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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia ([1]), nomeadamente o artigo 21.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

(1) As regras detalhadas do processo de autorização de veículos referido na Diretiva (UE) 2016/797 devem reduzir a complexidade, a duração e o custo desse processo, criar condições uniformes para harmonizar a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado da União e fomentar a colaboração entre todas as partes envolvidas no processo de autorização de veículos. A fim de reduzir a duração e o custo do processo de autorização de veículos, os prazos devem manter-se, na prática, tão breves quanto for possível.

(2) Tendo em conta a experiência adquirida pelas autoridades nacionais de segurança no âmbito do processo de autorização e na preparação dos acordos de cooperação referidos no artigo 21.º, n.º 14, da Diretiva (UE) 2016/797, o contacto precoce com o requerente sob a forma de coordenação («compromisso preliminar») é reconhecido como uma boa prática no sentido de facilitar o desenvolvimento da relação entre as partes envolvidas no processo de autorização de veículos. Esse compromisso preliminar deve ser proposto previamente à apresentação de um pedido de autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado, a fim de permitir que a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança responsáveis por aquela área se familiarizem com o projeto. Para que o requerente saiba o que o espera, o compromisso preliminar deve clarificar as regras aplicáveis, fornecendo ao requerente os dados do processo de autorização de veículos, incluindo o processo decisório e, bem assim, verificar se o requerente recebeu as informações suficientes. O requerente é responsável por assegurar o preenchimento de todos os requisitos quando da submissão do seu pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado. No desempenho das suas funções, é assistido por outras entidades, como organismos de avaliação da conformidade, fornecedores e prestadores de serviços.

(3) Procurando efetuar economias de escala e reduzir o ónus administrativo, a autorização de tipo de veículo deve permitir ao requerente apresentar uma série de veículos agrupados sob o mesmo projeto e facilitar a sua autorização. O tipo de veículo identifica o projeto que será aplicado a todos os veículos correspondentes a esse tipo. Cada novo tipo de veículo deve seguir o processo de autorização e um novo tipo só deverá ser criado se for autorizado.

(4) Os conceitos de variante e versão de um tipo de veículo devem ser introduzidos a fim de proporcionar a possibilidade de identificar opções de configuração ou alterações durante o ciclo de vida do veículo dentro de um tipo existente, sendo a diferença entre a variante e a versão que a variante requer autorização, ao passo que a versão não.

(5) A fim de assegurar que o tipo de veículo continua a preencher os requisitos ao longo do tempo e que as alterações ao projeto que afetam as características básicas de projeto são refletidas como novas variantes e/ou versões do tipo de veículo, deve ser utilizado o processo de gestão da configuração do tipo de veículo. A entidade responsável pela gestão da configuração do tipo de veículo é o requerente que recebeu a autorização de tipo de veículo.

(6) No que toca aos veículos, é necessário dispor de um processo de gestão da configuração limitado a alterações que não sejam geridas através do processo de gestão da configuração de um tipo de veículo autorizado.

(7) A Agência Ferroviária da União Europeia («Agência») deve estabelecer orientações que descrevam e, sempre que for necessário, expliquem os requisitos definidos no presente regulamento. As orientações devem ser atualizadas,

([1]) 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) (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44).

publicadas e disponibilizadas ao público gratuitamente. Tendo em vista a harmonização da abordagem ao intercâmbio e registo das informações através do balcão único referido no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), as orientações devem incluir igualmente os modelos estabelecidos pela Agência em cooperação com as autoridades nacionais de segurança.

(8) A Agência e as autoridades nacionais de segurança devem implementar regras ou procedimentos internos a fim de assegurar que os requisitos do processo de autorização de veículos sejam cumpridos.

(9) Considerando que a partilha de experiências é reconhecida como uma boa prática, as autoridades nacionais de segurança e a Agência devem ser incentivadas a partilhar quaisquer informações pertinentes. Com vista à prestação desse serviço, a Agência deve criar um protocolo e procedimentos para o registo e o intercâmbio de informações entre a Agência e as autoridades nacionais de segurança.

(10) A fim de evitar uma duplicação das avaliações e de reduzir o ónus administrativo e os custos para o requerente, a Agência e as autoridades nacionais de segurança devem ter em conta os acordos de cooperação e os acordos multilaterais celebrados nos termos do artigo 21.º, n.º 14 e n.º 15, da Diretiva (UE) 2016/797, se for caso disso.

(11) A Agência e as autoridades nacionais de segurança devem registar todas as informações pertinentes e as razões documentadas que presidiram à decisão no balcão único, a fim de justificar as decisões tomadas em todas as fases do processo de autorização de veículos. Se a Agência e as autoridades nacionais de segurança dispuserem dos seus próprios sistemas de gestão da informação para efeitos da avaliação, deverão velar por que todas as informações pertinentes sejam transmitidas ao balcão único pelas mesmas razões. A fim de facilitar a comunicação entre as partes interessadas, as orientações da Agência e das autoridades nacionais de segurança devem incluir regras detalhadas para nortear as comunicações que não sejam relevantes para o processo de tomada de decisões e que, portanto, não necessitem de ser submetidas através do balcão único.

(12) Quando a área de utilização pretendida para o tipo de veículo se limitar a uma ou mais redes num único Estado-Membro, a autorização é válida sem alargamento da área de utilização no caso de veículos em trânsito com destino a estações de Estados-Membros vizinhos com características de rede semelhantes, quando essas estações se localizem perto da fronteira. Nesse caso, o requerente pode submeter o pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado à Agência ou à autoridade nacional de segurança. Sempre que a Agência funciona como entidade de autorização, deve consultar as autoridades nacionais de segurança pertinentes em conformidade com o artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797 e ter em conta os acordos transfronteiriços pertinentes.

(13) Sempre que a Agência funciona como entidade de autorização, o requerente deve, sem prejuízo do disposto no ponto 2.6 do anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797, ter o direito de submeter o seu pedido à Agência numa das línguas oficiais da União. Durante o período de avaliação, as autoridades nacionais de segurança devem ter o direito de transmitir à Agência os documentos relativos à avaliação numa língua do seu Estado-Membro, sem qualquer obrigação de os traduzir.

(14) A Agência e as autoridades nacionais de segurança devem desenvolver regras ou procedimentos internos de gestão da emissão das autorizações de tipo de veículo e/ou das autorizações de colocação de veículo no mercado, com vista a reduzir o ónus administrativo e os custos para o requerente. A este respeito, o requerente deve ter a possibilidade de apresentar cópias de documentos no processo de candidatura. Os documentos originais devem encontrar-se disponíveis para efeitos de verificação pela Agência e pelas autoridades nacionais de segurança na sequência da emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado.

(15) É necessário harmonizar a categorização dos problemas no âmbito do processo de avaliação para que o requerente possa compreender a gravidade de eventuais problemas suscitados pela Agência ou por uma autoridade nacional de segurança. Essa categorização é particularmente importante quando há várias autoridades nacionais de segurança envolvidas no processo. A fim de facilitar o processo de autorização de veículos e de reduzir o ónus administrativo nos casos em que não existem normas nacionais aplicáveis, a consulta da Agência às autoridades nacionais de segurança pertinentes relativamente à área de utilização deve ser limitada à verificação da especificação correta da área de utilização correspondente ao Estado-Membro em causa. Nos casos em que as especificações técnicas de interoperabilidade («ETI») incluem disposições específicas, a área de utilização deve poder abranger toda a rede da União e as verificações efetuadas pela Agência devem ser suficientes.

(16) Os veículos e os tipos de veículo devem manter-se autorizados em conformidade com o artigo 54.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797, sem prejuízo do disposto no artigo 21.º, n.º 12, e no artigo 24.º, n.º 3, da mesma diretiva. Em caso de renovação ou adaptação desses veículos, devem aplicar-se as disposições do presente regulamento em conformidade com o artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797.

([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 (JO L 138 de 26.5.2016, p. 1).

(17) Em conformidade com o artigo 54.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797, o novo regime de autorização de veículos tem início a partir de 16 de junho de 2019. Todavia, os Estados-Membros têm a possibilidade de notificar a Agência e a Comissão nos termos do artigo 57.º, n.º 2, da mesma diretiva, da prorrogação do prazo de transposição e podem, consequentemente, continuar a emitir a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com a Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) até 16 de junho de 2020. Entre 16 de junho de 2019 e 15 de junho de 2020 podem coexistir dois regimes jurídicos diferentes com entidades de autorização distintas. É, pois, necessário clarificar a forma como o novo regime se irá aplicar em complemento ao antigo se a área de utilização pretendida incluir um ou mais desses Estados-Membros.

(18) Sempre que uma autoridade nacional de segurança reconhece que não será capaz de emitir uma autorização de tipo de veículo/autorização de entrada em serviço de veículo em conformidade com a Diretiva 2008/57/CE antes de 16 de junho de 2019 ou de 16 de junho de 2020, no que respeita aos Estados-Membros que tenham notificado a Agência e a Comissão em conformidade com o artigo 57.º, n.º 2, da Diretiva 2006/797, a Agência, ao agir na sua qualidade de entidade de autorização, deve aceitar os resultados da avaliação da autoridade nacional de segurança a fim de evitar a duplicação das avaliações e um ónus adicional, assim como eventuais atrasos para o requerente.

(19) A fim de facilitar a colocação no mercado dos veículos e de reduzir os ónus administrativos, a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado emitida pela Agência devem ser reconhecidas como equivalentes à autorização de tipos de veículos referida no artigo 26.º da Diretiva 2008/57/CE e à autorização de entrada em serviço de veículos referida nos artigos 22.º e 24.º da Diretiva 2008/57/CE.

(20) As ETI em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, alínea f), da Diretiva (UE) 2016/797, assim como as regras nacionais, devem prever uma transição gradual, nomeadamente tendo em conta os projetos em fase avançada de desenvolvimento, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 23, da Diretiva (UE) 2016/797.

(21) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 21.º da Diretiva 96/48/CE do Conselho ([2]),

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. O presente regulamento estabelece requisitos a cumprir pelas seguintes partes:

a) O requerente, ao submeter, através do balcão único a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796 do Parlamento Europeu e do Conselho, um pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado;

b) A Agência e as autoridades nacionais de segurança, ao tramitarem o pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado e em relação ao compromisso preliminar;

c) A entidade de autorização, ao tomar uma decisão acerca da emissão das autorizações de tipo de veículo ou das autorizações de colocação de veículo no mercado;

d) Os gestores de infraestrutura, ao fixarem condições para a realização de testes na(s) sua(s) rede(s) e ao prestarem informações para fins de autorização de veículos relativamente à área de utilização.

2. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do artigo 21.º, n.ºs 16 e 17, da Diretiva (UE) 2016/797.

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

([2]) Diretiva 96/48/CE do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de grande velocidade (JO L 235 de 17.9.1996, p. 6).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Entidade de autorização», a entidade que emite a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado;

2) «Características básicas de projeto», os parâmetros utilizados para identificar o tipo de veículo, tal como especificados na autorização de tipo de veículo emitida e registados no registo europeu de tipos de veículos autorizados («RETVA»);

3) «Gestão da configuração», um processo sistemático organizacional, técnico e administrativo implementado ao longo do ciclo de vida de um veículo e/ou de um tipo de veículo a fim de assegurar que a coerência da documentação e a rastreabilidade das alterações são estabelecidas e mantidas para que:

   a) Sejam preenchidos os requisitos do direito da União e das legislações nacionais pertinentes;

   b) As alterações sejam controladas e documentadas quer nos processos técnicos quer no processo que acompanha a autorização emitida;

   c) As informações e os dados mantenham a atualidade e a exatidão;

   d) As partes interessadas sejam informadas das alterações, se for necessário;

4) «Data da receção do pedido»,

   a) Sempre que a Agência age na qualidade de entidade de autorização, o primeiro dia útil comum à Agência e às autoridades nacionais de segurança implicadas na área de utilização pretendida, após aviso de receção do pedido;

   b) Sempre que uma autoridade nacional de segurança age na qualidade de entidade de autorização, o primeiro dia útil no Estado-Membro em causa após aviso de receção do pedido;

5) «Entidade gestora da alteração», o titular da autorização de tipo de veículo, o detentor ou a entidade por eles designada;

6) «Titular da autorização de tipo de veículo», a pessoa singular ou coletiva que submeteu o pedido e recebeu a autorização de tipo de veículo, ou o seu sucessor legal;

7) «Dúvida justificada», um problema classificado no «tipo 4», em conformidade com o artigo 41.º, n.º 1, alínea d), com uma justificação e os respetivos elementos de prova, suscitado pela entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização relativo às informações prestadas pelo requerente no seu pedido;

8) «Autoridade nacional de segurança para a área de utilização», a autoridade nacional de segurança sempre que desempenha uma ou mais das seguintes tarefas:

   a) As avaliações especificadas no artigo 21.º, n.º 5, alínea b), da Diretiva (UE) 2016/797;

   b) As consultas solicitadas no artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797;

   c) Emite as autorizações temporárias, sempre que for necessário, para a utilização do veículo em ensaios na rede e toma medidas para assegurar que os ensaios na rede podem ter lugar tal como especificado no artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797;

9) «Compromisso preliminar», uma fase processual que precede a apresentação de um pedido de autorização efetuada a pedido do requerente;

10) «Cenário de base do compromisso preliminar», o parecer da entidade de autorização e das autoridades nacionais de segurança implicadas na área de utilização relativamente ao processo de compromisso preliminar;

11) «Levantamento dos requisitos necessários», o processo de identificação, atribuição, implementação e validação dos requisitos necessários levado a cabo pelo requerente a fim de se assegurar de que cumpre os requisitos necessários nacionais e da União. O levantamento dos requisitos necessários pode ser integrado nos processos de desenvolvimento do produto;

12) «Integração segura», o preenchimento dos requisitos essenciais em matéria de segurança tal como especificados no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797, sempre que se combinem peças num todo integral, tal como no caso de um veículo ou de um subsistema, como também entre o veículo e a rede, em termos de compatibilidade técnica;

13) «Variante de tipo de veículo», uma opção de configuração de um tipo de veículo que é estabelecida durante uma primeira autorização do tipo de veículo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, ou que é alterada para um tipo de veículo existente durante o seu ciclo de vida, requerendo nova autorização do tipo de veículo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, e com o artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797;

14) «Versão de tipo de veículo», uma opção de configuração de um tipo de veículo ou de uma variante de tipo ou alterações no âmbito de um tipo ou de uma variante de tipo existente durante o seu ciclo de vida, criada para refletir alterações às características básicas de projeto e que não requer nova autorização do tipo de veículo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, e com o artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797;

15) «Autorização de colocação de veículo no mercado», a decisão emitida pela entidade de autorização com base numa garantia razoável de que o requerente e as entidades envolvidas no projeto, fabrico, verificação e validação do veículo cumpriram as suas respetivas obrigações e responsabilidades a fim de garantir a conformidade com os requisitos essenciais da legislação aplicável ou para assegurar a conformidade com o tipo autorizado que permita ao veículo ser colocado no mercado e ser utilizado em segurança na área de utilização em conformidade com as condições de utilização e outras restrições, se aplicáveis, especificadas na autorização do veículo e na autorização de tipo de veículo;

16) «Autorização de tipo de veículo», a decisão emitida pela entidade de autorização com base numa garantia razoável de que o requerente e as entidades envolvidas na conceção, fabrico, verificação e validação do tipo de veículo cumpriram as suas obrigações e responsabilidades a fim de garantir a conformidade com os requisitos essenciais da legislação aplicável que permite ao veículo fabricado de acordo com aquele projeto ser colocado no mercado e ser utilizado em segurança na área de utilização do tipo de veículo em conformidade com as condições de utilização do veículo e outras restrições, se aplicáveis, especificadas na autorização de tipo de veículo e a aplicar a todos os veículos autorizados em conformidade com este tipo;

17) «Data pertinente», 16 de junho de 2019, salvo no que diz respeito aos Estados-Membros que tenham notificado a Agência e a Comissão nos termos do artigo 57.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797, de que prorrogaram o prazo de transposição da referida diretiva, sendo nesse caso a data pertinente 16 de junho de 2020.

Artigo 3.º

Responsabilidades do requerente

O requerente deve submeter o pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com as disposições do presente regulamento.

É da responsabilidade do requerente assegurar a identificação e o preenchimento de todos os requisitos relevantes da legislação aplicável quando da submissão do seu pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado.

Artigo 4.º

Responsabilidades da entidade de autorização

1. A entidade de autorização deve emitir autorizações de tipo de veículo e/ou autorizações de colocação de veículo no mercado («autorizações») em conformidade com os artigos 21.º, 24.º e 25.º da Diretiva (UE) 2016/797 e com as disposições do presente regulamento.

2. Para efeitos da emissão ou da recusa de uma autorização, a entidade de autorização deve:

a) Coordenar a atribuição de tarefas às devidas partes e a criação de mecanismos de coordenação entre elas;

b) Proceder a uma avaliação do processo de candidatura a fim de alcançar a garantia razoável de que o tipo de veículo e/ou o veículo se encontra em conformidade com a legislação aplicável;

c) Coligir eventual documentação comprovativa, os resultados de todas as avaliações pertinentes e as razões documentadas da sua decisão de emitir ou recusar a autorização, em conformidade com o presente regulamento.

3. No caso de a Agência ser a entidade de autorização, deve coordenar as atividades das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização relacionada com a autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado.

4. A entidade de autorização deve oferecer um compromisso preliminar a pedido do requerente.

5. A entidade de autorização deve desempenhar as suas funções de forma aberta, não discriminatória e transparente e deve exercer um juízo profissional, ser imparcial e proporcionada, providenciando justificações documentadas para as suas decisões.

6. A entidade de autorização deve estabelecer regras ou procedimentos internos para gestão da emissão das autorizações de tipo de veículo e/ou das autorizações de colocação de veículo no mercado. Essas regras ou procedimentos devem ter em conta os acordos a que se refere o artigo 21.º, n.º 14, da Diretiva (UE) 2016/797 e, se for caso disso, os acordos multilaterais referidos no artigo 21.º, n.º 15, da Diretiva (UE) 2016/797.

7. Sempre que o requerente indicar, ao abrigo do artigo 5.º, n.º 2, que a validade da autorização de tipo foi afetada, a entidade de autorização deve atualizar o registo europeu de tipos de veículos autorizados (RETVA) em conformidade.

8. Sempre que o requerente indicar no seu pedido que a área de utilização pretendida do(s) veículo(s) ou do tipo de veículo inclui estações nos Estados-Membros vizinhos com características de rede semelhantes, no caso de essas estações se localizarem perto da fronteira, a entidade de autorização deve:

a) Receber confirmação das autoridades nacionais de segurança dos Estados-Membros vizinhos no sentido de que as regras nacionais pertinentes notificadas, assim como as obrigações consagradas nos acordos transfronteiriços pertinentes são cumpridas, antes da emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de veículo; e

b) Especificar na autorização emitida que a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de veículo também é válida para tais estações sem alargamento da área de utilização.

Artigo 5.º

Responsabilidades do titular da autorização de tipo de veículo

1. O titular da autorização de tipo de veículo é responsável pela gestão da configuração do tipo de veículo e pelo processo apenso que informam a decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º

2. Sem prejuízo dos artigos 53.º e 54.º, o titular da autorização de tipo de veículo, no âmbito da gestão da configuração do tipo de veículo, deve informar a entidade de autorização que emitiu a autorização de tipo de veículo acerca de quaisquer alterações no direito da União que afetem a validade da autorização de tipo.

Artigo 6.º

Responsabilidades do gestor de infraestrutura

1. Na área de utilização, as responsabilidades do gestor de infraestrutura no âmbito da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado, com base nas informações fornecidas pelo requerente em conformidade com o artigo 18.º, devem limitar-se à identificação e ao fornecimento:

a) Das condições operacionais a aplicar para a utilização do veículo em ensaios na rede;

b) Das medidas necessárias a tomar a nível da infraestrutura para assegurar uma exploração segura e fiável durante os ensaios na rede;

c) Das medidas necessárias a tomar a nível das instalações da infraestrutura a fim de realizar os ensaios na rede.

2. Os gestores de infraestrutura em causa da área de utilização devem:

a) Apoiar o requerente no sentido de propiciar as condições de utilização do veículo nos ensaios na rede;

b) Prestar informações sobre a infraestrutura de forma não discriminatória para a utilização do veículo nos ensaios na rede;

c) Identificar e criar condições e medidas para a utilização do veículo nos ensaios na rede no prazo especificado no artigo 21.º, n.ºs 3 e 5, da Diretiva (UE) 2016/797, com base nas informações fornecidas pelo requerente;

d) De acordo com o requerente, participar no compromisso preliminar.

Artigo 7.º

Responsabilidades das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização

1. Para efeitos da emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem ser responsáveis:

a) Pela sua parte da avaliação em conformidade com o artigo 40.º;

b) Pela emissão de um processo de avaliação à entidade de autorização nos termos do artigo 40.º, n.º 6.

2. Ao assumir as suas responsabilidades, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem desempenhar as suas funções de forma aberta, não discriminatória e transparente e exercer um juízo profissional, ser imparciais e proporcionadas, providenciando justificações documentadas para as suas conclusões.

3. As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem oferecer um compromisso preliminar a pedido do requerente.

4. As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem partilhar 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, tais como:

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

b) A não conformidade com os requisitos essenciais que possa conduzir à alteração ou à revogação de uma autorização em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva (UE) 2016/797;

c) Deficiências numa ETI, em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/797.

5. As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem estabelecer regras ou procedimentos internos para a gestão da emissão das autorizações de tipo de veículo e/ou das autorizações de colocação de veículo no mercado. Essas regras ou procedimentos devem ter em conta os acordos a que se refere o artigo 21.º, n.º 14, da Diretiva (UE) 2016/797 e, se for caso disso, os acordos multilaterais referidos no artigo 21.º, n.º 15, da Diretiva (UE) 2016/797.

6. As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem criar, publicar e manter atualizadas orientações que descrevam a sua política linguística, as suas disposições de comunicação e o processo de autorização temporária quando requerido em conformidade com o quadro jurídico nacional e disponibilizá-las ao público gratuitamente.

Artigo 8.º

Responsabilidades da Agência

1. A Agência deve criar, publicar e manter atualizadas orientações que descrevam e expliquem 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 para o pedido que podem ser utilizados pelo requerente.

2. A Agência deve estabelecer um protocolo e procedimentos para o registo e a partilha de informações referida no artigo 7.º, n.º 4. Desde que a confidencialidade das informações seja salvaguardada, outras partes interessadas ou afetadas podem ter acesso a informações pertinentes.

Artigo 9.º

Utilização de um veículo autorizado

Após realizar as verificações referidas no artigo 23.º da Diretiva (UE) 2016/797, a empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura pode utilizar um veículo na área de utilização em conformidade com as condições de utilização do veículo e outras restrições especificadas na autorização de tipo de veículo e/ou na autorização de colocação de veículo no mercado.

Artigo 10.º

Língua

1. 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:

a) Submeter o pedido e o processo apenso ao pedido numa das línguas oficiais da União;

b) Traduzir, a pedido, partes do processo apenso ao pedido, em conformidade com o ponto 2.6 do anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797. Neste caso, a língua a utilizar é determinada pela autoridade nacional de segurança e indicada nas orientações referidas no artigo 7.º, n.º 6.

2. Qualquer decisão relativa à emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado tomada pela Agência, incluindo a fundamentação documentada para a decisão e, se aplicável, a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado emitidas devem ser fornecidas na língua referida no n.º 1, alínea a).

Artigo 11.º

Processo de autorização de veículos para carros elétricos comboio (tram-trains) no espaço ferroviário europeu único

1. Para efeitos de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado de carros elétricos comboio que se destinam a ser explorados no sistema ferroviário da União, sem prejuízo do disposto no artigo 1.º da Diretiva (UE) 2016/797, e sempre que não se aplique nenhuma especificação técnica de interoperabilidade («ETI») ao veículo carro elétrico comboio ou tipo de veículo carro elétrico comboio em causa tal como descrito no artigo 1.º, n.º 5, alínea b), da Diretiva (UE) 2016/797, os Estados-Membros podem aplicar um procedimento previsto no seu quadro jurídico nacional relativo à autorização de tipo de veículo carro elétrico comboio e/ou à autorização de colocação de veículo carro elétrico comboio no mercado. Nesse caso, o requerente deve remeter para o quadro nacional do Estado-Membro em causa relativamente ao procedimento a seguir para a autorização de tipo de veículo carro elétrico comboio e/ou a autorização de colocação de veículo carro elétrico comboio no mercado.

2. No caso de uma autorização de tipo de veículo carro elétrico comboio e/ou de uma autorização de colocação de carro elétrico comboio no mercado que se destina a ser explorado no sistema ferroviário da União para exploração transfronteiriça, e sempre que não se aplicar nenhuma ETI ao tipo de veículo carro elétrico comboio em causa, o requerente deve submeter um pedido às entidades de autorização designadas pelos Estados-Membros em causa, que devem cooperar com vista à emissão de uma autorização de tipo de veículo carro elétrico comboio e/ou de uma autorização de colocação de carro elétrico comboio no mercado.

3. Em todos os outros casos, um veículo carro elétrico comboio e um tipo de veículo carro elétrico comboio abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2016/797 devem ser autorizados de acordo com o procedimento estabelecido no presente regulamento.

Artigo 12.º

Acordos transfronteiriços

1. As autoridades nacionais de segurança devem disponibilizar ao público no seu sítio Web o procedimento a seguir em matéria de acordos transfronteiriços relativamente à autorização para abranger estações nos Estados-Membros vizinhos nos termos do artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797, nomeadamente:

a) Eventuais acordos transfronteiriços existentes entre as autoridades nacionais de segurança que possam ter de ser utilizados;

b) O procedimento a seguir no caso de não existirem tais acordos transfronteiriços.

2. Para um acordo transfronteiriço relativo ao processo de emissão de uma autorização para abranger estações nos Estados-Membros vizinhos nos termos do artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797, as autoridades nacionais de segurança devem especificar o procedimento a aplicar e devem fornecer, pelo menos, os seguintes elementos:

a) As fases processuais;

b) Os prazos;

c) O âmbito técnico e geográfico;

d) As funções e as tarefas das partes envolvidas; e

e) As regras detalhadas para a consulta das partes interessadas.

CAPÍTULO 2

PREPARAÇÃO DO PEDIDO

Artigo 13.º

Levantamento dos requisitos necessários

1. Em conformidade com o objetivo geral de gestão e atenuação dos riscos identificados para um nível aceitável, o requerente deve, antes de submeter um pedido, encetar um processo de levantamento dos requisitos necessários que assegurará que todos os requisitos necessários que abrangem o projeto do veículo durante o seu ciclo de vida foram:

a) Corretamente identificados;

b) Atribuídos a funções ou subsistemas ou são objeto de condicionamentos de utilização ou outras restrições; e

c) Aplicados e validados.

2. O levantamento dos requisitos necessários realizado pelo requerente deve abranger, nomeadamente, os seguintes requisitos:

a) Requisitos essenciais para os subsistemas referidos no artigo 3.º e especificados no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797;

b) Compatibilidade técnica dos subsistemas no âmbito do próprio veículo;

c) Integração segura dos subsistemas no âmbito do próprio veículo; e

d) Compatibilidade técnica do veículo com a rede na área de utilização.

3. O processo de gestão dos riscos descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão ([1]) deve ser utilizado pelo requerente como metodologia de levantamento dos requisitos necessários no que se refere aos requisitos essenciais de «segurança» do veículo e dos subsistemas, assim como a integração segura entre subsistemas no que respeita a aspetos não abrangidos pelas ETI e as regras nacionais.

Artigo 14.º

Identificação da autorização pertinente

1. O requerente deve identificar e escolher as autorizações pertinentes de entre os casos seguintes:

a) Primeira autorização: autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado emitida(s) pela entidade de autorização para um novo tipo de veículo, incluindo as suas variantes e/ou versões se for caso disso, e, sempre que for aplicável, o primeiro veículo de um tipo, nos termos do artigo 21.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/797;

b) Autorização de tipo de veículo renovada: a renovação de uma autorização de tipo de veículo nos termos do artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797, que não exige uma alteração no projeto do tipo de veículo;

c) Área de utilização alargada: autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado emitida(s) pela entidade de autorização pertinente para um tipo de veículo e/ou veículo já autorizado de modo a alargar a área de utilização sem alteração no projeto, nos termos do artigo 21.º, n.º 13, da Diretiva (UE) 2016/797;

d) Nova autorização: autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado emitida(s) pela entidade de autorização após alteração de um veículo e/ou tipo de veículo já autorizado, nos termos do artigo 21.º, n.º 12, ou do artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797;

e) Autorização de conformidade com o tipo: autorização de colocação de veículo no mercado para um veículo ou uma série de veículos conformes com um tipo de veículo já autorizado e válido com base numa declaração de conformidade para esse tipo, nos termos do artigo 25.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/797. Sempre que for aplicável, deve proceder-se a uma clara identificação da versão do tipo de veículo e/ou da variante do tipo de veículo à qual o veículo ou a série de veículos são conformes.

2. No caso das autorizações de tipo de veículo das alíneas c) e d), o requerente, caso seja o titular da autorização de tipo de veículo existente, deve decidir se a autorização resultará na criação de:

a) Um novo tipo de veículo; ou

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

b) Uma nova variante de tipo de veículo no âmbito do tipo existente em que se baseia.

No caso de o requerente não ser o titular do tipo existente, a autorização deve resultar na criação de um novo tipo em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4.

3. O requerente pode combinar:

a) Um pedido de nova autorização com um pedido de autorização de área de utilização alargada; ou

b) Um pedido de primeira autorização com um pedido de autorização de conformidade com o tipo.

Os prazos definidos no artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, devem aplicar-se no caso do pedido combinado. Sempre que adequado, tal pode resultar na emissão de várias decisões de autorização pela entidade de autorização.

Artigo 15.º

Alterações a um tipo de veículo já autorizado

1. Quaisquer alterações a um tipo de veículo já autorizado devem ser analisadas e categorizadas apenas como uma das seguintes alterações e devem ser sujeitas a autorização tal como estabelecido abaixo:

a) Uma alteração que não constitua um desvio aos processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas. Neste caso não há necessidade de verificação por parte de um organismo de avaliação da conformidade e as declarações CE de verificação dos subsistemas e a autorização de tipo de veículo iniciais permanecem válidas e inalteradas;

b) Uma alteração que constitua um desvio aos processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas que possa requerer novas verificações e, por conseguinte, requerer uma verificação de acordo com os módulos de avaliação da conformidade aplicáveis, mas que não tenham qualquer impacto nas características básicas de projeto do tipo de veículo e que não requeiram nova autorização de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797;

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;

d) Uma alteração que requeira uma nova autorização de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797.

2. Sempre que uma alteração for abrangida pelo n.º 1, alíneas b) ou c), os processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas devem ser atualizados e o titular da autorização de tipo de veículo deve disponibilizar a informação pertinente a pedido da entidade de autorização e/ou das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização.

3. Sempre que uma alteração for abrangida pelo n.º 1, alínea c), o titular da autorização de tipo de veículo deve criar uma nova versão de tipo de veículo ou uma nova versão de uma variante de tipo de veículo e prestar as informações pertinentes à entidade de autorização. A entidade de autorização deve registar no RETVA a nova versão de tipo de veículo ou a nova versão de variante de tipo de veículo em conformidade com o artigo 50.º

4. Caso a entidade gestora da alteração não seja o titular da autorização de tipo de veículo e as alterações feitas ao tipo de veículo existente sejam categorizadas como do n.º 1, alíneas b), c) ou d), aplica-se o seguinte:

a) Deve ser criado um novo tipo de veículo;

b) A entidade gestora da alteração deve tornar-se o requerente; e

c) O pedido de autorização de novo tipo de veículo pode basear-se no tipo de veículo existente e o requerente pode selecionar o caso de autorização especificado no artigo 14.º, n.º 1, alínea d).

Artigo 16.º

Alterações a um veículo já autorizado

1. As alterações a um veículo já autorizado ligadas à substituição no âmbito da manutenção e limitadas à substituição de componentes por outros componentes com funções e desempenhos idênticos no quadro de uma manutenção preventiva ou corretiva do veículo não requerem uma autorização de colocação no mercado.

2. Quaisquer outras alterações ao veículo devem ser analisadas e categorizadas em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1.

3. A entidade gestora da alteração deve pedir nova autorização de colocação no mercado em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea d), sempre que uma alteração é abrangida pelo disposto no artigo 15.º, n.º 1, alínea d).

4. Caso a entidade gestora das alterações categorizadas em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) e c), a um veículo já autorizado não seja o titular da autorização de tipo de veículo, deve:

a) Avaliar os desvios aos processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas;

b) Estabelecer que não foi preenchido nenhum dos critérios enunciados no artigo 21.º, n.º 12, da Diretiva (UE) 2016/797;

c) Atualizar os processos técnicos apensos às declarações CE para verificação no âmbito dos subsistemas;

d) Notificar as alterações à entidade de autorização.

Tal pode aplicar-se a um veículo ou a um número de 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.

5. Todas as alterações a um veículo estão sujeitas à gestão da configuração sob a responsabilidade do detentor ou da entidade por este designada.

Artigo 17.º

Identificação das regras que incluem a não aplicação de ETI

1. Com base na seleção do caso de autorização em conformidade com o artigo 14.º e no levantamento dos requisitos necessários disposto no artigo 13.º, o requerente deve identificar todas as regras aplicáveis, nomeadamente as ETI e as regras nacionais.

O requerente também deve consultar e ter em conta a lista de deficiências nas ETI que está publicada no sítio Web da Agência.

Nesse caso, o requerente deve identificar qual é a solução de conformidade aceitável emitida pela Agência que deve ser utilizada em conjugação com as ETI para o processo de autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado ao estabelecer a conformidade com as ETI.

2. O requerente deve identificar todos os casos que requeiram a não aplicação de ETI e submeter o seu pedido ao Estado-Membro em causa em conformidade com o disposto no artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797. Sempre que a não aplicação de ETI diz respeito a veículos com uma área de utilização que abranja mais do que um Estado-Membro, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização do veículo devem coordenar-se com o requerente acerca das medidas alternativas a tomar para promover a interoperabilidade final do projeto.

3. Sempre que uma nova versão de uma ETI prevê medidas transitórias, o requerente pode desde logo selecionar requisitos dessa nova versão de ETI durante o período transitório, caso esta nova versão o permita explicitamente.

4. Sempre que, em conformidade com o disposto no n.º 3, sejam selecionados requisitos de uma versão mais recente de uma ETI deve aplicar-se o seguinte:

a) O requerente pode selecionar os requisitos a aplicar a partir de diferentes versões de uma ETI e deve:

   i) justificar e documentar a coerência entre os conjuntos de requisitos selecionados a partir de diferentes versões de uma ETI a aplicar,

   ii) especificar a seleção parcial de requisitos a partir de diferentes versões de uma ETI no pedido de autorização tal como requerido pelo anexo I,

   iii) Sempre que haja um cenário de base de compromisso preliminar e sempre que for pertinente, o requerente deve solicitar à entidade de autorização uma alteração ou atualização desse cenário de base de compromisso preliminar para as ETI em causa em conformidade com o disposto no artigo 24.º, n.º 4;

b) A entidade de autorização, ao avaliar o pedido, deve verificar a exaustividade dos requisitos em matéria de ETI propostos pelo requerente;

c) O requerente não deve ser obrigado a submeter um pedido de não aplicação de ETI nos termos do artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 relativamente a esses requisitos.

5. Sempre que tal esteja previsto no direito do Estado-Membro, o requerente pode selecionar requisitos de diferentes quadros jurídicos nacionais, do mesmo modo que o apresentado no n.º 3 para as ETI.

6. O requerente e o organismo ou organismos notificados podem utilizar as soluções de conformidade aceitáveis referidas no artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797 no contexto de uma verificação CE de conformidade, na pendência da adoção das ETI em causa.

7. O requerente e o organismo ou organismos designados podem utilizar as soluções de conformidade nacional aceitáveis referidas no artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797 no contexto da demonstração de conformidade com o direito nacional.

Artigo 18.º

Identificação e definição das medidas necessárias de utilização do veículo para ensaios na rede

O requerente deve identificar e definir, com base no direito nacional em matéria de ensaios, as medidas necessárias de utilização do veículo para ensaios na rede.

Artigo 19.º

Autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede

1. A autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede só pode ser emitida pela autoridade nacional de segurança quando é pedida e quando tal estiver especificado no quadro jurídico nacional do Estado-Membro.

2. As autoridades nacionais de segurança que se encarregam da avaliação dos pedidos de autorização temporária de utilização do veículo para ensaios na rede fazem-no em conformidade com o quadro jurídico nacional aplicável.

Artigo 20.º

Identificação das condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições

O requerente deve identificar quais as condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições associadas ao tipo de veículo.

Artigo 21.º

Identificação das avaliações da conformidade

O requerente deve identificar as necessárias avaliações da conformidade nos termos do disposto no anexo IV da Diretiva (UE) 2016/797.

CAPÍTULO 3

COMPROMISSO PRELIMINAR

Artigo 22.º

Compromisso preliminar

1. A pedido do requerente, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização tramitam os pedidos de compromisso preliminar a fim de definir o cenário de base do compromisso preliminar antes de ser submetido um pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado. O pedido de compromisso preliminar deve ser submetido formalmente pelo requerente através do balcão único e deve ser acompanhado de um processo que contenha pelo menos as informações requeridas especificadas no artigo 23.º

2. 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.

3. A seleção da entidade de autorização feita pelo requerente para o compromisso preliminar é vinculativa até acontecer uma das seguintes situações:

a) O respetivo pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado foi submetido pelo requerente;

b) 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 especificado no n.º 2 expirou; ou

c) O requerente solicitou pôr termo ao compromisso preliminar.

4. Se, durante o compromisso preliminar, o requerente desejar mudar de entidade de autorização, deve solicitar a cessação do compromisso preliminar existente. O requerente pode então enviar novo pedido de compromisso preliminar a uma nova entidade de autorização.

5. O requerente pode apresentar um pedido de autorização através do balcão único a qualquer momento durante o processo de compromisso preliminar. Neste caso, a fase de compromisso preliminar cessa de imediato.

6. Em caso de compromisso preliminar, devem ser utilizadas as alíneas referidas no artigo 41.º relativas à identificação e à categorização dos problemas, a fim de proceder ao rastreio dos problemas levantados junto do requerente pela entidade de autorização e, se aplicável, pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

Artigo 23.º

Processo de compromisso preliminar

O processo de compromisso preliminar apenso ao pedido de compromisso preliminar deve incluir o seguinte:

a) Uma descrição do tipo de veículo e/ou do veículo a autorizar, incluindo, se for caso disso, as variantes e/ou versões pretendidas, bem como uma descrição das tarefas e das atividades para o desenvolver;

b) A escolha do requerente da entidade de autorização e do caso ou casos de autorização nos termos do artigo 14.º;

c) Uma especificação da área de utilização pretendida;

d) Uma especificação das condições pretendidas de utilização do veículo e outras restrições nos termos do artigo 20.º;

e) 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;

f) Uma identificação da metodologia subjacente ao processo de levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º;

g) Uma lista das regras e dos requisitos identificados pelo requerente como os aplicáveis em conformidade com os artigos 17.º e 18.º;

h) Uma lista das avaliações de conformidade identificadas nos termos do artigo 21.º, incluindo os módulos a aplicar e a utilização de Constatações de Verificação Intermédia («CVI»), quando necessário;

i) Uma descrição das regras detalhadas para utilizar o veículo no âmbito dos ensaios na rede, se for caso disso;

j) Uma 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;

k) Uma proposta sobre a língua a utilizar no processo de autorização de veículos nos termos do artigo 10.º;

l) Uma 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.

Artigo 24.º

Cenário de base do compromisso preliminar

1. No prazo de um mês a contar da data de receção do pedido de compromisso preliminar, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização informam o requerente de que o processo de compromisso preliminar está completo ou solicitam as informações pertinentes em falta, marcando um prazo razoável para a sua entrega.

2. Quando o requerente for informado de que o seu processo está completo, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização emitem um parecer, através do balcão único, acerca da abordagem proposta pelo requerente no pedido de compromisso preliminar o mais tardar dois meses após emissão do aviso de receção do processo completo. O parecer emitido estabelece o cenário de base do compromisso preliminar, incluindo a determinação da versão das ETI e das regras nacionais que devem ser aplicadas no subsequente pedido de autorização, sem prejuízo do disposto no n.º 4.

3. O cenário de base do compromisso preliminar deve especificar qual a língua que deve ser utilizada em conformidade com o artigo 10.º

4. 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, o que pode ocorrer nos seguintes casos:

a) Alterações ao projeto ou à metodologia de avaliação decorrentes de problemas de segurança importantes;

b) Alterações aos requisitos jurídicos que invalidam o cenário de base do compromisso preliminar; ou

c) Eventuais alterações voluntariamente introduzidas pelo requerente.

5. A entidade de autorização e, sempre que aplicável, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem, no prazo de um mês, analisar e emitir um parecer relativo ao pedido de compromisso preliminar alterado e atualizado e registar esse parecer num cenário de base de compromisso preliminar alterado e atualizado.

CAPÍTULO 4

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 25.º

Avaliação da conformidade

Cada organismo de avaliação da conformidade é responsável pela compilação dos documentos e pela produção de todos os relatórios necessários relacionados com as suas avaliações da conformidade realizadas nos termos do artigo 26.º

Artigo 26.º

Realização de verificações e estabelecimento de provas

1. O requerente deve, consoante o aplicável em cada processo de autorização, realizar as verificações necessárias a fim de estabelecer as provas referidas no anexo I.

2. A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização não devem determinar quais os requisitos respeitantes às provas que devem ser incluídos nos processos técnicos que acompanham as declarações CE de verificação dos subsistemas, mas, sempre que exista uma dúvida justificada, podem solicitar ao requerente que efetue verificações adicionais.

Artigo 27.º

Correção das não conformidades

1. A correção das não conformidades com requisitos constantes de ETI e/ou de regras nacionais deve ser efetuada pelo requerente, salvo concessão de não aplicação de ETI em conformidade com o artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797. Tal pode aplicar-se *mutatis mutandis* às regras nacionais sempre que for permitido pelo quadro jurídico nacional do Estado-Membro.

2. Por forma a atenuar a situação de não conformidade o requerente pode, em alternativa, optar por uma ou várias das seguintes vias:

a) Alterar o projeto; neste caso o processo começa de novo a partir do levantamento dos requisitos necessários definido no artigo 13.º, apenas para os elementos alterados e os elementos afetados pela alteração;

b) Especificar condições de utilização do veículo e outras restrições em conformidade com o artigo 20.º; neste caso as condições de utilização do veículo e outras restrições devem ser definidas pelo requerente e verificadas pelo organismo de avaliação da conformidade pertinente.

3. A proposta do requerente de condições de utilização do veículo e outras restrições em conformidade com o artigo 20.º a fim de corrigir uma não conformidade devem basear-se nas avaliações da conformidade necessárias nos termos do artigo 25.º

CAPÍTULO 5

SUBMISSÃO DO PEDIDO

Artigo 28.º

Estabelecimento de provas para fins do pedido

O requerente de uma autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado deve estabelecer provas para fins deste pedido procedendo do seguinte modo:

a) Reunindo as declarações CE de verificação dos subsistemas que compõem o veículo e fornecendo as provas, no processo técnico que acompanha as declarações CE, da conclusão das avaliações de conformidade efetuadas após a identificação realizada em conformidade com o artigo 21.º;

b) Assegurando que as interfaces entre subsistemas que não estejam definidas em ETI e/ou regras nacionais estão abrangidas pelo levantamento dos requisitos necessários a que se refere o artigo 13.º e cumprem os requisitos essenciais definidos no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/797.

Artigo 29.º

Compilação do processo apenso ao pedido

1. O requerente deve preparar e compilar de forma estruturada os conteúdos requeridos para o processo apenso ao pedido, em conformidade com o estabelecido no anexo I.

2. Relativamente à autorização referida no artigo 14.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), o requerente deve verificar a validade da autorização de tipo de veículo existente.

3. O requerente deve, para fins da autorização referida no artigo 14.º, n.º 1, alíneas c) e d), submeter a documentação necessária para a entidade de autorização emitir a sua decisão, incluindo sempre que for possível eventual documentação de acompanhamento ao processo utilizada na anterior autorização.

Artigo 30.º

Teor e exaustividade do pedido

1. Para que o pedido possa ser considerado completo pela entidade de autorização e, sempre que for pertinente, pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, deve conter as informações estabelecidas no anexo I.

2. Para a autorização de uma área de utilização alargada referida no artigo 14.º, n.º 1, alínea c), devem aplicar-se os seguintes elementos:

a) A documentação a aditar ao processo apenso original completo relativo à decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º pelo requerente deve ser limitada aos aspetos relativos às regras nacionais pertinentes e à compatibilidade técnica entre o veículo e a rede no que diz respeito à área de utilização alargada;

b) Sempre que a autorização de tipo de veículo original incluía não aplicações de ETI, o requerente deve aditar as decisões pertinentes de não aplicação das ETI em conformidade com o artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 que abrangem a área de utilização alargada ao processo apenso original completo relativo à decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º;

c) Em caso de veículos e/ou tipos de veículo autorizados ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE ou anteriormente, as informações a aditar pelo requerente ao processo original relativamente aos elementos abrangidos pela alínea a) também devem incluir as regras nacionais aplicáveis.

Artigo 31.º

Submissão do pedido de autorização através do balcão único

1. O pedido de autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado deve ser formalmente submetido pelo requerente através do ponto de entrada único constituído pelo balcão único referido no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796 e deve incluir as informações estabelecidas no anexo I.

2. Ao submeter o seu pedido de autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado, o requerente deve selecionar a entidade de autorização em conformidade com o artigo 21.º, n.ºs 5 e 8, da Diretiva (UE) 2016/797.

3. A seleção da entidade de autorização feita pelo requerente deve ser vinculativa até tomada da decisão de emissão da autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado ou de recusa do pedido pela entidade de autorização ou até que o pedido tenha sido terminado pelo requerente.

4. O processo do requerente deve ser transmitido através do balcão único às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

CAPÍTULO 6

TRAMITAÇÃO DO PEDIDO

Artigo 32.º

Verificação da exaustividade do pedido

1. A entidade de autorização deve verificar a exaustividade das informações e da documentação submetidas pelo requerente no pedido em conformidade com o artigo 30.º

2. As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem:

a) Verificar se a área de utilização se encontra especificada corretamente no que diz respeito à sua respetiva parte;

b) Levantar eventuais questões relativas à exaustividade das informações e da documentação submetidas para avaliação das regras nacionais aplicáveis, tal como especificado no anexo III.

3. A verificação de exaustividade referida nos n.ºs 1 e 2 constitui uma verificação pela entidade de autorização e pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização de que:

a) Todas as informações e documentação necessárias referidas no artigo 30.º foram submetidas pelo requerente no pedido de autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado;

b) As informações e documentação submetidas são consideradas relevantes para permitir à entidade de autorização e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização realizar as respetivas avaliações em conformidade com os artigos 38.º a 40.º

Artigo 33.º

Aviso de receção do pedido

1. O balcão único gera automaticamente um aviso de receção do pedido ao requerente.

2. A avaliação do pedido tem início na data de receção do pedido.

Artigo 34.º

Calendário de avaliação do pedido

1. A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem proceder à avaliação, cada uma relativamente à respetiva parte, da exaustividade do pedido tal como especificado no artigo 32.º no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido. A entidade de autorização informa o requerente em conformidade.

2. Quando o requerente for informado de que o seu processo está completo, a decisão final acerca da emissão da autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado deve ser tomada no prazo máximo de quatro meses após o aviso de receção do processo completo.

3. A decisão da entidade de autorização é emitida no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido em caso de uma autorização de conformidade com o tipo ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea e).

4. Caso o requerente seja informado de que o seu processo não se encontra completo, a decisão final acerca da emissão da autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado deve ser tomada no prazo máximo de quatro meses após a submissão das informações em falta por parte do requerente, exceto se o pedido for fundamentalmente lacunar, em cujo caso deve ser rejeitado.

5. No decorrer da avaliação, mesmo se o pedido estiver completo na aceção do n.º 2, a entidade de autorização ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem, a qualquer momento, solicitar informações complementares, estabelecendo um prazo razoável para o seu fornecimento, sem suspender a avaliação, exceto caso sejam aplicáveis as disposições do n.º 6.

6. Sempre que seja levantada uma dúvida justificada pela entidade de autorização ou pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e o requerente seja instado a submeter informações complementares, a entidade de autorização pode suspender a avaliação e, mediante acordo devidamente lavrado com o requerente, prorrogar o prazo além do definido no artigo 21.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797. O calendário para a prestação de informações complementares deve ser proporcional à dificuldade que o requerente terá em coligir as informações pretendidas. A avaliação e o calendário devem ser retomados após submissão pelo requerente das informações solicitadas. Na ausência de um acordo com o requerente, a entidade de autorização ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem tomar a sua decisão com base nas informações disponíveis.

Artigo 35.º

Comunicação durante a avaliação do pedido

1. A entidade de autorização, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização e o requerente devem comunicar através do balcão único no que se refere a qualquer dos aspetos referidos no artigo 41.º

2. O estatuto de todas as fases do processo de autorização de veículos, a decisão relativa ao pedido e a fundamentação documentada subjacente a essa decisão devem ser comunicados ao requerente através do balcão único.

3. As orientações da Agência e das autoridades nacionais de segurança devem indicar as modalidades de comunicação entre si e com o requerente.

Artigo 36.º

Gestão das informações relativas à avaliação do pedido

1. A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem registar no balcão único os resultados das várias fases do processo de autorização de veículos em que estão envolvidas, cada uma na sua respetiva parte da avaliação, conforme o aplicável, incluindo todos os documentos relativos ao pedido a respeito de:

a) Receção;

b) Manuseamento;

c) Avaliação;

d) Conclusões da avaliação do pedido tal como especificadas no artigo 45.º;

e) Decisão final de emitir ou não a autorização de tipo de veículo ou a autorização de colocação de veículo no mercado;

f) Documentação final para a autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com o artigo 47.º

2. A decisão final de emitir ou não a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado é comunicada ao requerente através do balcão único.

3. Para os documentos enumerados no n.º 1, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem utilizar o processo de controlo documental providenciado pelo balcão único.

4. Sempre que as autoridades nacionais responsáveis pela segurança utilizem um sistema de gestão da informação para o tratamento dos pedidos que lhes são dirigidos, devem transmitir todas as informações pertinentes ao balcão único.

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

1. Para efeitos da avaliação do pedido, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem planear, organizar e chegar a um acordo sobre as medidas necessárias a fim de ter em conta a classificação das regras nacionais e a aceitação mútua referidas no artigo 14.º, n.º 10, da Diretiva (UE) 2016/797. As medidas acordadas para a avaliação do pedido devem ser comunicadas à entidade de autorização e ao requerente.

2. A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem coordenar-se entre si de maneira a abordar quaisquer problemas, incluindo eventuais situações que possam exigir uma alteração do pedido e/ou um pedido de informações complementares, sempre que tal possa ter impacto no calendário de avaliação ou tenha potencial para se refletir no seu trabalho, devendo chegar a acordo quanto à forma de prosseguir.

3. Ao realizar as atividades de coordenação a que se refere o n.º 2, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem tomar a decisão, cada qual para a sua parte respetiva, de informar o requerente através do balcão único de quaisquer situações que possam exigir uma alteração do pedido e/ou informações complementares.

4. Antes da tomada de decisão final por parte da entidade de autorização e antes de as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização submeterem os respetivos processos de avaliação, a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem:

a) Debater o resultado das respetivas avaliações; e

b) Acordar as condições de utilização e outras restrições e/ou exclusões de área de utilização a incluir na autorização de tipo de veículo e/ou na autorização de colocação de veículo no mercado.

5. Com base nos resultados das atividades de coordenação referidas no n.º 4 do presente artigo, a entidade de autorização providencia ao requerente a sua fundamentação documentada para a decisão. Ao fazê-lo, deve ter em conta os processos de avaliação das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, referidos no artigo 40.º, n.º 6, relativos à emissão ou recusa da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado, incluindo eventuais condições de utilização do veículo e outras restrições e/ou exclusões de área de utilização a incluir na autorização de tipo de veículo e/ou na autorização de colocação de veículo no mercado.

6. A entidade de autorização deve proceder ao registo das atividades de coordenação, devendo esses registos ser mantidos no balcão único em conformidade com o artigo 36.º

Artigo 38.º

Avaliação do pedido

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 da legislação aplicável para que este possa ser colocado no mercado e possa ser utilizado com segurança na área de utilização do tipo de veículo em conformidade com as condições de utilização e outras restrições especificadas no pedido.

Artigo 39.º

Avaliação do pedido pela entidade de autorização

1. A entidade de autorização avalia os aspetos especificados no anexo II.

2. Sempre que uma autorização de tipo de veículo e/ou uma autorização de colocação de veículo no mercado deve ser emitida para uma área de utilização limitada às redes no âmbito de um Estado-Membro e sempre que o requerente solicitou que a autoridade nacional de segurança fosse a entidade de autorização em conformidade com o artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797, a entidade de autorização deve, além das avaliações especificadas no n.º 1, avaliar os aspetos referidos no anexo III. Nesse caso, a entidade de autorização deve, além dos aspetos enumerados no anexo III, verificar igualmente 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. Quaisquer problemas levantados serão registados no registo de problemas, tal como especificado no artigo 41.º

3. Sempre que for utilizada uma metodologia não normalizada para o levantamento dos requisitos necessários pelo requerente, a entidade de autorização deve avaliar a metodologia através da aplicação dos critérios estabelecidos no anexo II.

4. A entidade de autorização deve verificar a exaustividade, a pertinência e a coerência das provas da metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários independentemente do método utilizado. Para obtenção de uma nova autorização, tal como especificado no artigo 14.º, n.º 1, alínea d), a avaliação realizada pela entidade de autorização deve limitar-se às partes do veículo que mudam e ao seu impacto nas partes do veículo que não mudam. As verificações a realizar pela entidade de autorização para obtenção de uma autorização de «área de utilização alargada» tal como especificada no artigo 14.º, n.º 1, alínea c), devem limitar-se às regras nacionais aplicáveis e à compatibilidade técnica entre o veículo e a rede da área de utilização alargada. As verificações já efetuadas por ocasião de uma anterior autorização não devem ser repetidas pela entidade de autorização.

5. A entidade de autorização emite um processo de avaliação que inclui os seguintes elementos:

a) Uma declaração clara sobre o resultado negativo ou positivo da avaliação, em resposta ao pedido do requerente relativo à área de utilização em causa e, se for caso disso, as condições de utilização ou restrições;

b) Um resumo das avaliações efetuadas;

c) Um relatório do registo de problemas para a área de utilização em causa;

d) Uma lista de verificação preenchida que dê conta de que foram abordados todos os aspetos referidos no anexo II e, se for caso disso, no anexo III.

Artigo 40.º

Avaliação do pedido pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização

1. As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem avaliar os aspetos enumerados no anexo III. As avaliações a efetuar pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização só dizem respeito às regras nacionais pertinentes para a área de utilização tendo em conta as medidas acordadas referidas no artigo 37.º, n.º 1.

2. Na avaliação do levantamento dos requisitos necessários, as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem verificar a exaustividade, a pertinência e a coerência das provas produzidas pelo requerente com origem na metodologia aplicada para o levantamento dos requisitos necessários.

3. Para obtenção de uma nova autorização, tal como especificado no artigo 14.º, n.º 1, alínea d), a avaliação realizada pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização deve limitar-se às partes do veículo que mudam e ao seu impacto nas partes do veículo que não mudam.

4. As verificações a realizar pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização para obtenção de uma autorização de área de utilização alargada tal como especificada no artigo 14.º, n.º 1, alínea c), devem limitar-se às regras nacionais aplicáveis e à compatibilidade técnica entre o veículo e a rede da área de utilização alargada. As verificações já efetuadas durante uma anterior autorização não devem ser repetidas pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização.

5. Em conformidade com os artigos 6.º e 14.º da Diretiva (UE) 2016/797, 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. Quaisquer problemas levantados serão registados no registo de problemas, tal como especificado no artigo 41.º

6. As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem emitir um processo de avaliação que inclui os seguintes elementos:

a) Uma declaração clara sobre o resultado negativo ou positivo da avaliação, em resposta ao pedido do requerente relativo à área de utilização em causa e, se for caso disso, as condições de utilização e restrições;

b) Um resumo das avaliações efetuadas;

c) Um relatório com base no registo de problemas para a área de utilização em causa;

d) Uma lista de verificação preenchida que dê conta da abordagem de todos os aspetos referidos no anexo III.

Artigo 41.º

Categorização dos problemas

1. A entidade de autorização e, se for caso disso, as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, devem registar os problemas identificados durante a avaliação do processo de candidatura num registo de problemas, categorizando-os da seguinte maneira:

a) «Tipo 1»: problema que requer uma resposta do requerente com vista à compreensão do processo de candidatura;

b) «Tipo 2»: problema que pode conduzir a uma alteração do processo de candidatura ou a uma intervenção menor por parte do requerente; a medida a tomar fica a cargo do requerente e não impede a emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado;

c) «Tipo 3»: problema que requer uma alteração do processo de candidatura pelo requerente mas que não impede a emissão da autorização de tipo de veículo e/ou da autorização de colocação de veículo no mercado com condições adicionais e/ou mais restritivas de utilização do veículo e outras restrições, quando comparadas com as especificadas pelo requerente no seu pedido, mas o problema tem de ser resolvido para que possa ser emitida a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado; qualquer medida a cargo do requerente para resolver o problema é proposta pelo requerente e deve ser objeto de acordo com a parte que identificou o problema;

d) «Tipo 4»: problema que requer uma alteração do processo de candidatura pelo requerente; a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado não é emitida a não ser que o problema seja resolvido; qualquer medida a cargo do requerente para resolver o problema é proposta pelo requerente e deve ser objeto de acordo com a parte que identificou o problema. O problema de tipo 4 inclui nomeadamente a não conformidade nos termos do artigo 26.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797.

2. No seguimento da resposta ou das medidas tomadas pelo requerente de acordo com o problema, a entidade de autorização ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem reavaliar os problemas identificados, reclassificá-los, sempre que relevante, e atribuir um dos seguintes estatutos a cada um dos problemas identificados:

a) «Problema pendente», se os elementos de prova apresentados pelo requerente não forem satisfatórios e se continuarem a ser necessárias informações adicionais;

b) «Problema resolvido», sempre que foi dada uma resposta adequada por parte do requerente e não subsistem problemas.

Artigo 42.º

Dúvida justificada

1. Sempre que há uma dúvida justificada, a entidade de autorização e/ou as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem, alternativamente, optar por uma ou mais das seguintes medidas:

a) Efetuar uma verificação mais completa e detalhada das informações fornecidas no pedido;

b) Solicitar informações complementares do requerente;

c) Solicitar que o requerente efetue ensaios na rede.

2. O pedido por parte da entidade de autorização e/ou das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização deve especificar qual o assunto que exige a tomada de medidas pelo requerente, mas não deve especificar a natureza ou o teor das medidas corretivas a executar pelo requerente. O requerente decide qual a forma mais adequada para responder ao pedido da entidade de autorização e/ou das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

3. A entidade de autorização coordena-se com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização relativamente às medidas propostas pelo requerente.

4. A entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização devem, sem prejuízo do disposto no artigo 35.º, utilizar o registo de problemas referido no artigo 41.º para gerir eventuais dúvidas justificadas. Uma dúvida justificada deve sempre:

a) Ser classificada como um problema de tipo 4, nos termos do artigo 41.º, n.º 1, alínea d);

b) Ser acompanhada de uma justificação; e

c) Incluir uma descrição clara da questão que deve ser respondida pelo requerente.

5. Sempre que o requerente concorda em fornecer as informações complementares, nos termos do n.º 1, alíneas b) e c), a pedido da entidade de autorização e/ou das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, o calendário para apresentação dessas informações complementares deve ser estabelecido em conformidade com o artigo 34.º, n.ºs 5 e 6.

6. Sempre que é possível eliminar uma dúvida justificada através da introdução de condições de utilização adicionais e/ou mais restritivas do veículo e outras restrições, quando comparadas com as especificadas pelo requerente no seu pedido e o requerente estiver de acordo, pode ser emitida uma autorização de tipo de veículo e/ou uma autorização de colocação de veículo no mercado nessas condições de utilização do veículo e outras restrições.

7. Sempre que o requerente não aceitar fornecer mais informações para eliminar a dúvida justificada levantada pela entidade de autorização e/ou pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, a entidade de autorização deve tomar uma decisão com base nas informações disponíveis.

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

1. A entidade de autorização deve 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).

2. Sempre que o resultado da verificação referido no n.º 1 demonstrar que as avaliações das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização são coerentes, a entidade de autorização deve verificar que:

a) As listas de verificação referidas no artigo 40.º, n.º 6, alínea d), foram completamente preenchidas;

b) Todos os problemas relevantes foram resolvidos.

3. Sempre que o resultado da verificação referido no n.º 1 demonstrar que as avaliações não são coerentes, a entidade de autorização deve solicitar às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização que continuem a investigação das razões. Em resultado desta investigação aplicam-se, alternativamente, uma ou ambas das seguintes hipóteses:

a) A entidade de autorização pode rever a sua avaliação, tal como referido no artigo 39.º;

b) As autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização podem rever a sua avaliação.

4. Os resultados das investigações das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização referidas no n.º 3 devem ser partilhados com todas as autoridades nacionais de segurança para a área de utilização envolvidas no pedido de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de veículo.

5. Sempre que a lista de verificação referida no n.º 2, alínea a), estiver incompleta ou houver problemas que não tenham sido resolvidos nos termos do n.º 2, alínea b), a entidade de autorização deve solicitar às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização que continuem a investigação das razões.

6. As autoridades nacionais de segurança para a área de utilização devem responder aos pedidos da entidade de autorização relativos a incoerências nas avaliações referidas no n.º 3, à incompletude das listas de verificação referida no n.º 2, alínea a), e/ou a problemas por resolver em conformidade com o n.º 2, alínea b). A entidade de autorização deve tomar plenamente em conta as avaliações realizadas pelas autoridades nacionais de segurança para a área de utilização relativas às regras nacionais aplicáveis. O âmbito das verificações realizadas pela entidade de autorização fica limitado à coerência das avaliações e à completude das avaliações referidas nos n.ºs 1 e 2.

7. Em caso de desacordo entre a entidade de autorização e as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, deve ser aplicado o procedimento de arbitragem referido no artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797.

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

Sempre que a Agência atua como entidade de autorização, pode suspender o processo de autorização, em consulta com as autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização, durante a cooperação necessária para alcançar uma avaliação mutuamente aceitável e, se for caso disso, até ser tomada uma decisão pela instância de recurso, dentro dos prazos definidos no artigo 21.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/797. A Agência fornece ao requerente as razões da suspensão.

Artigo 45.º

Conclusão da avaliação do pedido

1. A entidade de autorização deve assegurar que o processo de avaliação do pedido foi efetuado corretamente ao certificar-se, de maneira independente, de que:

a) As diferentes fases do processo de avaliação do pedido foram corretamente aplicadas;

b) Há provas suficientes que demonstram que todos os aspetos pertinentes do pedido foram avaliados;

c) Foram recebidas, da parte do requerente, respostas escritas aos problemas do tipo 3 e do tipo 4, bem como aos pedidos de informações complementares;

d) Os problemas do tipo 3 e do tipo 4 foram todos resolvidos, ou não foram resolvidos, juntamente com a fundamentação claramente documentada;

e) As avaliações e as decisões tomadas encontram-se documentadas, são justas e coerentes;

f) As conclusões alcançadas baseiam-se nos processos de avaliação e refletem a avaliação como um todo.

2. Sempre que se concluir que o processo de avaliação do pedido foi corretamente aplicado, é suficiente uma confirmação da aplicação correta do n.º 1, acompanhada de eventuais observações.

3. Sempre que se concluir que o processo de avaliação do pedido não foi corretamente aplicado, devem ser apresentadas as razões que levaram a essa conclusão de forma clara e específica.

4. Como conclusão das atividades de avaliação, a entidade de autorização deve completar um processo de avaliação que abranja os n.ºs 2 ou 3 com base nos processos de avaliação emitidos em conformidade com o artigo 39.º, n.º 5, e com o artigo 40.º, n.º 6.

5. A entidade de autorização deve fornecer a fundamentação documentada que justificou a sua conclusão no processo de avaliação referido no n.º 4.

Artigo 46.º

Decisão de autorização ou de recusa de um pedido

1. A entidade de autorização deve tomar uma decisão de emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado ou de recusa do pedido no prazo de uma semana após a conclusão da avaliação, sem prejuízo do disposto no artigo 34.º Essa decisão deve ser tomada com base na fundamentação documentada referida no artigo 45.º, n.º 5.

2. A autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado devem ser emitidas pela entidade de autorização sempre que 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 na medida do necessário, em conformidade com o artigo 38.º

3. Sempre que, na sequência da avaliação dos aspetos enumerados no anexo II e, se for caso disso, no anexo III, não ficar suportado com garantia razoável que o requerente e os que o apoiam cumpriram as suas obrigações e responsabilidades na medida do necessário, em conformidade com o artigo 38.º, a entidade de autorização recusa o pedido.

4. Na sua decisão, a entidade de autorização declara o seguinte:

a) Eventuais condições de utilização do veículo e outras restrições;

b) A fundamentação da decisão;

c) A possibilidade de interpor recurso da decisão e como fazê-lo, juntamente com os prazos relevantes.

5. As condições de utilização do veículo e outras restrições devem ser definidas de acordo com as características básicas de projeto do tipo de veículo.

6. A decisão de autorização não deve incluir quaisquer condições temporais para utilização do veículo ou outras restrições, a não ser que sejam preenchidas as seguintes condições:

a) É exigida porque a conformidade com as ETI e/ou as regras nacionais não pode ser totalmente demonstrada antes da emissão da autorização; e/ou

b) As ETI e/ou as regras nacionais exigem 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.

7. A decisão final de emitir a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado ou de recusar o pedido deve ser registada no balcão único e comunicada juntamente com os processos de avaliação através do balcão único ao requerente e às autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

8. Sempre que a decisão ou recusa o pedido ou emite a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado sujeita 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 em conformidade com o artigo 51.º do presente regulamento. Sempre que o requerente não estiver satisfeito com a resposta da entidade de autorização, pode interpor um recurso perante a autoridade competente em conformidade com o artigo 21.º, n.º 11, da Diretiva (UE) 2016/797.

CAPÍTULO 7

DOCUMENTAÇÃO FINAL

Artigo 47.º

Documentação final para a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado

1. A autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado deve revestir a forma de um documento cujo teor consista nas informações referidas no artigo 48.º e/ou artigo 49.º

2. À autorização de tipo de veículo e/ou à autorização de colocação de veículo no mercado deve ser atribuído um número de identificação europeu único (NIE), cuja estrutura e conteúdo são definidos e administrados pela Agência.

3. Na autorização de tipo de veículo e/ou na autorização de colocação de veículo no mercado podem ser incluídas diferentes condições de utilização do veículo e outras restrições quando comparadas com as especificadas pelo requerente no seu pedido.

4. A entidade de autorização deve datar e assinar devidamente a autorização de tipo de veículo e/ou a autorização de colocação de veículo no mercado.

5. A entidade de autorização deve assegurar que a decisão emitida em conformidade com o artigo 46.º e todo o processo apenso à decisão são arquivados em conformidade com o artigo 52.º

Artigo 48.º

Informações constantes da autorização de tipo de veículo emitida

A autorização de tipo de veículo emitida pela entidade de autorização deve incluir as seguintes informações:

a) A base jurídica que habilita a entidade de autorização a emitir a autorização de tipo de veículo;

b) Identificação:

   i) da entidade de autorização,

   ii) do pedido,

   iii) do caso de autorização tal como especificado no artigo 14.º,

   iv) do requerente da autorização de tipo de veículo,

   v) do NIE associado à autorização de tipo de veículo;

c) Uma identificação das características básicas de projeto do tipo de veículo:

   i) declaradas nos certificados de exame de tipo e/ou de projeto,

   ii) a área de utilização do veículo,

   iii) as condições de utilização do veículo e outras restrições,

   iv) a referência, nos termos do disposto no artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013, incluindo a identificação do documento e a versão, da declaração escrita pelo proponente referida no artigo 3.º, n.º 11, do mesmo regulamento, abrangendo o tipo de veículo;

d) Identificação:

   i) do ID do tipo de veículo, em conformidade com o anexo II da Decisão de Execução 2011/665/UE da Comissão ([1]),

   ii) das variantes de tipo de veículo, se for caso disso,

([1]) Decisão de Execução 2011/665/EU da Comissão, de 4 de outubro de 2011, relativa ao registo europeu dos tipos de veículos ferroviários autorizados (JO L 264 de 8.10.2011, p. 32).

iii) das versões de tipo de veículo, se for caso disso,

iv) dos 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,

v) da conformidade do tipo de veículo com as ETI aplicáveis e com os conjuntos de regras nacionais, em relação aos parâmetros a que se refere o n.º 1, alínea d), subalínea iv);

e) Referência às declarações CE de verificação relativas a subsistemas;

f) Referência a outra legislação da União ou nacional com as quais o tipo de veículo esteja em conformidade;

g) Referência à fundamentação documentada para a decisão a que se refere o artigo 45.º, n.º 5;

h) Data e local da decisão de emissão da autorização de tipo de veículo;

i) Signatário da decisão de emissão da autorização de tipo de veículo; e

j) Possibilidade e meio de interpor recurso da decisão e prazos relevantes, incluindo informações sobre o processo nacional de interposição de recurso.

Artigo 49.º

Informações constantes da autorização de colocação de veículo no mercado emitida

A autorização de colocação de veículo no mercado emitida pela entidade de autorização deve incluir as seguintes informações:

a) A base jurídica que habilita a entidade de autorização a emitir a autorização de colocação de veículo no mercado;

b) Identificação:

i) da entidade de autorização,

ii) do pedido,

iii) do caso de autorização tal como especificado no artigo 14.º,

iv) do requerente da autorização de colocação de veículo no mercado,

v) do NIE associado à autorização de colocação de veículo no mercado.

c) A referência ao registo do tipo de veículo no RETVA, incluindo as informações sobre a variante de tipo de veículo e/ou a versão de tipo de veículo, se for caso disso;

d) Identificação:

i) dos veículos,

ii) das áreas de utilização,

iii) das condições de utilização do veículo e outras restrições;

e) Referência às declarações CE de verificação relativas a subsistemas;

f) Referência a outra legislação da União ou nacional com as quais o veículo esteja em conformidade;

g) Referência à fundamentação documentada para a decisão a que se refere o artigo 45.º, n.º 5;

h) No caso de uma autorização de conformidade com o tipo nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), a referência à declaração de conformidade com um tipo de veículo autorizado, incluindo informações sobre a versão de tipo de veículo e/ou a variante de tipo de veículo, se for caso disso;

i) Data e local da decisão de emissão da autorização de colocação de veículo no mercado;

j) Signatário da decisão de emissão da autorização de colocação de veículo no mercado; e

k) Possibilidade e meio de interpor recurso da decisão e prazos relevantes, incluindo informações sobre o processo nacional de interposição de recurso.

Artigo 50.º

Registo no RETVA e ERADIS

1. O RETVA deve ser preenchido pela entidade de autorização recorrendo às informações fornecidas pelo requerente no âmbito do pedido de autorização de tipo de veículo. O requerente é responsável pela integridade dos dados apresentados à entidade de autorização. A entidade de autorização é responsável por verificar a coerência dos dados fornecidos pelo requerente e por disponibilizar ao público a entrada no RETVA.

2. A entidade de autorização deve garantir que a base de dados sobre interoperabilidade e segurança (ERADIS) da Agência Ferroviária Europeia foi atualizada tal como apropriado antes da emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou de uma autorização de colocação de veículo no mercado.

3. Relativamente às alterações nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c), e n.º 3, a entidade de autorização deve registar no RETVA a nova versão de um tipo de veículo ou a nova versão de uma variante de tipo de veículo recorrendo às informações fornecidas pelo titular da autorização de tipo de veículo. O titular da autorização de tipo de veículo é responsável pela integridade dos dados apresentados à entidade de autorização. A entidade de autorização é responsável por verificar a coerência dos dados fornecidos pelo titular da autorização de tipo de veículo e por disponibilizar ao público a entrada no RETVA.

Na pendência do registo da nova versão de um tipo de veículo ou da nova versão de uma variante de tipo de veículo, os veículos alterados para serem conformes com a nova versão podem entrar em funcionamento desde logo.

Artigo 51.º

Revisão nos termos do artigo 21.º, n.º 11, da Diretiva (UE) 2016/797

1. Sempre que a decisão da entidade de autorização inclui uma recusa ou diferentes condições de utilização do veículo e outras restrições, quando comparadas com as especificadas pelo requerente no seu pedido, este pode solicitar a revisão da decisão no prazo de um mês a contar da data da sua receção. Esse pedido deve ser submetido pelo requerente através do balcão único.

2. O pedido de revisão deve incluir uma lista de questões que, na opinião do requerente, não foram devidamente tidas em conta durante o processo de autorização de veículos.

3. Qualquer informação complementar que tenha sido desenvolvida e apresentada através do balcão único após a data de emissão da decisão de autorização não é admissível como prova.

4. A entidade de autorização, em coordenação com as autoridades nacionais de segurança pertinentes para a área de utilização, se for caso disso, deve assegurar a imparcialidade do processo de revisão.

5. O processo de revisão deve abordar as questões que justificam a decisão negativa da entidade de autorização em conformidade com o pedido do requerente.

6. Sempre que a Agência atua como entidade de autorização, uma decisão de anulação ou não da anterior decisão deve ser sujeita a revisão em coordenação com as autoridades nacionais de segurança pertinentes para a área de utilização, se for caso disso.

7. A entidade de autorização deve confirmar ou anular a sua decisão inicial no prazo de dois meses a contar da data de receção do pedido de revisão. Essa decisão deve ser comunicada às partes relevantes através do balcão único.

Artigo 52.º

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

1. A decisão e o processo apenso completo da mesma, emitida em conformidade com o artigo 46.º, devem ser arquivados no balcão único durante pelo menos 15 anos.

2. O processo apenso completo da decisão da entidade de autorização emitida em conformidade com o artigo 46.º deve incluir todos os documentos utilizados pela entidade de autorização e os processos de avaliação das autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização.

3. Após o termo do período de retenção fixado no n.º 1, a decisão conferida em conformidade com o artigo 46.º para emissão de uma autorização de tipo de veículo e/ou uma autorização de colocação de veículo no mercado, bem como o seu processo apenso completo, devem ser transferidos para um arquivo histórico e conservados por um período de cinco anos após o termo da vida útil do veículo, tal como inscrito no registo a que se refere o artigo 47.º da Diretiva (UE) 2016/797.

CAPÍTULO 8

SUSPENSÃO OU REVOGAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE UMA AUTORIZAÇÃO EMITIDA

Artigo 53.º

Suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida

1. A entidade de autorização pode aplicar medidas de segurança temporárias sob a forma de suspensão de uma autorização de tipo de veículo em conformidade com o artigo 26.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797.

2. Nos casos referidos no artigo 26.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/797 e na sequência de uma revisão das medidas tomadas para resolver o risco grave para a segurança, a entidade de autorização que emitiu a autorização pode decidir revogar ou alterar a autorização em conformidade com o artigo 26.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797.

3. O requerente pode interpor um recurso contra a decisão de revogar ou de alterar uma autorização em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, da Diretiva (UE) 2016/797.

4. A entidade de autorização informa a Agência sempre que houver uma decisão de revogar ou alterar uma autorização e indica as razões da sua decisão. A Agência informa todas as autoridades nacionais de segurança da decisão de revogar ou alterar uma autorização e indica as razões da sua decisão.

Artigo 54.º

Efeito da suspensão ou revogação ou alteração de uma autorização emitida no registo no RETVA, ERADIS e nos registos de veículos

1. Sempre que a entidade de autorização toma a decisão de revogar, suspender ou alterar uma autorização de tipo de veículo deve atualizar o RETVA em conformidade e de acordo com o disposto no artigo 26.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797, devendo também assegurar que o ERADIS é atualizado em conformidade.

2. O Estado-Membro onde o veículo se encontra registado deve assegurar que qualquer decisão de revogar ou alterar uma autorização de tipo de veículo e/ou uma autorização de colocação de veículo no mercado é refletida no registo referido no artigo 47.º da Diretiva (UE) 2016/797.

CAPÍTULO 9

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 55.º

Disposições transitórias

1. Se a autoridade nacional de segurança considerar que não é possível emitir uma autorização de veículo em conformidade com a Diretiva 2008/57/CE antes da data relevante no Estado-Membro em causa, deverá notificá-lo de imediato ao requerente e à Agência.

2. No caso referido no artigo 21.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2016/797, o requerente deve decidir se continua a ser avaliado pela autoridade nacional de segurança ou se o pedido é submetido à Agência. O requerente deve informar ambas as partes, aplicando-se as seguintes disposições:

a) Nos casos em que o requerente tenha decidido submeter um pedido à Agência, a autoridade nacional de segurança deve transferir o processo de candidatura e os resultados da sua avaliação para a Agência. A Agência aceita a avaliação efetuada pela autoridade nacional de segurança;

b) Nos casos em que o requerente tenha decidido continuar com a autoridade nacional de segurança, esta deve finalizar a avaliação do pedido e decidir acerca da emissão da autorização de tipo de veículo e/ou autorização de colocação de veículo no mercado em conformidade com o artigo 21.º da Diretiva (UE) 2016/797 e com o presente regulamento.

3. Sempre que a área de utilização não se limita a um Estado-Membro, a entidade de autorização deve ser a Agência, aplicando-se o procedimento previsto no n.º 2, alínea a).

4. Nos casos referidos nos n.os 2 e 3, o requerente deve submeter um pedido revisto de autorização de tipo de veículo e/ou de autorização de colocação de veículo no mercado através do balcão único, em conformidade com o presente regulamento. O requerente pode pedir assistência para completar o processo às entidades de autorização envolvidas.

5. Uma autorização de veículo e/ou autorização de tipo de veículo emitida pela Agência entre 16 de junho de 2019 e 16 de junho de 2020 deve excluir a rede ou redes em qualquer dos Estados-Membros que tenham notificado a Agência e a Comissão em conformidade com o artigo 57.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797 e que ainda não transpuseram esta diretiva e não puseram em vigor as suas medidas nacionais de transposição. As autoridades nacionais de segurança dos Estados-Membros que fizeram essa notificação devem:

a) Tratar uma autorização de tipo de veículo emitida pela Agência como equivalente à autorização de tipos de veículos emitida em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 2008/57/CE e aplicar o n.º 3 do artigo 26.º da Diretiva 2008/57/CE no que diz respeito a este tipo de veículo;

b) Aceitar uma autorização de veículo emitida pela Agência como equivalente à primeira autorização emitida em conformidade com o artigo 22.º ou 24.º da Diretiva 2008/57/CE e emitir uma autorização adicional em conformidade com o artigo 23.º ou 25.º da Diretiva 2008/57/CE.

6. Nos casos referidos no n.º 2, alínea a), e no n.º 5, a autoridade nacional de segurança deve cooperar e coordenar-se com a Agência a fim de efetuar a avaliação dos elementos previstos no artigo 21.º, n.º 5, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/797.

7. Os vagões de mercadorias em conformidade com o ponto 7.1.2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 321/2013 relativo à ETI Vagões e com uma autorização de colocação de veículo no mercado devem ser tratados entre 16 de junho de 2019 e 16 de junho de 2020 como um veículo munido de uma autorização de entrada em serviço para efeitos da Diretiva 2008/57/CE pelos Estados-Membros que notificaram a Agência e a Comissão em conformidade com o artigo 57.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797 e que ainda não transpuseram esta diretiva e não puseram em vigor as suas medidas nacionais de transposição.

Artigo 56.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de junho de 2019 nos Estados-Membros que não tiverem notificado a Agência ou a Comissão nos termos do artigo 57.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2016/797. O presente regulamento é aplicável em todos os Estados-Membros a partir de 16 de junho de 2020.

Todavia, o artigo 55.º, n.º 1, é aplicável a partir de 16 de fevereiro de 2019 em todos os Estados-Membros. As medidas de facilitação previstas no artigo 55.º, n.os 2, 3, 4 e 6, devem ser disponibilizadas a partir de 16 de fevereiro de 2019. O artigo 55.º, n.º 5, é aplicável a partir de 16 de junho de 2019 em todos os Estados-Membros.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de abril de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Teor do pedido

O) constitui as informações cuja submissão pelo requerente é obrigatória.

F) constitui as informações cuja submissão pelo requerente é facultativa.

1. **Tipo de pedido (O):**

1.1. Autorização de tipo

a) Variantes de tipo de veículo (se for caso disso)

b) Versões de tipo de veículo (se for caso disso)

1.2. Autorização de colocação no mercado

a) Veículo único; ou

b) Série de veículos

2. **Caso de autorização (O):**

2.1. Primeira autorização

2.2. Nova autorização

2.3. Área de utilização alargada

2.4. Autorização de tipo renovada

2.5. Autorização em conformidade com um tipo

3. **Área de utilização (O):**

3.1. Estados-Membros

3.2. Redes (por Estado-Membro)

3.3. 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)

3.4. Definição da área de utilização alargada (aplicável apenas para o caso de autorização «Área de utilização alargada»)

3.5. Totalidade da rede da UE

4. **Entidade emissora (O):**

4.1. A Agência; ou

4.2. 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]

5. **Dados do requerente:**

5.1. Denominação social (O)

5.2. Nome do requerente (O)

5.3. Acrónimo (F)

5.4. Endereço postal completo (O)

5.5. Telefone (O)

5.6. Fax (F)

5.7. Endereço eletrónico (O)

5.8. Sítio Web (F)

5.9. Número de IVA (F)

5.10. Outras informações relevantes (F)

6. **Dados da pessoa a contactar:**

6.1. Nome próprio (O)

6.2. Apelido (O)

6.3. Título ou função (O)

6.4. Endereço postal completo (O)

6.5. Telefone (O)

6.6. Fax (F)

6.7. Endereço eletrónico (O)

6.8. Línguas a utilizar (O)

7. **Atual titular da autorização de tipo de veículo (Não aplicável em caso de primeira autorização) (O):**

7.1. Denominação social (O)

7.2. Nome do titular da autorização de tipo (O)

7.3. Acrónimo (F)

7.4. Endereço postal completo (O)

7.5. Telefone (O)

7.6. Fax (F)

7.7. Endereço eletrónico (O)

7.8. Sítio Web (F)

7.9. Número de IVA (O)

7.10. Outras informações relevantes (F)

8. **Informações sobre os organismos de avaliação (O):**

8.1. Organismo(s) notificado(s):

a) Denominação social (O)

b) Nome do organismo notificado (O)

c) Número de ID do organismo notificado (O)

d) Acrónimo (F)

e) Endereço postal completo (O)

f) Telefone (O)

g) Fax (F)

h) Endereço eletrónico (O)

i) Sítio Web (F)

j) Número de IVA (O)

k) Outras informações relevantes (F)

8.2. Organismo(s) designado(s):

a) Denominação social (O)

b) Nome do organismo designado (O)

c) Acrónimo (F)

d) Endereço postal completo (O)

e) Telefone (O)

f) Fax (F)

g) Endereço eletrónico (O)

h) Sítio Web (F)

i) Número de IVA (O)

j) Outras informações relevantes (F)

8.3. Organismo de avaliação (MCS-AR), não aplicável às autorizações em conformidade com o tipo:

a) Denominação social (O)

b) Nome do organismo de avaliação (MCS-AR) (O)

c) Acrónimo (F)

d) Endereço postal completo (O)

e) Telefone (O)

f) Fax (F)

g) Endereço eletrónico (O)

h) Sítio Web (F)

i) Número de IVA (O)

j) Outras informações relevantes (F)

9. **Compromisso preliminar:**

9.1. Referência ao cenário de base do compromisso preliminar (F)

9.2. Outras informações relevantes relativas ao projeto (F)

10. **Descrição do tipo de veículo (**(*) **a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (O):**

10.1. ID do Tipo (*)

10.2. Versões de tipo de veículo (se for caso disso)

10.3. Variantes de tipo de veículo (se for caso disso):

10.4. Data de registo no RETVA (*) (não aplicável na primeira autorização)

10.5. Nome do tipo (*)

10.6. Nome do tipo alternativo (*) (se for caso disso)

10.7. Categoria (*)

10.8. Subcategoria (*)

11. **Informações sobre os veículos (a especificar em conformidade com a Decisão 2007/756/UE** [1] **se disponível) (O)**

11.1. Números NEV ou números de veículo pré-reservados

11.2. Outra especificação sobre os veículos quando os números NEV ou os números de veículo pré-reservados não estiverem disponíveis

12. **Referência a uma autorização de tipo de veículo existente (não aplicável no caso de uma primeira autorização) (O)**

13. **Descrição das alterações relativamente ao tipo de veículo autorizado (aplicável apenas em caso de uma nova autorização) (O)**

14. **Condições de utilização do veículo e outras restrições (a especificar em conformidade com a Decisão 2011/665/UE, anexo II) (O):**

14.1. Restrições codificadas

14.2. Restrições não codificadas

---

[1] Decisão 2007/756/CE 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 [notificada com o número C(2007) 5357] (JO L 305 de 23.11.2007, p. 30).

15. **Funções CCS adicionais (O)**

16. **Regras aplicáveis (O):**

16.1. ETI, incluindo a referência jurídica no *Jornal Oficial da União Europeia*

16.2. Cláusulas específicas de ETI para uma área de utilização que abranja toda a rede da UE (se for caso disso)

16.3. 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)

16.4. Regras nacionais (se for caso disso)

16.5. Não aplicações de ETI em conformidade com o disposto no artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 (se for caso disso)

16.6. Regras aplicáveis à área de utilização alargada.

16.7. ETI e/ou regras nacionais atualizadas (aplicáveis apenas na autorização de tipo renovada)

17. **Confirmação e assinatura do requerente (O)**

18. **Anexos (O):**

A informação que deve ser incluída no pedido é especificada por caso de autorização. Um x na coluna correspondente ao caso de autorização aplicável indica que a informação é obrigatória (O) para este caso de autorização.

		Primeira autorização	Autorização de tipo renovada	Área de utilização alargada	Nova autorização	Autorização em conformidade com um tipo
18.1	Fundamentação de apoio ao levantamento dos requisitos necessários em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1. Se o requerente utilizar a metodologia estabelecida no anexo I do Regulamento (UE) n.º 402/2013, a fundamentação de apoio consiste na declaração do proponente referida no artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013 e no relatório de avaliação da segurança 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.	X		X	X	
18.2	Tabela de localização das informações necessárias para os aspetos que devem ser apreciados em conformidade com o anexo II e III	X	X	X	X	
18.3	Decisões relevantes para a não aplicação das ETI em conformidade com o artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797 (quando aplicável)	X	X	X	X	X
18.4	Declaração de conformidade com o tipo e documentação associada [artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797]					X

		Primeira autorização	Autorização de tipo renovada	Área de utilização alargada	Nova autorização	Autorização em conformidade com um tipo
18.5	Declarações CE de verificação para os subsistemas móveis, incluindo os processos técnicos apensos [artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797].	X	X	X	X	
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.		X	X	X	
18.7	Especificação e, se for caso disso ([1]), descrição da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários sobre: a) Requisitos essenciais para os subsistemas referidos no artigo 3.º e especificados no anexo III da Diretiva (UE) 2016/797; b) Compatibilidade técnica dos subsistemas no âmbito do próprio veículo; c) Integração segura dos subsistemas no âmbito do próprio veículo; e d) Compatibilidade técnica do veículo com a rede na área de utilização.	X		X	X	
18.8	MCS sobre avaliação dos riscos, relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] abrangendo o levantamento dos requisitos necessários no que se refere aos requisitos essenciais de «segurança» do veículo e dos subsistemas, assim como a integração segura entre subsistemas.	X		X	X	
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 na área de utilização.	X		X	X	
18.10	Declaração dos riscos [artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] que abrange o levantamento dos requisitos necessários no que se refere aos requisitos essenciais de «segurança» do veículo e dos subsistemas, assim como a integração segura entre subsistemas relativamente aos aspetos não abrangidos pelas ETI e as regras nacionais.	X		X	X	

		Primeira autorização	Autorização de tipo renovada	Área de utilização alargada	Nova autorização	Autorização em conformidade com um tipo
18.11	MCS sobre avaliação dos riscos, relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] abrangendo a alteração potencial do nível de segurança global do veículo.			X	X	
18.12	Declaração dos riscos [artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] abrangendo a alteração potencial do nível de segurança global do veículo.			X	X	
18.13	Informações requeridas para o RETVA (de acordo com o anexo II da Decisão 2011/665/UE)	X		X	X	
18.14	Documentação de manutenção & exploração (incluindo operações de salvamento), sempre que não incluídas em 18.4 e/ou 18.5.	X		X	X	

([1]) Metodologia não normalizada.

ANEXO II

Aspetos para avaliação pela entidade de autorização

A informação que deve ser avaliada pela entidade de autorização é especificada por caso de autorização. Um x na coluna correspondente ao caso de autorização aplicável indica que a apreciação deste aspeto é obrigatória (O) para este caso de autorização.

		Primeira autorização	Autorização de tipo renovada	Área de utilização alargada	Nova autorização	Autorização em conformidade com um tipo
1	Pedido coerente com o cenário de base do compromisso preliminar (se for caso disso)	X	X	X	X	X
2	Caso de autorização selecionado pelo requerente é adequado	X	X	X	X	X
3	As ETI e demais legislação aplicável da União identificada pelo requerente estão corretas	X	X	X	X	
4	Os organismos de avaliação da conformidade selecionados [organismo(s) notificado(s), organismo de avaliação (MCS-AR)] possuem a acreditação ou o reconhecimento necessários, conforme o caso	X	X	X	X	
5	Não aplicações de ETI em conformidade com o disposto no artigo 7.º da Diretiva (UE) 2016/797: 5.1. Validade (hora e área de utilização); 5.2. Aplicáveis ao projeto; e 5.3. Coerentes com as regras identificadas e aplicadas.	X	X	X	X	X
6	6.1. 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? 6.2. 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	X		X	X	

		Primeira autorização	Autorização de tipo renovada	Área de utilização alargada	Nova autorização	Autorização em conformidade com um tipo
	f) Requisitos estabelecidos g) Demonstração do cumprimento dos requisitos h) Gestão dos perigos (registo)					
7	Fundamentação suficiente da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários: 7.1. 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 [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 da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] que apoia a declaração do proponente relativa ao âmbito especificado em conformidade com o artigo 13.º e, pelo menos, o requisito essencial de segurança para os subsistemas e a integração segura entre subsistemas no próprio veículo. 7.2. 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 definição do sistema está completa e coerente com o projeto do veículo? 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?	X		X	X	

		Primeira autorização	Autorização de tipo renovada	Área de utilização alargada	Nova autorização	Autorização em conformidade com um tipo
8	Declarações CE de verificação e Certificados CE [artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797], verificar: 8.1. Assinaturas 8.2. Validade 8.3. Âmbito de aplicação 8.4. Condições de utilização do veículo e outras restrições, não conformidades 8.5. Não aplicação de ETI (se for caso disso) 8.6. Toda a legislação aplicável é abrangida, incluindo outra legislação não ligada aos caminhos de ferro 8.7. Constituintes da interoperabilidade (validade, âmbito, condições de utilização e outras restrições): a) Certificados CE de conformidade b) Certificados CE de aptidão para utilização	X	X	X	X	
9	Relatórios dos organismos de avaliação da conformidade [artigo 15.º da Diretiva (UE) 2016/797], verificar: 9.1. Coerência com Declarações CE de verificação e Certificados CE 9.2. Todas as regras aplicáveis são abrangidas 9.3. Desvios & não conformidades (quando aplicável) estão identificados e combinam com os pedidos de não aplicação 9.4. É permitida a combinação dos módulos utilizados 9.5. As condições de utilização do veículo e outras restrições estão adequadamente identificadas e são coerentes com as condições constantes do pedido de autorização 9.6. 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.).	X	X	X	X	
10	Verificação das avaliações das autoridades nacionais de segurança para a área de utilização, tal como especificado no artigo 43.º	X	X	X	X	

		Primeira autorização	Autorização de tipo renovada	Área de utilização alargada	Nova autorização	Autorização em conformidade com um tipo
11	Validade da autorização de tipo de veículo original		X	X	X	X
12	Autorização de tipo de veículo original é válida para a área de utilização em causa		X		X	X
13	Condições de utilização do veículo existentes e outras restrições		X	X	X	
14	MCS sobre avaliação dos riscos, relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] abrangendo o parecer positivo sobre o levantamento dos requisitos necessários «segurança» dos subsistemas e integração segura entre subsistemas.	X		X	X	
15	MCS sobre avaliação dos riscos, parecer positivo sobre relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] abrangendo a alteração potencial do nível de segurança global do veículo (mudança significativa).			X	X	
16	Alterações comparadas com o tipo de veículo autorizado suficientemente descritas e combinam com os MCS sobre avaliação dos riscos, relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013]				X	
17	Declarações CE de verificação e Certificados CE corretamente atualizados em relação às regras alteradas e/ou atualizadas		X			
18	Relatórios dos organismos de avaliação da conformidade corretamente atualizados em relação às regras alteradas e/ou atualizadas: 18.1 Regras alteradas e/ou atualizadas estão abrangidas 18.2 Há provas de que o tipo de veículo ainda preenche os requisitos		X			
19	Provas de que o projeto do tipo de veículo não mudou		X	X		
20	Identificação do veículo ou série de veículos abrangidos pela declaração de conformidade com o tipo de veículo					X
21	Declaração de conformidade com o tipo e documentação de apoio [artigo 24.º da Diretiva (UE) 2016/797]					X

ANEXO III

Aspetos para avaliação pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização

O presente anexo não é aplicável quando a área de utilização abrange toda a rede da UE e as ETI incluem condições específicas para tal.

As informações que serão avaliadas pelas autoridades nacionais de segurança em causa para a área de utilização em relação às regras nacionais pertinentes são especificadas consoante o caso de autorização. Um x na coluna correspondente ao caso de autorização aplicável indica que a apreciação deste aspeto é obrigatória (O) para este caso de autorização.

		Primeira autorização	Nova autorização	Área de utilização alargada	Autorização de tipo renovada
1	Pedido coerente com o cenário de base do compromisso preliminar (se for caso disso)	X	X	X	X
2	A área de utilização do Estado-Membro em causa está corretamente especificada	X	X	X	X
3	As regras e requisitos nacionais para a área de utilização em causa identificados pelo requerente estão corretos.	X	X	X	
4	Os organismos de avaliação da conformidade selecionados relevantes para a área de utilização em causa [organismo(s) designado(s), organismo de avaliação (MCS-AR)] possuem a acreditação ou o reconhecimento necessários, conforme o caso.	X	X	X	X
5	Fundamentação suficiente da metodologia utilizada para o levantamento dos requisitos necessários unicamente para as regras nacionais para a área de utilização em causa: 5.1. 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 definição do sistema está completa e coerente com o projeto do veículo? 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 dos riscos estão devidamente ligados ao risco e às provas do cumprimento do requisito?	X	X	X	
6	Declarações CE de verificação e Certificados (regras nacionais) [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	X	X	X	X

		Primeira autorização	Nova autorização	Área de utilização alargada	Autorização de tipo renovada
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. 7.2. Desvios & não conformidades (quando aplicável) são identificados 7.3. As condições de utilização e outras restrições são adequadamente identificadas e são coerentes com as condições constantes do pedido de autorização. 7.4. A fundamentação de apoio utilizada pelos organismos de avaliação da conformidade combina com as fases de avaliação aplicáveis descritas nas regras nacionais.	X	X	X	X
8	Condições de utilização do veículo existentes e outras restrições		X	X	X
9	MCS sobre avaliação dos riscos, relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] abrangendo o parecer positivo sobre o levantamento dos requisitos necessários «segurança» dos subsistemas e integração segura entre subsistemas.	X	X	X	
10	MCS sobre avaliação dos riscos, parecer positivo sobre relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013] abrangendo a alteração potencial do nível de segurança global do veículo (mudança significativa).		X	X	
11	Alterações comparadas com o tipo de veículo autorizado estão suficientemente descritas e combinam com os MCS sobre avaliação dos riscos, relatório de avaliação da segurança [artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 402/2013]		X		
12	Declarações CE de verificação e Certificados CE corretamente atualizados em relação às regras nacionais alteradas/atualizadas				X
13	Relatórios dos organismos de avaliação da conformidade corretamente atualizados em relação às regras alteradas/atualizadas: 13.1. Regras nacionais alteradas/atualizadas abrangidas 13.2. Há provas de que o tipo de veículo ainda preenche os requisitos				X