Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

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)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 138 de 26.5.2016, p. 44)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Diretiva (UE) 2020/700 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de maio de 2020	L 165	27	27.5.2020
►M2	Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de junho de 2024	L 1689	1	12.7.2024

▼B

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)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. A presente diretiva fixa as condições a cumprir para a interoperabilidade do sistema ferroviário da União de forma compatível com a Diretiva (UE) 2016/798, a fim de definir um nível ótimo de harmonização técnica que permita facilitar, melhorar e desenvolver os serviços de transportes ferroviários no interior da União e com os países terceiros e contribuir para a conclusão do espaço ferroviário europeu único e para a realização progressiva do mercado interno. Essas condições dizem respeito à conceção, construção, entrada em serviço, adaptação, renovação, exploração e manutenção dos elementos do referido sistema, bem como às qualificações profissionais e às condições de saúde e de segurança do pessoal que participa na sua exploração e manutenção.

2. A presente diretiva estabelece, para cada subsistema, as disposições relativas aos componentes de interoperabilidade, às interfaces e aos procedimentos, e às condições de compatibilidade geral do sistema ferroviário da União necessárias para a sua interoperabilidade.

3. A presente diretiva não se aplica:

a) Aos metropolitanos;

b) Aos elétricos e aos metropolitanos ligeiros, e às infraestruturas utilizadas exclusivamente por esses veículos;

c) Às redes funcionalmente separadas do resto do sistema ferroviário da União destinadas exclusivamente à exploração de serviços de transporte locais, urbanos ou suburbanos de passageiros, bem como às empresas que operam apenas nessas redes.

4. Os Estados-Membros podem excluir do âmbito de aplicação das medidas de execução da presente diretiva:

a) As infraestruturas ferroviárias privadas usadas pelo respetivo proprietário, incluindo ramais, ou por um operador para as suas próprias atividades de transporte de mercadorias ou para o transporte de pessoas para fins não comerciais, bem como os veículos utilizados exclusivamente nessas infraestruturas;

b) As infraestruturas e os veículos reservados a uma utilização estritamente local, histórica ou turística;

▼B

c) As infraestruturas de metropolitano ligeiro utilizadas ocasionalmente por veículos de caminho de ferro pesado nas condições operacionais do sistema de metropolitano ligeiro, exclusivamente nos casos em que essa utilização por esses veículos seja necessária para efeitos de conectividade; e

d) Os veículos utilizados principalmente em infraestruturas de metropolitano ligeiro mas equipados com certos componentes de caminhos de ferro pesados necessários para permitir o trânsito num troço confinado e limitado de infraestrutura de caminho de ferro pesado, exclusivamente para efeitos de conectividade.

5. No caso dos *tram-train* que operam no sistema ferroviário da União, caso não existam ETI aplicáveis a esses *tram-train*, aplica-se o seguinte:

a) Os Estados-Membros em causa garantem que são adotadas regras nacionais, ou outras medidas acessíveis pertinentes, para assegurar que esses *tram-train* satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis;

b) Os Estados-Membros podem adotar regras nacionais para especificar o procedimento de autorização aplicável a esses *tram-train*. A autoridade que emite a autorização de veículos consulta a autoridade nacional de segurança competente a fim de garantir que a exploração mista de *tram-train* e de comboios pesados cumpre todos os requisitos essenciais, assim como objetivos comuns de segurança (OCS) aplicáveis;

c) Não obstante o disposto no artigo 21.º, no caso de exploração transfronteiriça, as autoridades competentes cooperam na emissão de autorizações de veículos.

O presente número não se aplica a veículos excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva nos termos dos n.os 3 e 4.

Artigo 2.º

Definições

Para os efeitos da presente diretiva, entende-se por:

1) «Sistema ferroviário da União»: os elementos enumerados no anexo I;

2) «Interoperabilidade»: a capacidade do sistema ferroviário para permitir a circulação segura e sem interrupção de comboios que cumpram os níveis de desempenho exigidos;

3) «Veículo»: um veículo ferroviário apto a circular sobre rodas em linhas férreas, com ou sem tração; um veículo é composto por um ou mais subsistemas estruturais e funcionais;

4) «Rede»: as linhas férreas, as estações, os terminais e todo o tipo de equipamentos fixos necessários para assegurar o funcionamento do sistema ferroviário da União com continuidade e segurança;

5) «Subsistemas»: as partes estruturais e funcionais do sistema ferroviário da União, conforme estabelecido no anexo II;

6) «Subsistema móvel»: o subsistema «material circulante» e o subsistema «controlo-comando e sinalização de bordo»;

▼B

7) «Componente de interoperabilidade»: um componente elementar, um grupo de componentes, um subconjunto ou um conjunto completo de equipamentos, incorporado ou destinado a ser incorporado num subsistema do qual dependa, direta ou indiretamente, a interoperabilidade do sistema ferroviário, incluindo objetos materiais e objetos imateriais;

8) «Produto»: um produto obtido através de um processo de fabrico, incluindo componentes de interoperabilidade e subsistemas;

9) «Requisitos essenciais»: todas as condições, descritas no anexo III, que o sistema ferroviário da União, os subsistemas e os componentes de interoperabilidade, incluindo as interfaces, devem satisfazer;

10) «Especificação europeia»: uma especificação incluída numa das categorias seguintes:

— uma especificação técnica comum, na aceção do anexo VIII da Diretiva 2014/25/UE,

— uma aprovação técnica europeia, a que se refere o artigo 60.º da Diretiva 2014/25/UE, ou

— uma norma europeia, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

11) «Especificação técnica de interoperabilidade» (ETI): uma especificação aprovada nos termos da presente diretiva, a que cada subsistema ou parte de subsistema está sujeito a fim de satisfazer os requisitos essenciais e de assegurar a interoperabilidade do sistema ferroviário da União;

12) «Parâmetros fundamentais»: as condições regulamentares, técnicas ou operacionais determinantes para a interoperabilidade, especificadas nas ETI aplicáveis;

13) «Caso específico»: uma parte do sistema ferroviário que exija disposições particulares nas ETI, transitórias ou permanentes, por força de condicionalismos geográficos, topográficos, de ambiente urbano ou de compatibilidade com o sistema existente, em particular as linhas e redes ferroviárias isoladas da rede do resto da União, os parâmetros de carga, a bitola ou a distância entre as vias, bem como os veículos destinados a uma utilização estritamente local, regional ou histórica e os veículos que tenham como proveniência ou destino países terceiros;

14) «Adaptação»: uma modificação importante num subsistema ou numa das suas partes que provoca uma alteração do processo técnico que acompanha a declaração CE de verificação, se esse processo técnico existir, e que melhora o desempenho global do subsistema;

15) «Renovação»: uma substituição importante num subsistema ou numa das suas partes que não altere o desempenho global do subsistema;

16) «Sistema ferroviário existente»: a infraestrutura constituída pelas linhas e instalações fixas da rede ferroviária existente, bem como os veículos de qualquer categoria e proveniência que circulam nessa infraestrutura;

17) «Substituição no âmbito da manutenção»: uma substituição de componentes por peças de função e desempenho idênticos no quadro de operações de manutenção preventiva ou corretiva;

▼B

18) «Carro elétrico comboio (*tram-train*)»: um veículo concebido para utilização combinada em infraestruturas de metropolitano ligeiro e em infraestruturas ferroviárias pesadas;

19) «Entrada em serviço»: o conjunto das operações através das quais um subsistema é posto no seu estado de funcionamento;

20) «Entidade adjudicante»: uma entidade, pública ou privada, que encomenda o projeto e/ou a construção, a renovação ou a adaptação de um subsistema;

21) «Detentor»: uma pessoa singular ou coletiva que explora um veículo enquanto meio de transporte, quer seja proprietário do veículo quer tenha o direito de o utilizar, registada como tal num registo de veículos a que se refere o artigo 47.º;

22) «Requerente»: uma pessoa singular ou coletiva que requeira uma autorização, quer seja uma empresa ferroviária, um gestor de infraestrutura ou outra pessoa singular ou coletiva, como um fabricante, um proprietário ou um detentor; para efeitos do artigo 15.º, o «requerente» é uma entidade adjudicante ou um fabricante, ou o respetivo mandatário; para efeitos do artigo 19.º, o «requerente» é uma pessoa singular ou coletiva que solicite à Agência uma decisão de aprovação das soluções técnicas previstas nos projetos de equipamento de via do ERTMS.

23) «Projeto em fase avançada de desenvolvimento»: um projeto cujo planeamento ou execução se encontra numa fase em que a alteração de especificações técnicas poderia comprometer a viabilidade do projeto tal como planeado;

24) «Norma harmonizada»: uma norma europeia, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

25) «Autoridade nacional de segurança»: uma autoridade responsável pela segurança, na aceção do artigo 3.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/798;

26) «Tipo»: um tipo de veículo que define as características básicas de projeto do veículo abrangidas pelo certificado de exame do tipo ou do projeto descrito no módulo de verificação pertinente;

27) «Série»: um conjunto de veículos idênticos de um tipo de projeto;

28) «Entidade responsável pela manutenção»: uma entidade responsável pela manutenção, na aceção do artigo 3.º, ponto 20 da Diretiva (UE) 2016/798;

29) «metropolitano ligeiro»: um sistema de transporte ferroviário urbano e/ou suburbano com uma capacidade de resistência ao choque C-III ou C-IV (em conformidade com a norma EN 15227:2011) e uma resistência máxima do veículo de 800 kN (força de compressão longitudinal na zona de acoplamento); os sistemas de metropolitano ligeiro podem ter vias de circulação próprias ou partilhar vias de circulação com o tráfego rodoviário, e habitualmente os seus veículos não são intercambiáveis com os utilizados no tráfego de passageiros ou mercadorias de longo curso;

30) «Regras nacionais»: todas as regras de aplicação obrigatória aprovadas num Estado-Membro, independentemente do organismo de que emanem, que contenham requisitos técnicos ou de segurança ferroviários diferentes das definidas pela União ou pelas regras internacionais, que sejam aplicáveis nesse Estado-Membro às empresas ferroviárias, aos gestores de infraestrutura ou a terceiros;

▼B

31) «Estado de funcionamento nominal»: o modo de exploração normal e a degradação previsível das condições (incluindo o desgaste), nos limites e condições de utilização especificados no processo técnico e no dossiê de manutenção;

32) «Área de utilização de um veículo»: uma ou mais redes num Estado-Membro ou num grupo de Estados-Membros em que o veículo se destina a ser utilizado;

33) «Solução de conformidade aceitável»: um parecer não vinculativo emitido pela Agência para estabelecer meios de garantir a conformidade com os requisitos essenciais;

34) «Solução de conformidade nacional aceitável»: um parecer não vinculativo emitido por um Estado-Membro para estabelecer meios de garantir a conformidade com as regras nacionais;

35) «Colocação no mercado»: a primeira disponibilização, no mercado da União, de um componente de interoperabilidade, de um subsistema ou de um veículo pronto a circular no seu estado de funcionamento nominal;

36) «Fabricante»: uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda projetar ou fabricar um produto sob a forma de componentes de interoperabilidade, de subsistemas ou de veículos, e que o comercializa com o seu próprio nome ou com a sua marca;

37) «Mandatário»: uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante ou por uma entidade adjudicante para praticar determinados atos em nome desse fabricante ou dessa entidade adjudicante;

38) «Especificação técnica»: um documento que estabelece as prescrições técnicas que um produto, um subsistema, um processo ou um serviço têm de satisfazer;

39) «Acreditação»: uma acreditação, na aceção do artigo 2.º, ponto 10), do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

40) «Organismo nacional de acreditação»: um organismo nacional de acreditação, na aceção do artigo 2.º, ponto 11), do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

41) «Avaliação da conformidade»: um processo pelo qual se demonstra que um produto, um processo, um serviço, um subsistema, uma pessoa ou um organismo satisfazem os requisitos específicos aplicáveis;

42) «Organismo de avaliação da conformidade»: um organismo notificado ou designado como responsável pelas atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção; um organismo de avaliação da conformidade é classificado como «organismo notificado» na sequência de notificação por um Estado-Membro; um organismo de avaliação da conformidade é classificado como «organismo designado» na sequência de designação por um Estado-Membro;

43) «Pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida»: uma pessoa que tem uma incapacidade física, mental, intelectual ou sensorial permanente ou temporária que, em interação com obstáculos de vários tipos, a pode impedir de utilizar cabal e eficazmente os meios de transporte em condições de igualdade com os outros passageiros, ou cuja mobilidade ao utilizar um meio de transporte está diminuída devido à idade;

▼B

44) «Gestor de infraestrutura»: um gestor da infraestrutura, na aceção do artigo 3.º, ponto 2), da Diretiva 2012/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]);

45) «Empresa ferroviária»: uma empresa ferroviária, na aceção do artigo 3.º, ponto 1), da Diretiva 2012/34/UE, e qualquer outra empresa pública ou privada cuja atividade consista em prestar serviços de transporte ferroviário de mercadorias e/ou passageiros, devendo a tração ser obrigatoriamente garantida pela empresa; estão igualmente incluídas as empresas que apenas efetuem a tração.

Artigo 3.º

Requisitos essenciais

1. O sistema ferroviário da União, os subsistemas e os componentes de interoperabilidade, incluindo as interfaces, devem satisfazer os requisitos essenciais aplicáveis.

2. As especificações técnicas referidas no artigo 60.º da Diretiva 2014/25/UE, necessárias para completar as especificações europeias ou outras normas em vigor na União, não devem ser contrárias aos requisitos essenciais.

CAPÍTULO II

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE INTEROPERABILIDADE

Artigo 4.º

Conteúdo das ETI

1. Cada subsistema definido no anexo II é objeto de uma ETI. Se necessário, um subsistema pode ser abrangido por várias ETI, e uma ETI pode abranger vários subsistemas.

2. Os subsistemas fixos devem ser conformes com as ETI e as regras nacionais em vigor aquando do pedido de autorização de entrada em serviço, nos termos da presente diretiva e sem prejuízo do n.º 3, alínea f).

Os veículos devem respeitar as ETI e as regras nacionais em vigor aquando do pedido de autorização de colocação no mercado, nos termos da presente diretiva e sem prejuízo do n.º 3, alínea f).

A conformidade e o cumprimento das ETI e das regras nacionais pelos subsistemas fixos e pelos veículos devem ser assegurados de forma permanente enquanto estiverem em utilização.

3. Na medida do necessário, e a fim de alcançar os objetivos da presente diretiva, referidos no artigo 1.º, cada ETI deve:

a) Indicar o âmbito de aplicação previsto (parte da rede ou dos veículos referidos no anexo I, subsistema ou parte de subsistema referidos no anexo II);

b) Estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis ao subsistema em causa e às suas interfaces com outros subsistemas;

([1]) Diretiva 2012/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, que estabelece um espaço ferroviário europeu único (JO L 343 de 14.12.2012, p. 32).

▼B

c) Definir as especificações funcionais e técnicas que o subsistema e as suas interfaces com outros subsistemas têm de cumprir. Se necessário, essas especificações podem diferir segundo a utilização do subsistema, por exemplo, segundo as categorias de linhas, de nós e/ou de veículos previstos no anexo I;

d) Determinar os componentes de interoperabilidade e as interfaces que devem ser objeto de especificações europeias, incluindo normas europeias, necessários para a interoperabilidade do sistema ferroviário da União;

e) Indicar, em cada caso, os procedimentos que devem ser utilizados para avaliar a conformidade ou a aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade, por um lado, ou para proceder à verificação CE dos subsistemas, por outro. Esses procedimentos devem basear-se nos módulos definidos na Decisão 2010/713/UE da Comissão ([1]);

f) Indicar a sua estratégia de aplicação. É necessário precisar, nomeadamente, as fases a completar tendo em conta o custo e as vantagens previsíveis e o impacto esperado a nível das partes interessadas afetadas, para passar gradualmente da situação existente à situação final em que o cumprimento das ETI deve ser a norma. Caso seja necessária uma aplicação coordenada da ETI, por exemplo, ao longo de um corredor ou entre os gestores de infraestrutura e as empresas ferroviárias, a estratégia pode incluir propostas para uma conclusão faseada;

g) Indicar, para o pessoal envolvido, as condições de qualificação profissional e de higiene e segurança no trabalho exigidas para a exploração e para a manutenção do subsistema em causa, bem como para a aplicação da ETI;

h) Indicar as disposições aplicáveis aos subsistemas e aos veículos existentes, especialmente em caso de adaptação ou renovação, e, nesse caso, as modificações que requerem um novo pedido de autorização;

i) Indicar os parâmetros dos veículos e dos subsistemas fixos que a empresa ferroviária deve verificar e os procedimentos a aplicar para a verificação desses parâmetros após a emissão da autorização de colocação do veículo no mercado e antes da sua primeira utilização, para garantir a compatibilidade dos veículos com os itinerários em que vão ser utilizados.

4. Cada ETI deve ser elaborada com base no exame do subsistema existente e deve indicar o subsistema-alvo a estabelecer de modo progressivo num prazo razoável. Desse modo, a aprovação das ETI e o seu cumprimento facilitarão progressivamente a realização da interoperabilidade do sistema ferroviário.

5. As ETI devem preservar adequadamente a compatibilidade do sistema ferroviário existente em cada Estado-Membro. Para o efeito, podem prever-se para cada ETI casos específicos, tanto no que se refere

([1]) Decisão 2010/713/UE da Comissão, de 9 de novembro de 2010, relativa aos módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização e de verificação «CE» a utilizar no âmbito das especificações técnicas de interoperabilidade adotadas ao abrigo da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 319 de 4.12.2010, p. 1).

▼B

à rede como aos veículos, e em particular no que respeita aos parâmetros de carga, à bitola ou à distância entre as vias, e aos veículos provenientes de países terceiros ou a eles destinados. Para cada caso específico, as ETI devem precisar as regras de execução dos seus elementos previstas no n.º 3, alíneas c) a g).

6. Os aspetos técnicos que correspondam a requisitos essenciais e que não possam ser expressamente tratados numa ETI devem ser claramente identificados num anexo da ETI como pontos em aberto.

7. As ETI não devem obstar a que os Estados-Membros decidam da utilização das infraestruturas para a circulação de veículos não abrangidos pelas ETI.

8. As ETI podem fazer referência explícita e claramente identificada a normas ou especificações europeias ou internacionais ou a documentos técnicos publicados pela Agência, caso seja estritamente necessário para alcançar o objetivo da presente diretiva. Nesse caso, essas normas ou especificações (ou as suas partes aplicáveis) ou esses documentos técnicos são considerados anexos da ETI em causa e são obrigatórios a partir do momento em que esta seja aplicável. Na falta dessas normas ou especificações ou desses documentos técnicos, e enquanto se aguarda a sua elaboração, pode ser feita referência a outros documentos normativos, claramente identificados, facilmente acessíveis e do domínio público.

Artigo 5.º

Elaboração, aprovação e revisão das ETI

1. Com o objetivo de estabelecer objetivos específicos para cada ETI, a Comissão dispõe de poderes para adotar atos delegados, nos termos do artigo 50.º, em especial e sempre que adequado, no que se refere ao seguinte:

a) Âmbito de aplicação técnica e geográfica das ETI;

b) Requisitos essenciais aplicáveis;

c) Lista de condições regulamentares, técnicas e operacionais que devem ser harmonizadas a nível dos subsistemas e das interfaces entre os subsistemas e o nível de harmonização esperado;

d) Os procedimentos específicos do setor ferroviário para avaliar a conformidade e a aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade;

e) Os procedimentos específicos do setor ferroviário de verificação «CE» dos subsistemas;

f) Categorias de pessoal envolvido na exploração e manutenção dos subsistemas em causa e os objetivos gerais para a definição dos requisitos mínimos relativos às condições de qualificação profissional e de higiene e segurança no trabalho para o pessoal em causa;

g) Qualquer outro elemento necessário que deva ser tido em consideração para garantir a interoperabilidade do sistema ferroviário da União nos termos do artigo 1.º, n.os 1 e 2, tal como o alinhamento das ETI pelas normas ou especificações europeias e internacionais.

Ao adotar esses atos delegados, a Comissão deve justificar a necessidade de uma ETI nova ou substancialmente alterada, referindo inclusivamente o seu impacto sobre as regras e especificações técnicas existentes.

2. Para garantir a execução uniforme dos atos delegados referidos no n.º 1, a Comissão solicita à Agência que elabore os projetos de ETI e as respetivas alterações, e que lhe dirija as recomendações necessárias.

▼B

Os projetos de ETI são elaborados de acordo com as seguintes fases:

a) A Agência identifica os parâmetros fundamentais para as ETI, bem como as interfaces com os outros subsistemas e qualquer outro caso específico que seja necessário;

b) A Agência elabora os projetos de ETI com base nos parâmetros fundamentais referidos na alínea a). Se adequado, a Agência tem em conta os progressos técnicos, os trabalhos de normalização já efetuados, os grupos de trabalho já criados e os trabalhos de investigação reconhecidos.

3. Na elaboração, ou revisão das ETI, incluindo os parâmetros fundamentais, a Agência deve ter em conta os custos e as vantagens previsíveis de todas as soluções técnicas ponderadas, bem como as interfaces entre elas, a fim de definir e aplicar as soluções mais vantajosas. Essa avaliação deve indicar o impacto previsível sobre todos os operadores e agentes económicos envolvidos, e deve ter devidamente em conta os requisitos da Diretiva (UE) 2016/798. Os Estados-Membros participam nessa avaliação fornecendo, se for caso disso, os dados necessários.

4. A Agência elabora as ETI e as respetivas alterações nos termos dos artigos 5.º e 19.º do Regulamento (UE) 2016/796 satisfazendo os critérios de abertura, de consenso e de transparência definidos no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

5. O comité referido no artigo 51.º (a seguir designado «comité») deve ser periodicamente informado dos trabalhos de elaboração das ETI. No decurso desses trabalhos, para dar cumprimento aos atos delegados referidos no n.º 1 do presente artigo, a Comissão pode elaborar os mandatos e as recomendações que considere úteis sobre a conceção das ETI, e fazer uma avaliação dos custos e benefícios. A Comissão pode exigir, nomeadamente, que sejam analisadas soluções alternativas, e que a avaliação dos custos e benefícios dessas soluções alternativas conste do relatório anexo a cada projeto de ETI.

6. Caso tenham de entrar em serviço simultaneamente diferentes subsistemas, por motivo de compatibilidade técnica, as datas de aplicação das ETI em causa coincidem.

7. Na elaboração, aprovação ou revisão das ETI, a Agência tem em conta o parecer dos utilizadores no que diz respeito às características com incidência direta nas condições de utilização dos subsistemas por esses utilizadores. Para o efeito, a Agência consulta as associações e organizações representativas dos utilizadores durante os trabalhos de elaboração e de revisão das ETI. A Agência junta a cada projeto de ETI um relatório sobre os resultados dessa consulta.

8. A Comissão, assistida pelo comité, elabora e atualiza periodicamente, nos termos do artigo 7.º do Regulamento (UE) 2016/796, a lista das associações de passageiros e organizações a consultar. Essa lista pode ser reexaminada e atualizada a pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa da Comissão.

9. Na elaboração, ou revisão das ETI, a Agência tem em conta o parecer dos parceiros sociais sobre as condições de qualificação profissional e de higiene e segurança no trabalho referidas no artigo 4.º, n.º 3, alínea g). Para o efeito, a Agência consulta os parceiros sociais antes de

▼B

apresentar as recomendações relativas às ETI e as suas alterações à Comissão. Os parceiros sociais são consultados no âmbito do Comité de Diálogo Setorial, criado nos termos da Decisão 98/500/CE da Comissão ([1]). Os parceiros sociais devem dar parecer no prazo de três meses a contar da consulta.

10. Sempre que a revisão de uma ETI implicar alterações dos requisitos, a nova versão da ETI deve assegurar a compatibilidade com os subsistemas colocados em serviço de acordo com as anteriores versões das ETI.

11. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, ETI para concretizar os objetivos específicos estabelecidos nos atos delegados referidos no n.º 1. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3. Os referidos atos incluem todos os elementos enumerados no artigo 4.º, n.º 3 e devem cumprir todos os requisitos definidos no artigo 4.º, n.ºs 4 a 6 e n.º 8.

▼M2

12. Aquando da adoção de atos delegados nos termos do n.º 1 e de atos de execução nos termos do n.º 11 relativos a sistemas de inteligência artificial que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), devem ser tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.

▼B

Artigo 6.º

Deficiências nas ETI

1. Se, após a aprovação de uma ETI, se afigurar que ela apresenta deficiências, essa ETI deverá ser alterada nos termos do artigo 5.º, n.º 11. Se adequado, a Comissão aplica esse procedimento sem demora. Tais deficiências incluem os casos que poderiam dar origem a operações inseguras no interior de um Estado-Membro.

2. Enquanto se aguarda a revisão da ETI, a Comissão pode pedir o parecer da Agência. A Comissão analisa o parecer da Agência e informa das suas conclusões o comité.

3. A pedido da Comissão, os pareceres da Agência referidos no n.º 2 constituem soluções de conformidade aceitáveis e, por conseguinte, podem ser utilizados para a avaliação de projetos, até ser aprovada uma ETI revista.

4. Qualquer membro da rede de organismos representativos referida no artigo 38.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/796 pode alertar a Comissão para possíveis deficiências nas ETI.

([1]) Decisão 98/500/CE da Comissão, de 20 de maio de 1998, relativa à criação de comités de diálogo setorial para promover o diálogo entre os parceiros sociais a nível europeu (JO L 225 de 12.8.1998, p. 27).

([2]) Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

▼B

Artigo 7.º

Não aplicação das ETI

1. Os Estados-Membros podem autorizar o requerente a não aplicar uma ou mais ETI, ou partes de ETI, nos seguintes casos:

a) A projetos de subsistemas novos ou às suas partes, à renovação ou adaptação de subsistemas existentes ou às suas partes, ou a qualquer dos elementos referidos no artigo 1.º, n.º 1, que se encontrem em estado de desenvolvimento avançado ou que sejam objeto de contratos em execução à data de aplicação da ETI ou das ETI em causa;

b) Se, em consequência de um acidente ou de uma catástrofe natural, as condições de rápido restabelecimento da rede não permitirem, do ponto de vista económico ou técnico, a aplicação parcial ou total das ETI em causa; neste caso, a não aplicação das ETI deve ser limitada ao período anterior ao restabelecimento da rede;

c) A projetos de renovação, extensão ou adaptação de subsistemas existentes ou às suas partes, se a aplicação da ETI ou das ETI em causa comprometer a viabilidade económica do projeto e/ou a compatibilidade do sistema ferroviário no Estado-Membro em causa, por exemplo, no que diz respeito aos parâmetros de carga, à bitola, à distância entre as vias ou à tensão elétrica;

d) A veículos provenientes de países terceiros ou com destino nos mesmos cuja bitola é diferente da rede ferroviária principal na União;

e) A projetos de subsistemas novos ou a projetos de renovação ou adaptação de subsistemas existentes no território do Estado-Membro em causa, quando a sua rede ferroviária constituir um enclave ou estiver isolada pelo mar ou separada por força de condições geográficas específicas da rede ferroviária do resto da União.

2. No caso referido no n.º 1, alínea a), o Estado-Membro em causa envia à Comissão, no prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor da ETI ou das ETI, a lista dos projetos em curso no seu território que, na perspetiva desse Estado-Membro, se encontram em estado de desenvolvimento avançado.

3. Nos casos referidos no n.º 1, alíneas a) e b), o Estado-Membro em causa comunica à Comissão a sua decisão de não aplicar uma ou mais ETI ou partes de ETI.

4. Nos casos referidos no n.º 1, alíneas a), c), d) e e) do presente artigo, o Estado-Membro em causa apresenta à Comissão um pedido de não aplicação das ETI ou de partes das ETI, acompanhado de um processo do qual conste a justificação do pedido, bem como a especificação das disposições alternativas que esse Estado-Membro tenciona aplicar em substituição das ETI. No caso a que se refere o n.º 1, alínea e) do presente artigo, a Comissão analisa o pedido e toma uma decisão quanto à sua aceitação baseada na exaustividade e na coerência das informações contidas no processo. Nos casos a que se refere o n.º 1, alíneas c) e d) do presente artigo, a Comissão adota a sua decisão através de atos de execução, com base na referida análise. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

Nos casos a que se refere o artigo 21.º, n.º 6, terceiro parágrafo, o requerente apresenta o processo à Agência. A Agência consulta as autoridades de segurança competentes e envia o seu parecer final à Comissão.

▼B

5. A Comissão estabelece, por meio de um ato de execução, as informações que devem ser incluídas no processo a que se refere o n.º 4, o formato do processo e o método a utilizar para a sua transmissão. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

6. Enquanto se aguarda a decisão da Comissão, o Estado-Membro pode aplicar imediatamente as disposições alternativas referidas no n.º 4.

7. A Comissão toma a sua decisão no prazo de quatro meses a contar da apresentação do pedido, acompanhado do processo completo. Na falta dessa decisão, considera-se que o pedido foi diferido.

8. Os Estados-Membros são informados dos resultados das análises e do resultado do procedimento previsto no n.º 4.

CAPÍTULO III

COMPONENTES DE INTEROPERABILIDADE

Artigo 8.º

Condições de colocação de componentes de interoperabilidade no mercado

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para que os componentes de interoperabilidade:

a) Apenas sejam colocados no mercado se permitirem a realização da interoperabilidade do sistema ferroviário da União e cumprirem os requisitos essenciais;

b) Sejam utilizados no seu domínio de utilização em conformidade com o fim a que se destinam, e sejam convenientemente instalados e mantidos.

O presente número não obsta a que os referidos componentes sejam colocados no mercado para outras aplicações.

2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou dificultar, no seu território e com base na presente diretiva, a colocação no mercado, para utilização no sistema ferroviário, de componentes de interoperabilidade que satisfaçam o disposto na presente diretiva. Os Estados-Membros não podem exigir, nomeadamente, verificações que já tenham já sido efetuadas no âmbito do procedimento que deu origem à declaração «CE» de conformidade ou de aptidão para utilização, previsto no artigo 10.º.

Artigo 9.º

Conformidade ou aptidão para utilização

1. Os Estados-Membros e a Agência devem considerar que um componente de interoperabilidade satisfaz os requisitos essenciais se respeitar as condições estabelecidas na ETI correspondente ou nas especificações europeias elaboradas para dar cumprimento a essas condições. A declaração «CE» de conformidade ou de aptidão para utilização deve certificar que os componentes de interoperabilidade foram submetidos aos procedimentos de avaliação da conformidade e da aptidão para utilização definidos na respetiva ETI.

2. Se a ETI o exigir, a declaração «CE» deve ser acompanhada de:

a) Um certificado, emitido por um ou mais organismos notificados, da conformidade intrínseca de um componente de interoperabilidade, considerado isoladamente, com as especificações técnicas que deve cumprir;

b) Um certificado, emitido por um ou mais organismos notificados, da aptidão para utilização de um componente de interoperabilidade, considerado no respetivo contexto ferroviário, em especial no caso de requisitos de caráter funcional.

▼B

3. A declaração «CE» deve ser datada e assinada pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

4. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, o modelo da declaração «CE» de conformidade ou de aptidão para utilização dos componentes de interoperabilidade e a lista de documentos que a acompanham. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

5. As peças sobressalentes de subsistemas já em serviço quando da entrada em vigor da ETI correspondente podem ser instaladas nesses subsistemas sem que seja necessário submetê-las aos requisitos referidos no n.º 1.

6. As ETI podem prever um período de transição para os produtos ferroviários por elas identificados como componentes de interoperabilidade que já se encontrem no mercado quando da sua entrada em vigor. Esses componentes devem satisfazer os requisitos do artigo 8.º, n.º 1.

Artigo 10.º

Procedimento de emissão da declaração CE de conformidade ou de aptidão para utilização

1. A fim de emitir a declaração «CE» de conformidade ou de aptidão para utilização de um componente de interoperabilidade, o fabricante ou o seu mandatário devem aplicar as disposições previstas nas ETI pertinentes.

2. Se a ETI correspondente o exigir, a avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização de um componente de interoperabilidade é efetuada pelo organismo notificado ao qual o fabricante ou o seu mandatário tiverem apresentado o pedido.

3. Se os componentes de interoperabilidade estiverem abrangidos por outros atos jurídicos relativas a outros assuntos, a declaração «CE» de conformidade ou de aptidão para utilização deve indicar que os componentes de interoperabilidade satisfazem igualmente os requisitos desses atos jurídicos.

4. Se nem o fabricante nem o seu mandatário tiverem cumprido as obrigações previstas nos n.os 1 e 3, essas obrigações recaem sobre quem colocar o componente de interoperabilidade no mercado. Para efeitos da presente diretiva, são aplicáveis as mesmas obrigações a quem montar componentes de interoperabilidade, ou partes de componentes de interoperabilidade de origens diversas, ou fabricar componentes de interoperabilidade para uso próprio.

5. Se um Estado-Membro verificar que a declaração «CE» foi emitida indevidamente, deve assegurar que o componente de interoperabilidade não seja colocado no mercado. Nesse caso, o fabricante ou o seu mandatário ficam obrigados a colocar o componente de interoperabilidade em estado de conformidade nas condições definidas por esse Estado-Membro.

Artigo 11.º

Incumprimento dos requisitos essenciais por parte dos componentes de interoperabilidade

1. Se um Estado-Membro verificar que é improvável que um componente de interoperabilidade que dispõe da declaração «CE» de conformidade ou de aptidão para utilização e que foi colocado no mercado, satisfaça, quando utilizado para o fim a que se destina, os requisitos essenciais, esse Estado-Membro deve tomar todas as medidas necessárias

▼B

para restringir o seu âmbito de aplicação, para proibir a sua utilização, para o retirar do mercado ou para o recolher. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão, a Agência e os restantes Estados-Membros das medidas tomadas e dos motivos da sua decisão, especificando, nomeadamente, se a não conformidade resulta:

a) Do incumprimento dos requisitos essenciais;

b) Da aplicação incorreta das especificações europeias, se for invocada a sua aplicação;

c) De deficiência das especificações europeias.

2. A Agência, com base num mandato da Comissão, dá imediatamente início ao processo de consulta às partes interessadas, no prazo máximo de 20 dias a contar da data de receção desse mandato. Se, na sequência dessa consulta, a Agência verificar que a medida não se justifica, informa imediatamente a Comissão, o Estado-Membro que tomou a iniciativa e os outros Estados-Membros, bem como o fabricante ou o seu mandatário. Se a Agência verificar que a medida é justificada, informa imediatamente os Estados-Membros.

3. Se a decisão referida no n.º 1 tiver como base uma deficiência das especificações europeias, os Estados-Membros, a Comissão ou a Agência, conforme adequado, tomam uma ou mais das medidas seguintes:

a) A supressão total ou parcial da especificação em causa das publicações de que consta;

b) Se a especificação em causa for uma norma harmonizada, a restrição ou a supressão dessa norma, nos termos do artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

c) A revisão da ETI nos termos do artigo 6.º.

4. Se um componente de interoperabilidade que dispõe da declaração «CE» de conformidade não cumprir com os requisitos essenciais, o Estado-Membro competente toma as medidas adequadas relativamente à entidade que emitiu a declaração e informa desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

CAPÍTULO IV

SUBSISTEMAS

Artigo 12.º

Livre circulação dos subsistemas

Sem prejuízo do disposto no capítulo V, os Estados-Membros não podem, no seu território e por motivos relacionados com a presente diretiva, proibir, restringir ou dificultar a construção, a entrada em serviço e a exploração de subsistemas estruturais constitutivos do sistema ferroviário da União que satisfaçam os requisitos essenciais. Em particular, não podem exigir verificações que já tenham sido efetuadas:

a) No âmbito do procedimento que deu origem à declaração «CE» de verificação; ou

b) Noutros Estados-Membros, antes ou após a entrada em vigor da presente diretiva, a fim de verificar a conformidade com requisitos idênticos em condições de exploração idênticas.

▼B

Artigo 13.º

Conformidade com as ETI e com as regras nacionais

1. A Agência e as autoridades nacionais de segurança devem considerar conformes com os requisitos essenciais os subsistemas estruturais constitutivos do sistema ferroviário da União que disponham, conforme adequado, da declaração «CE» de verificação emitida com base nas ETI, nos termos do artigo 15.º, ou da declaração de verificação emitida com base nas regras nacionais, nos termos do artigo 15.º, n.º 8, ou ambas.

2. As regras nacionais, para efeitos da aplicação dos requisitos essenciais e, se pertinente, as soluções de conformidade nacional, aplicam-se nos seguintes casos:

a) Caso as ETI não abranjam, ou não abranjam integralmente, determinados aspetos correspondentes aos requisitos essenciais, incluindo pontos em aberto conforme referido no artigo 4.º, n.º 6;

b) Caso tenha sido notificada, nos termos do artigo 7.º, a não aplicação de uma ou mais ETI ou partes de ETI;

c) Se um caso específico implicar a aplicação de regras técnicas não incluídas na ETI aplicável;

d) As regras nacionais são utilizadas para especificar sistemas existentes e limitam-se ao objetivo de avaliação da compatibilidade técnica do veículo com a rede;

e) As redes e os veículos não são abrangidos pelas ETI;

f) Enquanto medida preventiva urgente e temporária, designadamente na sequência de um acidente.

Artigo 14.º

Comunicação das regras nacionais

1. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão e à Agência as regras nacionais existentes, referidas no artigo 13.º, n.º 2, nos seguintes casos:

a) Caso as regras nacionais não tenham sido notificadas até 15 de junho de 2016. Nesse caso, devem ser notificadas até 16 de dezembro de 2016;

b) Sempre que as regras sejam alteradas;

c) Quando um novo pedido de não aplicação de ETI tiver sido apresentado nos termos do artigo 7.º;

d) Caso as regras nacionais se tornem redundantes após a publicação ou a revisão da ETI em causa.

2. Os Estados-Membros devem notificar o texto integral das regras nacionais, a que se refere o n.º 1, pelos meios informáticos apropriados, nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) 2016/796.

3. Os Estados-Membros certificam-se de que as regras nacionais a que se refere o n.º 1, incluindo as regras relativas às interfaces dos veículos com a rede, são facilmente acessíveis e do domínio público, e utilizam uma terminologia que todas as partes interessadas podem compreender. Podem ser solicitadas informações adicionais aos Estados-Membros sobre essas regras nacionais.

▼B

4. Os Estados-Membros podem estabelecer novas regras nacionais exclusivamente nos seguintes casos:

a) Quando uma ETI não satisfaça inteiramente os requisitos essenciais;

b) Enquanto medida preventiva urgente, designadamente na sequência de acidente.

5. Os Estados-Membros apresentam, atempadamente, através de meios informáticos apropriados, nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) 2016/796 o projeto das regras nacionais à Agência e à Comissão para análise antes da previsível introdução no sistema jurídico nacional da nova regra proposta, e em conformidade com os prazos referidos no artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/796, apresentando uma justificação para a introdução dessa nova regras nacional. Os Estados-Membros certificam-se de que o texto se encontra suficientemente desenvolvido, para que a Agência possa realizar o exame previsto no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/796.

6. Aquando da adoção de uma nova regra nacional, os Estados-Membros devem notificá-la à Agência e à Comissão, pelos meios informáticos apropriados, nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) 2016/796.

7. Em caso de medidas preventivas urgentes, os Estados-Membros podem adotar e aplicar imediatamente uma nova regra nacional, que deve ser notificada nos termos do artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/796 e sujeita à avaliação da Agência nos termos do artigo 26.º, n.ºs 1, 2, e 5 desse regulamento.

8. Aquando da notificação de uma regra nacional nova ou a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros devem justificar a necessidade dessa regra para efeitos de cumprimento de um requisito essencial não abrangido pela ETI aplicável.

9. Os projetos de regras nacionais e as regras nacionais a que se refere o n.º 1 são analisados pela Agência segundo os procedimentos previstos nos artigos 25.º e 26.º do Regulamento (UE) 2016/796.

10. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, a classificação em grupos das regras nacionais notificadas, a fim de facilitar a aceitação mútua em diferentes Estados-Membros e a colocação de veículos no mercado, incluindo a compatibilidade entre os equipamentos fixos e móveis. Esses atos de execução devem assentar nos progressos realizados pela Agência no campo da aceitação mútua, e são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

A Agência classifica as regras nacionais notificadas por força do presente artigo de acordo com os atos de execução referidos no primeiro parágrafo.

11. Os Estados-Membros podem decidir não notificar as regras e restrições de natureza estritamente local. Nesses casos, os Estados-Membros devem mencioná-las no registo da infraestrutura a que se refere o artigo 49.º.

12. O procedimento de notificação previsto na Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) não se aplica às regras nacionais notificadas por força do presente artigo.

13. As regras nacionais não notificadas nos termos do presente artigo não se aplicam para efeitos da presente diretiva.

([1]) Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

▼B

Artigo 15.º

Procedimento de emissão da declaração CE de verificação

1. Para efeitos de emissão da declaração «CE» de verificação necessária para a colocação no mercado e para a entrada em serviço, conforme referido no capítulo V, o requerente solicita ao organismo ou organismos de avaliação da conformidade que tiver escolhido para o efeito que lance o procedimento de verificação «CE» estabelecido no anexo IV.

2. O requerente deve estabelecer a declaração «CE» de verificação de um subsistema. O requerente declara sob sua exclusiva responsabilidade que o subsistema em causa foi submetido aos procedimentos de verificação pertinentes e que satisfaz os requisitos da legislação aplicável da União, bem como as regras nacionais pertinentes. A declaração «CE» de verificação e os documentos que a acompanham devem ser datados e assinados pelo requerente.

3. A intervenção do organismo notificado responsável pela verificação «CE» de um subsistema inicia-se na fase de projeto e abrange todo o período de construção até à fase de receção, antes da colocação no mercado ou da entrada em serviço do subsistema. O organismo notificado deve também, em conformidade com a ETI aplicável, proceder à verificação das interfaces do subsistema em causa com o sistema no qual se integra.

4. O requerente é responsável pela organização do processo técnico que deve acompanhar a declaração «CE» de verificação. Esse processo deve conter todos os documentos necessários relativos às características do subsistema e, se necessário, todos os documentos de certificação da conformidade dos componentes de interoperabilidade. O processo deve conter igualmente todos os elementos relativos às condições e restrições de utilização e às instruções de manutenção, fiscalização contínua ou periódica, regulação e conservação.

5. Em caso de renovação ou adaptação de um subsistema que provoque uma alteração do processo técnico e que afete a validade dos procedimentos de verificação anteriormente realizados, o requerente deve avaliar a necessidade de uma nova declaração «CE» de verificação.

6. O organismo notificado pode emitir declarações de verificação intermédias para abranger determinadas fases do procedimento de verificação ou determinadas partes do subsistema.

7. Se as ETI aplicáveis o permitirem, o organismo notificado pode emitir certificados de verificação para um ou mais subsistemas, ou para determinadas partes desses subsistemas.

8. Os Estados-Membros designam os organismos responsáveis pela realização do procedimento de verificação ao abrigo das regras nacionais. A este respeito, os organismos designados são responsáveis pelas atribuições que daí resultem. Sem prejuízo do artigo 30.º, um Estado-Membro pode nomear um organismo notificado como organismo designado. Nesse caso, o processo deve ser inteiramente realizado por um único organismo de avaliação da conformidade.

9. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar:

a) Os detalhes dos procedimentos de verificação «CE» dos subsistemas, designadamente o processo de verificação em caso de aplicação das regras nacionais e os documentos que devem ser apresentados pelo requerente para efeitos desse procedimento;

b) O modelo da declaração «CE» de verificação, inclusive no caso de alterações ao subsistema ou em caso de verificações complementares, a declaração de verificação intermédia e o modelo dos documentos do processo técnico que deve acompanhar essas declarações, bem como o modelo do certificado de verificação.

▼B

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

Artigo 16.º

Incumprimento dos requisitos essenciais por parte dos subsistemas

1. Se um Estado-Membro verificar que um subsistema estrutural, abrangido pela declaração «CE» de verificação, acompanhada do respetivo processo técnico, não cumpre integralmente a presente diretiva, nomeadamente os requisitos essenciais, pode pedir a realização de verificações complementares.

2. O Estado-Membro que apresenta o pedido informa de imediato a Comissão das verificações complementares solicitadas, expondo as razões que as justificam. A Comissão consulta os interessados.

3. O Estado-Membro que apresenta o pedido deve indicar se o não cumprimento integral deriva:

a) Do incumprimento dos requisitos essenciais ou de uma ETI, ou da aplicação incorreta de uma ETI; nesse caso, a Comissão informa imediatamente o Estado-Membro de residência da pessoa que emitiu indevidamente a declaração CE de verificação e solicita que esse Estado-Membro tome as medidas adequadas;

b) De deficiência de uma ETI; nesse caso, é aplicável o procedimento de alteração das ETI previsto no artigo 6.º.

Artigo 17.º

Presunção de conformidade

Presume-se que os componentes de interoperabilidade e os subsistemas que respeitam as normas harmonizadas ou partes delas, cujas referências estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, satisfazem os requisitos essenciais abrangidos por essas normas, ou partes delas.

CAPÍTULO V

COLOCAÇÃO NO MERCADO E ENTRADA EM SERVIÇO

Artigo 18.º

Autorização de entrada em serviço de instalações fixas

1. Os subsistemas de controlo-comando e sinalização de via, de energia e de infraestrutura só entram em serviço se a sua conceção, construção e instalação permitirem o cumprimento dos requisitos essenciais, e se lhes tiver sido emitida a respetiva autorização nos termos dos n.os 3 e 4.

2. Compete a cada autoridade nacional de segurança autorizar a entrada em serviço dos subsistemas de energia, infraestrutura e controlo-comando e sinalização de via localizados ou utilizados no território do seu Estado-Membro.

3. As autoridades nacionais de segurança devem emitir orientações pormenorizadas sobre o modo de obter as autorizações a que se refere o presente artigo. Deve ser disponibilizado gratuitamente aos requerentes um documento de orientação para a apresentação dos requerimentos, com a descrição e explicação dos requisitos a satisfazer e a indicação dos documentos a apresentar. A Agência e as autoridades nacionais de segurança devem colaborar na difusão dessas informações.

▼B

4. O requerente deve apresentar à autoridade nacional de segurança um pedido de autorização de entrada em serviço de instalações fixas. O pedido deve ser acompanhado de um processo contendo prova documental:

a) Das declarações de verificação a que se refere o artigo 15.º;

b) Da compatibilidade técnica dos subsistemas com o sistema em que vão ser integrados, estabelecida com base nas ETI, nas regras nacionais e nos registos pertinentes;

c) Da integração segura dos subsistemas, estabelecida com base nas ETI e nas regras nacionais pertinentes, e nos métodos comuns de segurança (MCS) a que se refere o artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/798.

d) Da decisão de deferimento da Agência emitida nos termos do artigo 19.º da presente diretiva - no caso de subsistemas de controlo-comando e sinalização de via que envolvam equipamento do Sistema Europeu de Controlo dos Comboios (ETCS) e/ou do Sistema Global de Comunicações Móveis Ferroviárias (GSM-R) - e da conformidade com o resultado do procedimento referido no artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/796 - no caso de alterações efetuadas ao projeto de caderno de encargos ou à descrição das soluções técnicas previstas, depois de emitida a decisão de deferimento.

5. No prazo de um mês a contar da data de receção do pedido do requerente, a autoridade nacional de segurança informa-o de que o processo está completo ou pede-lhe as informações complementares necessárias, estabelecendo um prazo razoável para a sua entrega.

A autoridade nacional de segurança verifica a completude, a relevância e a coerência do processo e, no caso do equipamento de via do ERTMS, a conformidade com a decisão de deferimento da Agência emitida nos termos do artigo 19.º da presente diretiva e, se for caso disso, a conformidade com o resultado do procedimento referido no artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/796. Na sequência desta verificação, a autoridade nacional de segurança emite a autorização de entrada em serviço de instalações fixas, ou informa o requerente da sua decisão de indeferimento, num prazo razoável predefinido, não superior a quatro meses a contar da receção de todas as informações necessárias.

6. Em caso de renovação ou adaptação de subsistemas existentes, o requerente envia à autoridade nacional de segurança um processo com a descrição do projeto. No prazo de um mês a contar da receção do pedido do requerente, a autoridade nacional de segurança informa-o de que o processo está completo ou pede-lhe as informações complementares necessárias, estabelecendo um prazo razoável para a sua entrega. A autoridade nacional de segurança analisa o processo e decide, em estreita cooperação com a Agência no caso das vias dos projetos ERTMS, se é necessária uma nova autorização de entrada em serviço, com base nos seguintes critérios:

a) O nível de segurança global do subsistema pode ser afetado negativamente pelas obras planeadas;

b) As ETI aplicáveis exigem-no;

c) Os planos nacionais de execução estabelecidos pelos Estados-Membros exigem-no; ou

d) Foram introduzidas alterações nos valores dos parâmetros que estiveram na base da autorização já emitida.

▼B

A autoridade nacional de segurança toma a sua decisão num prazo razoável predefinido, não superior a quatro meses a contar da receção de todas as informações necessárias.

7. A autoridade nacional de segurança deve justificar devidamente uma eventual decisão de recusa de um pedido de autorização de entrada em serviço de instalações fixas. O requerente pode apresentar à autoridade nacional de segurança, no prazo de um mês a contar da receção da decisão de indeferimento, um pedido de revisão da sua decisão. O pedido deve ser acompanhado de uma justificação. A autoridade nacional de segurança dispõe de dois meses, a contar da receção do pedido de revisão, para confirmar ou alterar a sua decisão. Se a decisão de indeferimento de uma autoridade nacional de segurança for confirmada, o requerente pode interpôr um recurso para a instância de recurso designada pelo Estado Membro em causa nos termos do artigo 18.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/798.

Artigo 19.º

Implantação harmonizada do ERTMS na União

1. No caso de subsistemas de controlo-comando e sinalização de via que envolvam equipamento do ETCS e/ou do GSM-R, a Agência deve assegurar a implantação harmonizada do ERTMS na União.

2. A fim de assegurar a implantação harmonizada do ERTMS e a interoperabilidade a nível da União, antes da abertura de qualquer concurso relacionado com o equipamento de via do ERTMS, a Agência deve verificar que as soluções técnicas previstas cumprem integralmente as ETI aplicáveis e são, por conseguinte, plenamente interoperáveis.

3. O requerente deve apresentar à Agência um pedido de aprovação. O pedido relacionado com os projetos ERTMS ou com uma combinação de projetos, linhas, grupo de linhas ou redes deve ser acompanhado de um processo que inclua:

a) O projeto de caderno de encargos ou a descrição das soluções técnicas previstas;

b) Provas documentais das condições necessárias para a compatibilidade técnica e operacional entre o subsistema e os veículos que se destinam a circular nessa rede;

c) Provas documentais de que as soluções técnicas previstas cumprem as ETI aplicáveis;

d) Outros documentos pertinentes, tais como pareceres das autoridades nacionais de segurança, declarações de verificação ou certificados de conformidade.

Esse pedido, bem como as informações sobre todos os pedidos de autorização, sobre a tramitação desses procedimentos e respetivos resultados e, se aplicável, sobre os pedidos apresentados e as decisões da Câmara de Recurso, devem ser apresentados através do balcão único a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796;

As autoridades nacionais de segurança podem emitir um parecer sobre o pedido de aprovação dirigido ao requerente, antes da apresentação do pedido, ou à Agência, depois dessa apresentação.

4. No prazo de um mês a contar da receção do pedido do requerente, a Agência deve informar o requerente de que o processo está completo ou pedir informações suplementares pertinentes, estabelecendo um prazo razoável para a prestação dessas informações.

▼B

A Agência emite uma decisão de deferimento ou informa o requerente de possíveis deficiências, num prazo razoável predefinido, em qualquer caso não superior a dois meses a contar da receção de toda a informação pertinente. A Agência baseia o seu parecer no processo do requerente e em eventuais pareceres das autoridades nacionais de segurança.

Se o requerente concordar com as deficiências identificadas pela Agência, o requerente retifica a conceção do projeto e apresenta à Agência um novo pedido de aprovação.

Se o requerente não concordar com as deficiências identificadas pela Agência, aplica-se o procedimento previsto no n.º 5.

No caso previsto no artigo 7.º, n.º 1, alínea a), o requerente não pode solicitar uma nova avaliação.

5. Se a decisão da Agência não for de deferimento, deve ser devidamente justificada pela Agência. O requerente pode, no prazo de um mês a contar da receção dessa decisão, apresentar à Agência um pedido fundamentado de revisão dessa decisão. A Agência deve confirmar ou alterar a sua decisão no prazo de dois meses a contar da data de receção do pedido de revisão. No caso de a Agência confirmar a sua decisão inicial, o requerente pode interpôr um recurso perante a instância de recurso designada nos termos do artigo 55.º do Regulamento (UE) 2016/796.

6. No caso de alterações efetuadas ao projeto de caderno de encargos ou à descrição das soluções técnicas previstas, depois de emitida a decisão de deferimento, o requerente deve informar sem demora a Agência e a autoridade nacional de segurança através do balcão único a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796. Nesse caso, aplica-se o artigo 30.º, n.º 2, desse regulamento.

Artigo 20.º

Colocação de subsistemas móveis no mercado

1. Os subsistemas móveis só podem ser colocados no mercado pelo requerente se a sua conceção, construção e instalação permitirem o cumprimento dos requisitos essenciais.

2. O requerente deve certificar-se, em particular, de que a declaração de verificação pertinente foi emitida.

Artigo 21.º

Autorização de colocação de veículos no mercado

1. O requerente só pode colocar um veículo no mercado depois de lhe ter sido emitida a autorização de colocação do veículo no mercado pela Agência, nos termos dos n.os 5 a 7, ou pela autoridade nacional de segurança, nos termos do n.º 8.

2. No seu pedido de autorização de colocação de um veículo no mercado, o requerente deve especificar a área de utilização do veículo. O pedido deve incluir provas de que a compatibilidade técnica entre o veículo e a rede da área de utilização foi verificada.

3. O pedido de autorização de colocação de um veículo no mercado deve ser acompanhado de um processo relativo ao veículo ou tipo de veículo, e deve incluir provas documentais:

a) Da colocação no mercado dos subsistemas móveis que compõem o veículo, nos termos do artigo 20.º, com base na declaração CE de verificação;

▼B

b) Da compatibilidade técnica dos subsistemas referidos na alínea a) com o próprio veículo, estabelecida com base nas ETI pertinentes e, se aplicável, nas regras nacionais;

c) Da integração segura dos subsistemas referidos na alínea a) no veículo, estabelecida com base nas ETI pertinentes e, se aplicável, nas regras nacionais e nos MCS a que se refere o artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/798;

d) Da compatibilidade técnica do veículo com a rede na área de utilização referida no n.º 2, estabelecida com base nas ETI pertinentes e, se aplicável, nas regras nacionais, nos registos da infraestrutura e no MCS para a avaliação dos riscos a que se refere o artigo 6.º da Diretiva (UE) 2016/798.

Esse pedido bem como as informações sobre todos os pedidos de autorização, sobre a tramitação desses procedimentos e respetivos resultados e, se aplicável, sobre os pedidos apresentados e as decisões da Câmara de Recurso, devem ser apresentados através do balcão único a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796.

Sempre que sejam necessários ensaios para obter a prova documental da compatibilidade técnica referida no primeiro parágrafo, alíneas b) e d), as autoridades nacionais de segurança envolvidas podem emitir autorizações temporárias que permitam ao requerente utilizar o veículo para verificações práticas na rede. O gestor da infraestrutura deve fazer tudo o que estiver ao seu alcance, em consulta com o requerente, para assegurar que os ensaios se realizem no prazo de três meses a contar da receção do pedido do requerente. A autoridade nacional responsável pela segurança deve tomar, se for caso disso, medidas para assegurar a realização dos ensaios.

4. A Agência ou, no caso referido no n.º 8, a autoridade nacional de segurança, emite as autorizações de colocação dos veículos no mercado ou informa o requerente da sua decisão de indeferimento num prazo razoável predefinido, não superior a quatro meses a contar da receção de todas as informações necessárias por parte do requerente. A Agência, ou, nos casos previstos no n.º 8, a autoridade nacional de segurança, aplica as regras detalhadas sobre o procedimento de autorização a estabelecer num ato de execução, conforme referido no n.º 9. Essas autorizações permitem que os veículos sejam colocados no mercado da União.

5. A Agência emite as autorizações de colocação de veículos no mercado no caso dos veículos cuja área de utilização abranja um ou mais Estados-Membros. Para efeitos de emissão dessas autorizações, a Agência:

a) Avalia os elementos do processo referidos no n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas b), c) e d), a fim de verificar a exaustividade, a relevância e a coerência do processo em relação às ETI pertinentes; e

b) Envia o processo do requerente às autoridades nacionais de segurança pertinentes da área prevista de utilização para avaliação do processo, a fim de verificar a sua exaustividade, relevância e coerência em relação ao n.º 3, primeiro parágrafo, alínea d), e aos elementos referidos no n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), no que se refere às regras nacionais pertinentes.

No âmbito das avaliações nos termos das alíneas a) e b), e em caso de dúvida justificada, a Agência ou as autoridades nacionais de segurança podem solicitar a realização de ensaios na rede. A fim de facilitar esses ensaios, as autoridades nacionais de segurança em causa podem emitir

▼B

autorizações temporárias que permitam ao requerente utilizar o veículo em ensaios na rede. O gestor da infraestrutura deve fazer tudo o que estiver ao seu alcance para assegurar que os eventuais ensaios se realizem no prazo de três meses a contar do pedido da Agência ou da autoridade nacional de segurança.

6. No prazo de um mês a contar da receção do pedido do requerente, a Agência informa o requerente de que o processo está completo ou pede as informações complementares necessárias, estabelecendo um prazo razoável para o seu fornecimento. Em relação à exaustividade, relevância e coerência do processo, a Agência pode também avaliar os elementos especificados no n.º 3, alínea d).

A Agência deve ter plenamente em conta as avaliações referidas no n.º 5 antes de tomar a sua decisão sobre a emissão da autorização de colocação do veículo no mercado. Num prazo razoável predefinido, não superior a quatro meses a contar da receção de todas as informações pertinentes, a Agência emite a autorização de colocação no mercado ou informa o requerente da sua decisão de indeferimento.

No caso de não aplicação de uma ou mais ETI ou partes de ETI, conforme referido no artigo 7.º, a Agência só emite a autorização do veículo após a aplicação do procedimento previsto nesse artigo.

A Agência assume plena responsabilidade pelas autorizações que emite.

7. Caso a Agência discorde de uma avaliação negativa realizada por uma ou mais autoridades nacionais de segurança nos termos do n.º 5, alínea b), deve informar a autoridade ou as autoridades em causa, fundamentando o seu desacordo. A Agência e a autoridade ou as autoridades nacionais de segurança devem cooperar para chegarem a acordo sobre uma avaliação mutuamente aceitável. Se necessário, e conforme decisão da Agência e da autoridade ou das autoridades nacionais de segurança, este processo deve envolver também o requerente. Se não for possível chegar a acordo sobre uma avaliação mutuamente aceitável no prazo de um mês após a Agência ter informado a autoridade ou as autoridades nacionais de segurança do seu desacordo, a Agência adota a sua decisão final, a não ser que a autoridade ou as autoridades nacionais de segurança tenham enviado o processo para arbitragem pela instância de recurso estabelecida nos termos do artigo 55.º do Regulamento (UE) 2016/796. No prazo de um mês a contar do pedido da autoridade ou das autoridades nacionais de segurança, a instância de recurso decide se confirma o projeto de decisão da Agência.

Caso a instância de recurso concorde com a Agência, a Agência toma imediatamente uma decisão.

Caso a instância de recurso concorde com a avaliação negativa da autoridade nacional de segurança, a Agência emite uma autorização indicando uma área de utilização que exclui as partes da rede que foram objeto de uma avaliação negativa.

Caso a Agência discorde de uma avaliação positiva realizada por uma ou mais autoridades nacionais de segurança nos termos do n.º 5, alínea b), deve informar a ou as referidas autoridades, fundamentando o seu desacordo. A Agência e a autoridade ou as autoridades nacionais de segurança devem cooperar para chegarem a acordo sobre uma avaliação mutuamente aceitável. Se necessário, e conforme decisão da Agência e da autoridade ou das autoridades nacionais de segurança, este processo deve envolver também o requerente. Se não for possível chegar a acordo sobre uma avaliação mutuamente aceitável no prazo de um mês após a Agência ter informado a autoridade ou as autoridades nacionais de segurança do seu desacordo, a Agência toma a sua decisão final.

▼B

8. Caso a área de utilização esteja limitada a uma ou mais redes num único Estado-Membro, a autoridade nacional de segurança desse Estado-Membro pode emitir a autorização de colocação do veículo no mercado, sob a sua própria responsabilidade e caso o requerente o solicite. Para efeitos de emissão dessas autorizações, a autoridade nacional de segurança avalia o processo relativamente aos elementos especificados n.º 3, de acordo com os procedimentos a estabelecer no ato de execução adotado nos termos do n.º 9. No prazo de um mês a contar da receção do pedido do requerente, a autoridade nacional de segurança informa o requerente de que o processo está completo ou pede a informação suplementar pertinente. A autorização também 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, na sequência de consulta às autoridades de segurança nacionais pertinentes. A referida consulta pode ser efetuada caso a caso ou ser estabelecida num acordo transfronteiriço entre as autoridades nacionais de segurança.

Se a área de utilização estiver limitada ao território de um Estado-Membro, e no caso de não aplicação de uma ou mais ETI ou partes de ETI, conforme referido no artigo 7.º, a autoridade nacional de segurança só emite a autorização do veículo após a aplicação do procedimento previsto nesse artigo.

A autoridade nacional de segurança assume plena responsabilidade pelas autorizações que emite.

9. A Comissão adota, por meio de atos de execução e no prazo máximo de 16 de junho de 2018, regras detalhadas que especifiquem:

a) A forma como os requisitos relativos à autorização de colocação do veículo no mercado e à autorização do tipo de veículo, estabelecidos no presente artigo, devem ser preenchidos pelo requerente e enumerando os documentos necessários;

b) Os pormenores do processo de autorização, incluindo as fases processuais e os prazos de cada fase do processo;

c) A forma como os requisitos estabelecidos no presente artigo devem ser cumpridos pela Agência e pela autoridade nacional de segurança ao longo das diferentes fases dos processos de pedido e de autorização, inclusive na avaliação dos processos dos requerentes.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3. Esses atos de execução devem ter em conta a experiência adquirida durante a preparação dos acordos de cooperação referidos no n.º 14 do presente artigo.

10. As autorizações de colocação de veículos no mercado devem indicar:

a) A área ou as áreas de utilização;

b) Os valores dos parâmetros estabelecidos nas ETI e, se aplicável, nas regras nacionais, para a verificação da compatibilidade técnica entre o veículo e a área de utilização;

c) A conformidade do veículo com as ETI aplicáveis e com os conjuntos de regras nacionais, em relação aos parâmetros a que se refere a alínea b);

d) As condições de utilização do veículo e outras restrições.

11. As decisões de recusa da autorização de colocação de um veículo no mercado ou de exclusão de parte da rede em conformidade com a avaliação negativa referida no n.º 7 devem ser devidamente fundamentadas. O requerente pode apresentar à Agência ou à autoridade nacional

▼B

de segurança, conforme o caso, no prazo de um mês a contar da data de receção da decisão de indeferimento, um pedido de revisão da decisão. A Agência ou a autoridade nacional de segurança dispõe do prazo de dois meses, a contar da receção do pedido de revisão, para confirmar ou alterar a sua decisão.

Caso a decisão de indeferimento da Agência seja confirmada, o requerente pode interpôr um recurso perante a instância de recurso designada nos termos do artigo 55.º do Regulamento (UE) 2016/796.

Caso a decisão de indeferimento de uma autoridade nacional de segurança seja confirmada, o requerente pode interpôr um recurso perante a instância de recurso com base no direito nacional. Os Estados-Membros podem designar o organismo de controlo a que se refere o artigo 55.º da Diretiva 2012/34/UE para efeitos deste procedimento de recurso. Nesse caso, é aplicável o artigo 18.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/798.

12. Em caso de renovação ou adaptação de veículos existentes que já possuem uma autorização de colocação no mercado, é exigida uma nova autorização de colocação do veículo no mercado se:

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

b) O nível de segurança global do veículo puder ser afetado negativamente pelos trabalhos previstos; ou

c) As ETI aplicáveis o exigirem.

13. Caso o requerente deseje alargar a área de utilização de um veículo que já tenha sido autorizado, deve complementar o processo com os documentos pertinentes a que se refere o n.º 3, relativamente à área de utilização adicional. O requerente envia o processo à Agência e a Agência, após seguir os procedimentos previstos nos n.os 4 a 7, emite uma autorização atualizada que abranja a área de utilização alargada.

Caso o requerente seja titular de uma autorização de veículo nos termos do n.º 8 e deseje alargar a área de utilização dentro desse Estado-Membro, deve complementar o processo com os documentos pertinentes a que se refere o n.º 3, relativamente à área de utilização adicional. O requerente envia o processo à autoridade nacional de segurança e esta, após seguir os procedimentos previstos no n.º 8, emite uma autorização atualizada que abranja a área de utilização alargada.

14. Para efeitos dos n.os 5 e 6 do presente artigo, a Agência deve celebrar acordos de cooperação com as autoridades nacionais de segurança nos termos do artigo 76.º do Regulamento (UE) 2016/796. Esses acordos podem ser específicos ou podem ser acordos-quadro, e podem envolver uma ou mais autoridades nacionais de segurança. Os acordos devem incluir uma descrição pormenorizada das atribuições e das condições para os produtos, os prazos aplicáveis à sua entrega e a imputação das taxas pagas pelo requerente. Podem incluir também regimes

▼B

particulares de cooperação, no caso de redes que exijam conhecimentos específicos relativos a fatores geográficos ou históricos, a fim de reduzir os encargos administrativos e os custos suportados pelo requerente. No caso das redes separadas do sistema ferroviário da União, esses acordos específicos de cooperação podem prever a possibilidade de delegação de atribuições nas autoridades nacionais de segurança se tal for necessário para assegurar a afetação eficiente e proporcionada de recursos para a autorização. Esses acordos devem estar em vigor antes de a Agência exercer as atribuições de autorização nos termos do artigo 54.º, n.º 4, da presente diretiva.

15. No caso dos Estados-Membros em que a bitola da rede ferroviária é diferente da bitola da rede ferroviária principal da União e em que essas redes partilham requisitos técnicos e operacionais idênticos com países terceiros vizinhos, além dos acordos de cooperação referidos no n.º 14, todas as autoridades nacionais de segurança em causa nesses Estados-Membros devem celebrar com a Agência um acordo multilateral a fim de definir as condições segundo as quais uma autorização de veículo emitida num destes Estados-Membros é válida também nos outros Estados-Membros em causa.

16. O presente artigo não se aplica a vagões de mercadorias nem a carruagens de passageiros em regime de utilização partilhada com países terceiros cuja bitola seja diferente da rede ferroviária principal da União e autorizados ao abrigo de um procedimento de autorização de veículos diferente. As regras aplicáveis ao procedimento de autorização para esses veículos devem ser publicadas e notificadas à Comissão. A conformidade desses veículos com os requisitos essenciais da presente diretiva deve ser assegurada pela empresa ferroviária em causa no contexto do seu sistema de gestão da segurança. A Comissão, com base no relatório da Agência, pode emitir parecer sobre a conformidade das regras com os objetivos da presente diretiva. Caso essas regras não sejam conformes com os objetivos da presente diretiva, os Estados-Membros em causa e a Comissão podem colaborar no sentido de definir as medidas adequadas, se necessário com a participação dos organismos internacionais pertinentes.

17. Os Estados-Membros podem decidir que o presente artigo não se aplica a locomotivas ou automotoras provenientes de países terceiros e destinadas a circular até uma estação situada perto da fronteira dos respetivos territórios e designada para operações transfronteiriças. A conformidade desses veículos com os requisitos essenciais da presente diretiva deverá ser assegurada pela empresa ferroviária em causa no contexto do seu sistema de gestão da segurança e, se pertinente, nos termos do artigo 10.º, n.º 9, da Diretiva (UE) 2016/798.

Artigo 22.º

Registo de veículos autorizados a colocar no mercado

1. Antes da primeira utilização de um veículo e após a emissão da autorização de colocação no mercado nos termos do artigo 21.º, o veículo deve ser registado num registo de veículos a que se refere o artigo 47.º a pedido do seu detentor.

2. Caso a área de utilização do veículo esteja limitada ao território de um Estado-Membro, o veículo deve ser registado no Estado-Membro em causa.

3. Caso a área de utilização do veículo abranja o território de mais de um Estado-Membro, o veículo deve ser registado num dos Estados-Membros em causa.

▼B

Artigo 23.º

Verificações antes da utilização de veículos autorizados

1. Antes de uma empresa ferroviária utilizar um veículo na área de utilização especificada na sua autorização de colocação no mercado, deve verificar:

a) Que o veículo foi autorizado para colocação no mercado nos termos do artigo 21.º e está devidamente registado;

b) Que o veículo é compatível com o itinerário com base no registo de infraestrutura, nas ETI aplicáveis ou nas informações pertinente que o gestor da infraestrutura deve prestar gratuitamente e num prazo razoável, se esse registo não existir ou for incompleto; e

c) Que o veículo está adequadamente integrado na composição do comboio em que se destina a ser explorado, tendo em conta o sistema de gestão de segurança previsto no artigo 9.º da Diretiva (UE) 2016/798 e na ETI relativa à exploração e à gestão do tráfego.

2. Para efeitos do n.º 1, a empresa ferroviária pode realizar ensaios em cooperação com o gestor da infraestrutura.

O gestor da infraestrutura, em consulta com o requerente, deve fazer tudo o que estiver ao seu alcance para assegurar que os ensaios se realizem no prazo de três meses a contar da receção do pedido do requerente.

Artigo 24.º

Autorização de tipo de veículos

1. Se adequado, e de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 21.º, a Agência ou uma autoridade nacional de segurança pode emitir autorizações de tipo para veículos. Esse pedido bem como as informações sobre todos os pedidos de autorização, sobre a tramitação desses procedimentos e respetivos resultados e, se aplicável, sobre os pedidos apresentados e as decisões da Câmara de Recurso, devem ser apresentados através do balcão único a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/796.

2. Se a Agência ou uma autoridade nacional de segurança emitir uma autorização de colocação no mercado relativa a um veículo, deve emitir também, ao mesmo tempo e a pedido do requerente, a autorização de tipo do veículo, em relação à mesma área de utilização do veículo.

3. Em caso de alteração de disposições pertinentes das ETI ou das regras nacionais em que se baseou a emissão da autorização de um tipo de veículo, é a ETI ou a regra nacional que determina a validade ou a necessidade de renovação da autorização de tipo do veículo já emitida. Caso a autorização tenha de ser renovada, as verificações a efetuar pela Agência ou por uma autoridade de segurança nacional só podem dizer respeito às disposições alteradas.

4. A Comissão define, através de atos de execução, o modelo de declaração de conformidade com o tipo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

5. A declaração de conformidade com o tipo é emitida de acordo com:

a) Os procedimentos de verificação previstos nas ETI aplicáveis; ou

▼B

b) Caso não sejam aplicáveis ETI, os procedimentos de avaliação da conformidade definidos nos módulos B+D, B+F e H1 da Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

6. Se necessário, a Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, módulos *ad hoc* de avaliação da conformidade. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

7. A autorização de tipos de veículos é registada no registo europeu de autorizações de tipos de veículos a que se refere o artigo 48.º.

Artigo 25.º

Conformidade dos veículos com um tipo de veículo autorizado

1. Um veículo ou uma série de veículos conforme com um tipo de veículo já autorizado deve receber, sem novas verificações, uma autorização de veículo nos termos do artigo 21.º, com base numa declaração de conformidade com esse tipo de veículo apresentada pelo requerente.

2. A renovação da autorização de um tipo de veículo nos termos do artigo 24.º, n.º 3, não afeta as autorizações de colocação de veículos no mercado já emitidas com base na anterior autorização de colocação do tipo de veículo no mercado.

Artigo 26.º

Incumprimento dos requisitos essenciais por veículos ou tipos de veículos

1. Quando uma empresa ferroviária considerar que um veículo em funcionamento que está a utilizar não satisfaz um dos requisitos essenciais aplicáveis, deve tomar as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do veículo. Além disso, a empresa ferroviária pode informar a Agência e as autoridades de segurança nacionais interessadas das medidas tomadas. Se a empresa ferroviária tiver provas de que o incumprimento já se verificava no momento em que a autorização de colocação no mercado foi emitida, deve informar a Agência e as outras autoridades de segurança nacionais interessadas.

2. Se uma autoridade nacional de segurança verificar, por exemplo no âmbito do procedimento de supervisão previsto no artigo 17.º da Diretiva (UE) 2016/798, que um veículo ou tipo de veículo, ao qual foi concedida uma autorização de colocação no mercado quer pela Agência, nos termos do artigo 21.º, n.º 5, ou do artigo 24.º, quer pela autoridade nacional de segurança, nos termos do artigo 21.º, n.º 8, ou do artigo 24.º, e que é utilizado para o fim a que se destina, não satisfaz um dos requisitos essenciais aplicáveis, deve informar a empresa ferroviária que utiliza o veículo ou tipo de veículo e pedir-lhe que tome as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do veículo. A autoridade nacional de segurança deve informar a Agência e as outras autoridades nacionais de segurança interessadas, incluindo as autoridades nos territórios em que o pedido de autorização de colocação no mercado de um veículo do mesmo tipo está em curso.

([1]) Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

▼B

3. Se, nos casos previstos nos n.os 1 ou 2 do presente artigo, as medidas corretivas aplicadas pela empresa ferroviária não assegurarem a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis e esse incumprimento der origem a um risco grave em matéria de segurança, a autoridade nacional de segurança em causa pode aplicar medidas temporárias de segurança no âmbito das suas atribuições de supervisão, nos termos do artigo 17.º, n.º 6, da Diretiva (UE) 2016/798. Além disso, podem ser aplicadas medidas temporárias de segurança sob a forma de suspensão da autorização do tipo de veículo em paralelo pela autoridade nacional de segurança ou pela Agência, sem prejuízo de controlo judicial e do procedimento de arbitragem previsto no artigo 21.º, n.º 7.

4. Nos casos referidos no n.º 3, na sequência de uma revisão da eficácia das medidas tomadas para resolver o risco grave em matéria de segurança, a Agência ou a autoridade nacional de segurança que emitiu a autorização podem decidir revogar ou alterar a autorização se houver provas de que, no momento da autorização, não estava preenchido um requisito essencial. Para esse efeito, notificam da sua decisão o titular da autorização de colocação no mercado ou da autorização do tipo de veículo, fundamentando a sua decisão. O titular pode solicitar, no prazo de um mês a contar da data de receção da decisão da Agência ou da autoridade nacional de segurança, a revisão da sua decisão. Nesse caso, a decisão de revogação fica temporariamente suspensa. A Agência ou a autoridade nacional de segurança dispõe do prazo de um mês, a contar da receção do pedido de revisão, para confirmar ou alterar a sua decisão.

Se necessário, em caso de desacordo entre a Agência e a autoridade nacional de segurança quanto à necessidade de limitar ou revogar a autorização, é aplicável o procedimento de arbitragem previsto no artigo 21.º, n.º 7. Se, da aplicação desse procedimento, se concluir que a autorização de colocação do veículo no mercado não precisa de ser limitada nem revogada, as medidas de segurança temporárias referidas no n.º 3 do presente artigo são suspensas.

5. Caso a decisão da Agência seja confirmada, o titular da autorização de colocação do veículo no mercado pode interpôr um recurso perante a instância de recurso designada nos termos do artigo 55.º do Regulamento (UE) 2016/796 dentro do prazo previsto no artigo 59.º desse regulamento. Caso a decisão de uma autoridade nacional de segurança seja confirmada, o titular da autorização de colocação do veículo no mercado pode interpôt recurso no prazo de dois meses a contar da notificação dessa decisão, de acordo com o procedimento de recurso nacional a que se refere o artigo 18.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/798. Os Estados-Membros podem designar a entidade reguladora a que se refere o artigo 56.º da Diretiva 2012/34/UE para efeitos desse procedimento de recurso.

6. Caso a Agência decida revogar ou alterar uma autorização de colocação no mercado por si concedida, deve informar diretamente todas as autoridades nacionais responsáveis pela segurança, indicando as razões da sua decisão.

Caso uma autoridade nacional de segurança decida revogar ou alterar uma autorização de colocação no mercado por si concedida, deve informar diretamente a Agência e indicar as razões da sua decisão. A Agência informa em seguida as restantes autoridades nacionais de segurança.

7. A decisão da Agência ou da autoridade nacional de segurança de revogar a autorização deve ser averbada no registo de veículos apropriado, nos termos do artigo 22.º ou, no caso de uma autorização de um

▼B

tipo de veículo, no registo europeu de tipos de veículos autorizados nos termos do artigo 24.º, n.º 7. A Agência e as autoridades nacionais de segurança devem assegurar que as empresas ferroviárias que utilizem veículos do mesmo tipo que o veículo ou tipo objeto de revogação sejam devidamente informadas. Essas empresas ferroviárias devem começar por verificar se existe o mesmo problema de incumprimento. Nesse caso, é aplicável o procedimento previsto no presente artigo.

8. Caso uma autorização de colocação no mercado seja revogada, o veículo em causa deve deixar de ser utilizado e a sua área de utilização não pode ser alargada. Caso uma autorização de um tipo de veículo seja revogada, os veículos construídos com base nela não podem ser colocados no mercado ou, se já tiverem sido colocados no mercado, devem ser retirados. Pode ser solicitada nova autorização com base no procedimento previsto no artigo 21.º, caso se trate de veículos individuais, ou no artigo 24.º, no caso de um tipo de veículo.

9. Se, nos casos previstos nos n.os 1 ou 2, o incumprimento dos requisitos essenciais se limitar a uma parte da área de utilização do veículo em causa, e se esse incumprimento já se verificasse no momento em que a autorização de colocação no mercado foi emitida, a autorização deve ser alterada para excluir as partes da área de utilização em causa.

CAPÍTULO VI

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 27.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros nomeiam autoridades notificadoras responsáveis pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação, notificação e monitorização dos organismos de avaliação da conformidade, inclusive no que diz respeito ao cumprimento do artigo 34.º.

2. Os Estados-Membros asseguram que essas autoridades notifiquem a Comissão e os organismos dos outros Estados Membros autorizados a efetuar as atribuições de avaliação da conformidade para terceiros, nos termos dos artigos 10.º, n.º 2, e 15.º, n.º 1. Os Estados-Membros asseguram também que essas autoridades informam a Comissão e os outros Estados-Membros relativamente aos organismos designados a que se refere o artigo 15.º, n.º 8.

3. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e a supervisão referidas no n.º 1 sejam efetuadas por um organismo nacional de acreditação, na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008, e de acordo com esse regulamento.

4. Se a autoridade notificadora delegar, ou a outro título confiar, a avaliação, a notificação ou a supervisão a que se refere o n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e deve satisfazer os requisitos previstos no artigo 28.º. Esse organismo deve tomar disposições para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

5. A autoridade notificadora assume a plena responsabilidade pelas atribuições executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

▼B

Artigo 28.º

Requisitos relativos às autoridades notificadoras

As autoridades notificadoras devem:

a) Ser constituídas de modo evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade;

b) Estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades;

c) Estar organizadas de modo que cada decisão relativa à notificação de organismos de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes, que não sejam as que efetuaram a avaliação;

d) Abster-se de propor ou de exercer qualquer atividade da esfera de competências dos organismos de avaliação da conformidade, ou de prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência;

e) Garantir a confidencialidade das informações que obtêm;

f) Dispor de recursos humanos com competência técnica e em número suficiente para o correto exercício das suas atribuições.

Artigo 29.º

Dever de informação das autoridades notificadoras

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos seus procedimentos de avaliação, notificação e monitorização dos organismos de avaliação da conformidade, e de quaisquer alterações desses procedimentos.

A Comissão publica essas informações.

Artigo 30.º

Organismos de avaliação da conformidade

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem satisfazer os requisitos previstos nos n.os 2 a 7 do presente artigo e nos artigos 31.º e 32.º.

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser constituídos nos termos do direito nacional e dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as atividades de avaliação da conformidade previstas pelas ETI aplicáveis e para as quais tenham sido notificados, quer as referidas atividades sejam executadas por si próprios quer por terceiros em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Em todas as circunstâncias, e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor:

a) Do pessoal necessário, com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para executar as atividades de avaliação da conformidade;

▼B

b) De descrições dos procedimentos considerados de avaliação da conformidade, em moldes que assegurem a transparência e a possibilidade de aplicação desses procedimentos. Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir as atividades por si executadas na qualidade de organismos notificados de avaliação da conformidade, de outras atividades;

c) De procedimentos adequados ao exercício das suas atividades, que tenham devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que se integram e a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e a natureza do processo de produção, em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade, e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

4. Os organismos de avaliação da conformidade devem subscrever um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado com base no direito nacional ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

5. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está obrigado ao sigilo profissional, exceto perante as autoridades competentes dos Estados-Membros em que os organismos a que pertencem exercem as suas atividades, no que se refere a todas as informações que obtiver no desempenho das suas atribuições no âmbito da ETI em questão ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos de avaliação da conformidade notificados, criado ao abrigo do direito aplicável da União, ou assegurar que os seus avaliadores sejam informados dessas atividades, e devem aplicar, como orientações gerais, as decisões e os documentos administrativos decorrentes do trabalho desse grupo.

7. Os organismos de avaliação da conformidade notificados para subsistemas de controlo-comando e de sinalização de via e/ou de bordo devem participar nas atividades do grupo de trabalho do ERTMS, criado pelo artigo 29.º do Regulamento (UE) 2016/796, ou assegurar que os seus avaliadores sejam informados dessas atividades. Os organismos de avaliação da conformidade devem aplicar as diretrizes resultantes do trabalho desse grupo. Caso os organismos de avaliação da conformidade considerem inoportuno ou impossível aplicar essas diretrizes, devem apresentar as suas observações ao grupo de trabalho do ERTMS para debate, a fim de possibilitar o aperfeiçoamento contínuo das diretrizes.

Artigo 31.º

Imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros, independentes da organização ou do fabricante dos produtos que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou a uma associação profissional representativa das empresas envolvidas no projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos produtos que avalia, desde que prove a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses.

▼B

2. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal avaliador deve ser garantida.

3. O organismo de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e os elementos do pessoal encarregado de efetuar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não obsta à utilização de produtos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem à utilização desses produtos para fins pessoais.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de efetuar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção desses produtos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Não podem exercer atividades que possam ser incompatíveis com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no exercício das atividades de avaliação da conformidade para as quais foram notificados. Esta proibição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

5. Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

6. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não podem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados dessas atividades.

Artigo 32.º

Pessoal dos organismos de avaliação da conformidade

1. O pessoal responsável pela execução das atividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade foi notificado;

b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais e das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis do direito da União e dos regulamentos que lhe dão execução;

d) Aptidão suficiente para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

2. A remuneração dos quadros superiores e do pessoal avaliador dos organismos de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

▼B

Artigo 33.º

Presunção da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem satisfazer os critérios estabelecidos nas normas ou partes de normas harmonizadas aplicáveis, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 30.º a 32.º, na medida em que as normas harmonizadas abranjam esses requisitos.

Artigo 34.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Os organismos notificados que subcontratem tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou que recorram a filiais, asseguram que a subcontratada ou a filial cumpre os requisitos estabelecidos nos artigos 30.º a 32.º, e informam a autoridade notificadora.

2. Os organismos notificados assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratadas ou por filiais, independentemente do local em que estas se encontrem estabelecidas.

3. As atividades dos organismos notificados só podem ser executadas por subcontratadas ou por filiais com o consentimento do cliente.

4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes respeitantes à avaliação das qualificações da subcontratada ou da filial e ao trabalho por estas efetuado no âmbito da ETI em questão.

Artigo 35.º

Unidades internas acreditadas

1. Os requerentes podem recorrer aos serviços de uma unidade interna acreditada para as atividades de avaliação da conformidade, para efeitos da execução dos procedimentos estabelecidos nos módulos A1, A2, C1 ou C2, definidos no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE, e nos módulos CA1 e CA2 definidos no anexo I da Decisão 2010/713/UE. Essa unidade deve ser autónoma e distinta das outras unidades do requerente em causa, e não pode participar no projeto, produção, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avalie.

2. Aplicam-se às unidades internas acreditadas os seguintes requisitos:

a) A unidade deve estar acreditada nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

b) A unidade e o seu pessoal devem ter, a nível da empresa de que formam parte, uma estrutura identificável e devem aplicar métodos de prestação de contas que assegurem a sua imparcialidade, e devem demonstrá-lo aos organismos nacionais de acreditação competentes;

c) A unidade e o seu pessoal não podem ser responsáveis pelo projeto, produção, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem exercer atividades que possam ser incompatíveis com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no exercício das suas atividades de avaliação;

▼B

d) A unidade deve prestar os seus serviços exclusivamente à empresa de que é parte.

3. A unidade interna acreditada não tem de ser notificada aos Estados-Membros nem à Comissão, mas as informações sobre a sua acreditação devem ser facultadas pela empresa de que é parte, ou pelo organismo nacional de acreditação, à autoridade notificadora, se esta as solicitar.

Artigo 36.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem requerer a notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro em que estão estabelecidos.

2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos em relação aos quais o organismo se considera competente, bem como do certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que o organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos estabelecidos nos artigos 30.º a 32.º.

3. Se o organismo de avaliação da conformidade não puder apresentar o certificado de acreditação, deve apresentar à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular do cumprimento dos requisitos estabelecidos nos artigos 30.º a 32.º.

Artigo 37.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos nos artigos 30.º a 32.º.

2. Através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão, as autoridades notificadoras notificam à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos a que se refere o n.º 1.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados sobre as atividades de avaliação da conformidade, sobre o módulo ou módulos de avaliação da conformidade e sobre o produto ou produtos em causa, bem como o certificado de acreditação ou outra certificação de competência relevante prevista no n.º 4.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 36.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições tomadas para assegurar que o organismo seja auditado periodicamente e continue a cumprir os requisitos estabelecidos nos artigos 30.º a 32.º.

5. O organismo em causa só pode efetuar as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os outros Estados-Membros tiverem formulado objeções no prazo de duas semanas após a notificação, se tiver sido utilizado um certificado de acreditação, ou no prazo de dois meses após a notificação, se a acreditação não tiver sido utilizada.

6. A Comissão e os outros Estados-Membros devem ser informados de qualquer alteração relevante subsequentemente introduzida na notificação.

▼B

Artigo 38.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

Um organismo notificado recebe um número de identificação único, mesmo que seja notificado ao abrigo de vários atos jurídicos da União.

2. A Comissão publica a lista dos organismos notificados nos termos da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização dessa lista.

Artigo 39.º

Alterações à notificação

1. Caso uma autoridade notificadora conclua ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos estabelecidos nos artigos 30.º a 32.º, ou de que não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento. A autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou de revogação da notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para assegurar que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

Artigo 40.º

Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas, ou lhe sejam comunicadas dúvidas, quanto à competência de um organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos aplicáveis e das responsabilidades que lhe foram cometidas.

2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou a com manutenção da competência técnica do organismo em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Caso a Comissão conclua que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos de notificação, informa o Estado-Membro notificador e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo a revogação da notificação, caso tal se justifique.

▼B

Artigo 41.º

Obrigações dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos para o efeito previstos na ETI aplicável.

2. As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. No exercício da sua competência, os organismos notificados devem ter em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e a natureza do processo de produção, em massa ou em série.

Ao fazê-lo, os organismos notificados devem, contudo, agir com o objetivo de avaliar a conformidade do produto com a presente diretiva.

3. Se um organismo notificado verificar que as prescrições estabelecidas na ETI aplicável ou nas normas harmonizadas ou nas especificações técnicas correspondentes não foram cumpridas por um fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado de conformidade.

4. Se, no decurso do controlo da conformidade subsequente à emissão do certificado, um organismo notificado verificar que o produto já não satisfaz a ETI aplicável ou as normas harmonizadas ou as especificações técnicas correspondentes, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e suspende ou revoga o respetivo certificado, conforme adequado.

5. Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se estas não tiverem o efeito pretendido, o organismo notificado restringe, suspende ou revoga os certificados, conforme adequado.

Artigo 42.º

Dever de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem informar a autoridade notificadora:

a) Da recusa, restrição, suspensão ou revogação de certificados;

b) Das circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de notificação;

c) Dos pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;

d) A pedido, das atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e de quaisquer outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transnacionais e de subcontratação.

As autoridades nacionais de segurança competentes devem também ser informadas de qualquer recusa, restrição, suspensão ou revogação de um certificado ao abrigo da alínea a).

2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados nos termos da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, que abranjam os mesmos produtos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos das avaliações da conformidade.

▼B

3. Os organismos notificados devem enviar à Agência os certificados CE de verificação dos subsistemas, os certificados CE de conformidade dos componentes de interoperabilidade e os certificados CE de aptidão dos componentes de interoperabilidade para utilização.

Artigo 43.º

Intercâmbio das melhores práticas

A Comissão deve organizar o intercâmbio das melhores práticas entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 44.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão assegura uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados nos termos da presente diretiva, mediante a criação de um grupo setorial de organismos notificados. A Agência apoia as atividades dos organismos notificados nos termos do artigo 24.º do Regulamento (UE) 2016/796.

Os Estados-Membros asseguram que os organismos por si notificados participam nos trabalhos desse grupo, diretamente ou através de representantes designados.

Artigo 45.º

Organismos designados

1. Os requisitos relativos aos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos nos artigos 30.º a 34.º aplicam-se também aos organismos designados nos termos do artigo 15.º, n.º 8, com exceção dos que dizem respeito:

a) Às competências exigidas ao seu pessoal nos termos do artigo 32.º, n.º 1, alínea c), caso o organismo designado tenha um conhecimento e uma compreensão adequados da legislação nacional;

b) Aos documentos que devem ser mantidos à disposição da autoridade notificadora nos termos do artigo 34.º, n.º 4, caso o organismo designado inclua documentos relacionados com o trabalho realizado por filiais ou por subcontratados no quadro das regras nacionais aplicáveis.

2. Os deveres funcionais previstos no artigo 41.º aplicam-se também aos organismos designados nos termos do artigo 15.º, n.º 8, exceto quando esses deveres se referem às regras nacionais, e não às ETI.

3. O dever de informação previsto artigo 42.º, n.º 1, aplica-se também aos organismos designados, que devem informar os Estados-Membros em conformidade.

▼B

CAPÍTULO VII

REGISTOS

Artigo 46.º

Sistema de numeração dos veículos

1. No momento do registo nos termos do artigo 22.º, é atribuído a cada veículo um número europeu de veículo (NEV) pela autoridade competente do Estado-Membro de registo. Cada veículo deve ser marcado com o NEV que lhe tenha sido atribuído.

2. As especificações do NEV são determinadas pelas medidas a que se refere o artigo 47.º, n.º 2, de acordo com a ETI pertinente.

3. Salvo indicação em contrário constante das medidas a que se refere o artigo 47.º, n.º 2, o NEV é atribuído a cada veículo uma única vez, de acordo com a ETI aplicável.

4. Não obstante o disposto no n.º 1, no caso dos veículos explorados ou que se destinam a ser explorados em proveniência de países terceiros ou com destino aos mesmos cuja bitola seja diferente da bitola da rede ferroviária principal da União, os Estados-Membros podem aceitar veículos claramente identificados de acordo com sistemas de codificação diferentes.

Artigo 47.º

Registos de veículos

1. Até que o registo europeu de veículos referido no n.º 5 esteja operacional, cada Estado-Membro mantém um registo nacional de veículos. Este registo deve:

a) Respeitar as especificações comuns referidas no n.º 2;

b) Ser conservado e atualizado por um organismo independente das empresas ferroviárias;

c) Ser acessível às autoridades nacionais de segurança e aos organismos de inquérito a que se referem os artigos 16.º e 22.º da Diretiva (UE) 2016/798 ser também acessível, em resposta a um pedido legítimo, aos organismos reguladores a que se refere o artigo 55.º da Diretiva 2012/34/UE, à Agência, às empresas ferroviárias e aos gestores de infraestrutura, bem como às pessoas ou organizações que efetuam o registo de veículos ou que se encontram identificadas no registo.

2. A Comissão adota, por meio de atos de execução, as especificações comuns dos registos nacionais de veículos no que se refere ao conteúdo, ao formato dos dados, à arquitetura funcional e técnica, ao modo de funcionamento, incluindo as disposições relativas ao intercâmbio de dados, e às regras de introdução e consulta de dados.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

3. Do registo nacional de veículos devem constar, pelo menos, as seguintes informações:

a) O NEV;

b) Referências à declaração CE de verificação e do organismo que a emitiu;

▼B

c) Referências ao registo europeu de tipos de veículos autorizados referido no artigo 48.º;

d) A identificação do proprietário e do detentor;

e) Restrições quanto ao modo de exploração do veículo;

f) Referências à entidade responsável pela manutenção.

4. Enquanto os registos nacionais de veículos não estiverem interligados em conformidade com as especificações referidas no n.º 2, cada Estado-Membro deve, no que se refere aos dados que lhe dizem respeito, atualizar o seu registo com as alterações introduzidas por outro Estado-Membro no seu próprio registo.

5. A fim de reduzir os encargos administrativos e os custos indevidos suportados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas, até 16 de junho de 2018, a Comissão, tendo em consideração o resultado de uma avaliação dos custos e benefícios, adota por meio de atos de execução, as especificações técnicas e funcionais para o registo europeu de veículos que incorporará os registos nacionais de veículos a fim de assegurar uma interface harmonizada para todos os utilizadores para efeitos de registo de veículos e a gestão de dados. São aplicáveis o n.º 1, alíneas b) e c), e o n.º 3. Essa especificação, adotada por meio de atos de execução, deve abranger o conteúdo, o formato dos dados, a arquitetura funcional e técnica, o modo de funcionamento, incluindo as disposições relativas ao intercâmbio de dados, e as regras de introdução e consulta de dados, bem como as etapas da migração.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3 e com base numa recomendação da Agência.

O registo europeu de veículos deve ser desenvolvido tendo em conta as aplicações informáticas e os registos já criados pela Agência e pelos Estados-Membros, nomeadamente o registo centralizado europeu virtual de veículos ligado aos registos nacionais de veículos. O registo europeu de veículos deve estar operacional no prazo de 16 de junho de 2021.

6. O detentor declara imediatamente ao Estado-Membro em que o veículo foi registado qualquer modificação dos dados introduzidos nos registos de veículos, a destruição de um veículo ou a sua decisão de deixar de registar um veículo.

7. No caso dos veículos autorizados pela primeira vez num país terceiro e subsequentemente utilizados num Estado-Membro, este Estado-Membro deve assegurar que os dados do veículo, incluindo pelo menos os dados relativos ao detentor em causa, possam ser obtidos através de um registo de veículos, ou disponibilizados de outra forma num formato facilmente legível e sem demora, em conformidade com os mesmos princípios de não discriminação aplicáveis a dados semelhantes de um registo de veículos.

Artigo 48.º

Registo europeu de tipos de veículos autorizados

1. A Agência cria e conserva um registo das autorizações de colocação de tipos de veículos no mercado, emitidas nos termos do artigo 24.º. Esse registo deve:

a) Ser público e acessível eletronicamente;

▼B

b) Respeitar as especificações comuns referidas no n.º 2;

c) Estar interligado com os registos de veículos pertinentes.

2. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as especificações comuns relativas ao registo de tipos de veículos autorizados no que se refere ao conteúdo, ao formato dos dados, à arquitetura funcional e técnica, ao modo de funcionamento e às regras de introdução e consulta de dados. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

3. O registo inclui pelo menos os seguintes dados para cada tipo de veículo:

a) As características técnicas, nomeadamente as características relacionadas com a acessibilidade para as pessoas com deficiência e para as pessoas com mobilidade reduzida, do tipo de veículo conforme definido nas ETI pertinentes;

b) O nome do fabricante;

c) Os dados das autorizações relacionadas com a área de utilização de um tipo de veículo, incluindo as restrições ou revogações.

Artigo 49.º

Registo da infraestrutura

1. Cada Estado-Membro deve assegurar a publicação de um registo da infraestrutura do qual constem os valores dos parâmetros da rede para cada subsistema, ou parte de subsistema, em causa, como definidos na ETI pertinente.

2. Os valores dos parâmetros inscritos no registo da infraestrutura devem ser utilizados em conjunção com os valores dos parâmetros inscritos na autorização de colocação do veículo no mercado, a fim de permitir verificar a compatibilidade técnica do veículo com a rede.

3. O registo da infraestrutura pode estipular condições de utilização das instalações fixas e outras restrições.

4. Os Estados-Membros asseguram que o registo da infraestrutura é atualizado nos termos do n.º 5.

5. A Comissão adota, por meio de atos de execução, as especificações comuns relativas ao registo da infraestrutura no que se refere ao conteúdo, ao formato dos dados, à arquitetura funcional e técnica, ao modo de funcionamento e às regras de introdução e consulta de dados. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 51.º, n.º 3.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 50.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

▼B

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 15 de junho de 2016. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do termo de cada prazo.

3. É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual e proceda a consultas aos peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.

4. A delegação de poderes a que se refere o artigo 5.º, n.º 1, pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior, nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados ao abrigo do artigo 5.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses, por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 51.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 21.º da Diretiva 96/48/CE do Conselho [1]. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011. Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

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

▼B

Artigo 52.º

Fundamentação

As decisões tomadas em aplicação da presente diretiva, que digam respeito à avaliação da conformidade ou da aptidão para utilização de componentes de interoperabilidade e à verificação dos subsistemas que constituem o sistema ferroviário da União, e as decisões tomadas em aplicação dos artigos 7.º, 12.º e 17.º devem ser fundamentadas de modo preciso. Essas decisões devem ser notificadas ao interessado o mais rapidamente possível e devem especificar as vias de recurso previstas na lei em vigor no Estado-Membro em questão, bem como os prazos dentro dos quais os recursos devem ser interpostos.

Artigo 53.º

Relatórios e informação

1. Até 16 de junho de 2018, a Comissão apresenta um relatório sobre os progressos realizados no que diz respeito à preparação para o papel acrescido da Agência ao abrigo da presente diretiva. Além disso, de três em três anos e, pela primeira vez, três anos após o termo do período de transição previsto no artigo 54.º, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos registados na realização da interoperabilidade do sistema ferroviário da União e sobre o funcionamento da Agência neste contexto. Esse relatório deve incluir igualmente uma avaliação da criação e da utilização dos registos referidos no capítulo VII e uma análise dos casos previstos no artigo 7.º e da aplicação do capítulo V, avaliando nomeadamente o funcionamento dos acordos de cooperação celebrados entre a Agência e as autoridades nacionais de segurança. Para efeitos do primeiro relatório, após o termo do período de transição a Comissão deve consultar extensivamente as partes interessadas e deve estabelecer um programa que permita a avaliação dos progressos realizados. Se adequado, tendo em conta a análise acima referida, a Comissão deve apresentar propostas de medidas legislativas, nomeadamente quanto ao papel futuro da Agência no que diz respeito à melhoria da interoperabilidade.

2. A Agência cria e atualiza periodicamente um instrumento capaz de fornecer, a pedido de um Estado-Membro, do Parlamento Europeu ou da Comissão, um panorama geral do nível de interoperabilidade do sistema ferroviário da União. Esse instrumento utiliza as informações constantes dos registos previstos no capítulo VII.

Artigo 54.º

Regime transitório de utilização de veículos

1. Sem prejuízo do n.º 4 do presente artigo, os veículos que têm de ser autorizados entre 15 de junho de 2016 e 16 de junho de 2019 ficam sujeitos às disposições do capítulo V da Diretiva 2008/57/CE.

2. As autorizações de entrada em serviço de veículos emitidas nos termos do n.º 1, bem como todas as outras autorizações emitidas antes de 15 de junho de 2016, incluindo as autorizações emitidas ao abrigo de acordos internacionais, em particular o RIC (Regulamento para a Utilização Recíproca das Carruagens e dos Furgões em Tráfego Internacional) e o RIV (Regulamento para a Utilização Recíproca dos Vagões em Tráfego Internacional), mantêm-se válidas nas condições em que foram emitidas.

▼B

3. Os veículos autorizados a entrar em serviço nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 devem receber uma nova autorização de colocação no mercado para poderem ser explorados em redes que não são ainda abrangidas pelas autorizações de que são detentores. À colocação no mercado nessas redes adicionais aplica-se o artigo 21.º.

▼M1

4. No máximo, a partir de 16 de junho de 2019, a Agência executa as atribuições de autorização nos termos dos artigos 21.º e 24.º e as atribuições referidas no artigo 19.º no que respeita às áreas de utilização nos Estados-Membros que não tiverem notificado a Agência e a Comissão nos termos do artigo 57.º, n.º 2. Não obstante o disposto nos artigos 21.º e 24.º, as autoridades nacionais de segurança dos Estados-Membros que notificaram a Agência e a Comissão por força do artigo 57.º, n.º 2, podem continuar a emitir autorizações nos termos da Diretiva 2008/57/CE até 16 de junho de 2020. Não obstante o disposto nos artigos 21.º e 24.º, as autoridades nacionais de segurança dos Estados-Membros que notificaram a Agência e a Comissão por força do artigo 57.º, n.º 2-A, podem continuar a emitir autorizações nos termos da Diretiva 2008/57/CE até 31 de outubro de 2020.

▼B

Artigo 55.º

Outras disposições transitórias

1. Os anexos IV, V, VII e IX da Diretiva 2008/57/CE são aplicáveis até à data de aplicação dos atos de execução correspondentes referidos no artigo 7.º, n.º 5, no artigo 9.º, n.º 4, no artigo 14.º, n.º 10, e no artigo 15.º, n.º 9, da presente diretiva.

2. A Diretiva 2008/57/CE continua a ser aplicável em relação aos projetos de via do ERTMS que entrem em serviço entre 15 de junho de 2016 e 16 de junho de 2019.

3. Os projetos em relação aos quais tenham sido concluídas as fases de concurso ou de adjudicação antes de 16 de junho de 2019, não ficam sujeitos à autorização prévia da Agência prevista no artigo 19.º.

4. Até 16 de junho de 2031, as opções incluídas nos contratos assinados antes de 15 de junho de 2016 não ficam sujeitos à autorização prévia da Agência prevista no artigo 19.º, ainda que sejam exercidas após 15 de junho de 2016.

5. Antes de autorizar a entrada em serviço de qualquer equipamento de via do ERTMS que não tenha sido sujeito à autorização prévia da Agência prevista no artigo 19.º, as autoridades nacionais de segurança cooperam com a Agência para garantir que as soluções técnicas são plenamente interoperáveis, nos termos dos artigos 30.º, n.º 3 e 31.º, n.º 2 do Regulamento (UE) 2016/796.

Artigo 56.º

Recomendações e pareceres da Agência

A Agência formula recomendações e pareceres, nos termos do artigo 19.º do Regulamento (UE) 2016/796, para efeitos da aplicação da presente diretiva. Se for caso disso, essas recomendações e esses pareceres devem ser tidos em conta na elaboração dos atos de execução adotados ao abrigo da presente diretiva.

▼B

Artigo 57.º

Transposição

1. Até 16 de junho de 2019, os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento aos artigos 1.º e 2.º, artigo 7.º, n.ºs 1 a 4 e n.º 6, artigo 8.º, artigo 9.º, n.º 1, artigo 10.º, n.º 5, artigo 11.º, n.ºs 1, 3 e 4, artigos 12.º, 13.º e 14.º, artigo 15.º, n.ºs 1 a 8, artigo 16.º, artigo 18.º, artigo 19.º, n.º 3, artigos 21.º a 39.º, artigo 40.º, n.º 2, artigos 41.º, 42.º, 44.º, 45.º e 46.º, artigo 47.º, n.ºs 1, 3, 4 e 7, artigo 49.º, n.º s 1 a 4, artigo 54.º e anexos I, II, III e IV. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

2. Os Estados-Membros podem prorrogar o prazo de transposição referido no n.º 1 por um período adicional de um ano. Para esse efeito, até 16 de dezembro de 2018, os Estados-Membros que não puserem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas durante o prazo de transposição referido no n.º 1 notificam do facto a Agência e a Comissão e apresentam uma justificação para tal prorrogação.

▼M1

2-A. Os Estados-Membros que tenham prorrogado o prazo de transposição nos termos do n.º 2 podem prorrogá-lo novamente até 31 de outubro de 2020. As respetivas medidas de transposição são aplicáveis a partir dessa data. Esses Estados-Membros notificam do facto a Agência e a Comissão até 29 de maio de 2020.

▼B

3. As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros devem igualmente precisar que as referências, nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, às diretivas revogadas pela presente diretiva se consideram como sendo referências à presente diretiva. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita essa referência e essa indicação.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

5. A obrigação de transposição e aplicação do artigo 13.º, do artigo 14.º, n.ºs 1 a 8, 11 e 12, do artigo 15.º, n.ºs 1 a 9, dos artigos 16.º, n.º 1, artigos 19.º a 26.º, dos artigos 45.º, 46.º e 47.º, do artigo 49.º, n.ºs 1 a 4, e do artigo 54.º da presente diretiva não se aplica a Chipre nem a Malta enquanto não existir rede ferroviária nos respetivos territórios.

No entanto, logo que uma entidade pública ou privada apresente uma candidatura oficial para construir uma linha de caminho de ferro com vista à sua exploração por uma ou mais empresas ferroviárias, o Estado-Membro interessado deve adotar medidas que permitam aplicar os artigos referidos no primeiro parágrafo no prazo de dois anos a contar da data de receção da candidatura.

▼B

Artigo 58.º

Revogação

A Diretiva 2008/57/CE, tal como alterada pelas diretivas indicadas no anexo V, parte A, é revogada com efeitos a partir de ►M1 31 de outubro de 2020 ◄, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros quanto aos prazos de transposição para o direito interno das diretivas enumeradas no anexo V, parte B.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo referências à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VI.

Artigo 59.º

Entrada em vigor

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

Artigo 60.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

▼B

ANEXO I

ELEMENTOS DO SISTEMA FERROVIÁRIO DA UNIÃO

1. **Rede**

Para efeitos da presente diretiva, a rede da União abrange os seguintes elementos:

a) As linhas especialmente construídas para alta velocidade, equipadas para velocidades geralmente iguais ou superiores a 250 km/h;

b) As linhas especialmente adaptadas para alta velocidade, equipadas para velocidades da ordem dos 200 km/h;

c) As linhas especialmente adaptadas para alta velocidade que apresentam características especiais devido a condicionalismos topográficos, de relevo ou de ambiente urbano, em que a velocidade deve ser adaptada caso a caso. Esta categoria compreende igualmente as linhas de interconexão entre as redes de alta velocidade e convencional, as vias de atravessamento das estações, as vias de acesso aos terminais e aos parques de material, etc., percorridas a velocidade convencional por material circulante de alta velocidade;

d) As linhas convencionais previstas para o tráfego de passageiros;

e) As linhas convencionais previstas para tráfego misto (passageiros e mercadorias);

f) As linhas convencionais previstas para o tráfego de mercadorias;

g) Os nós para o tráfego de passageiros;

h) Os nós para o tráfego de mercadorias, incluindo os terminais intermodais;

i) As vias de ligação entre os elementos acima referidos.

Esta rede abrange os sistemas de gestão do tráfego, de localização e de navegação e as instalações técnicas de tratamento de dados e de telecomunicação, previstos para os serviços de longo curso de passageiros e os serviços de mercadorias explorados na rede, a fim de garantir uma exploração segura e harmoniosa da rede e a gestão eficaz do tráfego.

2. **Veículos**

Para efeitos da presente diretiva, os veículos ferroviários da União compreendem os veículos aptos a circular em toda a rede da União ou em parte dela:

— locomotivas e material circulante de passageiros, incluindo unidades de tração térmica ou elétrica, automotoras térmicas ou elétricas e carruagens,

— vagões, incluindo os veículos de piso rebaixado concebidos para toda a rede e os veículos concebidos para o transporte de camiões,

— veículos especiais, designadamente máquinas de via.

A presente lista de veículos inclui os veículos que são concebidos especialmente para circular nos diferentes tipos de linhas de alta velocidade descritas no ponto 1.

▼B

ANEXO II

SUBSISTEMAS

1. **Lista de subsistemas**

Para efeitos do disposto na presente diretiva, o sistema ferroviário pode subdividir-se nos seguintes subsistemas:

a) De natureza estrutural:

— infraestrutura,

— energia,

— controlo-comando e sinalização de via,

— controlo-comando e sinalização de bordo,

— material circulante; ou

b) De natureza funcional:

— exploração e gestão do tráfego,

— manutenção,

— aplicações telemáticas para os serviços de passageiros e de mercadorias.

2. **Descrição dos subsistemas**

Para cada subsistema ou parte de um subsistema, a lista dos componentes e dos aspetos ligados à interoperabilidade é proposta pela Agência quando da elaboração do projeto de ETI pertinente. Sem prejuízo nem da determinação desses aspetos e componentes nem da ordem em que serão objeto de ETI, os subsistemas compreendem:

2.1. *Infraestrutura*

A via, os aparelhos de mudança de via, as passagens de nível, as obras de arte (pontes, túneis, etc.), os elementos das estações associados ao sistema ferroviário (designadamente entradas, plataformas, zonas de acesso, instalações de serviço, instalações sanitárias e sistemas de informação, bem como os meios de acessibilidade destinados às pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida de que estão dotados) e os equipamentos de segurança e de proteção.

2.2. *Energia*

O sistema de eletrificação, incluindo as catenárias e o sistema de medição e contabilização do consumo de eletricidade de via.

2.3. *Controlo-comando e sinalização de via*

Todos os equipamentos de via necessários para garantir a segurança e para o comando e controlo da circulação dos comboios autorizados a circular na rede.

2.4. *Controlo-comando e sinalização de bordo*

Todos os equipamentos de bordo necessários para garantir a segurança e para o comando e controlo da circulação dos comboios autorizados a circular na rede.

2.5. *Exploração e gestão do tráfego*

Os procedimentos e os equipamentos conexos que permitem a exploração coerente dos diferentes subsistemas estruturais, quer em funcionamento normal quer em funcionamento degradado, incluindo, nomeadamente, a formação e a condução dos comboios e a planificação e gestão do tráfego.

As qualificações profissionais exigíveis para a prestação de qualquer tipo de serviço ferroviário.

▼B

2.6. *Aplicações telemáticas*

De acordo com o anexo I, este subsistema abrange dois elementos:

a) As aplicações para os serviços de passageiros, designadamente os sistemas de informação dos passageiros antes e durante a viagem, os sistemas de reserva e de pagamento, a gestão das bagagens e a gestão das correspondências ferroviárias e com outros modos de transporte;

b) As aplicações para os serviços de mercadorias, designadamente os sistemas de informação (acompanhamento em tempo real das mercadorias e dos comboios), os sistemas de triagem e de afetação, os sistemas de reserva, pagamento e faturação, a gestão das correspondências com outros modos de transporte e a produção de documentos eletrónicos de acompanhamento.

2.7. *Material circulante*

A estrutura, o sistema de comando e controlo de todos os equipamentos do comboio, os dispositivos de captação de corrente elétrica, os órgãos de tração, o equipamento de transformação da energia, o equipamento de bordo de medição e contabilidade do consumo de eletricidade, o sistema de frenagem, os órgãos de acoplamento, os órgãos de rolamento (bogies, rodados, etc.) e suspensão, as portas, as interfaces homem/máquina (maquinista, pessoal de bordo e passageiros, incluindo os meios de acessibilidade destinados às pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida), os dispositivos de segurança passivos e ativos e os dispositivos necessários à proteção da saúde dos passageiros e do pessoal de bordo.

2.8. *Manutenção*

Os procedimentos e os equipamentos conexos, as instalações logísticas de manutenção e as reservas para a manutenção corretiva e preventiva necessária para assegurar a interoperabilidade do sistema ferroviário da União e os desempenhos exigidos.

▼B

ANEXO III

REQUISITOS ESSENCIAIS

1. **Requisitos gerais**

1.1. *Segurança*

1.1.1. A conceção, a construção ou a montagem, a manutenção e a vigilância dos componentes críticos para a segurança, em especial dos elementos envolvidos na circulação dos comboios, devem garantir um nível de segurança que corresponda aos objetivos fixados para a rede, incluindo para situações degradadas específicas.

1.1.2. Os parâmetros relativos ao contacto roda-carril devem satisfazer os critérios de estabilidade de rolamento necessários para garantir a circulação com toda a segurança à velocidade máxima autorizada. Os parâmetros do equipamento de frenagem devem garantir a paragem na distância de frenagem prevista, à velocidade máxima autorizada.

1.1.3. Os componentes utilizados devem resistir às solicitações normais ou excecionais especificadas durante todo o seu período de serviço. As consequências para a segurança de avarias fortuitas devem ser limitadas pela utilização de meios adequados.

1.1.4. A conceção das instalações fixas e do material circulante, bem como a escolha dos materiais a utilizar, devem ter por finalidade limitar a deflagração, a propagação e os efeitos do fogo e do fumo em caso de incêndio.

1.1.5. Os dispositivos destinados a serem manobrados pelos utilizadores devem ser concebidos por forma a não comprometerem a segurança da sua utilização nem a saúde e segurança das pessoas em caso de utilizações previsíveis ainda que não conformes com as instruções afixadas.

1.2. *Fiabilidade e disponibilidade*

A vigilância e a manutenção dos elementos fixos ou móveis que participam na circulação dos comboios devem ser organizadas, efetuadas e quantificadas por forma a que os referidos elementos continuem a desempenhar a sua função nas condições previstas.

1.3. *Saúde*

1.3.1. Não devem ser utilizados nos comboios e infraestruturas ferroviárias materiais que, pelo modo como são utilizados, possam colocar em perigo a saúde das pessoas que a eles tenham acesso.

1.3.2. A escolha, a aplicação e a utilização dos materiais devem processar-se por forma a limitar a emissão de fumos ou gases nocivos e perigosos, designadamente em caso de incêndio.

1.4. *Proteção do ambiente*

1.4.1. O impacto ambiental da implantação e exploração do sistema ferroviário deve ser avaliado e tomado em consideração na fase de projeto do sistema de acordo com as disposições da União vigentes.

1.4.2. Os materiais utilizados nos comboios e nas infraestruturas devem evitar a emissão de fumos ou gases nocivos e perigosos para o ambiente, nomeadamente em caso de incêndio.

1.4.3. O material circulante e os sistemas de alimentação de energia devem ser projetados e construídos para serem eletromagneticamente compatíveis com as instalações, os equipamentos e as redes públicas ou privadas com as quais possa haver interferências.

1.4.4. O projeto e a exploração do sistema ferroviário devem impedir que este origine um nível de ruído inadmissível:

— nas zonas próximas da infraestrutura ferroviária, tal como definida no artigo 3.º, ponto 3), da Diretiva 2012/34/UE, e

▼B

— na cabina de condução.

1.4.5. A exploração do sistema ferroviário não deve provocar, no solo, um nível de vibrações inadmissível para as atividades e as áreas próximas da infraestrutura e em condições normais de manutenção.

1.5. *Compatibilidade técnica*

As características técnicas das infraestruturas e das instalações fixas devem ser compatíveis entre si e com as dos comboios que possam circular no sistema ferroviário. Este requisito inclui a integração segura do subsistema do veículo com a infraestrutura.

Se a observância dessas características se revelar difícil nalgumas partes da rede, podem ser aplicadas soluções temporárias que garantam a compatibilidade futura.

1.6. *Acessibilidade*

1.6.1. Os subsistemas «infraestrutura» e «material circulante» têm de ser acessíveis a pessoas com deficiência e pessoas com mobilidade reduzida, a fim de garantir um acesso em condições de igualdade relativamente aos restantes utilizadores através da prevenção ou remoção de barreiras e de outras medidas adequadas. Este requisito abrange as fases de conceção, construção, renovação, adaptação, manutenção e exploração das partes pertinentes dos subsistemas aos quais o público tem acesso.

1.6.2. Os subsistemas «exploração» e «aplicações telemáticas para passageiros» devem garantir a funcionalidade necessária requerida para facilitar o acesso de pessoas com deficiência e pessoas com mobilidade reduzida em condições de igualdade relativamente aos restantes utilizadores, através da prevenção ou remoção de barreiras e de outras medidas adequadas.

2. **Requisitos específicos de cada subsistema**

2.1. *Infraestrutura*

2.1.1. Segurança

Devem ser tomadas medidas adequadas para evitar o acesso ou intrusões indesejáveis nas instalações.

Devem ser tomadas medidas para limitar os perigos corridos pelas pessoas, nomeadamente aquando da passagem de comboios nas estações.

As infraestruturas acessíveis ao público devem ser concebidas e construídas por forma a limitar os riscos para a segurança das pessoas (estabilidade, incêndio, acesso, evacuação, plataformas, etc.).

Devem ser previstas disposições apropriadas que tenham em conta as condições específicas de segurança nos túneis e viadutos de grande extensão.

2.1.2. Acessibilidade

Os subsistemas de infraestrutura aos quais o público tem acesso devem ser acessíveis a pessoas com deficiência e a pessoas com mobilidade reduzida, em conformidade com o ponto 1.6.

2.2. *Energia*

2.2.1. Segurança

O funcionamento dos sistemas de alimentação de energia não deve comprometer a segurança dos comboios nem a das pessoas (utilizadores, pessoal envolvido na exploração, moradores nas áreas confinantes da via e terceiros).

2.2.2. Proteção do ambiente

O funcionamento dos sistemas de alimentação de energia elétrica ou térmica não deve exceder os limites especificados de perturbação do meio ambiente.

▼B

2.2.3. Compatibilidade técnica

Os sistemas de alimentação de energia elétrica/térmica utilizados devem:

— permitir que os comboios atinjam o nível de desempenho especificado,

— no caso de sistemas de alimentação de energia elétrica, ser compatíveis com os dispositivos de captação instalados nos comboios.

2.3. *Controlo-comando e sinalização*

2.3.1. Segurança

As instalações e os procedimentos de controlo-comando e sinalização utilizados devem possibilitar a circulação de comboios com um grau de segurança correspondente aos objetivos fixados para a rede. Os sistemas de controlo-comando e sinalização devem continuar a possibilitar a circulação segura dos comboios autorizados a circular em situações degradadas.

2.3.2. Compatibilidade técnica

Qualquer nova infraestrutura ou material circulante novo construídos ou desenvolvidos após a adoção de sistemas de controlo-comando e sinalização compatíveis devem estar adaptados à utilização de tais sistemas.

Os equipamentos de controlo-comando e sinalização instalados nos postos de condução dos comboios devem possibilitar a exploração normal, nas condições especificadas, em todo o sistema ferroviário.

2.4. *Material circulante*

2.4.1. Segurança

As estruturas do material circulante e das ligações entre os veículos devem ser projetadas por forma a protegerem as áreas destinadas aos passageiros e de condução em caso de colisão ou descarrilamento.

Os equipamentos elétricos não devem comprometer a segurança e o funcionamento das instalações de controlo-comando e sinalização.

As técnicas de frenagem e os esforços exercidos devem ser compatíveis com a conceção das vias, das obras de arte e dos sistemas de sinalização.

Devem ser adotadas medidas para evitar o acesso aos componentes sob tensão, a fim de não pôr em perigo a segurança das pessoas.

Devem existir dispositivos que, em caso de perigo, permitam aos passageiros assinalá-lo ao maquinista e ao pessoal de acompanhamento e que permita a estes entrar em contacto com os passageiros.

Deve ser garantida a segurança dos passageiros no embarque e no desembarque de comboios. As portas de acesso devem estar dotadas de um sistema de abertura e fecho que garanta a segurança dos passageiros.

Devem ser previstas saídas de emergência, que devem estar assinaladas.

Devem ser previstas disposições apropriadas que tenham em conta as condições específicas de segurança nos túneis de grande extensão.

É absolutamente obrigatória a existência a bordo dos comboios de um sistema de iluminação de emergência com intensidade e autonomia suficientes.

Os comboios devem dispor de uma instalação sonora que permita a transmissão de mensagens aos passageiros pelo pessoal de bordo.

Devem ser facultadas aos passageiros informações completas e de fácil compreensão sobre as regras que lhes são aplicáveis tanto nas estações como nos comboios.

▼B

2.4.2. Fiabilidade e disponibilidade

A conceção dos equipamentos vitais e do equipamento de rolamento, de tração e de frenagem, bem como de controlo-comando, deve permitir, numa situação degradada específica, que o comboio continue a circular sem consequências nefastas para os equipamentos que se mantenham em serviço.

2.4.3. Compatibilidade técnica

Os equipamentos elétricos devem ser compatíveis com o funcionamento das instalações de controlo-comando e sinalização.

No caso da tração elétrica, as características dos dispositivos de captação de corrente devem possibilitar a circulação dos comboios com base nos sistemas de alimentação de energia do sistema ferroviário.

As características do material circulante devem permitir-lhe circular em todas as linhas em que esteja prevista a sua exploração, tendo em conta as condições climatéricas relevantes.

2.4.4. Controlo

Os comboios devem estar equipados com um aparelho de registo. Os dados recolhidos por este aparelho e o tratamento das informações devem ser harmonizados.

2.4.5. Acessibilidade

Os subsistemas de material circulante aos quais o público tem acesso devem ser acessíveis a pessoas com deficiência e a pessoas com mobilidade reduzida, em conformidade com o ponto 1.6.

2.5. *Manutenção*

2.5.1. Saúde e segurança

As instalações técnicas e os procedimentos utilizados nos centros de manutenção devem garantir a exploração segura do subsistema em causa e não constituir perigo para a saúde e a segurança.

2.5.2. Proteção do ambiente

As instalações técnicas e os procedimentos utilizados nos centros de manutenção não devem exceder os níveis de perturbação admissíveis para o meio ambiente.

2.5.3. Compatibilidade técnica

As instalações de manutenção destinadas ao material circulante devem permitir a realização de operações de manutenção da segurança, higiene e conforto em todo o material para que tenham sido projetadas.

2.6. *Exploração e gestão do tráfego*

2.6.1. Segurança

O ajustamento das regras de exploração das redes e das qualificações dos maquinistas, do pessoal de bordo e do pessoal dos centros de controlo deve assegurar a exploração segura, tendo em conta os diferentes requisitos dos serviços internacionais e nacionais.

As operações e a periodicidade da manutenção, a formação e as qualificações do pessoal de manutenção e dos centros de controlo e o sistema de garantia de qualidade estabelecido pelos operadores nos centros de controlo e manutenção devem garantir um elevado nível de segurança.

2.6.2. Fiabilidade e disponibilidade

As operações e a periodicidade da manutenção, a formação e qualificações do pessoal de manutenção e o sistema de garantia da qualidade estabelecido pelos operadores nos centros de controlo e manutenção devem assegurar um elevado nível de fiabilidade e disponibilidade do sistema.

▼B

2.6.3. Compatibilidade técnica

O ajustamento das regras de exploração das redes e das qualificações dos maquinistas, do pessoal de bordo e do pessoal de gestão da circulação devem assegurar a eficiência operacional do sistema ferroviário, tendo em conta os diferentes requisitos dos serviços internacionais e nacionais.

2.6.4. Acessibilidade

Devem ser tomadas as medidas necessárias para assegurar que as regras de exploração garantem a funcionalidade necessária requerida para assegurar a acessibilidade das pessoas com deficiência e das pessoas com mobilidade reduzida.

2.7. *Aplicações telemáticas para os serviços de mercadorias e de passageiros*

2.7.1. Compatibilidade técnica

Os requisitos essenciais no domínio das aplicações telemáticas garantem aos passageiros e aos clientes do setor de mercadorias uma qualidade mínima do serviço, especialmente em termos de compatibilidade técnica.

Importa garantir:

— que as bases de dados, o software e os protocolos de comunicação dos dados sejam desenvolvidos de modo a garantir o máximo de possibilidades de transferência de dados entre, por um lado, aplicações diferentes e, por outro, operadores diferentes, excluindo os dados comerciais confidenciais,

— um acesso fácil dos utilizadores às informações.

2.7.2. Fiabilidade e disponibilidade

Os modos de utilização, gestão, atualização e conservação dessas bases de dados, software e protocolos de comunicação de dados devem garantir a eficiência desses sistemas e a qualidade do serviço.

2.7.3. Saúde

As interfaces de tais sistemas com os utilizadores devem respeitar as regras mínimas de ergonomia e de proteção da saúde.

2.7.4. Segurança

Devem assegurar-se níveis de integridade e fiabilidade suficientes para a armazenagem ou a transmissão de informações ligadas à segurança.

2.7.5. Acessibilidade

Devem ser tomadas as medidas adequadas para assegurar que os subsistemas de aplicações telemáticas para os passageiros garantem a funcionalidade necessária requerida para assegurar a acessibilidade das pessoas com deficiência e das pessoas com mobilidade reduzida.

▼B

ANEXO IV

PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO «CE» DOS SUBSISTEMAS

1. PRINCÍPIOS GERAIS

A «verificação "CE"» é o procedimento pelo qual o requerente, na aceção do artigo 15.º, demonstra que um subsistema satisfaz os requisitos do direito aplicável da União, bem como as regras pertinentes, e pode ser autorizado a entrar em serviço.

2. CERTIFICADOS DE VERIFICAÇÃO EMITIDOS POR ORGANISMOS NOTIFICADOS

2.1. **Introdução**

Para efeitos da presente diretiva, a verificação à luz das especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) é o procedimento pelo qual um organismo notificado verifica e atesta que um subsistema satisfaz as ETI pertinentes.

Esta definição não prejudica a obrigação do requerente de cumprir outros atos jurídicos da União aplicáveis, e eventuais verificações por organismos de avaliação exigidas por outras disposições.

2.2. **Declaração de verificação intermédia (DVI)**

2.2.1. *Princípios*

A pedido do requerente, a verificação pode incidir em partes do subsistema ou limitar-se a determinadas fases do procedimento de verificação. Nestes casos, os resultados da verificação podem ser documentados numa «declaração de verificação intermédia» (DVI), emitida pelo organismo notificado escolhido pelo requerente.

A DVI deve fazer referência à(s) ETI à luz da qual ou quais se avaliou a conformidade.

2.2.2. *Partes do subsistema*

O requerente pode solicitar uma DVI para qualquer uma das partes em que decida subdividir o subsistema. Cada parte será examinada em todas as fases descritas no ponto 2.2.3.

2.2.3. *Fases do procedimento de verificação*

O subsistema, ou partes do subsistema, deve ser examinado em cada uma das fases seguintes:

a) Conceção global,

b) Produção: construção, incluindo, designadamente, a execução das obras de engenharia civil, o fabrico, a montagem dos componentes e a regulação do conjunto,

c) Ensaio final.

O requerente pode solicitar uma DVI na fase de projeto (incluindo os ensaios do tipo) e na fase de produção para todo o subsistema ou qualquer parte em que decida subdividi-lo (ver ponto 2.2.2).

2.3. **Certificado de verificação**

2.3.1. Os organismos notificados responsáveis pela verificação avaliam o projeto, a produção e o ensaio final do subsistema e emitem o certificado de verificação destinado ao requerente, que, por seu turno, emite a declaração «CE» de verificação. O certificado de verificação deve fazer referência à(s) ETI à luz da qual ou quais se avaliou a conformidade.

▼B

Se não for avaliada a conformidade do subsistema com todas as ETI aplicáveis (e.g. em caso de derrogação, aplicação parcial de ETI por motivo de readaptação ou renovação, aplicação do período de transição previsto na ETI ou caso específico), o certificado de verificação deve indicar a referência exata da(s) ETI, ou suas partes, à luz da qual ou quais o organismo notificado não avaliou a conformidade do subsistema no quadro do procedimento de verificação.

2.3.2. Caso tenham sido emitidas DVI, o organismo notificado responsável pela verificação do subsistema deve tê-las em conta e, antes de emitir o certificado de verificação:

a) Verificar se as DVI contemplam corretamente os requisitos pertinentes da(s) ETI;

b) Avaliar os aspetos não abrangidos pelas DVI; e

c) Avaliar o ensaio final do subsistema.

2.3.3. Em caso de modificação de um subsistema para o qual já foi emitido um certificado de verificação, o organismo notificado deve efetuar apenas as verificações e ensaios pertinentes e necessários, isto é, a avaliação deve incidir exclusivamente nas partes modificadas do subsistema e suas interfaces com as partes que não sofreram modificações.

2.3.4. Cada organismo notificado envolvido na verificação de um subsistema deve organizar um processo, nos termos do artigo 15.º, n.º 4, que abranja o âmbito das suas atividades.

2.4. **Processo técnico que acompanha a declaração «CE» de verificação.**

Compete ao requerente compilar o processo técnico que deve acompanhar a declaração «CE» de verificação, o qual deve conter os seguintes elementos:

a) As características técnicas de projeto, designadamente os desenhos de conjunto e de pormenor que serviram para a execução, os esquemas dos sistemas elétricos e hidráulicos, os esquemas dos circuitos de comando, a descrição dos sistemas de tratamento de dados e dos sistemas automáticos, com um pormenor suficiente para documentar a verificação da conformidade efetuada, a documentação de exploração e manutenção, etc., respeitantes ao subsistema;

b) A relação dos componentes de interoperabilidade referidos no artigo 4.º, n.º 3, alínea d), incorporados no subsistema;

c) Os processos a que se refere o artigo 15.º, n.º 4, organizados por cada organismo notificado envolvido na verificação do subsistema, os quais devem conter:

— cópia das declarações «CE» de verificação ou, se for o caso, de aptidão para utilização, emitidas para os componentes de interoperabilidade referidos no artigo 4.º, n.º 3, alínea d), acompanhadas, caso se justifique, das notas de cálculo correspondentes e de um exemplar dos relatórios dos ensaios e exames efetuados pelos organismos notificados com base nas especificações técnicas comuns,

— a DVI que acompanha o certificado de verificação, se a houver, bem como o resultado da verificação da validade da DVI pelo organismo notificado,

— o certificado de verificação, acompanhado das notas de cálculo correspondentes e assinado pelo organismo notificado responsável pela verificação, que atesta que o subsistema satisfaz os requisitos da(s) ETI pertinente(s) e especifica as eventuais reservas formuladas durante a execução dos trabalhos e ainda não retiradas; o certificado deve igualmente ser acompanhado dos relatórios de visita e de auditoria elaborados pelo organismo notificado no exercício das suas atribuições, especificadas nos pontos 2.5.2 e 2.5.3;

▼B

d) Os certificados de verificação emitidos de acordo com outros atos jurídicos da União;

e) Quando é exigida a verificação da integração segura, conforme previsto no artigo 18.º, n.º 4, alínea c) e no artigo 21.º, n.º 3, alínea c), o processo técnico pertinente deve conter o(s) relatório(s) do avaliador sobre a aplicação dos MCS para a avaliação dos riscos a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

2.5. **Monitorização pelos organismos notificados**

2.5.1. O organismo notificado responsável por verificar a produção deve ter acesso permanente aos estaleiros, oficinas de produção e áreas de armazenamento e, caso se justifique, às instalações de prefabrico e de ensaio e, em geral, a todos os locais a que considere necessário ter acesso para o desempenho das suas atribuições. O requerente deve enviar ao organismo notificado todos os documentos úteis para o efeito, designadamente os desenhos de execução e a documentação técnica respeitantes ao subsistema.

2.5.2. O organismo notificado encarregado de verificar a aplicação deve executar auditorias periódicas para se certificar de que as disposições da(s) ETI pertinente(s). O relatório dessas auditorias deve depois ser entregue aos profissionais encarregados da realização. A presença do organismo notificado pode ser necessária em certas fases da obra.

2.5.3. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio ao estaleiro ou às oficinas de fabrico. Aquando dessas visitas, o organismo notificado pode executar auditorias completas ou parciais. O organismo notificado deve fornecer aos responsáveis pela execução o relatório de inspeção e, se for o caso, o relatório de auditoria.

2.5.4. O organismo notificado deve estar em condições de verificar o subsistema em que está incorporado o componente de interoperabilidade considerado, de modo a determinar, se a ETI correspondente assim o exigir, a sua aptidão para utilização no meio ferroviário a que se destina.

2.6. **Apresentação**

O requerente deve conservar um exemplar do processo técnico apenso à declaração «CE» de verificação durante toda a vida útil do subsistema. Deve ser enviada cópia do processo aos Estados-Membros ou à Agência, quando solicitado.

A documentação necessária para o pedido de autorização de entrada em serviço deve ser apresentada à autoridade do local para o qual se pretende a autorização. A autoridade nacional de segurança ou a Agência podem requerer que uma ou várias partes dos documentos que acompanham o pedido lhe sejam apresentadas na sua própria língua.

2.7. **Publicação**

Cada organismo notificado deve publicar periodicamente as informações relevantes relativas a:

a) Requerimentos de verificação e de DVI recebidos;

b) Requerimentos de avaliação da conformidade e da aptidão para utilização de componentes de interoperabilidade;

c) DVI emitidas e recusadas;

d) Certificados de conformidade e certificados «CE» de aptidão para utilização emitidos e recusados;

([1]) Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à segurança dos caminhos de ferro da Comunidade, e que altera a Diretiva 95/18/CE do Conselho relativa às licenças das empresas de transporte ferroviário e a Diretiva 2001/14/CE relativa à repartição de capacidade da infraestrutura ferroviária, à aplicação de taxas de utilização da infraestrutura ferroviária e à certificação da segurança (diretiva relativa à segurança ferroviária) (JO L 164 de 30.4.2004, p. 44).

▼B

e) Certificados de verificação emitidos e recusados.

2.8. **Idioma**

Os processos e a correspondência relativos ao procedimento de verificação «CE» devem ser redigidos numa língua do Estado-Membro em que está estabelecido o requerente ou numa língua oficial da União aceite pelo requerente.

3. CERTIFICADOS DE VERIFICAÇÃO EMITIDOS POR ORGANISMOS DESIGNADOS

3.1. **Introdução**

Nos casos em que se aplicam as regras nacionais, o procedimento de verificação consiste na verificação e certificação, por um organismo designado nos termos do artigo 15.º, n.º 8 (a seguir designado o «organismo designado») de que o subsistema satisfaz as regras nacionais notificadas nos termos do artigo 14.º para cada Estado-Membro em que seja autorizado a entrar em serviço.

3.2. **Certificado de verificação**

O organismo designado emite o certificado de verificação destinado ao requerente.

O certificado deve conter a referência exata da regra ou regras nacionais à luz das quais o organismo designado avaliou a conformidade no quadro do procedimento de verificação.

Tratando-se de regras nacionais respeitantes aos subsistemas que integram um veículo, o organismo designado deve dividir o certificado em duas partes, uma das quais incluirá as referências das regras nacionais estritamente respeitantes à compatibilidade técnica do veículo com a rede e a segunda todas as outras regras nacionais.

3.3. **Processo**

O processo organizado pelo organismo designado e que acompanha o certificado de verificação emitido em caso de aplicação das regras nacionais deve ser incorporado no processo técnico apenso à declaração «CE» de verificação a que se refere a subsecção 2.4 e conter os dados técnicos necessários para a avaliação da conformidade do subsistema com as regras nacionais.

3.4. **Idioma**

Os processos e a correspondência relativos ao procedimento de verificação «CE» devem ser redigidos numa língua do Estado-Membro em que está estabelecido o requerente ou numa língua oficial da União aceite pelo requerente.

4. VERIFICAÇÃO DE PARTES DO SUBSISTEMA, NOS TERMOS DO Artigo 15.º, n.º 7

Caso deva ser emitido um certificado de verificação para determinadas partes de um subsistema, são aplicáveis, com as necessárias adaptações, às partes em causa as disposições do presente anexo.

▼B

ANEXO V

PARTE A

Diretivas revogadas e suas sucessivas alterações

(a que faz referência o artigo 58.º)

Diretiva 2008/57/CE	(JO L 191 de 18.7.2008, p. 1)
Diretiva 2009/131/CE	(JO L 273 de 17.10.2009, p. 12)
Diretiva 2011/18/UE	(JO L 57 de 2.3.2011, p. 21)

Parte B

Prazos de transposição para o direito nacional

(a que faz referência o artigo 57.º)

Diretiva	Prazos de transposição
2008/57/CE	19 de julho de 2010
2009/131/CE	19 de julho de 2010
2011/18/UE	31 de dezembro de 2011

▼B

ANEXO VI

Tabela de correspondência

Diretiva 2008/57/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, alíneas a) a z)	Artigo 2.º, pontos 1 a 5, 7 a 17 e 19 a 28
-	Artigo 2.º, pontos 6, 18 e 29 a 45
Artigo 3.º	-
Artigo 4.º	Artigo 3.º
Artigo 5.º, n.º 1 a n.º 3, alínea g)	Artigo 4.º, n.º 1 a n.º 3, alínea g)
-	Artigo 4.º, n.º 3, alíneas h) e i)
Artigo 5.º, n.ºs 4 a 8	Artigo 4.º, n.ºs 4 a 8
Artigo 6.º	Artigo 5.º
Artigo 7.º	Artigo 6.º
Artigo 8.º	-
Artigo 9.º	Artigo 7.º
Artigo 10.º	Artigo 8.º
Artigo 11.º	Artigo 9.º
Artigo 12.º	-
Artigo 13.º	Artigo 10.º
Artigo 14.º	Artigo 11.º
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 18.º, n.º 2
Artigo 15.º, n.ºs 2 e 3	-
Artigo 16.º	Artigo 12.º
Artigo 17.º	Artigos 13.º e 14.º
Artigo 18.º	Artigo 15.º
Artigo 19.º	Artigo 16.º
-	Artigo 17.º
-	Artigo 18.º (exceto o n.º 3)
-	Artigos 19.º, 20.º, 21.º, 22.º e 23.º
Artigo 20.º	-
Artigo 21.º	-
Artigos 22.º a 25.º	-
Artigo 26.º	Artigo 24.º
Artigo 27.º	Artigo 14.º, n.º 10
-	Artigo 26.º
Artigo 28.º e Anexo VIII	Artigos 27.º a 44.º

▼B

Diretiva 2008/57/CE	Presente diretiva
-	Artigo 45.º
Artigo 29.º	Artigo 51.º
Artigos 30.º e 31.º	-
Artigo 32.º	Artigo 46.º
Artigo 33.º	Artigo 47.º, n.os 3, 4, 6 e 7
-	Artigo 47.º, n.os 1, 2, e 5
Artigo 34.º	Artigo 48.º
Artigo 35.º	Artigo 49.º
Artigo 36.º	-
-	Artigo 50.º
Artigo 37.º	Artigo 52.º
Artigo 38.º	Artigo 57.º
Artigo 39.º	Artigo 53.º
-	Artigos 54.º e 55.º
-	Artigo 56.º
Artigo 40.º	Artigo 58.º
Artigo 41.º	Artigo 59.º
Artigo 42.º	Artigo 60.º
Anexos I a III	Anexos I a III
Anexo IV	Artigo 9.º, n.º 2
Anexo V	Artigo 15.º, n.º 9
Anexo VI	Anexo IV
Anexo VII	Artigo 14.º, n.º 10
Anexo VIII	Artigos 30.º, 31.º e 32.º
Anexo IX	Artigo 7.º, n.º 5
Anexo X	Anexo V
Anexo XI	Anexo VI