

DIRETIVAS

DIRETIVA 2014/106/UE DA COMISSÃO

de 5 de dezembro de 2014

que altera os anexos V e VI da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 30.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Importa definir com maior detalhe, no anexo V da Diretiva 2008/57/CE, o âmbito e o teor da declaração CE de verificação emitida para os subsistemas. Em particular, devem indicar-se claramente as responsabilidades do signatário da declaração.
- (2) Importa aclarar, no anexo V da Diretiva 2008/57/CE, os procedimentos relativos à declaração de verificação em caso de modificação de subsistemas existentes e em caso de verificações adicionais efetuadas pelos organismos notificados.
- (3) Importa igualmente aclarar, no anexo VI da Diretiva 2008/57/CE, a finalidade do procedimento de verificação dos subsistemas. Além disso, devem definir-se no mesmo anexo os princípios por que se deverá reger o procedimento de verificação em caso de modificação de subsistemas existentes.
- (4) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité a que faz referência o artigo 29.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Os anexos V e VI da Diretiva 2008/57/CE são substituídos, respetivamente, pelos anexos I e II da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem fazer vigorar, até 1 de janeiro de 2016, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

⁽¹⁾ JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.
3. A obrigação de transposição e aplicação da presente diretiva não se aplica à República de Chipre nem à República de Malta enquanto estes países não dispuserem de um sistema ferroviário no respetivo território.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de dezembro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

«ANEXO V

DECLARAÇÃO “CE” DE VERIFICAÇÃO DO SUBSISTEMA**1. DECLARAÇÃO “CE” DE VERIFICAÇÃO DO SUBSISTEMA**

A declaração “CE” de verificação de um subsistema é a declaração estabelecida pelo “requerente”, na aceção do artigo 18.º, em que este declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o subsistema considerado, que foi submetido aos procedimentos de verificação pertinentes, satisfaz os requisitos da legislação aplicável da União, bem como as normas nacionais pertinentes.

A declaração “CE” de verificação e os documentos que a acompanham devem ser datados e assinados.

A declaração “CE” de verificação deve basear-se na informação emanada do procedimento de verificação CE do subsistema, definido no anexo VI. Deve ser redigida na mesma língua que o processo técnico que a acompanha e conter, pelo menos, os elementos seguintes:

- a) referências da presente diretiva, das ETI e das normas nacionais aplicáveis;
- b) referências da(s) ETI, ou suas partes, à luz da qual ou quais a conformidade não foi examinada no quadro da verificação CE e das normas nacionais aplicadas, em caso de derrogação, aplicação parcial das ETI por motivo de readaptação ou renovação, aplicação do período de transição previsto numa ETI ou caso específico;
- c) nome e endereço do “requerente”, na aceção do artigo 18.º (com indicação da firma e do endereço completo; se se tratar do mandatário, igualmente com indicação da firma da entidade adjudicante ou do fabricante);
- d) descrição sucinta do subsistema;
- e) nome, endereço e número de identificação do organismo ou organismos notificados que efetuaram a verificação CE prevista no artigo 18.º;
- f) nome, endereço e número de identificação do organismo ou organismos notificados que efetuaram a avaliação da conformidade com outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado;
- g) nome e endereço do organismo ou organismos designados que efetuaram a verificação da conformidade com as normas nacionais a que faz referência o artigo 17.º, n.º 3;
- h) nome e endereço do organismo ou organismos de avaliação que redigiram os relatórios de avaliação da segurança respeitantes à utilização do método comum de segurança (MCS) para a avaliação dos riscos conforme prescrito pela presente diretiva;
- i) referências dos documentos contidos no processo técnico que acompanha a declaração “CE” de verificação;
- j) indicação das disposições provisórias ou definitivas que o subsistema deve satisfazer e, em particular, as restrições ou condições de exploração, se as houver;
- k) identidade do signatário (ou seja, a pessoa ou pessoas singulares autorizadas a assinar a declaração).

Quando no anexo VI se faz referência à “declaração de verificação intermédia” (DVI), são aplicáveis a essa declaração as disposições da presente secção.

2. DECLARAÇÃO “CE” DE VERIFICAÇÃO DO SUBSISTEMA, EM CASO DE MODIFICAÇÃO

Em caso de modificação, que não seja uma substituição no âmbito da manutenção, de um subsistema para o qual foi emitida a declaração “CE” de verificação, aplicam-se, sem prejuízo do disposto no artigo 20.º, as seguintes disposições:

- 2.1. Se a entidade que introduz a modificação demonstrar que esta não afeta características básicas de projeto do subsistema importantes para efeitos do cumprimento dos requisitos relativos aos parâmetros fundamentais:
 - a) a referida entidade deve atualizar as referências dos documentos contidos no processo técnico que acompanha a declaração "CE" de verificação;
 - b) nenhuma nova declaração "CE" de verificação tem de ser emitida.
- 2.2. Se a entidade que introduz a modificação demonstrar que esta afeta características básicas de projeto do subsistema importantes para efeitos do cumprimento dos requisitos relativos a determinados parâmetros fundamentais:
 - a) a referida entidade deve emitir uma declaração "CE" de verificação complementar, respeitante aos parâmetros fundamentais em causa;
 - b) a declaração "CE" de verificação complementar deve ser acompanhada da relação dos documentos contidos no processo técnico apenso à declaração original que deixaram de ser válidos;
 - c) o processo técnico apenso à declaração "CE" de verificação deve conter a demonstração de que o impacto da modificação se restringe aos parâmetros fundamentais referidos na alínea a);
 - d) à declaração "CE" de verificação complementar são aplicáveis *mutatis mutandis* as disposições da secção 1;
 - e) a declaração "CE" de verificação original é considerada válida para os parâmetros fundamentais em que a modificação não tem impacto.
3. DECLARAÇÃO "CE" DE VERIFICAÇÃO DO SUBSISTEMA, EM CASO DE VERIFICAÇÕES ADICIONAIS

A declaração "CE" de verificação do subsistema pode ser complementada caso se efetuem verificações adicionais, em particular quando estas sejam necessárias para efeitos da emissão de uma autorização complementar de entrada em serviço. Neste caso, o âmbito da declaração complementar deve limitar-se ao âmbito das verificações adicionais.»

ANEXO II

«ANEXO VI

PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO “CE” DOS SUBSISTEMAS**1. PRINCÍPIOS GERAIS**

A “verificação ‘CE’” é o procedimento pelo qual o requerente, na aceção do artigo 18.º, demonstra que um subsistema satisfaz os requisitos da legislação aplicável da União, bem como as normas nacionais 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 da entidade adjudicante ou do fabricante (i.e. o requerente, na aceção do artigo 18.º) de cumprir as outras disposições regulamentares aplicáveis decorrentes do Tratado, incluindo eventuais verificações por organismos de avaliação exigidas por essas disposições.

2.2. Declaração de verificação intermédia (DVI)**2.2.1. Princípios**

A pedido da entidade adjudicante ou do fabricante (i.e. o requerente, na aceção do artigo 18.º), 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 pela entidade adjudicante ou pelo fabricante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º).

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, na aceção do artigo 18.º, 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 (na aceção do artigo 18.º) 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 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 à entidade adjudicante ou ao fabricante (i.e. o requerente, na aceção do artigo 18.º), 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.

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,
- verificar se as DVI contemplam corretamente os requisitos pertinentes da(s) ETI;
 - avaliar os aspetos não abrangidos pelas DVI; e
 - 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 técnico, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, que abranja o âmbito das suas atividades.

2.4. Processo técnico que acompanha a declaração “CE” de verificação

Compete ao requerente (na aceção do artigo 18.º) compilar o processo técnico que deve acompanhar a declaração “CE” de verificação, o qual deve conter os seguintes elementos:

- 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;
- a relação dos componentes de interoperabilidade referidos no artigo 5.º, n.º 3, alínea d), incorporados no subsistema;
- os processos técnicos a que se refere o artigo 18.º, n.º 3, organizados por cada organismo notificado envolvido na verificação do subsistema, os quais devem conter:
 - cópia das declarações “CE” de conformidade ou, se for o caso, de aptidão para utilização, emitidas para os componentes de interoperabilidade referidos no artigo 5.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;
- os certificados de verificação emitidos em conformidade com outras disposições regulamentares decorrentes do Tratado;
- quando é exigida a verificação da integração segura, conforme previsto no artigo 15.º, o processo técnico pertinente deve conter o(s) relatório(s) do avaliador sobre a aplicação dos métodos comuns de segurança (MCS) para a avaliação dos riscos a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE.

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 funções. A entidade adjudicante ou o fabricante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º) deve enviar-lhe 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 responsável por verificar a execução deve efetuar auditorias periódicas, para se certificar da observância da(s) ETI pertinente(s) e fornecer o respetivo relatório aos responsáveis pela execução. A presença do organismo notificado pode ser necessária em certas fases da obra.
- 2.5.3. O organismo notificado pode também visitar sem aviso prévio o estaleiro ou as oficinas de produção e proceder a auditorias completas ou parciais por ocasião dessas visitas. 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. Depósito

O fabricante ou a entidade adjudicante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º) 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 que o solicitem.

A documentação necessária para o pedido de autorização de entrada em serviço deve ser apresentada junto com o pedido à autoridade nacional de segurança do Estado-Membro para o qual se pretende a autorização. A ANS pode 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;
- e) certificados de verificação emitidos e recusados.

2.8. Línguas

Os processos e a correspondência relativos ao procedimento de verificação “CE” devem ser redigidos numa língua do Estado-Membro em que está estabelecida a entidade adjudicante ou o fabricante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º), que seja língua oficial da União, ou numa língua oficial da União aceite pela entidade adjudicante ou o fabricante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º).

3. CERTIFICADOS DE VERIFICAÇÃO EMITIDOS POR ORGANISMOS DESIGNADOS

3.1. Introdução

Nos casos em que se aplicam as normas nacionais, o procedimento de verificação consiste na verificação e certificação, por um organismo designado nos termos do artigo 17.º, n.º 3, terceiro parágrafo (“organismo designado”), de que o subsistema satisfaz as normas nacionais notificadas em conformidade com a mesma disposição 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 à entidade adjudicante ou ao fabricante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º).

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

Tratando-se de normas 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 normas nacionais estritamente respeitantes à compatibilidade técnica do veículo com a rede e a segunda todas as outras normas nacionais.

3.3. **Processo técnico**

O processo técnico organizado pelo organismo designado e que acompanha o certificado de verificação emitido em caso de aplicação das normas 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 normas nacionais.

3.4. **Línguas**

Os processos e a correspondência relativos ao procedimento de verificação “CE” devem ser redigidos numa língua do Estado-Membro em que está estabelecida a entidade adjudicante ou o fabricante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º), que seja língua oficial da União, ou numa língua oficial da União aceite pela entidade adjudicante ou o fabricante (i.e., o requerente, na aceção do artigo 18.º).

4. VERIFICAÇÃO DE PARTES DO SUBSISTEMA, EM CONFORMIDADE COM O N.º 5 DO ARTIGO 18.º

Caso deva ser emitido um certificado de verificação para determinadas partes de um subsistema, são aplicáveis *mutatis mutandis* às partes em causa as disposições do presente anexo.»
