

REGULAMENTO (CE) N.º 352/2009 DA COMISSÃO**de 24 de Abril de 2009****relativo à adopção de um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos, conforme referido no n.º 3, alínea a), do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 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 Directiva 95/18/CE do Conselho relativa às licenças das empresas de transporte ferroviário e a Directiva 2001/14/CE relativa à repartição de capacidade da infra-estrutura ferroviária, à aplicação de taxas de utilização da infra-estrutura ferroviária e à certificação da segurança (Directiva relativa à segurança ferroviária) ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE, a Comissão deve adoptar um primeiro conjunto de métodos comuns de segurança (a seguir designados «MCS») que abranjam pelo menos os métodos de determinação e de avaliação dos riscos mencionados no n.º 3, alínea a), do artigo 6.º dessa directiva, com base na recomendação da Agência Ferroviária Europeia.
- (2) A Agência Ferroviária Europeia apresentou uma recomendação sobre o primeiro conjunto de métodos comuns de segurança (ERA-REC-02-2007-SAF), em 6 de Dezembro de 2007.
- (3) De acordo com a Directiva 2004/49/CE, devem ser gradualmente introduzidos MCS a fim de garantir a manutenção de um nível elevado de segurança e, se e quando necessário e razoavelmente exequível, a sua melhoria.
- (4) O n.º 1 do artigo 9.º da Directiva 2004/49/CE dispõe que as empresas ferroviárias e os gestores das infra-estruturas devem criar os seus sistemas de gestão da segurança para garantir que o sistema ferroviário possa atingir, pelo menos, os objectivos comuns de segurança («OCS»). O sistema de gestão da segurança deve incluir, de acordo com o ponto 2, alínea d), do anexo III da Directiva 2004/49/CE, procedimentos e métodos para determinar os riscos e aplicar medidas de controlo dos riscos sempre que uma mudança das condições de exploração ou a introdução de material novo crie novos riscos para a infra-estrutura ou para as operações. Este elemento básico do sistema de gestão da segurança é regido pelo presente regulamento.
- (5) Em consequência da aplicação do disposto na Directiva 91/440/CEE do Conselho, de 29 de Julho de 1991, relativa ao desenvolvimento dos caminhos-de-ferro comunitários ⁽²⁾, e no n.º 2 do artigo 9.º da Directiva 2004/49/CE, deve prestar-se uma atenção particular à gestão dos riscos nas interfaces entre os actores envolvidos na aplicação do presente regulamento.
- (6) O artigo 15.º da Directiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade ⁽³⁾ dispõe que os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para que os subsistemas estruturais que constituem o sistema ferroviário apenas possam entrar em serviço se forem concebidos, construídos e instalados de modo a cumprirem os requisitos essenciais aplicáveis, quando integrados no sistema ferroviário. Os Estados-Membros devem, designadamente, verificar a compatibilidade técnica desses subsistemas com o sistema ferroviário em que se integram, assim como a integração segura desses subsistemas nos termos do presente regulamento.
- (7) Provou-se que um dos obstáculos à liberalização do mercado ferroviário foi a ausência de uma abordagem comum no que respeita à especificação e à demonstração do cumprimento dos níveis e dos requisitos de segurança do sistema ferroviário. Assim, no passado, os Estados-Membros efectuavam as suas próprias avaliações para efeitos de aceitação de um sistema, ou de partes de um sistema, que já fora desenvolvido e dera provas de ser seguro noutros Estados-Membros.
- (8) Para facilitar o reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros, devem ser harmonizados os métodos utilizados pelos actores envolvidos no desenvolvimento e na exploração do sistema ferroviário para identificar e gerir os riscos, assim como devem ser harmonizados os métodos para demonstrar que o sistema ferroviário existente no território da Comunidade está conforme com os requisitos de segurança. Como primeiro passo, é necessário harmonizar os procedimentos e métodos para a determinação dos riscos e para a aplicação de medidas de controlo dos riscos, sempre que uma mudança das condições de exploração ou a introdução de material novo crie novos riscos para a infra-estrutura ou para as operações, como referido no ponto 2, alínea d), do anexo III da Directiva 2004/49/CE.

⁽¹⁾ JO L 164 de 30.4.2004, p. 44. Rectificação no JO L 220 de 21.6.2004, p. 16.

⁽²⁾ JO L 237 de 24.8.1991, p. 25.

⁽³⁾ JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

- (9) Se não existir uma regra nacional notificada para definir se uma alteração é ou não significativa num Estado-Membro, a pessoa responsável pela implementação da alteração (a seguir designada «o proponente») deverá inicialmente considerar o potencial impacto da alteração em causa na segurança do sistema ferroviário. Se a alteração proposta tiver um impacto na segurança, o proponente deverá avaliar, com base em parecer pericial, a importância da alteração com base num conjunto de critérios que devem ser estabelecidos no presente regulamento. Essa avaliação deverá conduzir a uma de três conclusões. Na primeira situação, a alteração não é considerada significativa e o proponente deve implementá-la aplicando o seu próprio método de segurança. Na segunda situação, a alteração é considerada significativa e o proponente deve implementá-la aplicando o presente regulamento, sem necessidade de uma intervenção específica da autoridade responsável pela segurança. Na terceira situação, a alteração é considerada significativa, mas existem disposições comunitárias que exigem uma intervenção específica da correspondente autoridade responsável pela segurança, como por exemplo uma nova autorização para a colocação em serviço de um veículo ou uma revisão/actualização do certificado de segurança de uma empresa ferroviária ou uma revisão/actualização da autorização de segurança de um gestor de infra-estrutura.
- (10) Sempre que se introduza uma alteração no sistema ferroviário já em serviço, a importância da alteração deve igualmente ser avaliada tendo em conta todas as alterações relacionadas com a segurança que tenham afectado os mesmos elementos do sistema introduzidas desde a entrada em vigor do presente regulamento ou, se posterior, desde a última aplicação do processo de gestão de riscos descrito no presente regulamento. O objectivo é avaliar se, na sua totalidade, essas alterações representam ou não uma alteração significativa que requer a aplicação integral do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos.
- (11) A aceitabilidade do risco de uma alteração significativa deve ser determinada utilizando um ou mais dos seguintes princípios de aceitação dos riscos: a aplicação de códigos de práticas, uma comparação com partes similares do sistema ferroviário, uma estimativa expressa dos riscos. Todos os princípios foram utilizados com êxito numa série de aplicações ferroviárias, assim como noutros modos de transporte e noutros sectores. O princípio da «estimativa expressa dos riscos» é frequentemente utilizado para alterações complexas ou inovadoras. O proponente deve ser responsável pela escolha do princípio a aplicar.
- (12) De acordo com o princípio da proporcionalidade enunciado no artigo 5.º do Tratado, o presente regulamento não deve ir além do necessário para atingir o seu objectivo, que consiste em estabelecer um MCS para a determinação e a avaliação dos riscos. Por conseguinte, deve ser possível, sempre que se aplique um código de práticas amplamente reconhecido, reduzir o impacto da aplicação do MCS. Do mesmo modo, quando existam disposições comunitárias que exijam a sua intervenção específica, a autoridade responsável pela segurança deve poder agir como organismo de avaliação independente para reduzir a duplicação de controlos, os custos indevidos para a indústria e o tempo de chegada ao mercado.
- (13) O n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE exige que os Estados-Membros façam as alterações necessárias às normas de segurança nacionais de modo a cumprirem os MCS.
- (14) Tendo em conta as diferentes abordagens actualmente utilizadas para avaliar a segurança, é necessário um período de transição para dar aos actores em causa tempo suficiente, se necessário, para conhecerem e aplicarem a nova abordagem comum e para adquirirem experiência com ela.
- (15) Tendo em conta que uma abordagem formalizada baseada nos riscos é algo de relativamente novo nalguns Estados-Membros, o método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos deve manter-se voluntário até 1 de Julho de 2012 no que respeita às alterações operacionais ou organizativas. Tal permitirá que a Agência Ferroviária Europeia preste assistência, sempre que possível, a tais aplicações e proponha melhoramentos, se adequado, a esse MCS antes de 1 de Julho de 2012.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento são conformes com o parecer do comité referido no n.º 1 do artigo 27.º da Directiva 2004/49/CE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objectivo

1. O presente regulamento estabelece um método comum de segurança (MCS) para a determinação e a avaliação dos riscos, como referido no n.º 3, alínea a), do artigo 6.º da Directiva 2004/49/CE.
2. O objectivo do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos é manter ou melhorar o nível de segurança dos caminhos-de-ferro da Comunidade se e quando necessário e razoavelmente exequível. O MCS deverá facilitar o acesso ao mercado dos serviços de transporte ferroviário através da harmonização:
 - a) Dos processos de gestão de riscos utilizados para avaliar os níveis de segurança e a conformidade com os requisitos de segurança;
 - b) Da troca de informações relevantes para a segurança entre os diferentes actores do sector ferroviário, com vista à gestão da segurança nas diversas interfaces que possam existir dentro do sector;
 - c) Das provas resultantes da aplicação de um processo de gestão dos riscos.

*Artigo 2.º***Âmbito de aplicação**

1. O MCS para a determinação e a avaliação dos riscos aplicar-se-á a qualquer alteração do sistema ferroviário de um Estado-Membro, na acepção do ponto 2, alínea d), do anexo III da Directiva 2004/49/CE, considerada significativa nos termos do artigo 4.º do presente regulamento. Essas alterações podem ser de natureza técnica, operacional ou organizativa. No que respeita às alterações organizativas, apenas serão consideradas as que possam ter impacto nas condições de funcionamento.

2. Caso as alterações significativas digam respeito a subsistemas estruturais abrangidos pela Directiva 2008/57/CE, o MCS para a determinação e a avaliação dos riscos aplicar-se-á:

- a) Se as especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) pertinentes exigirem uma avaliação dos riscos. Neste caso, a ETI, se adequado, especificará que partes do MCS se aplicam;
- b) Para garantir a integração segura, num sistema existente, dos subsistemas estruturais a que se aplicam as ETI, como previsto no n.º 1 do artigo 15.º da Directiva 2008/57/CE.

No entanto, a aplicação do MCS no caso referido na alínea b) do primeiro parágrafo não deve conduzir à imposição de requisitos contraditórios com os previstos nas ETI pertinentes que têm carácter obrigatório.

Não obstante, se a aplicação do MCS conduzir à imposição de um requisito contraditório com o estabelecido na ETI relevante, o proponente informará do facto o Estado-Membro em causa, o qual poderá decidir pedir uma revisão da ETI nos termos do n.º 2 do artigo 6.º ou do artigo 7.º da Directiva 2008/57/CE, ou uma derrogação nos termos do artigo 9.º dessa directiva.

3. O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Metropolitanos, eléctricos e outros sistemas ferroviários ligeiros;
- b) Redes funcionalmente separadas do resto do sistema ferroviário e destinadas exclusivamente à exploração de serviços de transporte local, urbano ou suburbano de passageiros, bem como empresas ferroviárias que apenas operem nestas redes;
- c) Infra-estruturas ferroviárias que sejam propriedade privada e existam exclusivamente para serem utilizadas pelo respectivo proprietário para as suas próprias operações de transporte de mercadorias;
- d) Veículos históricos que circulem nas redes nacionais, desde que cumpram as normas e regulamentos nacionais em matéria de segurança que visam garantir a circulação segura de tais veículos;
- e) Ferrovias históricas, de museu e turísticas exploradas em rede própria, incluindo oficinas, veículos e pessoal.

4. O presente regulamento não é aplicável a sistemas e alterações que, à data da entrada em vigor do presente regulamento, se encontrem em fase avançada de desenvolvimento, na acepção da alínea t) do artigo 2.º da Directiva 2008/57/CE.

*Artigo 3.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 3.º da Directiva 2004/49/CE.

São ainda aplicáveis as seguintes definições:

1. «Risco», a probabilidade de ocorrência de acidentes e incidentes de que resultem danos (causados por um perigo) e o grau de gravidade desses danos;
2. «Análise do risco», a utilização sistemática de todas as informações disponíveis para identificar perigos e estimar o risco;
3. «Determinação do risco», o procedimento baseado na análise do risco para determinar se foi atingido o nível de risco aceitável;
4. «Avaliação do risco», o processo geral constituído pela análise e pela determinação do risco;
5. «Segurança», a inexistência de risco inaceitável de danos;
6. «Gestão dos riscos», a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão às tarefas de analisar, avaliar e controlar os riscos;
7. «Interfaces», todos os pontos de interacção durante o ciclo de vida de um sistema ou subsistema, incluindo a exploração e a manutenção, em que os diferentes actores do sector ferroviário trabalham em conjunto para gerir os riscos;
8. «Actores», todas as partes que estão, directa ou contratualmente, envolvidas na aplicação do presente regulamento, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º;

9. «Requisitos de segurança», as características de segurança (qualitativas ou quantitativas) de um sistema e do seu funcionamento (incluindo regras operacionais) necessárias para o cumprimento, por exemplo, dos objectivos de segurança fixados por lei ou pela empresa;
10. «Medidas de segurança», um conjunto de acções destinadas a reduzir a probabilidade de ocorrência de um perigo ou a atenuar as suas consequências, de modo a atingir e/ou manter um nível de risco aceitável;
11. «Proponente», as empresas ferroviárias ou os gestores das infra-estruturas, no âmbito das medidas de controlo dos riscos que são obrigados a implementar nos termos do artigo 4.º da Directiva 2004/49/CE; as entidades adjudicantes ou os fabricantes, quando solicitam a um organismo notificado que aplique o processo de verificação «CE», nos termos do n.º 1 do artigo 18.º da Directiva 2008/57/CE; ou o candidato a uma autorização para a colocação em serviço de veículos;
12. «Relatório de avaliação da segurança», o documento que contém as conclusões da avaliação efectuada por um organismo de avaliação ao sistema avaliado;
13. «Perigo», uma circunstância susceptível de causar um acidente;
14. «Organismo de avaliação», a pessoa, organização ou entidade independente e competente que efectua uma investigação com o propósito de chegar a uma conclusão, baseada em provas, acerca da adequação de um sistema para cumprir os seus requisitos de segurança;
15. «Critérios de aceitação do risco», os princípios com base nos quais se avalia a aceitabilidade de um risco. Estes critérios são utilizados para determinar se o nível de um risco é suficientemente baixo para dispensar medidas imediatas que visem a sua redução;
16. «Registo de perigos», o documento em que são registados e referenciados os perigos identificados, as medidas tomadas a seu respeito, a sua origem e a referência à organização encarregada de os gerir;
17. «Identificação dos perigos», o processo que visa detectar, elencar e caracterizar os perigos;
18. «Princípio de aceitação do risco», as regras utilizadas para concluir da aceitabilidade ou não aceitabilidade de um risco associado a um ou mais perigos específicos;
19. «Código de práticas», um conjunto de regras escritas que, correctamente aplicadas, podem servir para controlar um ou mais perigos específicos;
20. «Sistema de referência», um sistema que provou, na prática, possuir um nível de segurança aceitável e que pode servir de padrão para avaliar a aceitabilidade dos riscos de um sistema objecto de avaliação;
21. «Estimativa dos riscos», o processo utilizado para fornecer uma medida do nível dos riscos que estejam a ser analisados e que tem em conta os seguintes aspectos: estimativa de frequência, análise das consequências e sua integração;
22. «Sistema técnico», um produto ou uma montagem de produtos, incluindo o projecto, a implementação e a documentação de apoio. O desenvolvimento de um sistema técnico começa com a especificação dos seus requisitos e termina com a sua aceitação. Embora o projecto das interfaces relevantes com o comportamento humano seja tido em conta, os operadores humanos e as suas acções não fazem parte do sistema técnico. O processo de manutenção é descrito nos manuais de manutenção, mas, em si mesmo, não faz parte do sistema técnico;
23. «Consequência catastrófica», vítimas mortais e/ou lesões múltiplas graves e/ou danos importantes para o ambiente causados por um acidente;
24. «Aceitação da segurança», estatuto atribuído pelo proponente à alteração, com base no relatório de avaliação da segurança elaborado pelo organismo de avaliação;
25. «Sistema», qualquer parte do sistema ferroviário que seja objecto de uma alteração;
26. «Regra nacional notificada», qualquer regra nacional notificada pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 96/48/CE do Conselho ⁽¹⁾, da Directiva 2001/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, e das Directivas 2004/49/CE e 2008/57/CE.

Artigo 4.º

Alterações significativas

1. Se não existir uma regra nacional notificada para definir se uma alteração é ou não significativa num Estado-Membro, o proponente deverá considerar o potencial impacto da alteração em causa na segurança do sistema ferroviário.

⁽¹⁾ JO L 235 de 17.9.1996, p. 6.

⁽²⁾ JO L 110 de 20.4.2001, p. 1.

Se a alteração proposta não tiver impacto na segurança, não é necessário aplicar o processo de gestão de riscos descrito no artigo 5.º.

2. Se a alteração proposta tiver impacto na segurança, o proponente decidirá, mediante parecer pericial, a importância da alteração com base nos seguintes critérios:

- a) Consequências em caso de falha: o pior cenário credível em caso de falha do sistema em avaliação, tendo em conta a existência de barreiras de segurança fora do sistema;
- b) Novidade utilizada na implementação da alteração: tanto pode ser algo de inovador no sector ferroviário, como algo que é apenas novo para a organização que implementa a alteração;
- c) Complexidade da alteração;
- d) Monitorização: a impossibilidade de monitorizar, em todo o ciclo de vida do sistema, a alteração introduzida e de intervir quando se justifique;
- e) Reversibilidade: a impossibilidade de repor o sistema tal como era antes da alteração;
- f) Adicionalidade: avaliação da importância da alteração tendo em conta todas as recentes modificações relacionadas com a segurança introduzidas no sistema em avaliação e que não foram consideradas significativas.

O proponente deve manter a devida documentação para justificar a sua decisão.

Artigo 5.º

Processo de gestão dos riscos

1. O processo de gestão dos riscos descrito no anexo I aplicar-se-á:
 - a) A uma alteração significativa, conforme especificada no artigo 4.º, incluindo a colocação em serviço de subsistemas estruturais, tal como referida no n.º 2, alínea b), do artigo 2.º;
 - b) Quando uma ETI remeta para o presente regulamento para prescrever o processo de gestão dos riscos descrito no anexo I, conforme referido no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º
2. O processo de gestão dos riscos descrito no anexo I será aplicado pelo proponente.

3. O proponente garantirá que os riscos introduzidos pelos fornecedores e pelos prestadores de serviços, incluindo os seus subcontratantes, sejam geridos. Para isso, o proponente pode solicitar que os fornecedores e os prestadores de serviços, incluindo os seus subcontratantes, participem no processo de gestão dos riscos descrito no anexo I.

Artigo 6.º

Avaliação independente

1. A aplicação correcta do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I e os resultados dessa aplicação devem ser avaliados de forma independente por um organismo que satisfaça os critérios enumerados no anexo II. Se o organismo de avaliação não estiver já identificado pela legislação comunitária ou pela legislação nacional, o proponente designará o seu próprio organismo de avaliação, que pode ser outra organização ou um departamento interno.

2. Devem ser evitadas as duplicações entre a avaliação da conformidade do sistema de gestão da segurança, exigida pela Directiva 2004/49/CE, a avaliação da conformidade efectuada por um organismo notificado ou por um organismo nacional, exigida pela Directiva 2008/57/CE, e qualquer avaliação de segurança independente efectuada pelo organismo de avaliação nos termos do presente regulamento.

3. A autoridade responsável pela segurança pode agir enquanto organismo de avaliação quando as alterações significativas se refiram aos seguintes casos:

- a) Um veículo necessita de autorização para a entrada em serviço, como referido no n.º 2 do artigo 22.º e no n.º 2 do artigo 24.º da Directiva 2008/57/CE;
- b) Um veículo necessita de uma autorização suplementar para a entrada em serviço, como referido no n.º 5 do artigo 23.º e no n.º 4 do artigo 25.º da Directiva 2008/57/CE;
- c) O certificado de segurança tem de ser actualizado devido a uma alteração do tipo ou do âmbito da exploração, como referido no n.º 5 do artigo 10.º da Directiva 2004/49/CE;
- d) O certificado de segurança tem de ser revisto devido à introdução de alterações substanciais no quadro regulamentar da segurança, como referido no n.º 5 do artigo 10.º da Directiva 2004/49/CE;
- e) A autorização de segurança tem de ser actualizada devido às alterações substanciais introduzidas na infra-estrutura, na sinalização ou na alimentação de energia, ou nos princípios a que obedecem a respectiva exploração e manutenção, como referido no n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 2004/49/CE;

f) A autorização de segurança tem de ser revista devido à introdução de alterações substanciais no quadro regulamentar da segurança, como referido no n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 2004/49/CE.

4. Caso as alterações significativas digam respeito a um subsistema estrutural que necessita de autorização para a entrada em serviço, como referido no n.º 1 do artigo 15.º ou no artigo 20.º da Directiva 2008/57/CE, a autoridade responsável pela segurança pode agir enquanto organismo de avaliação, a menos que o proponente já tenha atribuído essa tarefa a um organismo notificado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 18.º dessa directiva.

Artigo 7.º

Relatórios de avaliação da segurança

1. O organismo de avaliação deve apresentar ao proponente um relatório de avaliação da segurança.

2. No caso referido no n.º 1, alínea a), do artigo 5.º, o relatório de avaliação da segurança deve ser tido em conta pela autoridade nacional responsável pela segurança nas suas decisões de autorizar a colocação em serviço de subsistemas e veículos.

3. No caso referido no n.º 1, alínea b), do artigo 5.º, a avaliação independente faz parte das incumbências do organismo notificado, salvo disposição em contrário da ETI.

Se a avaliação independente não faz parte das incumbências do organismo notificado, deve ser tido em conta pelo organismo notificado encarregado de emitir o certificado de conformidade ou pela entidade adjudicante encarregada de elaborar a declaração de verificação CE.

4. Quando um sistema, ou parte de um sistema, já tenha sido aceite na sequência do processo de gestão dos riscos especificado no presente regulamento, o respectivo relatório de avaliação da segurança não poderá ser posto em causa por qualquer outro organismo de avaliação encarregado de efectuar uma nova avaliação do mesmo sistema. O reconhecimento dependerá da demonstração de que o sistema será utilizado nas mesmas condições funcionais, operacionais e ambientais que o sistema já aceite e de que foram aplicados critérios equivalentes de aceitação dos riscos.

Artigo 8.º

Gestão do controlo dos riscos/auditorias internas e externas

1. As empresas ferroviárias e os gestores das infra-estruturas incluirão auditorias à aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos no seu regime de auditorias regulares ao sistema de gestão da segurança a que se refere o artigo 9.º da Directiva 2004/49/CE.

2. No âmbito das funções definidas no n.º 2, alínea e), do artigo 16.º da Directiva 2004/49/CE, a autoridade nacional responsável pela segurança monitorizará a aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos.

Artigo 9.º

Feedback e progresso técnico

1. Cada gestor de infra-estrutura e cada empresa ferroviária deve, no seu relatório anual de segurança referido no n.º 4 do artigo 9.º da Directiva 2004/49/CE, dar conta, resumidamente, da sua experiência com a aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos. O relatório deve incluir igualmente uma síntese das decisões relacionadas com o nível de importância das alterações.

2. Cada autoridade nacional responsável pela segurança deve, no seu relatório anual de segurança referido no artigo 18.º da Directiva 2004/49/CE, dar conta da experiência dos proponentes com a aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos e, se adequado, da sua própria experiência.

3. A Agência Ferroviária Europeia monitorizará e recolherá *feedback* sobre a aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos e, se for caso disso, fará recomendações à Comissão tendo em vista a sua melhoria.

4. A Agência Ferroviária Europeia deve apresentar à Comissão, o mais tardar a 31 de Dezembro de 2011, um relatório que inclua:

- a) Uma análise da experiência com a aplicação do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos, incluindo os casos em que o MCS tenha sido aplicado pelos proponentes numa base voluntária antes das pertinentes datas de aplicação previstas no artigo 10.º;
- b) Uma análise da experiência dos proponentes em matéria de decisões relacionadas com o nível de importância das alterações;
- c) Uma análise dos casos em que foram utilizados códigos de práticas conforme referido na secção 2.3.8 do anexo I;
- d) Uma análise da eficácia geral do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos.

As autoridades responsáveis pela segurança devem prestar assistência à Agência identificando os casos de aplicação do presente MCS à determinação e avaliação do risco.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

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

2. O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 2012.

Todavia, é aplicável a partir de 19 de Julho de 2010:

- a) A todas as alterações técnicas significativas em veículos, conforme definidos na alínea c) do artigo 2.º da Directiva 2008/57/CE;
- b) A todas as alterações que digam respeito a sub-sistemas estruturais, quando exigido pelo n.º 1 do artigo 15.º da Directiva 2008/57/CE ou por uma ETI.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Abril de 2009.

Pela Comissão
Antonio TAJANI
Vice-Presidente

ANEXO I

1. PRINCÍPIOS GERAIS APLICÁVEIS AO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS**1.1. Princípios e obrigações gerais**

1.1.1. O processo de gestão dos riscos abrangido pelo presente regulamento deve começar pela definição do sistema que será objecto de avaliação e compreender as seguintes actividades:

- a) O processo de avaliação do risco, que identificará os perigos, os riscos, as medidas de segurança conexas e os resultantes requisitos de segurança a cumprir pelo sistema avaliado;
- b) A demonstração de que o sistema satisfaz os requisitos de segurança identificados; e
- c) A gestão de todos os perigos identificados e das medidas de segurança conexas.

Este processo de gestão do risco é iterativo, sendo apresentado em diagrama no apêndice. O processo termina quando for demonstrada a conformidade do sistema com todos os requisitos de segurança necessários para a aceitação dos riscos associados aos perigos identificados.

1.1.2. Este processo iterativo de gestão dos riscos:

- a) Compreenderá actividades adequadas que visem a garantia da qualidade e será executado por pessoal competente;
- b) Será avaliado de forma independente por um (ou mais do que um) organismo de avaliação.

1.1.3. O proponente a quem incumbe o processo de gestão dos riscos exigido pelo presente regulamento deve manter um registo dos perigos, nos termos da secção 4.

1.1.4. Os actores que já tenham instituído métodos ou ferramentas para a avaliação dos riscos podem continuar a aplicá-los, desde que sejam compatíveis com as disposições do presente regulamento e sob reserva do cumprimento das seguintes condições:

- a) Os métodos ou ferramentas de avaliação dos riscos estão descritos num sistema de gestão da segurança que foi aceite por uma autoridade nacional de segurança nos termos do n.º 2, alínea a), do artigo 10.º ou do n.º 1, alínea a), do artigo 11.º da Directiva 2004/49/CE; ou
- b) Os métodos ou ferramentas de avaliação dos riscos são exigidos por uma ETI ou satisfazem normas reconhecidas publicamente disponíveis, especificadas em regras nacionais notificadas.

1.1.5. Sem prejuízo da responsabilidade civil nos termos dos requisitos legais dos Estados-Membros, o processo de avaliação dos riscos é da responsabilidade do proponente. O proponente decidirá, nomeadamente, com o acordo dos actores envolvidos, quem será o responsável pelo cumprimento dos requisitos de segurança resultantes da avaliação dos riscos. Essa decisão dependerá do tipo de medidas de segurança escolhidas para controlar os riscos de modo a mantê-los num nível aceitável. A demonstração do cumprimento dos requisitos de segurança será efectuada nos termos da secção 3.

1.1.6. A primeira etapa do processo de gestão dos riscos consistirá em identificar num documento, a elaborar pelo proponente, as atribuições dos diferentes actores, assim como as suas actividades de gestão de riscos. O proponente coordenará a colaboração estreita entre os diferentes actores envolvidos, em função das respectivas tarefas, com o objectivo de gerir os perigos e as medidas de segurança conexas.

1.1.7. A avaliação da correcta aplicação do processo de gestão dos riscos descrito no presente regulamento é da responsabilidade do organismo de avaliação.

1.2. Gestão das interfaces

- 1.2.1. Para cada interface pertinente para o sistema em avaliação, e sem prejuízo das especificações das interfaces definidas nas ETI aplicáveis, os actores do sector ferroviário envolvidos devem cooperar na identificação e gestão conjuntas dos perigos e das medidas de segurança conexas que precisem de ser geridos na interface em causa. A gestão dos riscos partilhados nas interfaces será coordenada pelo proponente.
- 1.2.2. Quando, para cumprir um requisito de segurança, um actor constatar a necessidade de uma medida de segurança que ele próprio não pode implementar, transferirá a gestão do perigo associado para outro actor, após acordo com o mesmo, utilizando o processo descrito na secção 4.
- 1.2.3. No que respeita ao sistema em avaliação, um actor que detecte que uma medida de segurança não é conforme ou adequada tem a responsabilidade de o notificar ao proponente, que, por sua vez, informará do facto o actor a quem incumbe implementar tal medida.
- 1.2.4. O actor a quem incumbe implementar a medida de segurança informará por sua vez do facto todos os actores afectados pelo problema do sistema em avaliação ou, tanto quanto seja do conhecimento do actor, de outros sistemas existentes que utilizem a mesma medida de segurança.
- 1.2.5. Caso não seja possível um acordo entre dois ou mais actores, compete ao proponente encontrar uma solução adequada.
- 1.2.6. Caso um requisito de uma regra nacional notificada não possa ser cumprido por um actor, o proponente pedirá o parecer da autoridade competente.
- 1.2.7. Independentemente da definição do sistema em avaliação, o proponente é responsável por garantir que a gestão dos riscos abranja o sistema propriamente dito e a sua integração em todo o sistema ferroviário.

2. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DO RISCO

2.1. Descrição geral

2.1.1. O processo de avaliação do risco é o processo iterativo geral que compreende:

- a) A definição do sistema;
- b) A análise do risco, incluindo a identificação dos perigos;
- c) A determinação do risco.

O processo de avaliação do risco deve interagir com a gestão dos perigos nos termos da secção 4.1.

2.1.2. A definição do sistema deve contemplar, pelo menos, os seguintes aspectos:

- a) Objectivo do sistema, ou seja, o fim a que se destina;
- b) Funções do sistema e seus elementos, quando pertinente (incluindo, por exemplo, os elementos humanos, técnicos e operacionais);
- c) Fronteira do sistema, incluindo outros sistemas que com ele interagem;
- d) Interfaces físicas (ou seja, os sistemas que com ele interagem) e funcionais (ou seja, o *input* e o *output* funcionais);
- e) Ambiente do sistema (por exemplo, fluxo energético e térmico, choques, vibrações, interferências electromagnéticas, utilização operacional);
- f) Medidas de segurança existentes e, após as iterações, definição dos requisitos de segurança identificados pelo processo de avaliação do risco;
- g) Pressupostos que determinarão os limites da avaliação do risco.

- 2.1.3. Serão identificados os perigos a que está exposto o sistema definido, nos termos da secção 2.2.
- 2.1.4. A aceitabilidade do risco do sistema em avaliação será determinada utilizando um ou mais dos seguintes princípios de aceitação dos riscos:
- a) A aplicação de códigos de práticas (secção 2.3);
 - b) A comparação com sistemas semelhantes (secção 2.4);
 - c) Uma estimativa expressa do risco (secção 2.5).

De acordo com o princípio geral referido na secção 1.1.5, o organismo de avaliação abster-se-á de impor o princípio da aceitação de riscos a utilizar pelo proponente.

- 2.1.5. O proponente deve demonstrar, na determinação do risco, que o princípio seleccionado de aceitação de riscos está adequadamente aplicado. O proponente também verificará se os princípios seleccionados de aceitação de riscos foram utilizados coerentemente.
- 2.1.6. A aplicação destes princípios de aceitação de riscos deve permitir identificar as possíveis medidas de segurança que tornem o ou os riscos do sistema em avaliação aceitáveis. Entre essas medidas de segurança, as que forem seleccionadas para controlar o ou os riscos passarão a ser os requisitos de segurança a cumprir pelo sistema. O cumprimento destes requisitos de segurança deverá ser demonstrado nos termos da secção 3.
- 2.1.7. O processo iterativo de avaliação do risco pode considerar-se concluído quando se demonstrar que estão cumpridos todos os requisitos de segurança e não têm de ser considerados quaisquer perigos adicionais razoavelmente previsíveis.

2.2. Identificação dos perigos

- 2.2.1. O proponente deve identificar sistematicamente, recorrendo a um leque diversificado de peritos de uma equipa competente, todos os perigos razoavelmente previsíveis para todo o sistema em avaliação, as suas funções, se for caso disso, e as suas interfaces.

Todos os perigos identificados serão registados no registo de perigos nos termos da secção 4.

- 2.2.2. Para centrar os esforços de avaliação do risco nos riscos mais importantes, os perigos serão classificados de acordo com o risco estimado deles decorrente. Com base no parecer dos peritos, os perigos associados a um risco genericamente aceitável não precisarão de ser analisados mais aprofundadamente, mas serão inscritos no registo de perigos. A sua classificação será justificada, para permitir uma avaliação independente por um organismo de avaliação.
- 2.2.3. Como critério, os riscos resultantes de perigos podem ser classificados de genericamente aceitáveis quando forem tão pequenos que não seja razoável aplicar qualquer medida de segurança adicional. O parecer dos peritos terá em conta que os riscos genericamente aceitáveis não podem, cumulativamente, ultrapassar uma percentagem definida do risco geral.
- 2.2.4. No processo de identificação dos perigos, podem ser identificadas medidas de segurança. Todos os perigos identificados serão inscritos no registo de perigos nos termos da secção 4.
- 2.2.5. A identificação dos perigos apenas precisa de ser efectuada com o nível de pormenor necessário para identificar os casos em que se prevê que as medidas de segurança controlem os riscos de acordo com um dos princípios de aceitação de riscos mencionados no ponto 2.1.4. Pode, assim, ser necessária a iteração entre as fases de análise do risco e de determinação do risco até se atingir um nível suficiente de pormenor para a identificação dos perigos.
- 2.2.6. Sempre que um código de práticas ou um sistema de referência sejam utilizados para controlar o risco, a identificação do perigo pode limitar-se:
- a) À verificação da pertinência do código de práticas ou do sistema de referência;
 - b) À identificação dos desvios em relação ao código de práticas ou ao sistema de referência.

2.3. Utilização dos códigos de práticas e determinação do risco

2.3.1. O proponente, com o apoio de outros actores envolvidos e com base nos requisitos enumerados no ponto 2.3.2, analisará se a aplicação de códigos de práticas pertinentes acautela devidamente um ou vários perigos.

2.3.2. Os códigos de práticas devem satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Ser amplamente reconhecidos no domínio ferroviário. Se não for esse o caso, os códigos de práticas terão de ser justificados e ser aceitáveis para o organismo de avaliação;
- b) Ser pertinentes para o controlo dos perigos considerados do sistema em avaliação;
- c) Estar publicamente disponíveis a um custo razoável para todos os actores que os queiram utilizar.

2.3.3. Nos casos em que a Directiva 2008/57/CE exija a conformidade com as ETI e a ETI aplicável não imponha o processo de gestão dos riscos estabelecido pelo presente regulamento, as ETI podem ser consideradas códigos de práticas para controlar os perigos, desde que esteja satisfeito o requisito c) do ponto 2.3.2.

2.3.4. As regras nacionais notificadas nos termos do artigo 8.º da Directiva 2004/49/CE e do n.º 3 do artigo 17.º da Directiva 2008/57/CE podem ser consideradas códigos de práticas desde que estejam satisfeitos os requisitos do ponto 2.3.2.

2.3.5. Se um ou mais perigos forem controlados por códigos de práticas que satisfazem os requisitos do ponto 2.3.2, os riscos associados a esses perigos serão considerados aceitáveis. Tal significa que:

- a) Esses riscos não precisam de ser analisados mais aprofundadamente;
- b) O recurso aos códigos de práticas será inscrito no registo de perigos como requisito de segurança para os perigos pertinentes.

2.3.6. Caso uma abordagem alternativa não seja totalmente conforme com um código de práticas, o proponente deverá demonstrar que a abordagem alternativa seguida garante, pelo menos, o mesmo nível de segurança.

2.3.7. Se o risco associado a um determinado perigo não puder ser tornado aceitável através da aplicação de códigos de práticas, serão identificadas medidas de segurança adicionais aplicando um dos dois outros princípios de aceitação de riscos.

2.3.8. Quando todos os perigos são controlados por códigos de práticas, o processo de gestão de riscos pode limitar-se:

- a) À identificação dos perigos de acordo com a secção 2.2.6;
- b) Ao registo da utilização de códigos de práticas no registo de perigos de acordo com a secção 2.3.5;
- c) À documentação da aplicação do processo de gestão dos riscos de acordo com a secção 5;
- d) A uma avaliação independente de acordo com o artigo 6.º.

2.4. Utilização de um sistema de referência e determinação do risco

2.4.1. O proponente, com o apoio de outros actores envolvidos, analisará se um ou mais perigos são acautelados por um sistema similar que possa servir de sistema de referência.

2.4.2. Um sistema de referência deve satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Já ter demonstrado, na prática, apresentar um nível de segurança aceitável e continuar a ter condições para ser aprovado no Estado-Membro em que a alteração irá ser introduzida;
- b) Ter funções e interfaces similares às do sistema em avaliação;
- c) Ser utilizado em condições operacionais similares às do sistema em avaliação;
- d) Ser utilizado em condições ambientais similares às do sistema em avaliação.

2.4.3. Se um sistema de referência satisfizer os requisitos enumerados no ponto 2.4.2, para o sistema em avaliação:

- a) Os riscos associados aos perigos acautelados pelo sistema de referência serão considerados aceitáveis;
- b) Os requisitos de segurança para os perigos acautelados pelo sistema de referência podem ter como fonte as análises de segurança ou a avaliação dos registos de segurança do sistema de referência;
- c) Esses requisitos de segurança serão inscritos no registo de perigos enquanto requisitos de segurança para os perigos pertinentes.

2.4.4. Se o sistema em avaliação se desviar do sistema de referência, a determinação do risco terá de demonstrar que o sistema em avaliação garante, pelo menos, o mesmo nível de segurança que o sistema de referência. Os riscos associados aos perigos acautelados pelo sistema de referência serão, nesse caso, considerados aceitáveis.

2.4.5. Se não puder ser demonstrado que o nível de segurança é idêntico ao garantido pelo sistema de referência, serão identificadas medidas de segurança adicionais para os desvios, aplicando um dos dois outros princípios de aceitação de riscos.

2.5. Estimativa e determinação expressas dos riscos

2.5.1. Quando os perigos não estiverem acautelados por um dos dois princípios de aceitação dos riscos descritos nas subsecções 2.3 e 2.4, a demonstração da aceitabilidade do risco será efectuada através da estimativa e da determinação expressas dos riscos. Os riscos resultantes desses perigos serão estimados quantitativa ou qualitativamente, tendo em conta as medidas de segurança existentes.

2.5.2. A aceitabilidade dos riscos estimados será determinada utilizando critérios de aceitação de riscos derivados ou baseados nos requisitos legais estabelecidos na legislação comunitária ou nas regras nacionais notificadas. Dependendo dos critérios de aceitação de riscos, a aceitabilidade do risco pode ser determinada quer individualmente para cada perigo associado quer globalmente para a combinação de todos os perigos considerados na estimativa expressa do risco.

Se o risco estimado não for aceitável, serão identificadas e aplicadas medidas de segurança adicionais destinadas a reduzir o risco para um nível aceitável.

2.5.3. Caso o risco associado a um perigo ou a uma combinação de vários perigos seja considerado aceitável, as medidas de segurança identificadas serão inscritas no registo de perigos.

2.5.4. Caso os perigos resultem de falhas de sistemas técnicos não abrangidos por códigos de práticas ou para os quais não haja um sistema de referência, aplicar-se-á o seguinte critério de aceitação de riscos no projecto do sistema técnico:

Para os sistemas técnicos em que uma falha funcional tenha um potencial directo credível para produzir uma consequência catastrófica, o risco associado não tem de ser mais reduzido se a taxa de ocorrência dessa falha for inferior ou igual a 10^{-9} por hora de funcionamento.

2.5.5. Sem prejuízo do procedimento especificado no artigo 8.º da Directiva 2004/49/CE, poderá exigir-se um critério mais rigoroso, através de uma regra nacional, para manter um nível de segurança nacional. No entanto, no caso das autorizações suplementares para a colocação em serviço de veículos, aplicar-se-ão os procedimentos dos artigos 23.º e 25.º da Directiva 2008/57/CE.

2.5.6. Se um sistema técnico for desenvolvido aplicando o critério 10^{-9} definido no ponto 2.5.4, o princípio do reconhecimento mútuo é aplicável em conformidade com o n.º 4 do artigo 7.º do presente regulamento.

Todavia, se o proponente puder demonstrar que o nível de segurança nacional no Estado-Membro de aplicação pode ser mantido com uma probabilidade de falha superior a 10^{-9} por hora de funcionamento, este critério pode ser utilizado pelo proponente nesse Estado-Membro.

2.5.7. A estimativa e a determinação expressas dos riscos devem satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Os métodos utilizados para a estimativa expressa dos riscos devem reflectir correctamente o sistema em avaliação e os seus parâmetros (incluindo todos os modos operacionais);
- b) Os resultados devem ser suficientemente exactos para servirem de apoio sólido à decisão, ou seja, alterações menores nos pressupostos do *input* ou nos pré-requisitos não devem alterar significativamente os requisitos.

3. DEMONSTRAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA

- 3.1. Antes da aceitação da segurança da alteração, deve ser demonstrado, sob a supervisão do proponente, o cumprimento dos requisitos de segurança resultantes da fase de avaliação dos riscos.
- 3.2. A demonstração será feita por cada um dos actores responsáveis pelo cumprimento dos requisitos de segurança, segundo a decisão adoptada nos termos do ponto 1.1.5.
- 3.3. A abordagem escolhida para demonstrar o cumprimento dos requisitos de segurança, assim como a própria demonstração, serão avaliadas com independência por um organismo de avaliação.
- 3.4. Qualquer inadequação das medidas de segurança destinadas a garantir o cumprimento dos requisitos de segurança ou a eventual detecção de perigos durante a demonstração do cumprimento dos requisitos de segurança obrigarão o proponente a uma reavaliação e à determinação dos riscos associados nos termos da secção 2. Os novos perigos serão inscritos no registo de perigos nos termos da secção 4.

4. GESTÃO DOS PERIGOS

4.1. Processo de gestão dos perigos

- 4.1.1. O proponente criará ou actualizará (caso já exista) um registo (ou registos) dos perigos durante o projecto e a implementação e até à aceitação da alteração ou à entrega do relatório de avaliação da segurança. O registo dos perigos dará conta dos progressos realizados na monitorização dos riscos associados aos perigos identificados. Em conformidade com o ponto 2, alínea g), do anexo III da Directiva 2004/49/CE, depois de o sistema ter sido aceite e estar em funcionamento, o registo dos perigos será mantido pelo gestor da infra-estrutura ou a empresa ferroviária responsável pela exploração do sistema em avaliação como parte integrante do seu sistema de gestão da segurança.
- 4.1.2. O registo dos perigos incluirá todos os perigos, assim como todas as medidas de segurança conexas e os pressupostos do sistema identificados durante o processo de avaliação dos riscos. Especificamente, o registo conterá uma referência clara à origem do risco e aos princípios seleccionados de aceitação de riscos e identificará claramente o actor ou actores responsáveis pelo controlo de cada perigo.

4.2. Troca de informações

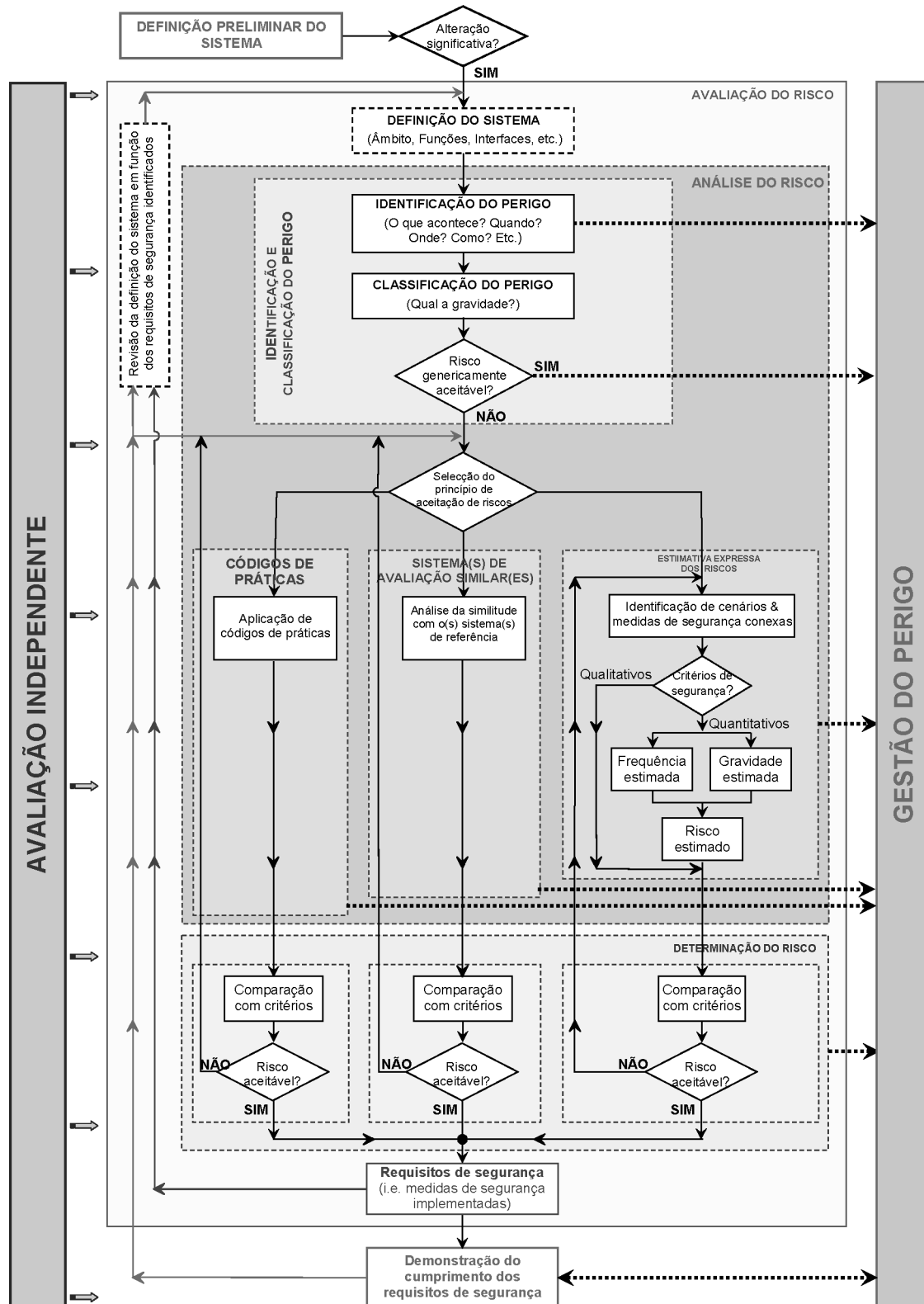
Todos os perigos e requisitos de segurança a eles associados que não possam ser controlados por um só actor serão comunicados a outro actor pertinente para que, em conjunto, encontrem uma solução adequada. Os perigos inscritos no registo de perigos do actor que os transmite apenas estarão «controlados» quando o outro actor determinar os riscos associados a esses perigos e a solução encontrada obtiver o acordo de todos os interessados.

5. PROVAS DA APLICAÇÃO DO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS

- 5.1. O processo de gestão dos riscos utilizado para avaliar os níveis de segurança e a conformidade com os requisitos de segurança será documentado pelo proponente de forma a que todas as provas necessárias da correcta aplicação do processo de gestão dos riscos estejam acessíveis ao organismo de avaliação. O organismo de avaliação formulará as suas conclusões num relatório de avaliação da segurança.
- 5.2. A documentação apresentada pelo proponente nos termos do ponto 5.1. deverá, pelo menos, incluir:
- a) A descrição da organização do processo de avaliação dos riscos e os dados sobre os peritos designados para o executarem;
 - b) Os resultados das diferentes fases da avaliação dos riscos e uma lista de todos os requisitos de segurança que é necessário satisfazer para manter o risco num nível aceitável.
-

Apêndice

Processo de avaliação dos riscos e avaliação independente



ANEXO II

CRITÉRIOS A CUMPRIR PELOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO

1. O organismo de avaliação não pode estar envolvido, directamente ou enquanto mandatário, no projecto, fabrico, montagem, comercialização, exploração ou manutenção do sistema em avaliação. Isto não obsta a que possa haver troca de informações técnicas entre esse organismo e todos os actores envolvidos.
 2. O organismo de avaliação deve efectuar a avaliação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica possíveis e não pode estar sujeito a quaisquer pressões e incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados das suas avaliações, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das avaliações.
 3. O organismo de avaliação deve dispor dos meios necessários para cumprir de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas às avaliações; deve igualmente ter acesso ao equipamento necessário para avaliações excepcionais.
 4. O pessoal responsável pelas avaliações deve possuir:
 - boa formação técnica e profissional,
 - um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efectua e experiência suficiente nessas avaliações,
 - capacidade para elaborar os relatórios de avaliação da segurança, que constituem as conclusões oficiais das avaliações efectuadas.
 5. A independência do pessoal responsável pelas avaliações independentes deve ser garantida. A remuneração de cada agente não deve ser função do número de avaliações que efectuar nem dos resultados dessas avaliações.
 6. Caso seja externo em relação à organização do proponente, o organismo de avaliação deve possuir um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado nos termos do direito nacional, ou que as avaliações sejam efectuadas directamente pelo Estado-Membro.
 7. Caso o organismo de avaliação seja externo em relação à organização do proponente, o seu pessoal está obrigado a sigilo profissional em relação a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções no âmbito do presente regulamento (excepto perante as autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce essas funções).
-