

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 371/2010 DA COMISSÃO

de 16 de Abril de 2010

que substitui os anexos V, X, XV e XVI da Directiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (Directiva-Quadro)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Directiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (Directiva-Quadro) ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 41.º, n.º 6, o seu artigo 11.º, n.º 5, e o seu artigo 39.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2007/46/CE estabelece um quadro harmonizado que inclui as disposições administrativas e os requisitos técnicos gerais para todos os veículos novos, seus sistemas, componentes e unidades técnicas. Engloba, em especial, uma descrição dos procedimentos a seguir no que respeita à homologação, incluindo as medidas práticas a tomar a fim de garantir que os veículos são produzidos em conformidade com a respectiva documentação de homologação, bem como disposições sobre o modo como os ensaios devem ser realizados para poderem ser homologados.
- (2) O Grupo de Alto Nível CARS 21, instituído pela Comissão em 2005 com o objectivo de delinear a via para o desenvolvimento sustentável de uma indústria automóvel europeia competitiva, formulou, aquando da análise das principais áreas de intervenção política com impacto na competitividade da indústria automóvel europeia, um

conjunto de recomendações destinadas a aumentar a competitividade global da indústria e o emprego, apoiando simultaneamente a evolução em matéria de segurança e desempenho ambiental. No domínio da simplificação, o Grupo recomendou a introdução da possibilidade de os próprios fabricantes efectuarem os ensaios exigidos para a homologação, o que implica que sejam designados como serviços técnicos (a seguir designados por «auto-ensaios»). Recomendou igualmente a possibilidade de se utilizarem simulações em computador, em vez de se efectuarem ensaios físicos (a seguir designados por «ensaios virtuais»).

- (3) Uma das principais características do sistema de homologação reside no elevado nível de confiança que deve existir entre a entidade homologadora e os serviços técnicos por ela nomeados. É, pois, importante que o intercâmbio de documentos entre serviços técnicos e entidade homologadora se revista de transparência e clareza. Por este motivo, devia especificar-se claramente o modelo dos relatórios de ensaio, bem como as informações que deles devem constar, no anexo V da Directiva 2007/46/CE relativamente aos procedimentos a seguir no que respeita à homologação.
- (4) A verificação da conformidade dos veículos, componentes ou unidades técnicas durante todo o processo de produção é um mecanismo essencial do sistema de homologação. Uma das formas de verificar a conformidade de produção consiste em efectuar ensaios físicos a amostras de veículos, componentes ou unidades técnicas retiradas da produção, a fim de garantir que continuam a respeitar os requisitos técnicos. Ainda que tenham sido utilizados métodos de ensaio virtual para efeitos de homologação, devia clarificar-se que só podem realizar-se ensaios físicos quando a entidade procede a amostragens aleatórias.
- (5) Os ensaios exigidos com vista à concessão da homologação são realizados por serviços técnicos devidamente notificados pelas entidades homologadoras dos Estados-Membros, depois da avaliação das suas competências em função das normas internacionais apropriadas. Essas

⁽¹⁾ JO L 263 de 9.10.2007, p. 1.

normas contêm os requisitos necessários para que os fabricantes ou os subcontratantes que actuem em seu nome possam ser designados como serviços técnicos pela entidade homologadora, na acepção da Directiva 2007/46/CE. É, porém, importante especificar quais as responsabilidades dos fabricantes, a fim de prevenir eventuais conflitos de interesses, sobretudo no caso de os ensaios serem subcontratados.

- (6) O anexo XV da Directiva 2007/46/CE contém uma lista dos actos regulamentares com base nos quais os fabricantes podem ser designados como serviços técnicos. É necessário alterar essa lista, a fim de respeitar as recomendações do Grupo de Alto Nível CARS 21.
- (7) É vasto o recurso a técnicas informatizadas, em especial à concepção assistida por computador, em todo o processo de engenharia, desde a concepção e os esquemas de componentes e equipamentos à definição de métodos de fabrico, passando pela análise dinâmica e de resistência do equipamento. O *software* disponível possibilita a utilização de métodos de ensaio virtual baseados nessas técnicas, tendo a sua introdução sido identificada pelo Grupo de Alto Nível CARS 21 como um meio de reduzir custos para os fabricantes, ao suprimir-se a obrigação de construir protótipos para efeitos de homologação. Para dar seguimento às recomendações do Grupo, é necessário estabelecer a lista dos actos regulamentares que permitem ensaios virtuais.
- (8) Um método de ensaio virtual devia proporcionar resultados com o mesmo nível de confiança que os ensaios físicos. Convém, pois, definir condições capazes de garantir a validação correcta dos modelos matemáticos.
- (9) Para assegurar o correcto funcionamento do sistema de homologação, convém actualizar os anexos da Directiva 2007/46/CE, a fim de os adaptar ao progresso do co-

nhecimento científico e técnico. Visto que as disposições constantes desses anexos são suficientemente pormenorizadas e não necessitam que os Estados-Membros adoptem novas medidas de transposição, é, pois, adequado substituí-los através de um regulamento, nos termos do disposto no artigo 39.º, n.º 8, da Directiva 2007/46/CE.

- (10) É conveniente alterar em conformidade os anexos V, X, XV e XVI da Directiva 2007/46/CE.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Técnico – Veículos a Motor,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A Directiva 2007/46/CE é alterada do seguinte modo:

1. O anexo V é substituído pelo anexo I do presente regulamento.
2. O anexo X é substituído pelo anexo II do presente regulamento.
3. O anexo XV é substituído pelo anexo III do presente regulamento.
4. O anexo XVI é substituído pelo anexo IV do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 29 de Abril de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Abril de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

«ANEXO V

PROCEDIMENTOS A ADOPTAR NO PROCESSO DE HOMOLOGAÇÃO CE**0. Objectivos e âmbito de aplicação**

0.1. O presente anexo estabelece os procedimentos para o correcto funcionamento do processo de homologação de veículos, em conformidade com o disposto no artigo 9.º

0.2. Inclui igualmente:

- a) A lista de normas internacionais aplicáveis para a designação dos serviços técnicos, em conformidade com o disposto no artigo 41.º;
- b) A descrição do procedimento a adoptar na avaliação das competências dos serviços técnicos, em conformidade com o disposto no artigo 42.º;
- c) Os requisitos gerais para a elaboração de relatórios de ensaio pelos serviços técnicos.

1. Processo de homologação

Ao receber um pedido de homologação de veículos, a entidade homologadora deve:

- a) Verificar se todos os certificados de homologação CE, emitidos nos termos dos actos regulamentares aplicáveis à homologação de veículos, abrangem o modelo de veículo e correspondem aos requisitos previstos;
- b) Assegurar-se, através da documentação, de que as especificações e os dados do veículo, contidos na parte I da ficha de informações do veículo, estão incluídos nos dados constantes dos *dossiers* e nos certificados de homologação CE nos termos dos actos regulamentares aplicáveis;
- c) Confirmar, quando um número da parte I da ficha de informações não estiver incluído no *dossier* de homologação de qualquer um dos actos regulamentares, que a peça ou característica em causa correspondem às especificações descritas no *dossier* de fabrico;
- d) Efectuar, ou mandar efectuar, numa amostra seleccionada de veículos do modelo a homologar, inspecções de peças e sistemas do veículo, para verificar se o(s) veículo(s) é(são) fabricado(s) de acordo com os dados relevantes contidos no *dossier* de homologação autenticado em relação a todos os certificados de homologação CE aplicáveis;
- e) Efectuar, ou mandar efectuar, as verificações de instalação pertinentes em relação às unidades técnicas, se for caso disso;
- f) Efectuar, ou mandar efectuar, as verificações necessárias em relação à presença dos dispositivos previstos nas notas de rodapé 1 e 2 da parte I do anexo IV, se for caso disso;
- g) Efectuar, ou mandar efectuar, as verificações necessárias, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos previstos na nota de rodapé 5 da parte I do anexo IV.

2. Combinação das especificações técnicas

O número de veículos a apresentar deve ser suficiente para permitir a verificação correcta das várias combinações a homologar, de acordo com os seguintes critérios:

Especificações técnicas	Categoria dos veículos									
	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
Motor	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Caixa de velocidades	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Número de eixos	—	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Eixos motores (número, posição, interligação)	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Eixos direccionais (número e posição)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Estilos de carroçaria	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Número de portas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lado da condução	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Número de bancos	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—
Nível de equipamento	X	X	X	X	X	X	—	—	—	—

3. Disposições específicas

No caso de não estarem disponíveis certificados de homologação para qualquer dos actos regulamentares aplicáveis, a entidade homologadora deve:

- Mandar efectuar os ensaios e verificações necessários de acordo com cada um dos actos regulamentares aplicáveis;
- Verificar se o veículo está em conformidade com as especificações descritas no *dossier* de fabrico e se satisfaz os requisitos técnicos de cada um dos actos regulamentares aplicáveis;
- Efectuar, ou mandar efectuar, as verificações de instalação pertinentes em relação às unidades técnicas, se for caso disso;
- Efectuar, ou mandar efectuar, as verificações necessárias em relação à presença dos dispositivos previstos nas notas de rodapé 1 e 2 da parte I do anexo IV, se for caso disso;
- Efectuar, ou mandar efectuar, as verificações necessárias, a fim de assegurar o cumprimento dos requisitos previstos na nota de rodapé 5 da parte I do anexo IV.

*Apêndice 1***Normas a respeitar pelas entidades referidas no artigo 41.º**

1. Actividades relacionadas com os ensaios de homologação, a efectuar em conformidade com os actos regulamentares enumerados no anexo IV:

- 1.1. Categoria A (ensaios realizados em instalações próprias):

EN ISO/IEC 17025:2005, relativa aos requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

O serviço técnico designado para actividades da categoria A pode efectuar ou supervisionar, nas instalações do fabricante ou de terceiros, os ensaios previstos nos actos regulamentares para que foi designado.

- 1.2. Categoria B (supervisão dos ensaios efectuados nas instalações do fabricante ou de terceiros):

EN ISO/IEC 17020:2004, relativa aos critérios gerais de funcionamento de vários tipos de organismos que efectuem inspecções.

Antes de efectuar ou supervisionar quaisquer ensaios nas instalações do fabricante ou de terceiros, o serviço técnico deve verificar se essas instalações de ensaio e os aparelhos de medição estão conformes com os requisitos previstos na norma referida no ponto 1.1.

2. Actividades relacionadas com a conformidade da produção

- 2.1. Categoria C (procedimento a seguir na avaliação inicial e nas inspecções aos sistemas de gestão da qualidade do fabricante):

EN ISO/IEC 17021:2006, relativa aos requisitos para organismos que prestem auditoria e certificação de sistemas de gestão.

- 2.2. Categoria D (inspecções ou ensaios de amostras de produção e respectiva supervisão):

EN ISO/IEC 17020:2004, relativa aos critérios gerais de funcionamento de vários tipos de organismos que efectuem inspecções.

*Apêndice 2***Procedimento de avaliação dos serviços técnicos****1. Finalidade do apêndice**

- 1.1. O presente apêndice define as condições em que a entidade competente referida no artigo 42.º deve proceder à avaliação dos serviços técnicos.
- 1.2. Estas condições aplicam-se, com as necessárias adaptações, a todos os serviços técnicos, independentemente do seu estatuto jurídico (organização independente, fabricante ou entidade homologadora actuando na qualidade de serviço técnico).

2. Princípios de avaliação

A avaliação deve fundamentar-se num certo número de princípios:

- a independência, que constitui a base da imparcialidade e objectividade das conclusões,
- uma abordagem fundamentada em provas, que garante conclusões fiáveis e reproduzíveis.

Os inspectores devem dar provas de confiança e integridade. Devem respeitar a confidencialidade e a discrição.

Devem comunicar com veracidade e exactidão as suas observações e conclusões.

3. Competências dos inspectores

- 3.1. As avaliações apenas podem ser efectuadas por inspectores com os conhecimentos técnicos e administrativos necessários para o efeito.
- 3.2. Os inspectores devem ter uma formação específica no domínio da avaliação. Devem ainda ter conhecimentos específicos do sector técnico em que o serviço técnico exercerá as suas actividades.
- 3.3. Sem prejuízo do disposto nos pontos 3.1 e 3.2 do presente apêndice, a avaliação referida no artigo 42.º deve ser efectuada por auditores independentes em relação às actividades sujeitas a avaliação.

4. Pedido de designação

- 4.1. O mandatário devidamente habilitado do serviço técnico requerente deve apresentar à entidade competente um pedido oficial de que constem as seguintes informações:
 - a) Características gerais do serviço técnico, incluindo identificação da empresa, nome, endereços, estatuto jurídico e recursos técnicos;
 - b) Uma descrição pormenorizada, incluindo o *curriculum vitae*, do pessoal encarregado dos ensaios e dos gestores, conforme demonstrado pelas competências em termos de habilitações literárias e qualificações profissionais;
 - c) Os serviços técnicos que utilizarem métodos de ensaio virtual devem ainda fornecer provas da sua capacidade para trabalhar num ambiente assistido por computador;
 - d) Informações gerais sobre o serviço técnico, nomeadamente o ramo de actividade, a sua eventual relação com uma empresa de maiores dimensões e os endereços de todos os seus serviços abrangidos pelo âmbito de aplicação da designação;
 - e) O compromisso de respeitar os requisitos de designação e outras obrigações do serviço técnico, em conformidade com as disposições aplicáveis das directivas pertinentes;
 - f) Uma descrição dos serviços de avaliação da conformidade executados pelo serviço técnico, no âmbito dos actos regulamentares aplicáveis, e uma lista dos actos regulamentares ao abrigo dos quais o serviço técnico solicita a designação, incluindo, se necessário, os limites de capacidade;
 - g) Uma cópia do manual de qualidade do serviço técnico.

4.2. A entidade competente deve verificar a correcção das informações fornecidas pelo serviço técnico.

5. **Análise dos recursos**

A entidade competente deve verificar se está em condições de proceder à avaliação do serviço técnico, em termos da sua própria política, da sua competência e da disponibilidade de inspectores e peritos adequados.

6. **Subcontratação da avaliação**

6.1. A entidade competente pode subcontratar outra entidade de designação para proceder a parte da avaliação ou pedir assistência aos técnicos especializados disponibilizados por outras entidades competentes. Os subcontratantes e os peritos terão de ser aceites pelo serviço técnico requerente.

6.2. A entidade competente deve ter em conta os certificados de acreditação com um âmbito de aplicação adequado, a fim de completar a sua avaliação global do serviço técnico.

7. **Preparação da avaliação**

7.1. A entidade competente deve nomear oficialmente uma equipa de avaliação e garantir que cada missão disporá das competências apropriadas. Em especial, a equipa técnica no seu todo deve:

a) Ter um conhecimento adequado do âmbito de aplicação específico para o qual é solicitada a designação;

b) Ter capacidade para proceder a uma avaliação fiável da competência do serviço técnico para operar no âmbito de aplicação da sua designação.

7.2. A entidade competente deve definir claramente a missão que compete à equipa de avaliação. A função da equipa de avaliação consiste em analisar os documentos recolhidos junto do serviço técnico requerente e efectuar a avaliação no local.

7.3. A entidade competente deve marcar uma data e um calendário para a avaliação, de acordo com o serviço técnico e com a equipa de avaliação designada. Continuará, porém, a ser da responsabilidade da entidade competente manter uma data que seja conveniente em termos do plano de fiscalização e de reavaliação.

7.4. A entidade competente deve garantir que a equipa de avaliação disporá da documentação relativa aos critérios, dos registos de avaliação precedentes e dos documentos e registos pertinentes do serviço técnico.

8. **Avaliação no local**

A equipa de avaliação deve proceder à avaliação nas instalações do serviço técnico onde são realizadas uma ou várias actividades importantes e, se for conveniente, deve proceder a verificações noutras locais onde funcione o serviço técnico.

9. **Análise das conclusões e do relatório de avaliação**

9.1. A equipa de avaliação deve analisar todas as informações e documentos comprovativos pertinentes, recolhidos durante a apreciação dos documentos e registos e a avaliação no local. A análise deve ser suficientemente completa para permitir à equipa determinar em que medida o serviço técnico é competente e cumpre os requisitos da designação.

9.2. Os procedimentos de comunicação da entidade competente devem respeitar os requisitos a seguir indicados.

9.2.1. Antes de deixar o local, a equipa de avaliação deve reunir-se com o serviço técnico. Nessa reunião, a equipa de avaliação deve apresentar um relatório escrito e/ou oral sobre as conclusões a que chegou após a sua análise. O serviço técnico deve ter a oportunidade de fazer perguntas acerca das conclusões e dos eventuais casos de não conformidade, assim como acerca da sua justificação.

9.2.2. Deve ser rapidamente transmitido ao serviço técnico um relatório escrito sobre os resultados da avaliação, que deve incluir observações sobre a competência e a conformidade e identificar eventuais casos de não conformidade, tendo em vista o cumprimento de todos os requisitos da designação.

9.2.3. O serviço técnico deve ser convidado a responder ao relatório de avaliação e a descrever as medidas específicas já tomadas ou previstas, num determinado prazo, para resolver eventuais casos de não conformidade que tenham sido detectados.

- 9.3. A entidade competente deve verificar se as respostas do serviço técnico destinadas a resolver os casos de não conformidade são suficientes e eficazes. Caso as respostas do serviço técnico sejam consideradas insuficientes, devem ser solicitadas informações complementares. Além disso, podem ser solicitadas provas da efectiva execução das medidas previstas, ou efectuada uma avaliação complementar, a fim de determinar se foram efectivamente postas em prática medidas correctivas.
- 9.4. O relatório de avaliação deve incluir, pelo menos:
- a) A identificação inequívoca do serviço técnico;
 - b) A(s) data (s) da avaliação no local;
 - c) O(s) nome(s) do(s) inspector(es) e/ou peritos que participaram na avaliação;
 - d) A identificação inequívoca de todas as instalações avaliadas;
 - e) O âmbito da designação que se pretende avaliar;
 - f) Uma declaração relativa à organização e à adequação dos procedimentos internos adoptados pelo serviço técnico, tendo em vista assegurar a confiança na sua competência, em conformidade com o cumprimento dos requisitos da sua designação;
 - g) Informações sobre todos os casos de não conformidade resolvidos;
 - h) Uma recomendação que indique se o requerente deve ser designado ou confirmado como serviço técnico e, sendo esse o caso, qual o âmbito da designação;
10. **Concessão/confirmação da designação**
- 10.1. A entidade homologadora deve decidir, sem atrasos injustificados, se concede, confirma ou prorroga a designação, com base no(s) relatório(s) e em quaisquer outras informações relevantes.
- 10.2. A entidade homologadora deve passar um certificado ao serviço técnico, no qual se deverá especificar o seguinte:
- a) A identidade e o logótipo da entidade homologadora;
 - b) A identificação inequívoca do serviço técnico designado;
 - c) A data real em que foi concedida a designação e a data em que caduca;
 - d) Uma breve indicação ou referência ao âmbito da designação (directivas e regulamentos aplicáveis ou partes dos mesmos);
 - e) Uma declaração de conformidade e uma remissão para a presente directiva.
11. **Reavaliação e fiscalização**
- 11.1. A reavaliação é semelhante a uma avaliação inicial, devendo, porém, ser tida em conta a experiência adquirida durante avaliações precedentes. A fiscalização e a avaliação no local são menos completas do que as reavaliações.
- 11.2. A entidade competente deve conceber o seu plano de fiscalização e de reavaliação de cada serviço técnico designado, de modo a que se possam ser regularmente avaliadas amostras representativas do âmbito da designação.
- O intervalo entre as avaliações no local, quer sejam de reavaliação, quer de fiscalização, dependerá da estabilidade que o serviço técnico tiver comprovadamente atingido.
- 11.3. Se, durante a fiscalização ou a reavaliação, tiverem sido identificados casos de não conformidade, a entidade competente deve estabelecer prazos rigorosos para a execução de medidas correctivas.

- 11.4. Se as medidas correctivas ou de melhoria não tiverem sido tomadas dentro dos prazos estabelecidos ou se forem consideradas insuficientes, a entidade competente deve adoptar outras medidas adequadas, como, por exemplo, proceder a uma nova avaliação ou suspender ou revogar a designação no tocante a uma ou mais actividades para as quais o serviço técnico tenha sido designado.
- 11.5. Quando a entidade competente decidir suspender ou revogar a designação de um serviço técnico, deve informá-lo do facto por carta registada. De qualquer modo, a entidade competente deve adoptar todas as medidas necessárias para garantir a continuidade das actividades já efectuadas pelo serviço técnico.
12. **Registos relativos aos serviços técnicos designados**
- 12.1. A entidade competente deve conservar registos relativos aos serviços técnicos, a fim de comprovar que os requisitos para a designação, incluindo a competência, foram efectivamente cumpridos.
- 12.2. A entidade competente deve guardar em segurança os registos relativos aos serviços técnicos de modo a garantir a sua confidencialidade.
- 12.3. Os registos relativos aos serviços técnicos devem, pelo menos, incluir:
- a) Correspondência pertinente;
 - b) Registos e relatórios de avaliação;
 - c) Cópias dos certificados de designação.
-

Apêndice 3

Requisitos gerais para a configuração dos relatórios de ensaios

1. O relatório de ensaio deve cumprir o disposto na norma EN ISO/IEC 17025:2005 para todos os actos regulamentares enumerados na lista constante da parte I do anexo IV. Deve, em especial, incluir as informações mencionadas no ponto 5.10.2, bem como na nota de rodapé 1 da referida norma.
2. O modelo dos relatórios de ensaios deve ser definido pela entidade homologadora em conformidade com as suas regras de boas práticas.
3. O relatório de ensaio deve ser redigido na língua oficial da Comunidade escolhida pela entidade homologadora.
4. Deve ainda incluir, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) A identificação do veículo, componente ou unidade técnica submetidos a ensaio;
 - b) Uma descrição pormenorizada das características do veículo, componente ou unidade técnica relacionadas com o acto regulamentar;
 - c) Os resultados das medições especificadas nos actos regulamentares em questão e, se necessário, os limites ou limiares a respeitar;
 - d) Em relação a cada uma das medições mencionadas no ponto 4, alínea c), a decisão em causa: foi aprovada/não foi aprovada;
 - e) Uma declaração de conformidade pormenorizada contendo as diversas disposições a respeitar, ou seja, as disposições que não exigem a realização de medições.

Exemplo da secção 3.2.2 do anexo I da Directiva 76/114/CEE do Conselho ⁽¹⁾:

“Verificar se o número de identificação do veículo está colocado de modo a evitar que se apague ou se altere”.

O relatório deve incluir uma declaração deste teor: “o local de punção do número de identificação do veículo preenche os requisitos da secção 3.2.2 do anexo I”;

- f) Quando forem permitidos métodos de ensaio diferentes dos prescritos nos actos regulamentares, o relatório deve incluir uma descrição do método de ensaio utilizado na realização do ensaio em causa.

O mesmo se aplica quando puderem ser utilizadas disposições alternativas às dos actos regulamentares;

- g) As fotografias tiradas durante os ensaios, devendo o seu número ser determinado pela entidade homologadora.

No caso de ensaios virtuais, as fotografias podem ser substituídas por impressões de imagens do ecrã ou outras provas adequadas;

- h) Conclusões tiradas;
- i) Os pareceres e interpretações eventualmente existentes devem ser correctamente documentados e designados como tal no relatório de ensaio.

5. Quando se proceder a ensaios num veículo, componente ou unidade técnica que reúnam várias das características mais desfavoráveis no que respeita ao nível de desempenho exigido (ou seja, o pior dos casos), o relatório de ensaio deve incluir uma referência à forma como o fabricante procedeu à selecção com o acordo da entidade homologadora.

⁽¹⁾ JO L 24 de 30.1.1976, p. 1.»

ANEXO II

«ANEXO X

CONFORMIDADE DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO**0. Objectivos**

- 0.1. A conformidade do processo de produção procura assegurar que cada veículo, sistema, componente ou unidade técnica produzidos estejam em conformidade com o modelo ou tipo homologado.
- 0.2. Os procedimentos incluem, de forma indissociável, a avaliação dos sistemas de gestão da qualidade, em seguida referidos como “avaliação inicial”, e a verificação do objecto da homologação e controlos relacionados com o produto, em seguida referidos como “disposições relativas à conformidade do produto”.

1 Avaliação inicial

- 1.1. A entidade homologadora de um Estado-Membro deve verificar a existência de disposições e procedimentos satisfatórios para assegurar um controlo eficaz, de modo que os componentes, sistemas, unidades técnicas ou veículos, aquando da produção, sejam conformes ao modelo ou tipo homologados.
- 1.2. Podem ser consultadas as orientações para a realização de avaliações na norma EN ISO 19011:2002 – Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental.
- 1.3. Os requisitos constantes do ponto 1.1 devem ser verificados a contento da entidade homologadora.

Essa entidade deve considerar satisfatórias a avaliação inicial e as disposições relativas à conformidade do produto, referidas na secção 2 infra, tendo em conta, conforme necessário, uma das disposições descritas nos pontos 1.3.1 a 1.3.3, ou uma combinação dessas disposições no todo ou em parte, conforme adequado.

- 1.3.1. A avaliação inicial e/ou a verificação das disposições relativas à conformidade do produto devem ser efectuadas pela entidade homologadora ou por um organismo nomeado que aja em seu nome.
 - 1.3.1.1. Ao considerar a extensão da avaliação inicial a efectuar, a entidade homologadora pode ter em conta informações disponíveis relacionadas com:
 - a) A certificação do fabricante, descrita no ponto 1.3.3 seguinte, que não tenha sido qualificada ou reconhecida ao abrigo desse ponto;
 - b) No caso da homologação de um componente ou de uma unidade técnica, as avaliações do sistema de qualidade efectuadas nas instalações do fabricante do componente ou da unidade técnica pelo(s) fabricante(s) do veículo, de acordo com uma ou mais especificações do sector industrial que cumprem os requisitos da norma harmonizada EN ISO 9001:2008.
- 1.3.2. A avaliação inicial e/ou a verificação das disposições relativas à conformidade do produto podem também ser efectuadas pela entidade homologadora de outro Estado-Membro ou pelo organismo designado para esse fim pela entidade homologadora.
 - 1.3.2.1. Neste caso, a entidade homologadora do outro Estado-Membro deve preparar uma declaração de conformidade, indicando as áreas e os meios de produção abrangidos como relevantes para o(s) produto(s) a homologar e para os actos regulamentares nos termos dos quais esses produtos vão ser homologados.
 - 1.3.2.2. Ao receber um pedido de declaração de conformidade da entidade homologadora de um Estado-Membro que concede a homologação, a entidade homologadora de outro Estado-Membro deve enviar imediatamente a declaração de conformidade ou comunicar que não se encontra em condições de a fornecer.

1.3.2.3. A declaração de conformidade deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Grupo ou empresa (por ex.: XYZ Automotora)
- b) Organização particular (por ex.: Divisão Europeia)
- c) Fábricas/locais [por ex.: fábrica de motores 1 (Reino Unido), fábrica de veículos 2 (Alemanha)]
- d) Gama de veículos/componentes (por exemplo, todos os modelos da categoria M₁)
- e) Áreas avaliadas (por exemplo, montagem de motores, prensagem e montagem de carroçarias, montagem de veículos)
- f) Documentos examinados (por exemplo, manual e procedimentos de garantia da qualidade da empresa e do local de produção)
- g) Data da avaliação (por exemplo, inspecção realizada entre 18 e 30 de Maio de 2009)
- h) Visita de inspecção planeada (por exemplo, Outubro de 2010)

1.3.3. A entidade homologadora deve também aceitar a certificação adequada do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 9001:2008 ou uma norma harmonizada equivalente que cumpra os requisitos da avaliação inicial do ponto 1.3. O fabricante deve fornecer pormenores da certificação e comprometer-se a informar a autoridade homologadora de quaisquer revisões da respectiva validade ou âmbito.

1.4. Para efeitos da homologação de veículos, as avaliações iniciais efectuadas para conceder as homologações a sistemas, componentes e unidades técnicas do veículo não precisam de ser repetidas, mas devem ser complementadas por uma avaliação que abranja os locais de produção e as actividades relacionados com a montagem do veículo completo não abrangidos pelas avaliações anteriores.

2 Disposições relativas à conformidade do produto

2.1. Todos os veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas homologados ao abrigo da presente directiva ou de uma directiva ou regulamento específicos devem ser fabricados de modo a estar em conformidade com o modelo ou tipo homologados, através do cumprimento dos requisitos da presente directiva ou dos actos regulamentares aplicáveis, enumerados no anexo IV.

2.2. A entidade homologadora de um Estado-Membro deve verificar a existência de disposições adequadas e de planos de controlo documentados, a acordar com o fabricante para cada homologação, com vista a efectuar, a intervalos determinados, os ensaios ou verificações correlacionados necessários para comprovar que se mantém a conformidade com o modelo ou tipo homologados, incluindo os ensaios físicos especificamente previstos nos actos regulamentares.

2.3. O titular da homologação deve, em especial:

2.3.1. Assegurar a existência e a aplicação de procedimentos que permitam o controlo efectivo da conformidade dos produtos (veículos, sistemas, componentes ou unidades técnicas) com o modelo ou tipo homologados.

2.3.2. Ter acesso aos equipamentos de ensaio ou outros equipamentos adequados, necessários para verificar a conformidade com cada modelo ou tipo homologados.

2.3.3. Assegurar que os resultados dos ensaios ou das verificações são registados e que os documentos anexados a esses relatórios continuam disponíveis durante um período a determinar de comum acordo com a entidade homologadora. Este período não deve exceder 10 anos.

2.3.4. Analisar os resultados de cada tipo de ensaio ou de verificação para comprovar e assegurar a estabilidade das características do produto, admitindo as variações próprias de uma produção industrial.

2.3.5. Assegurar que sejam efectuados, para cada tipo de produto, pelo menos as verificações prescritas na presente directiva e os ensaios prescritos nos actos regulamentares aplicáveis, enumerados no anexo IV.

2.3.6. Assegurar que qualquer conjunto de amostras ou de peças a ensaiar que, no tipo de ensaio ou de verificação em questão, revele não conformidade, seja sujeito a nova recolha de amostras e a novos ensaios ou verificações. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para restabelecer a conformidade da produção correspondente.

2.3.7. No caso de homologação de veículos, as verificações referidas no ponto 2.3.5 devem consistir, pelo menos, na verificação das correctas especificações de construção relativamente à homologação e das informações exigidas para os certificados de conformidade constantes do anexo IX.

3 Disposições relativas à verificação continuada

- 3.1. A entidade homologadora pode verificar, em qualquer momento, os métodos de controlo da conformidade aplicados em cada unidade de produção.
 - 3.1.1. As disposições habituais devem consistir na monitorização da eficácia continuada dos procedimentos estabelecidos nas secções 1 e 2 (disposições respeitantes à avaliação inicial e à conformidade do produto) do presente anexo.
 - 3.1.1.1. As actividades de fiscalização efectuadas pelos serviços técnicos (qualificados ou reconhecidos conforme exigido no ponto 1.3.3) devem ser aceites como cumprindo os requisitos do ponto 3.1.1, no que diz respeito aos procedimentos estabelecidos na avaliação inicial.
 - 3.1.1.2. A periodicidade normal das verificações a efectuar pela entidade homologadora (diferentes das especificadas no ponto 3.1.1.1) deve assegurar que os controlos relevantes, aplicados em conformidade com as secções 1 e 2, são analisados durante um período adequado ao clima de confiança estabelecido pela entidade homologadora.
 - 3.2. Em cada análise, os registos dos ensaios ou verificações e os registos relativos à produção devem ser postos à disposição do inspector, em especial, os registos dos ensaios ou verificações documentados como exigido no ponto 2.2.
 - 3.3. O inspector pode proceder a uma selecção aleatório de amostras a analisar no laboratório do fabricante ou nas instalações do serviço técnico. Nesse caso, deve proceder-se apenas a um ensaio físico. O número mínimo de amostras pode ser determinado de acordo com os resultados da própria verificação do fabricante.
 - 3.4. Caso o nível de controlo pareça ser insatisfatório ou pareça ser necessário verificar a validade dos ensaios efectuados em conformidade com o ponto 3.2, o inspector deve seleccionar amostras a enviar a um serviço técnico, para que proceda a ensaios físicos.
 - 3.5. No caso de serem encontrados resultados insatisfatórios durante uma inspecção ou uma análise de monitorização, a entidade homologadora deve assegurar que são tomadas todas as medidas necessárias para restabelecer a conformidade da produção o mais rapidamente possível.»
-

ANEXO III

«ANEXO XV

ACTOS REGULAMENTARES RELATIVAMENTE AOS QUAIS UM FABRICANTE PODE SER DESIGNADO COMO SERVIÇO TÉCNICO**0. Objectivos e âmbito de aplicação**

- 0.1. O presente anexo estabelece a lista de actos regulamentares relativamente aos quais um fabricante pode ser designado como serviço técnico, nos termos do artigo 41.º, n.º 6.
- 0.2. Inclui igualmente disposições adequadas respeitantes à designação de um fabricante como serviço técnico, a aplicar no âmbito da homologação de veículos, componentes e unidades técnicas abrangidos na parte I do anexo IV.
- 0.3. Não se aplica, porém, a fabricantes que requeiram a homologação de pequenas séries, em conformidade com o artigo 22.º.

1. Nomeação de um fabricante como serviço técnico

- 1.1. Entende-se por fabricante nomeado como serviço técnico, o fabricante que tiver sido designado pela entidade homologadora como laboratório de ensaios para efectuar ensaios de homologação em seu nome, na acepção do artigo 3.º, n.º 31.

Nos termos do artigo 41.º, n.º 6, um fabricante só pode ser designado como serviço técnico para as actividades da categoria A.

- 1.2. A expressão «efectuar ensaios» não se limita à medição de desempenhos, abrangendo também o registo dos resultados de ensaios e a apresentação de relatórios à entidade homologadora, incluindo as conclusões relevantes.

Abrange a verificação da conformidade com as disposições que não exijam necessariamente medições. A título de exemplo, refere-se o caso da avaliação do projecto em função dos requisitos legislativos.

Por exemplo, «verificar a conformidade da localização do reservatório de combustível de um veículo com o disposto no ponto 5.10 do anexo I da Directiva 70/221/CEE» faz parte da acepção «efectuar um ensaio».

2. Lista de actos regulamentares e restrições

	Referência do acto regulamentar	Objecto
4.	Directiva 70/222/CEE	Espaço da chapa de matrícula da retaguarda
7.	Directiva 70/388/CEE	Avisador sonoro
18.	Directiva 76/114/CEE	Chapas (regulamentares)
20.	Directiva 76/756/CEE	Instalação de dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa
27.	Directiva 77/389/CEE	Ganchos de reboque
33.	Directiva 78/316/CEE	Identificação dos comandos, avisadores e indicadores
34.	Directiva 78/317/CEE	Degelo/desembaciamento
35.	Directiva 78/318/CEE	Lavagem/limpeza dos vidros
36.	Directiva 2001/56/CE	Sistemas de aquecimento Excepto o disposto no anexo VIII relativamente a requisitos de instalação de sistemas de aquecimento GPL em veículos.
37.	Directiva 78/549/CEE	Recobrimento das rodas
44.	Directiva 92/21/CEE	Massas e dimensões (automóveis)

	Referência do acto regulamentar	Objecto
45.	Directiva 92/22/CEE	Vidraças de segurança Limitada às disposições incluídas no anexo 21 do Regulamento UNECE n.º 43
46.	Directiva 92/23/CEE	Pneus
48.	Directiva 97/27/CE	Massas e dimensões (outros veículos para além dos referidos no ponto 44)
49.	Directiva 92/114/CEE	Saliências exteriores das cabinas
50.	Directiva 94/20/CE	Acoplamentos Limitada às disposições incluídas no anexo V (até à secção 8, inclusive) e no anexo VII
61.	Directiva 2006/40/CE	Sistema de ar condicionado

*Apêndice***Designação de um fabricante como serviço técnico****1. Generalidades**

- 1.1. A designação e a notificação de um fabricante como serviço técnico devem ser feitas em conformidade com o disposto nos artigos 41.º, 42.º e 43.º e com as medidas práticas incluídas no presente apêndice.
- 1.2. O fabricante deve estar acreditado nos termos da norma EN ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais relativos à competência dos laboratórios de ensaio e de calibração.

2. Subcontratação

- 2.1. Em conformidade com o disposto no artigo 41.º, n.º 6, primeiro parágrafo, um fabricante pode nomear um subcontratante para efectuar ensaios em seu nome.

Por subcontratante, entende-se:

- a) Quer uma filial incumbida de efectuar actividades de ensaio pelo fabricante dentro da sua própria organização;
 - b) Quer um terceiro contratado pelo fabricante para efectuar actividades de ensaio.
- 2.2. Optar pelos serviços de um subcontratante não exime o fabricante da obrigação de cumprir as disposições constantes do artigo 41.º, em especial as referentes às competências dos serviços técnicos e à conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025:2005.
 - 2.3. Aplicam-se ao subcontratante as disposições constantes do anexo XV, secção 1.

3. Relatório de ensaio

Os relatórios de ensaio devem ser redigidos de acordo com os requisitos gerais estabelecidos no anexo V, apêndice 3, da Directiva 2007/46/CE.»

ANEXO IV

«ANEXO XVI

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS MÉTODOS DE ENSAIO VIRTUAL E ACTOS REGULAMENTARES EM CUJO ÂMBITO O FABRICANTE OU O SERVIÇO TÉCNICO PODEM UTILIZAR MÉTODOS DE ENSAIO VIRTUAL**0. Objectivos e âmbito de aplicação**

O presente anexo estabelece as disposições adequadas para a realização de ensaios virtuais, nos termos do artigo 11.º, n.º 3.

Não se aplica ao artigo 11.º, n.º 2, segundo parágrafo.

1. Lista de actos regulamentares

N.º	Referência do acto regulamentar	Objecto
3.	Directiva 70/221/CEE	Reservatórios de combustível/dispositivos de protecção à retaguarda
6.	Directiva 70/387/CEE	Fechos e dobradiças de portas
8.	Directiva 2003/97/CE	Dispositivos para a visão indirecta
12.	Directiva 74/60/CEE	Arranjos interiores
16.	Directiva 74/483/CEE	Saliências exteriores
20.	Directiva 76/756/CEE	Instalação de dispositivos de iluminação e de sinalização luminosa
27.	Directiva 77/389/CEE	Ganchos de reboque
32.	Directiva 77/649/CEE	Campo de visão para a frente
35.	Directiva 78/318/CEE	Lavagem/limpeza dos vidros
37.	Directiva 78/549/CEE	Recobrimento das rodas
42.	Directiva 89/297/CEE	Protecção lateral
49.	Directiva 92/114/CEE	Saliências exteriores das cabinas
50.	Directiva 94/20/CE	Acoplamentos
52.	Directiva 2001/85/CE	Autocarros urbanos e de turismo
57.	Directiva 2000/40/CE	Protecção à frente contra o encaixe

*Apêndice 1***Condições gerais aplicáveis aos métodos de ensaio virtual****1. Modelo de ensaio virtual**

A estrutura de base para descrever e realizar ensaios virtuais deve ter as seguintes características:

- a) Objectivo;
- b) Modelo de estrutura;
- c) Condições-limite;
- d) Condições de carga;
- e) Cálculo;
- f) Avaliação;
- g) Documentação.

2. Fundamentos da simulação e do cálculo em computador**2.1. Modelo matemático**

O modelo matemático deve ser fornecido pelo fabricante. Deve reflectir a complexidade da estrutura do veículo, sistema e componentes a submeter a ensaio em função dos requisitos do acto regulamentar e respectivas condições-limite.

Devem aplicar-se estas disposições, com as necessárias adaptações, para submeter a ensaio as componentes ou as unidades técnicas independentemente do veículo.

2.2. Processo de validação do modelo matemático

O modelo matemático deve ser validado por comparação com as condições de ensaio reais.

Para tal, deve efectuar-se um ensaio físico para efeitos de comparação dos resultados obtidos com o modelo matemático com os resultados de um ensaio físico. Deve ficar provada a comparabilidade do ensaio. O fabricante ou o serviço técnico devem redigir um relatório de validação, a apresentar à entidade homologadora.

Qualquer alteração introduzida no modelo matemático ou no *software*, que seja susceptível de invalidar o relatório de validação, deve ser comunicada à entidade homologadora, que pode requerer a realização de um novo processo de validação.

O diagrama de fluxo do processo de validação é apresentado no apêndice 3.

2.3. Documentação

O fabricante deve disponibilizar os dados e os instrumentos auxiliares utilizados para a simulação e o cálculo, devidamente documentados.

3. Ferramentas e apoio

A pedido do serviço técnico, o fabricante deve fornecer as, ou facultar acesso às, ferramentas necessárias, incluindo o *software* adequado.

Deve ainda fornecer ao serviço técnico o apoio adequado, quando necessário.

Facultar acesso e apoio ao serviço técnico não exime este último das obrigações referentes às competências do seu pessoal, ao pagamento dos direitos de licença e ao respeito da confidencialidade.

Apêndice 2

Condições específicas aplicáveis aos métodos de ensaio virtual

1. Lista de actos regulamentares

N.º	Referência do acto regulamentar	Anexo e número	Condições específicas
3.	Directiva 70/221/CEE	Anexo II (Protecção à retaguarda contra o encaixe) Ponto 5.4.5	
6.	Directiva 70/387/CEE	Anexo II Ponto 4.3	
8.	Directiva 2003/97/CE	Anexo III Todas as disposições constantes das secções 3, 4 e 5	Campos de visão prescritos para os espelhos retrovisores.
12.	Directiva 74/60/CEE	Anexo I Todas as disposições constantes da secção 5 ("Especificações")	Medição de todos os raios de curvatura e de todas as saliências, com excepção dos requisitos que obrigam à aplicação de uma força, a fim de verificar o cumprimento das disposições.
		Anexo II	Determinação da zona de impacto da cabeça.
16.	Directiva 74/483/CEE	Anexo I Todas as disposições constantes da secção 5 ("Especificações gerais") e da secção 6 ("Especificações específicas")	Medição de todos os raios de curvatura e de todas as saliências, com excepção dos requisitos que obrigam à aplicação de uma força, a fim de verificar o cumprimento das disposições.
20.	Directiva 76/756/CEE	Secção 6 ("Especificações individuais") do Regulamento UNECE n.º 48.	O ciclo de condução do ensaio previsto no ponto 6.22.9.2.2 deve ser realizado num veículo real.
		Disposições constantes dos anexos 4, 5 e 6 do Regulamento UNECE n.º 48	
27.	Directiva 77/389/CEE	Anexo II, secção 2	
32.	Directiva 77/649/CEE	Secção 5 ("Especificações") do anexo I	
35.	Directiva 78/318/CEE	Anexo I	Ponto 5.1.2, Medição apenas do campo de acção.
37.	Directiva 78/549/CEE	Secção 2 ("Requisitos especiais") do anexo I	
42.	Directiva 89/297/CEE	Anexo I, ponto 2.8	Resistência a uma força horizontal e medição da deflexão.
49.	Directiva 92/114/CEE	Anexo I Todas as disposições constantes da secção 4 ("Requisitos específicos"). Relativamente aos veículos N ₁ , devem aplicar-se as disposições referidas no ponto 16 do presente apêndice	Medição de todos os raios de curvatura e de todas as saliências, com excepção dos requisitos que obrigam à aplicação de uma força, a fim de verificar o cumprimento das disposições.

N.º	Referência do acto regulamentar	Anexo e número	Condições específicas
50.	Directiva 94/20/CE	Anexo V, "Requisitos para dispositivos mecânicos de engate"	Todas as disposições constantes das Secções 1 a 8, inclusive.
		Anexo VI, ponto 1.1	Os ensaios de resistência dos engates mecânicos de projecto simples podem ser substituídos por ensaios virtuais.
		Anexo VI, secção 4, "Ensaio de dispositivos mecânicos de engate"	Pontos 4.5.1. (Ensaio de resistência), 4.5.2. (Resistência à encurvatura) e 4.5.3. (Resistência ao momento flector), apenas.
52.	Directiva 2001/85/CE	Anexo I	Ponto 7.4.5 Ensaio de estabilidade nas condições especificadas no apêndice do anexo I.
		Anexo IV, "Resistência da superestrutura"	Apêndice 4 – Verificação da resistência da superestrutura por aplicação de um método de cálculo.
57.	Directiva 2000/40/CE	Anexo 5, secção 3, do Regulamento UNECE n.º 93	Resistência a uma força horizontal e medição da deflexão).

Apêndice 3

Processo de validação

