadas as seguintes abreviaturas das referências legislativas:
 - DI - Diretiva Interoperabilidade (UE) 2016/797
 - RE - Regulamento de Execução (UE) 2018/545 da Comissão
 - RA - Regulamento (UE) 2016/796 da Comissão
 - RED – Regulamento de Execução (UE) aaaa/nnn (relativo à declaração CE de verificação)
 - MCS - Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013
 - REG - Regulamento de Execução (UE) 201/2011

Lista de fluxogramas

Fase 1 – Elaboração do pedido

Fase 1 – Subfase 1.1 – Identificação da autorização pertinente

Fase 1 – Subfase 1.2 – Processamento da notificação

Fase 2 – Compromisso preliminar

Fase 3 – Avaliação da conformidade

Fase 4 – Submissão do pedido

Fase 5 – Processamento do pedido

Fase 5 – Subfase 5.1 - Arbitragem

Fase 5 – Subfase 5.2 – Revisão e recurso

Fase 6 – Documentação final

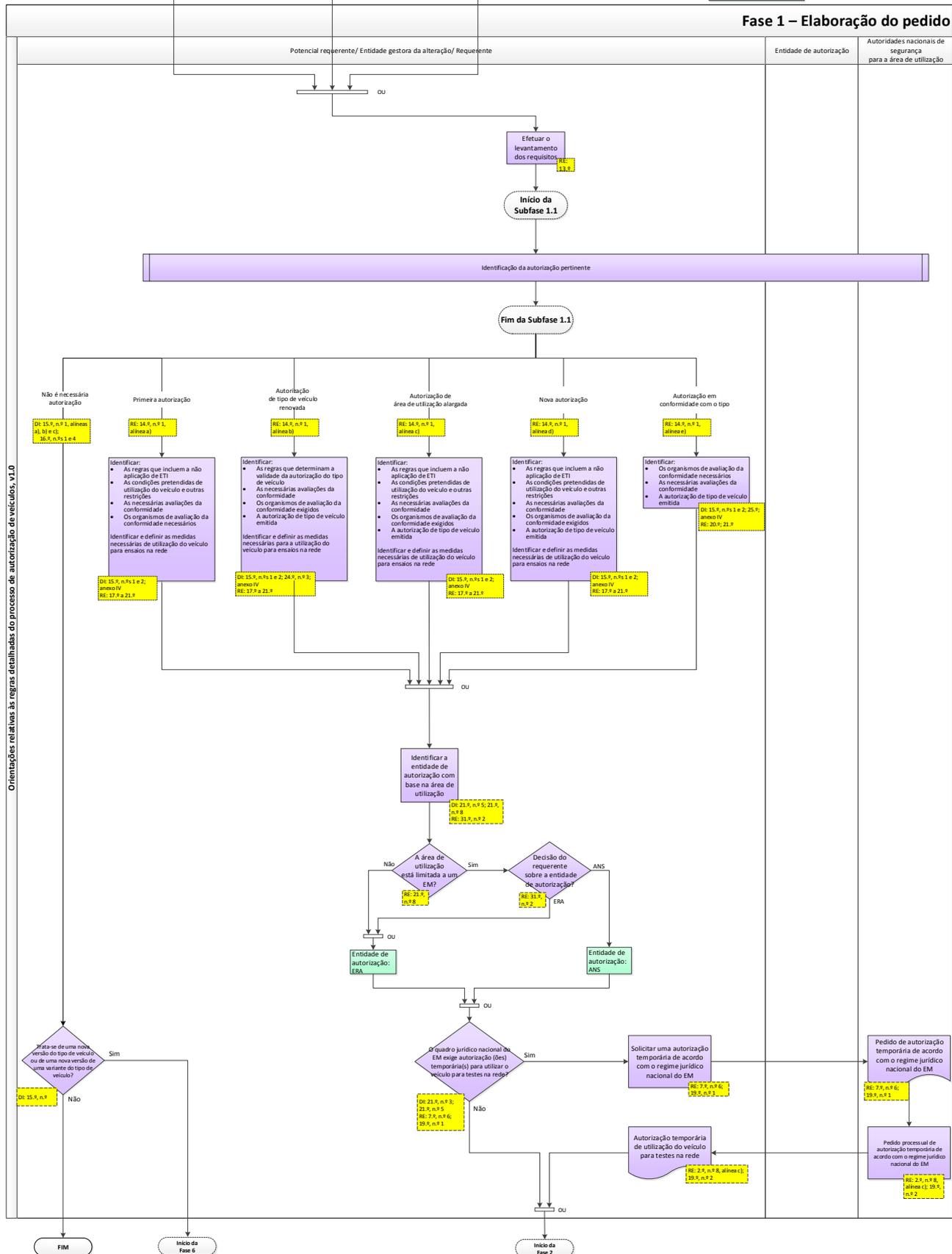
Fim da Fase 3 em que:
 • Para corrigir uma não-conformidade, é necessário alterar o projeto ou solicitar a não aplicação de ETI e/ou de regras nacionais; ou
 • Os resultados do relatório MCS sobre avaliação dos riscos relativos ao levantamento dos requisitos não são adequados e o requerente aceita

Início

Fim da Fase 5 em que:
 • O pedido não está completo, ou
 • Há uma decisão de recurso negativa, ou
 • É necessário realizar avaliações adicionais

Via legal:
 Diretiva Interoperabilidade (UE) 2016/797;
 RE: Regulamento de Execução (UE) 2018/545

Prática não obrigatória/comum

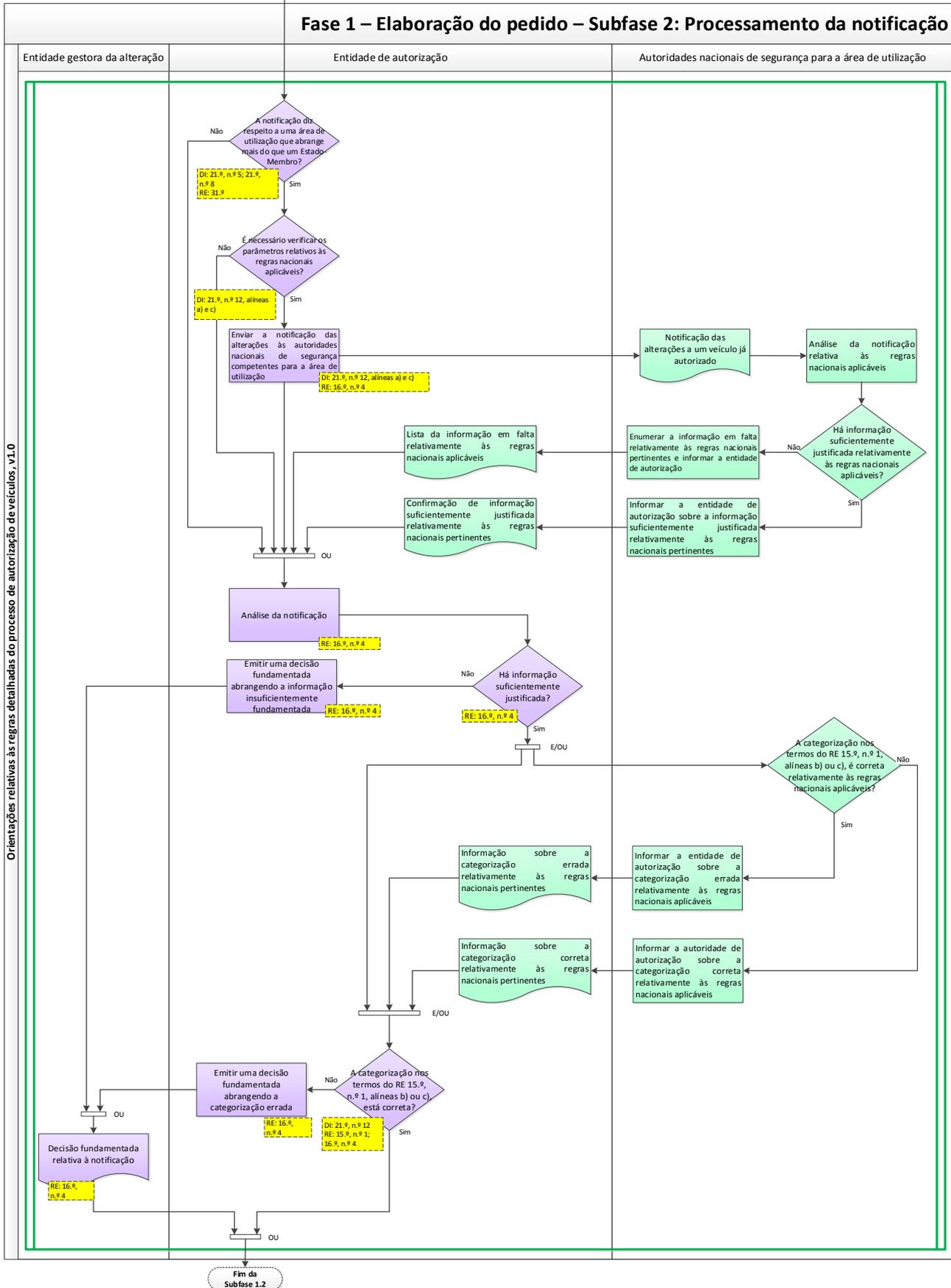


Prática não obrigatória/
comum

DI: Diretiva Interoperabilidade (UE) 2016/797
RE: Regulamento de Execução (UE) 2018/545

Via legal

Fase 1 – Elaboração do pedido – Subfase 2: Processamento da notificação

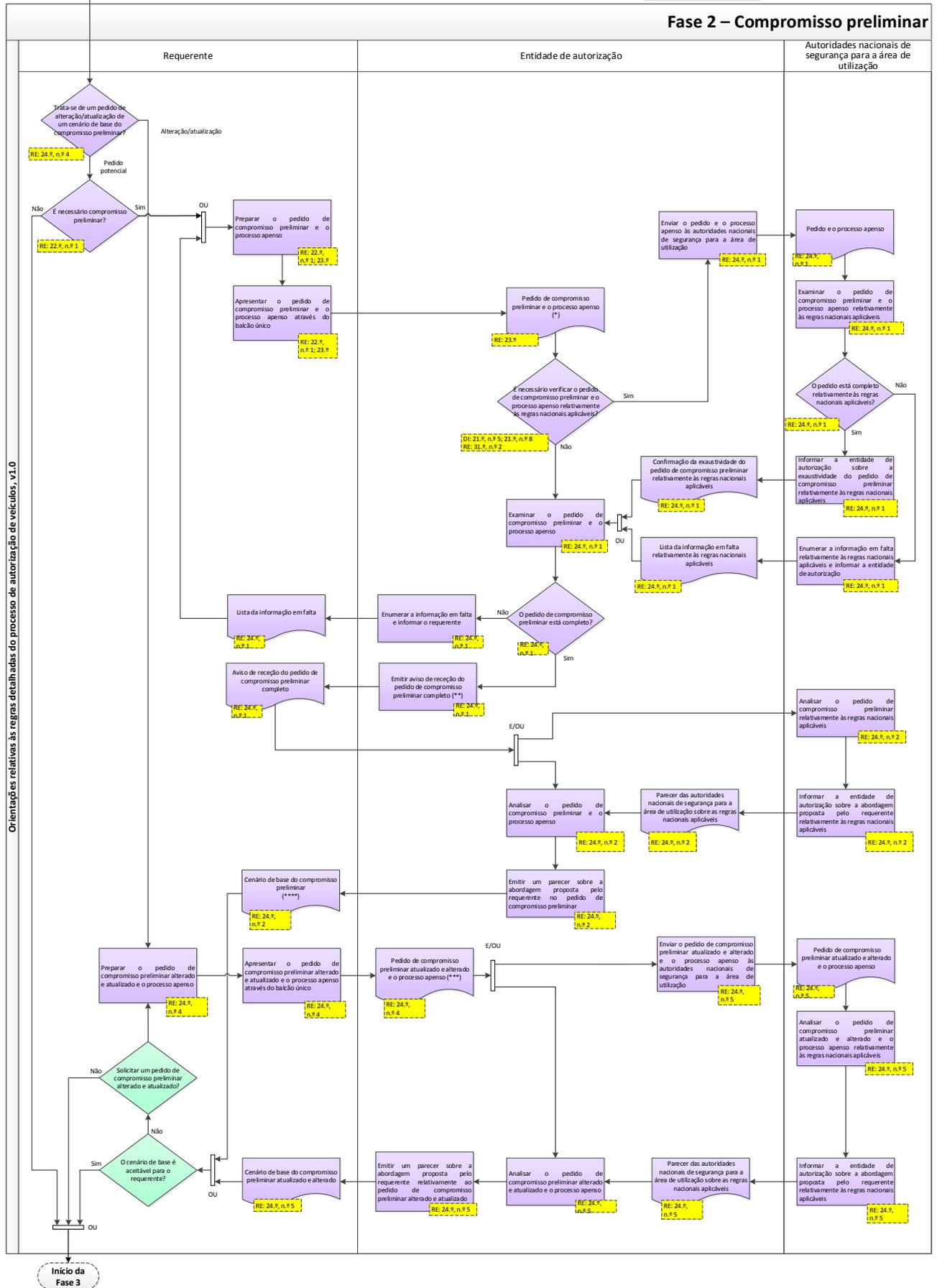


Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos, v1.0

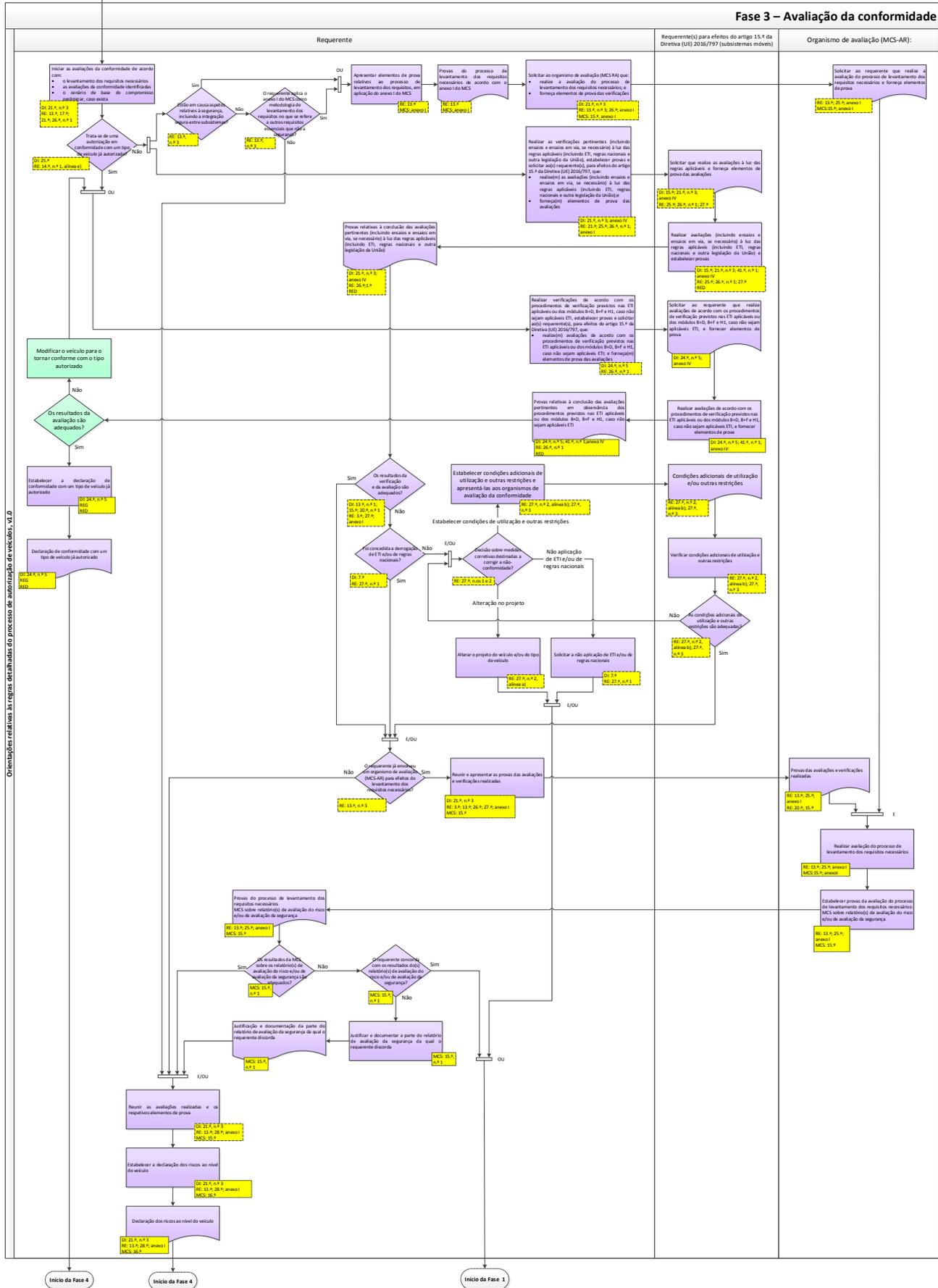
Calendário começa com:
 (***) 1 mês, artigo RE 24.º, n.º 1
 (***) 2 meses, artigo RE 24.º, n.º 2
 (****) 1 mês, artigo RE 24.º, n.º 5
 (*****) 82 meses, artigo RE 22.º, n.º 2

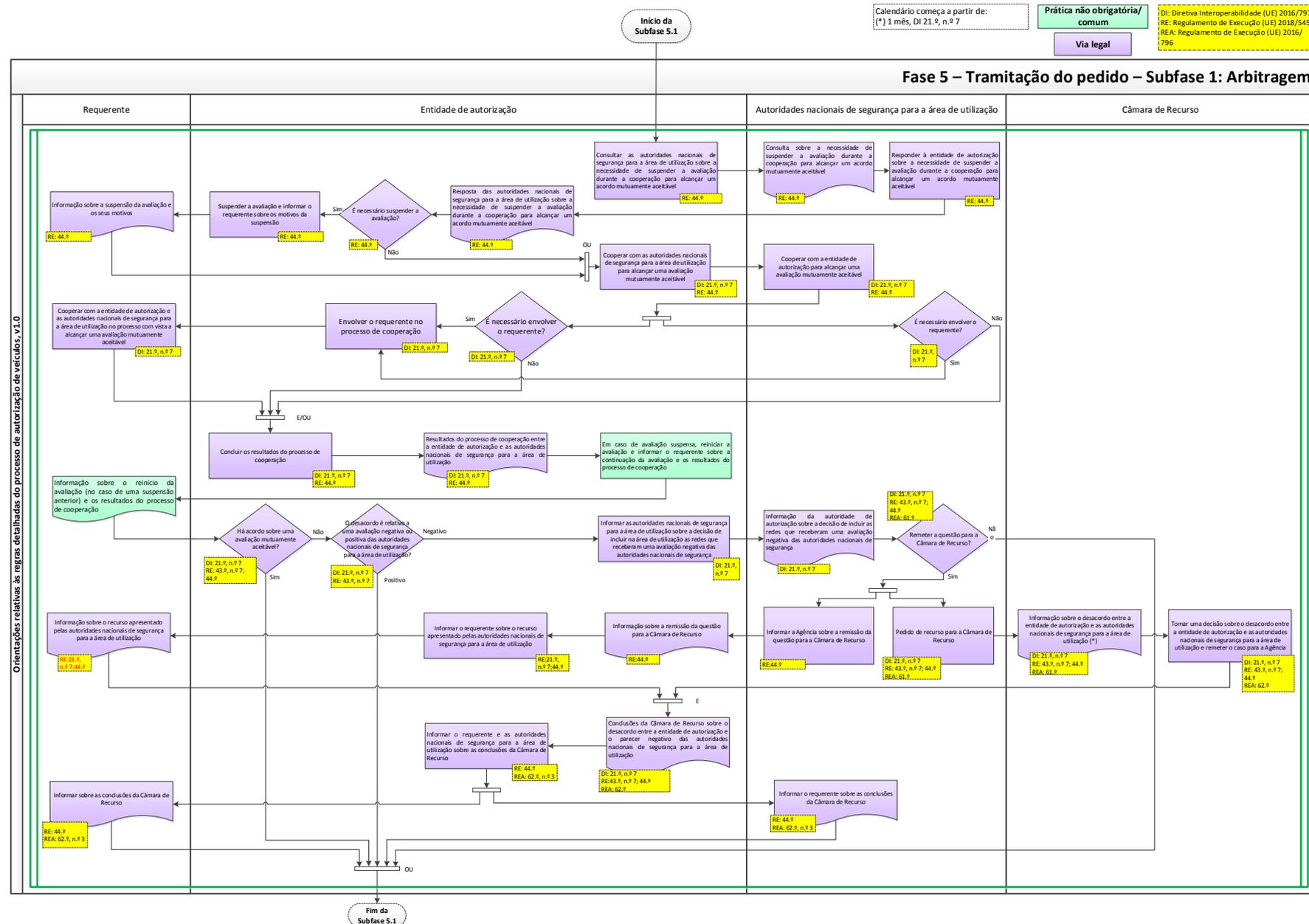
Via legal
 Prática não obrigatória/
 comum

DI: Diretiva Interoperabilidade (UE) 2016/797
 RE: Regulamento de Execução (UE) 2018/545



Via legal
Prática não obrigatória/comum
Diretiva Interoperabilidade (UE) 2016/797
Regulamento de Execução (UE) 2018/745
Regulamento de Execução CE de Verificação MCS: Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013
Regulamento (UE) n.º 2012/2011



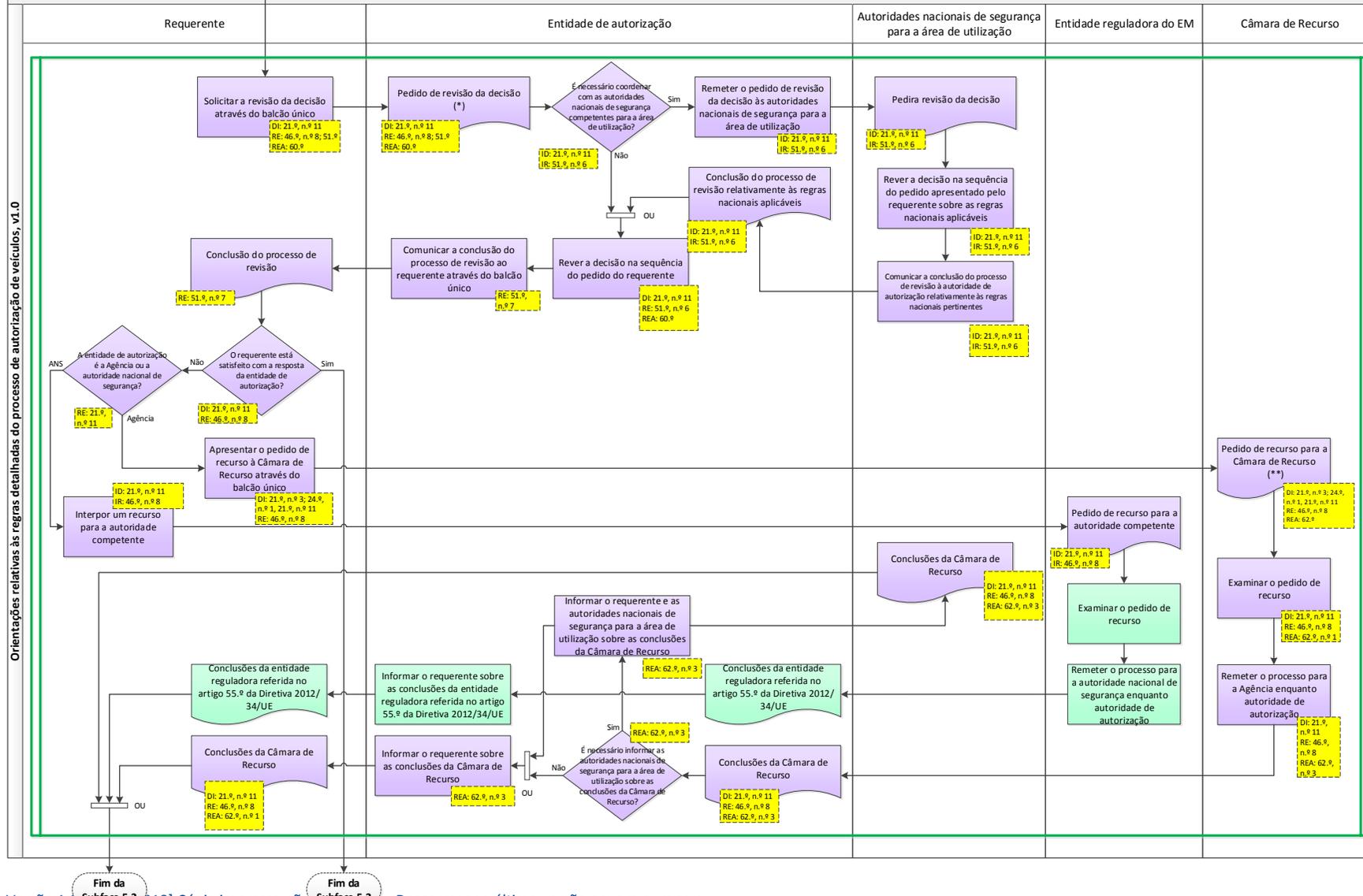


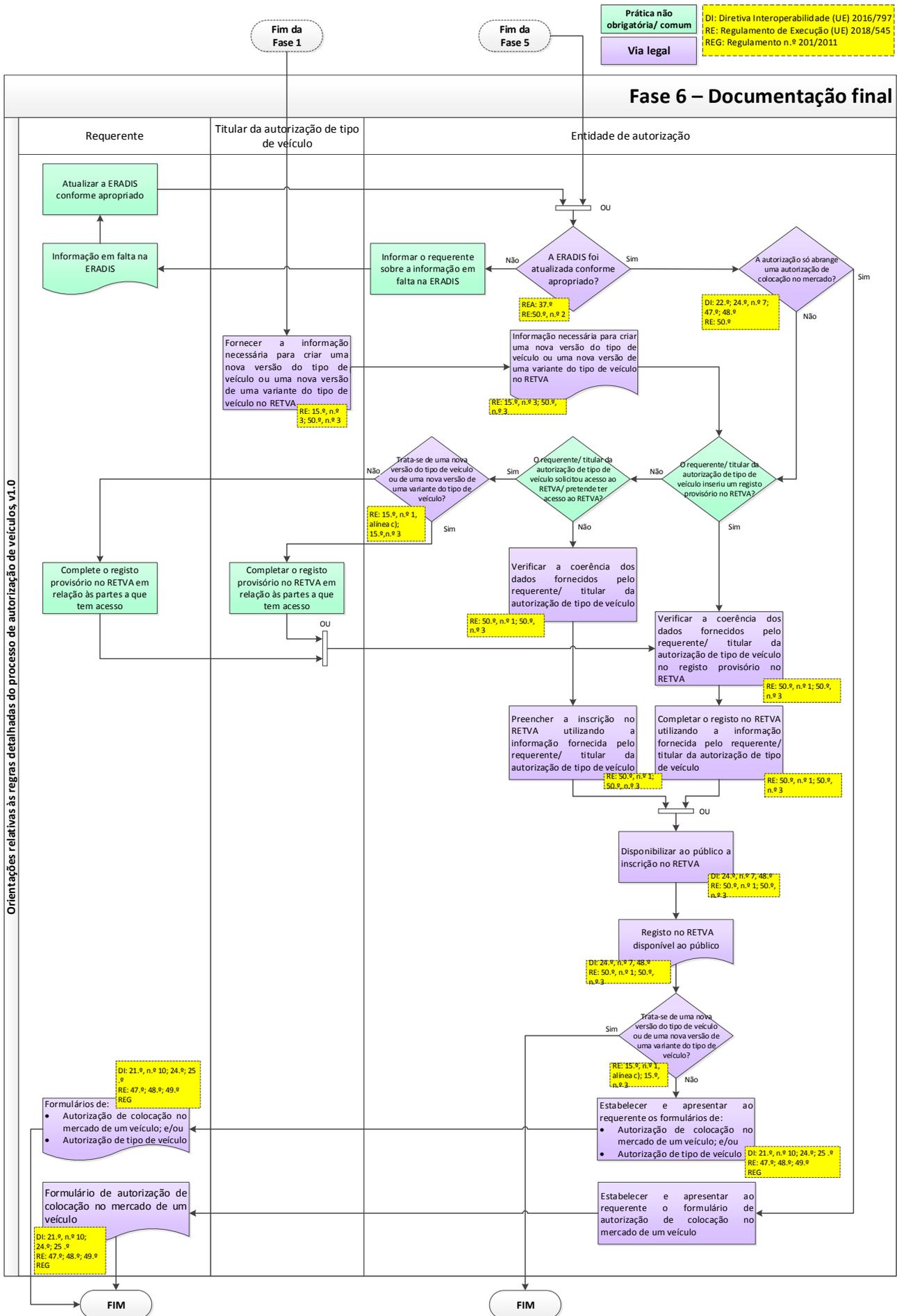
Calendário começa a partir de:
(*) 2 meses, ID 21.º, n.º 11, IR 51.º, n.º 7
(**) 3 meses, REA 62.º

Prática não obrigatória/
comum:
Via legal

DI: Diretiva Interoperabilidade (UE) 2016/797
RE: Regulamento de Execução (UE) 2018/545
REG: Regulamento (UE) 2016/796

Fase 5 – Tramitação do pedido – Subfase 2: Revisão e recurso





Anexo XIX Folha de observações

Revisão do Documento – Folha de Observações

Documento comentado: «Orientações relativas às regras detalhadas do processo de autorização de veículos» v. 1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Requerente:</i>	A Agência
--------------------	-----------

	<i>Revisor 1</i>	<i>Revisor 2</i>	<i>Revisor 3</i>	<i>Revisor 4</i>	<i>Revisor 5</i>
<i>Data:</i>					
<i>Nome:</i>					
<i>Organização:</i>					
<i>Correio eletrónico:</i>					

Historial do documento

<i>Versão</i>	<i>Data</i>	<i>Observações</i>
1.0		

Convenções:

<i>Tipo de Observação</i>		<i>Resposta do requerente</i>	
<i>G:</i>	Aspetos gerais	<i>R</i>	Rejeitado
<i>E</i>	Erro	<i>A</i>	Aceite
<i>C</i>	Compreensão	<i>D</i>	Necessária discussão
<i>P</i>	Proposta	<i>RSA</i>	Registado sem necessidade de alteração

Observações do revisor <caso necessário adicionar mais linhas no quadro>

<i>N.º</i>	<i>Referência (por ex., artigo, ponto)</i>	<i>Tipo</i>	<i>Revisor</i>	<i>Observações, Questões, Propostas do Revisor</i>	<i>Respos ta</i>	<i>Proposta de correção ou justificação da rejeição</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						