

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 5 de dezembro de 2014

sobre questões relacionadas com a entrada em serviço e a utilização de subsistemas estruturais e de veículos ao abrigo das Diretivas 2008/57/CE e 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/897/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 30.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, a Comissão pode submeter ao Comité mencionado no artigo 29.º da referida diretiva quaisquer questões relacionadas com a aplicação da mesma.
- (2) Desde 2005, a Agência Ferroviária Europeia («a Agência») realiza diversas atividades de apoio ao desenvolvimento de um sistema de transporte ferroviário europeu integrado, seguro e interoperável. Na sequência da adoção da Diretiva 2008/57/CE, a Agência tem tido reuniões regulares com as partes interessadas e as autoridades nacionais de segurança, nomeadamente para tratar da aceitação mútua dos veículos ferroviários, ou seja, o reconhecimento mútuo das autorizações de entrada em serviço de veículos ferroviários. Estas reuniões têm revelado que existem entendimentos divergentes quanto à autorização de entrada em serviço de subsistemas estruturais e de veículos prevista nos capítulos IV e V da referida diretiva.
- (3) Sem um entendimento comum, as normas nacionais de execução podem levar os Estados-Membros a aplicar os requisitos de formas diferentes, o que agrava ainda mais as dificuldades para os fabricantes e as empresas do setor ferroviário. É igualmente necessário um entendimento comum quanto ao processo de entrada em serviço dos subsistemas estruturais e dos veículos, a fim de garantir a coerência entre as diversas recomendações emitidas pela Agência no que se refere a várias funções estabelecidas pelas Diretivas 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e 2008/57/CE.
- (4) A Comissão adotou a Recomendação 2011/217/UE ⁽³⁾. A finalidade da recomendação era clarificar o procedimento de autorização de entrada em serviço de subsistemas estruturais e de veículos nos termos da Diretiva 2008/57/CE.
- (5) A fim de debater e analisar as questões relacionadas com a entrada em serviço de subsistemas estruturais e de veículos decorrentes da adoção da Recomendação 2011/217/UE, a Comissão criou, em 2011, um grupo de trabalho dedicado ao processo de autorização de veículos. O relatório final deste grupo de trabalho foi publicado no sítio *web* da Agência, em julho de 2012.
- (6) A 30 de janeiro de 2013, a Comissão adotou as suas propostas legislativas para o quarto pacote ferroviário. Estas propostas têm em conta os resultados obtidos pelo grupo de trabalho acima mencionado e preconizam um processo melhorado para a autorização de veículos e subsistemas. Os esclarecimentos constantes da presente recomendação são necessários para otimizar a aplicação do atual quadro jurídico.

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

⁽²⁾ Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à segurança dos caminhos de ferro da Comunidade e que altera a Diretiva 95/18/CE do Conselho relativa às licenças das empresas ferroviárias e a Diretiva 2001/14/CE relativa à repartição de capacidade de infraestrutura ferroviária e à aplicação de taxas de utilização da infraestrutura ferroviária e à certificação da segurança (diretiva relativa à segurança ferroviária) (JO L 164 de 30.4.2004, p. 44).

⁽³⁾ Recomendação 2011/217/UE da Comissão, de 29 de março de 2011, relativa à autorização de entrada em serviço de subsistemas estruturais e de veículos nos termos da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 95 de 8.4.2011, p. 1).

- (7) É necessário, por conseguinte, alargar o âmbito da Recomendação 2011/217/UE a fim de contemplar outros aspetos relacionados com o processo de autorização e esclarecer melhor as seguintes questões:
- relação entre os requisitos essenciais, as especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) e as normas nacionais;
 - utilização de métodos comuns de segurança para efeitos de autorização;
 - integridade das ETI e das normas nacionais;
 - verificações fora do âmbito da autorização de entrada em serviço;
 - realização de ensaios;
 - declaração de verificação do fabricante ou da entidade adjudicante;
 - reconhecimento mútuo;
 - processo técnico;
 - funções e responsabilidades antes, durante e após a autorização;
 - função do sistema de gestão da segurança;
 - gestão das modificações.
- (8) No interesse da clareza e da simplificação, é preferível substituir a Recomendação 2011/217/UE pela presente recomendação.
- (9) Após consulta do Comité referido no artigo 29.º da Diretiva 2008/57/CE,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. Os Estados-Membros deverão assegurar que as autoridades nacionais de segurança, as empresas ferroviárias, os gestores de infraestrutura, os organismos de avaliação, as entidades responsáveis pela manutenção, os fabricantes, os requerentes de autorizações de entrada em serviço e outras partes interessadas na autorização de entrada em serviço e na utilização de subsistemas estruturais e de veículos conhecem e têm em conta os princípios e diretrizes constantes dos números 2 a 116.

DEFINIÇÕES

2. Para efeitos da presente recomendação, são aplicáveis as definições constantes das Diretivas 2008/57/CE e 2004/49/CE. Em especial, a utilização dos termos «empresa ferroviária», «gestor de infraestrutura», «detentor de veículos» e «entidade responsável pela manutenção» tem por base as funções e responsabilidades respetivas, definidas nos artigos 3.º e 4.º da Diretiva 2004/49/CE. Uma entidade que desempenhe qualquer das funções referidas nesses artigos pode, também, desempenhar outra função (por exemplo, uma empresa ferroviária ou um gestor de infraestrutura pode ser simultaneamente um detentor de veículos). São igualmente aplicáveis as seguintes definições:
 - a) «Estado de funcionamento nominal»: o modo de exploração normal e as condições degradadas previsíveis (incluindo o desgaste) no âmbito e condições de utilização especificados no processo técnico e no dossiê de manutenção. Abrange todas as condições em que o subsistema irá ser explorado e os seus limites técnicos;
 - b) «Características de conceção de base»: as características de um subsistema, tal como definidas no certificado de exame do tipo ou do projeto;
 - c) «Integração segura»: as medidas que garantem que a incorporação de um elemento (por exemplo, novo tipo de veículo, projeto de rede, subsistema, parte, componente, constituinte, programa informático, procedimento, organização) num sistema de maior dimensão não gera um risco inaceitável para o sistema daí resultante;

- d) «Estabelecimento da compatibilidade técnica com a rede»: verificação e documentação, no processo técnico apenso à declaração CE de verificação, dos parâmetros do tipo de veículo pertinentes para a compatibilidade técnica com a rede em causa e, se for caso disso, a conformidade com os valores-limite estipulados para essa rede; os parâmetros incluem características físicas e funções; a verificação deve efetuar-se segundo as normas aplicáveis à rede em causa;
- e) «Compatibilidade técnica»: a capacidade de dois ou mais subsistemas estruturais, ou partes suas, que tenham pelo menos uma interface comum, para interagirem mantendo, simultaneamente, o seu estado de funcionamento nominal e o seu nível de desempenho esperado;
- f) «Organismo de avaliação»: o organismo notificado, o organismo designado ou o organismo de avaliação dos riscos;
- g) «Organismo notificado»: um organismo na aceção que lhe é dada pelo artigo 2.º, alínea j), da Diretiva 2008/57/CE;
- h) «Organismo designado»: um organismo designado por um Estado-Membro, nos termos do artigo 17.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE, para a verificação da conformidade de um subsistema com as normas nacionais;
- i) «Organismo de avaliação dos riscos»: uma entidade na aceção que lhe é dada pelo artigo 3.º, n.º 14, do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão ⁽¹⁾;
- j) «Declaração CE de verificação»: a declaração CE de verificação estabelecida nos termos do artigo 18.º e do anexo V da Diretiva 2008/57/CE, que atesta que um dado subsistema satisfaz os requisitos da legislação europeia pertinente, incluindo as normas nacionais utilizadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais da Diretiva 2008/57/CE;
- k) «Projeto de rede»: um projeto para pôr em serviço equipamento fixo novo, renovado ou adaptado, composto por mais de um subsistema estrutural;
- l) «Características da rede»: as características de uma rede, tal como descritas pelas ETI e, se for o caso, pelas normas nacionais;
- m) «Processo técnico apenso à declaração CE de verificação»: o conjunto da documentação e dos processos técnicos compilados pelo requerente para um subsistema, conforme exigido pela legislação da UE aplicável;
- n) «Documentação apresentada para efeitos de autorização»: o dossiê apresentado pelo requerente à autoridade nacional de segurança juntamente com o requerimento de autorização;
- o) «Requerente»: o signatário da declaração CE de verificação, em conformidade com o artigo 18.º da Diretiva 2008/57/CE, e que solicita a autorização de entrada em serviço de um subsistema. Se for exigido um MCS-AR ao abrigo do artigo 15.º da Diretiva 2008/57/CE, a função de «proponente», no contexto do MCS-AR, deverá ser assumida pelo requerente da autorização;
- p) «Requerente de uma autorização de um projeto de veículo ou de rede»: a entidade que solicita uma autorização de entrada em serviço de um projeto de veículo ou de rede, respetivamente. Se for exigido um MCS-AR ao abrigo do artigo 15.º da Diretiva 2008/57/CE, a função de «proponente», no contexto do MCS-AR, deverá ser assumida pelo requerente da autorização.

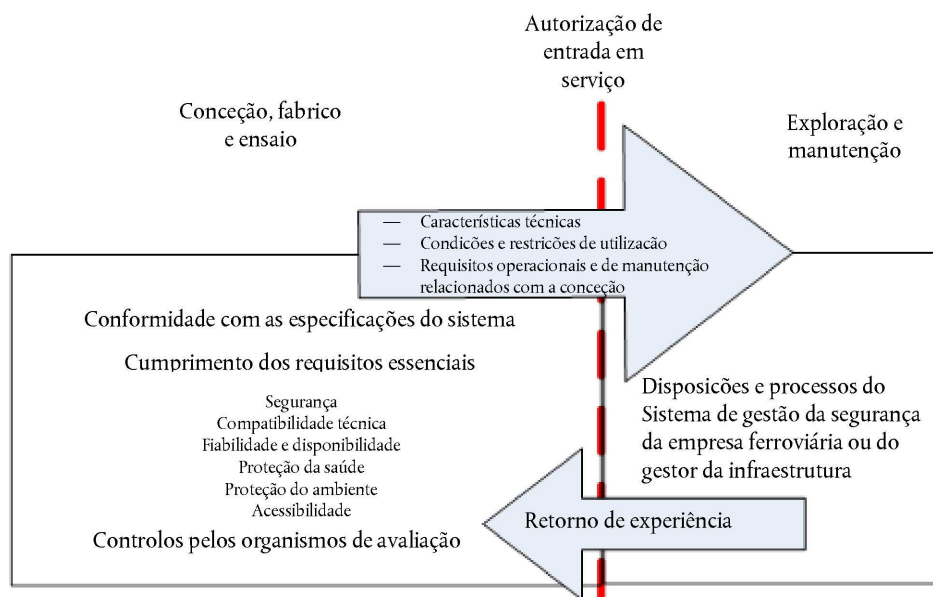
AUTORIZAÇÃO DE ENTRADA EM SERVIÇO DOS SUBSISTEMAS

3. A autorização de entrada em serviço de um subsistema é o reconhecimento, pelo Estado-Membro, de que o requerente comprovou que o subsistema, no seu estado de funcionamento nominal, satisfaz os requisitos essenciais da Diretiva 2008/57/CE ⁽²⁾ quando integrado no sistema ferroviário. Nos termos do artigo 17.º,

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013 da Comissão, de 30 de abril de 2013, relativo a um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 352/2009 (JO L 121 de 3.5.2013, p. 11).

⁽²⁾ A Diretiva 2008/57/CE define, no anexo III, os requisitos essenciais para o sistema ferroviário (artigo 3.º, n.º 1). Estes requisitos são específicos do setor ferroviário. O sistema ferroviário, os subsistemas, os componentes de interoperabilidade e todas as interfaces devem satisfazer os requisitos essenciais (artigo 4.º, n.º 1). Satisfazer os requisitos essenciais é condição prévia para a entrada em serviço de um subsistema estrutural. A conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 2008/57/CE não prejudica a aplicação de outras disposições da UE (artigo 3.º, n.º 2).

n.º 1, desta diretiva, essa comprovação consiste na declaração CE de verificação. O diagrama que se segue resume as atividades anteriores e posteriores à autorização de entrada em serviço de um subsistema estrutural.



AUTORIZAÇÃO DE ENTRADA EM SERVIÇO DE VEÍCULOS E AUTORIZAÇÃO DE TIPOS DE VEÍCULOS

4. Para efeitos de autorização, um veículo é composto pelo subsistema de material circulante e, se for o caso, pelo subsistema de controlo-comando e sinalização de bordo. Uma autorização de tipo de veículo ou uma autorização individual de entrada em serviço de um veículo representa uma autorização coletiva do subsistema ou subsistemas que compõem o veículo.
5. Os requisitos decorrentes dos subsistemas funcionais e que afetam o estado de funcionamento (nominal) do veículo (por exemplo, os requisitos de desempenho operacional) estão estabelecidos nas ETI estruturais correspondentes ou, nos casos autorizados pela Diretiva 2008/57/CE, nas normas nacionais (por exemplo, os sistemas de controlo-comando e sinalização de classe B).
6. Uma vez que os veículos são compostos por um ou mais subsistemas, as disposições do capítulo IV da Diretiva 2008/57/CE relativas aos subsistemas são aplicáveis aos subsistemas pertinentes do veículo ou do tipo de veículo, sem prejuízo das outras disposições do capítulo V.
7. No que respeita às autorizações relativas a veículos compostos por dois ou mais subsistemas, o requerente de autorização de um veículo ou tipo de veículo pode integrar as declarações CE de verificação de cada subsistema numa única declaração CE de verificação, como descrito no anexo V da Diretiva 2008/57/CE, para comprovar que os veículos desse tipo, no seu estado de funcionamento nominal, satisfazem os requisitos da legislação europeia aplicável, nomeadamente os requisitos essenciais da Diretiva 2008/57/CE, quando integrados no sistema ferroviário.
8. Uma autorização única para o tipo de veículo ou uma autorização de entrada em serviço de veículos individuais deverá ser suficiente para toda a rede ferroviária da UE, desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas na Diretiva 2008/57/CE. É o caso, por exemplo, de um veículo ou tipo de veículo conforme com as ETI autorizado com a condição de que se destina a circular unicamente numa rede conforme com as ETI (mas apenas se as ETI pertinentes, em aplicação aquando da autorização, não contiverem pontos em aberto nem casos específicos relacionados com a compatibilidade entre a rede e o veículo).
9. Os procedimentos de autorização de tipos de veículos e de veículos individuais estão harmonizados e compreendem etapas claras com prazos fixos.
10. As normas aplicáveis para efeitos da autorização de entrada em serviço de veículos e tipos de veículos deverão ser estáveis, transparentes e não-discriminatórias. As normas são as ETI, ou, se autorizado pela Diretiva 2008/57/CE, as normas nacionais notificadas à Comissão e disponíveis numa base de dados por ela criada. A partir do momento em que é adotada uma ETI, os Estados-Membros não deverão adotar nenhuma norma

nacional relativa a elementos ou a partes de subsistemas abrangidos por essa ETI (à exceção dos declarados «ponto em aberto»). Tratando-se de veículos ou tipos de veículos não conformes com as ETI, deverá aplicar-se, na medida do possível, o princípio do reconhecimento mútuo, a fim de evitar exigências desnecessárias e verificações redundantes, salvo se estas forem estritamente necessárias para verificar a compatibilidade técnica de um veículo desse tipo com a rede em causa.

11. As autorizações relativas a veículos deverão referir-se às características técnicas do veículo no seu estado de funcionamento nominal, incluindo as restrições e condições de utilização, e indicar a rede ou redes ⁽¹⁾ dos Estados-Membros para as quais estão autorizados os veículos desse tipo. As características técnicas referidas na autorização deverão ser:
 - declaradas pelo fabricante ou a entidade adjudicante, na sua qualidade de requerente de autorização do veículo ou tipo de veículo,
 - verificadas e certificadas pelos organismos de avaliação e
 - documentadas no processo técnico apenso à declaração CE de verificação.
12. As características técnicas referidas na recomendação 11 são as mesmas para cada veículo do mesmo tipo.
13. Nem a autorização do tipo de veículo, nem a autorização de entrada em serviço de um dado veículo deverão estar associadas a um itinerário, uma empresa ferroviária, um detentor ou uma entidade de manutenção (ERM) específicos.
14. A fim de garantir que não é necessário autorizar tipos de veículos e a entrada em serviço de veículos individuais para itinerários específicos e de evitar a necessidade de nova autorização caso se alterem as características do itinerário, as restrições e condições de utilização associadas à autorização relativa a um veículo deverão ser especificadas em termos de parâmetros das características de conceção técnica da infraestrutura e não em termos de geografia.

AUTORIZAÇÃO DO TIPO

15. As características de um veículo, no seu estado de funcionamento nominal, avaliadas para efeitos de autorização são as características associadas ao tipo de veículo. Pode ser primeiramente autorizado um tipo de veículo, nos termos do artigo 26.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE, e só depois serem autorizados veículos individuais desse tipo (incluindo séries de veículos) mediante a verificação da respetiva conformidade com o tipo, nos termos do artigo 26.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE. Em alternativa, a autorização do primeiro veículo de um tipo conferirá uma autorização do tipo de veículo, nos termos do artigo 26.º, n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE. Tal permite igualmente que veículos individuais de um mesmo tipo sejam autorizados mediante a verificação da sua conformidade com o tipo, nos termos do artigo 26.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE. Este conceito de autorização do tipo de veículo permite que os fabricantes comercializem e incluam nos seus catálogos esse tipo de veículos, oferecendo assim aos clientes as vantagens da autorização sem terem ainda construído os veículos individuais que um cliente poderá encomendar. Um dos objetivos deste conceito consiste em eliminar grande parte do risco associado à autorização incorrido por quem adquire veículos dos tipos em causa.
16. O conceito de tipo é igualmente pertinente para a compatibilidade com o itinerário. A fim de avaliar essa compatibilidade, a empresa ferroviária afere as características de um comboio composto por veículos de determinados tipos pelos dados fornecidos pelo gestor da infraestrutura no registo da infraestrutura. A obrigação dos gestores de infraestrutura de divulgarem a natureza da infraestrutura já existe (Diretiva 2001/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, no que respeita ao acesso à rede; Diretivas 2004/49/CE e 2008/57/CE e ETI Exploração e Gestão do Tráfego, no que respeita à exploração). Até o registo de infraestruturas estar estabelecido e preenchido, os gestores de infraestrutura deverão publicar esses dados sob outra forma. Tal não os autoriza, contudo, a impor uma espécie de segunda autorização aos veículos ou comboios das empresas ferroviárias.
17. A autorização e a subsequente exploração e manutenção de veículos são processos claramente distintos, regulados por disposições distintas. Esta distinção permite que veículos do mesmo tipo sejam colocados no mercado por fabricantes já detentores de uma autorização, explorados por diferentes empresas ferroviárias e mantidos por diferentes ERM segundo os diferentes regimes de manutenção determinados pelo contexto operacional.

⁽¹⁾ O território de um Estado-Membro pode ter uma ou mais redes ferroviárias.

⁽²⁾ Diretiva 2001/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2001, relativa à repartição de capacidade da infraestrutura ferroviária, à aplicação de taxas de utilização da infraestrutura ferroviária e à certificação da segurança (JO L 75 de 15.3.2001, p. 29).

18. No que respeita aos tipos de veículos a autorizar em mais de um Estado-Membro (por exemplo, para exploração nos corredores), as autoridades nacionais de segurança (ANS) podem optar por colaborar para efeitos da emissão em simultâneo da primeira autorização e da autorização complementar (autorização «simultânea»). Esta colaboração permite que as ANS competentes dividam o trabalho (por exemplo, cada uma pode ocupar-se de uma área) e que a ANS que emite a primeira autorização reconheça e beneficie do trabalho realizado pelas outras autoridades nacionais de segurança.

AUTORIZAÇÃO DE ENTRADA EM SERVIÇO DE SUBSISTEMAS DE INSTALAÇÕES FIXAS

19. Importa salientar que as ETI para as instalações fixas não contêm um conjunto completo de requisitos a satisfazer pelo subsistema em causa. Os requisitos estabelecidos nas ETI contemplam os elementos importantes para a compatibilidade dos subsistemas de instalações fixas com os veículos conformes com as ETI.
20. No que respeita às instalações fixas, para além da aplicação das ETI, a fim de satisfazer os requisitos essenciais da legislação da UE aplicável, os Estados-Membros podem exigir a aplicação de outras normas — que não têm de ser harmonizadas para satisfazerem os objetivos da Diretiva 2008/57/CE — designadamente de segurança elétrica, engenharia civil, construção, saneamento, segurança contra incêndios, etc. Tais normas não deverão colidir com as disposições das ETI.
21. Para simplificar o processo, no caso de um projeto de rede composto por mais de um subsistema de instalação fixa, sugere-se que o requerente possa integrar as declarações CE de verificação de cada subsistema, como descrito no anexo V da Diretiva 2008/57/CE, numa única declaração CE de verificação para o projeto de rede na sua globalidade, com vista a comprovar que o projeto de rede satisfaz os requisitos da legislação europeia aplicável, nomeadamente os requisitos fundamentais da Diretiva 2008/57/CE, quando integrado no sistema ferroviário.
22. As normas nacionais aplicáveis para efeitos da autorização de entrada em serviço de subsistemas de instalações fixas deverão ser estáveis, transparentes e não-discriminatórias. Sem prejuízo das recomendações 19 e 20, as normas relacionadas com os requisitos essenciais do sistema ferroviário estabelecidos pela Diretiva 2008/57/CE são as ETI, ou, se autorizado pela Diretiva 2008/57/CE, as normas nacionais notificadas à Comissão e disponíveis numa base de dados por ela criada. A partir do momento em que é adotada uma ETI, os Estados-Membros não deverão adotar nenhuma norma nacional relativa a elementos ou a partes de subsistemas abrangidos por essa ETI (à exceção dos aspetos declarados «ponto em aberto»).
23. A autorização de entrada em serviço de subsistemas de instalações fixas deverá referir-se às respetivas características técnicas, incluindo as restrições e condições de utilização. As características técnicas referidas na autorização deverão ser:
- declaradas pelo requerente,
 - verificadas e certificadas pelos organismos de avaliação, e
 - documentadas no processo técnico que acompanha a declaração CE de verificação.
24. A autorização de entrada em serviço de subsistemas de instalações fixas e a exploração e manutenção desses subsistemas são processos claramente distintos, regulados por disposições distintas.

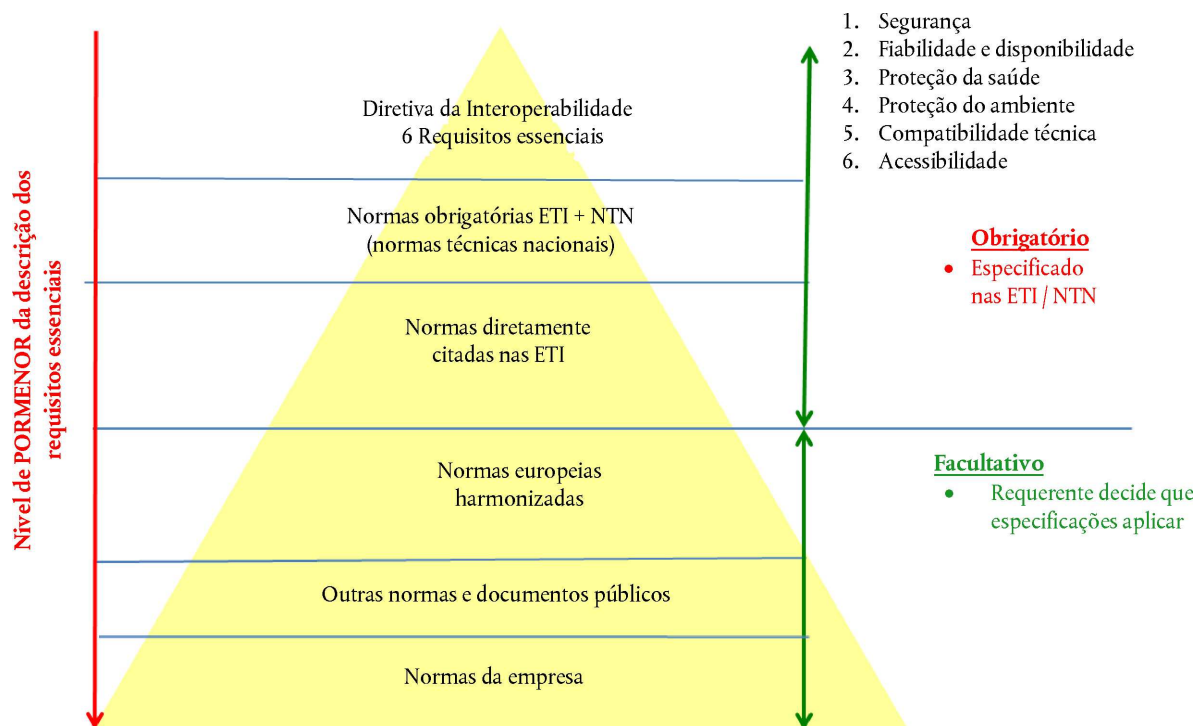
REQUISITOS ESSENCIAIS, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE INTEROPERABILIDADE (ETI) E NORMAS NACIONAIS

25. A diretiva relativa à interoperabilidade estabelece os requisitos essenciais para o sistema ferroviário. Trata-se do «conjunto de condições estabelecidas no anexo III que devem ser observadas pelo sistema ferroviário, os subsistemas e os componentes de interoperabilidade, incluindo as interfaces» (artigo 2.º, alínea g), da Diretiva 2008/57/CE). Os requisitos essenciais aplicáveis ao sistema ferroviário são, por conseguinte, exaustivos. Um Estado-Membro ou autoridade nacional de segurança não pode estabelecer quaisquer requisitos ou condições além dos previstos no artigo 17.º.
26. A compatibilidade técnica nas interfaces entre a rede e os veículos é fundamental em termos de segurança. Embora a segurança destas interfaces possa ser comprovada por meio de sistemas de referência ou de estimativas dos riscos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 352/2009 da Comissão ⁽¹⁾ (MCS-AR), por razões de interoperabilidade deverá provar-se a compatibilidade técnica com base nas normas harmonizadas

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 352/2009 da Comissão, de 24 de abril de 2009, relativo à adoção de um método comum de segurança para a determinação e a avaliação dos riscos (JO L 108 de 29.4.2009, p. 4). Este regulamento é revogado, com efeitos a partir de 21 de maio de 2015, pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013.

da União, ou seja, as ETI, ou, caso não existam tais normas, com base nas normas nacionais. Assim, no interesse da interoperabilidade, as interfaces entre o veículo e a rede deverão ser demonstradas com base numa abordagem assente em normas.

27. Consequentemente, por um lado, as ETI deverão especificar exhaustivamente as interfaces referidas na recomendação 26. Todos os parâmetros fundamentais e interfaces do sistema-alvo a verificar expressamente para efeitos de autorização deverão ser também integralmente especificados nas ETI, bem como os requisitos de avaliação da conformidade aplicáveis.
28. Por outro lado, as ETI só deverão especificar os requisitos «*na medida do necessário*» para se obter o nível ótimo de harmonização técnica e estabelecer as disposições obrigatórias necessárias para dar cumprimento aos requisitos essenciais da Diretiva 2008/57/CE e realizar os objetivos estabelecidos no artigo 1.º da referida diretiva (artigo 5.º, n.º 3). As ETI deverão, por conseguinte, especificar os requisitos unicamente ao nível de pormenor a que é necessária harmonização a fim de se alcançarem estes objetivos e se cumprirem simultaneamente os requisitos essenciais. As ETI especificam igualmente as interfaces dos subsistemas. Cada ETI indica um subsistema-alvo a alcançar de modo progressivo e num prazo razoável.
29. Os requerentes deverão ter a liberdade de utilizar soluções técnicas da sua escolha para cumprirem os requisitos essenciais, desde que as especificações dessas soluções técnicas satisfaçam as ETI e demais legislação aplicável.
30. A fim de concretizar o objetivo de um espaço ferroviário europeu único, sem fronteiras internas, as especificações técnicas dos produtos que satisfazem os requisitos essenciais podem ser estabelecidas em normas harmonizadas (normas europeias). Em alguns casos, as normas harmonizadas que abrangem os parâmetros fundamentais das ETI conferem a presunção de conformidade com determinadas disposições das ETI. Em conformidade com o espírito da nova abordagem em matéria de harmonização técnica e normalização, a aplicação destas normas continua a ser facultativa, mas as respetivas referências são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* (JOUE). Estas especificações deverão igualmente constar dos guias de aplicação das ETI, a fim de facilitar a sua utilização pela indústria. Estas especificações deverão ser complementares das ETI.
31. A hierarquia e o nível de pormenor das especificações mencionadas nas recomendações 26 a 30 são ilustrados na figura que se segue.



32. As ETI não deverão repetir disposições destinadas a assegurar que um subsistema ou um veículo, no seu estado de funcionamento nominal, satisfaz os requisitos de outras diretivas aplicáveis.
33. Os requisitos decorrentes de disposições da UE que não a Diretiva 2008/57/CE são também aplicáveis sempre que um subsistema ou veículo é projetado/planeado e colocado no seu estado de funcionamento nominal. O requerente deverá assegurar o cumprimento desses requisitos.

34. Sem prejuízo das recomendações 19 e 20, as normas nacionais só podem continuar a aplicar-se para efeitos de autorização nos casos previstos pelo artigo 17.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE, ou seja:
- Inexistência de ETI aplicáveis, isto é:
 - a) pontos em aberto;
 - b) redes e veículos (eventualmente) não abrangidos pelo âmbito de aplicação das ETI;
 - c) requisitos para os sistemas antigos (ou seja, interfaces de sistema eventualmente não abrangidas pelas ETI);
 - d) requisitos para os veículos não conformes com as ETI colocados em serviço antes da entrada em vigor das ETI ou durante um período de transição;
 - derrogações, às quais se aplica o artigo 9.º da Diretiva 2008/57/CE;
 - casos específicos definidos nas ETI, incluindo variações nacionais do sistema-alvo.
35. Nos casos enumerados na recomendação 34, os Estados-Membros deverão basear-se em normas que abranjam os requisitos essenciais, incluindo a compatibilidade técnica entre os veículos e a rede, publicando e fazendo cumprir essas normas. A fim de preservar o nível de interoperabilidade existente e evitar a discriminação de requerentes, as normas deverão ter o mesmo nível de pormenor das ETI e estabelecer prescrições inequívocas (ou seja, deverão especificar os valores dos parâmetros relevantes e os métodos de avaliação da conformidade).
36. Se for requerida uma autorização complementar para um tipo existente de veículo ou para veículos individuais não conformes com a ETI, o artigo 25.º da Diretiva 2008/57/CE autoriza que o Estado-Membro em que é requerida a autorização complementar verifique apenas a compatibilidade com a sua rede. Em aplicação do princípio do reconhecimento mútuo descrito nas recomendações 52 a 54, esse Estado-Membro deverá reconhecer a primeira autorização de entrada em serviço, salvo se puder demonstrar (ao requerente da autorização complementar) que existe um risco de segurança significativo. Atende-se assim à necessidade de evitar discriminações em relação aos tipos de veículos e veículos individuais inicialmente autorizados num Estado-Membro.
37. Por conseguinte, no interesse da clareza, os Estados-Membros deverão indicar nas respetivas normas nacionais as prescrições que se aplicam: apenas a veículos e subsistemas novos à primeira autorização e/ou a tipos existentes e/ou a veículos existentes que devam ser objeto de nova autorização após renovação ou adaptação e/ou a todos os subsistemas e veículos que já se estejam em serviço.

UTILIZAÇÃO DO MÉTODO COMUM DE SEGURANÇA PARA A DETERMINAÇÃO E A AVALIAÇÃO DOS RISCOS (MCS-AR) E DO SISTEMA DE GESTÃO DA SEGURANÇA (SGS)

38. O MCS-AR apenas é obrigatório, no contexto da autorização de entrada em serviço, nos seguintes casos:
- a) quando exigido para uma determinada matéria por uma ETI ou por uma norma nacional aplicável nos termos do artigo 17.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE;
 - b) conforme estabelecido no artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE, para garantir a integração segura dos subsistemas quando não existirem disposições obrigatórias.
- Em todos os restantes casos, a utilização do MCS-RA não é obrigatória no contexto dessa autorização.
39. A expressão «integração segura» pode ser utilizada para abranger:
- a) a integração segura dos elementos que compõem um subsistema;
 - b) a integração segura dos subsistemas que constituem um veículo ou um projeto de rede;
- no que respeita aos veículos:
- c) a integração segura de um veículo com as características da rede;
 - d) a integração segura de veículos no SGS das empresas ferroviárias. Incluem-se as interfaces entre veículos, as interfaces com o pessoal que irá operar o subsistema e as operações de manutenção efetuadas pela ERM.

- e) a integração segura de um comboio nas linhas em que circula;
 - no que respeita aos projetos de rede:
 - f) a integração segura do projeto de rede com as características do veículo definidas nas ETI e nas normas nacionais;
 - g) a integração segura com partes adjacentes da rede (troços de linha);
 - h) a integração segura do projeto de rede no SGS do gestor da infraestrutura. Incluem-se as interfaces com o pessoal que irá operar o projeto de rede e as operações de manutenção efetuadas pelo gestor da infraestrutura ou pelos seus subcontratantes;
 - i) a integração segura do projeto de rede com os comboios que circulam na rede.
40. No que diz respeito à relação entre a integração segura e a autorização de entrada em serviço de veículos:
- a integração segura a que se referem as alíneas a), b) e c) da recomendação 39 deverá ser assegurada previamente à autorização de entrada em serviço. As eventuais condições e restrições de utilização daí decorrentes (por exemplo, restrições de composição do comboio, incluindo a exploração em unidades múltiplas ou a exploração das locomotivas juntamente com os veículos que compõem o comboio) deverão constar do processo técnico apenso à declaração CE de verificação, referido no artigo 18.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE, de modo a que o utilizador do subsistema ou veículo autorizado as possa aplicar em conformidade com o seu SGS;
 - a integração segura a que se refere a alínea d) da recomendação 39 não é parte do processo de autorização. Compete à empresa ferroviária assegurá-la, tendo em devida consideração as condições e restrições de utilização decorrentes das alíneas a), b) e c) e a verificação da conformidade com as ETI e as normas nacionais aplicáveis;
 - a integração segura a que se refere a alínea e) da recomendação 39 não é parte do processo de autorização. Compete à empresa ferroviária assegurá-la, com base nas informações necessárias para determinar as características do comboio e estabelecer a compatibilidade entre o comboio e o itinerário (por exemplo, as condições de utilização, os valores dos parâmetros da interface) que decorram das alíneas a), b) e c) e dos dados contidos no registo da infraestrutura.
- 40-A. No que diz respeito à relação entre a integração segura e a autorização de entrada em serviço de subsistemas fixos e projetos de rede:
- a integração segura a que se referem as alíneas a), b), f) e g) da recomendação 39 deverá ser assegurada previamente à autorização de entrada em serviço. As eventuais condições e restrições de utilização daí decorrentes deverão constar do processo técnico apenso à declaração CE de verificação, referido no artigo 18.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE, de modo a que o utilizador do subsistema ou projeto de rede autorizado as possa aplicar em conformidade com o seu SGS;
 - a integração segura a que se refere a alínea h) da recomendação 39 não é parte do processo de autorização. Compete ao gestor da infraestrutura assegurá-la, tendo em devida consideração as condições e restrições de utilização decorrentes das alíneas a), b) e c) e a verificação da conformidade com as ETI e as normas nacionais aplicáveis;
 - a integração segura a que se refere a alínea i) da recomendação 39 não é parte do processo de autorização. Compete ao gestor da infraestrutura assegurá-la, com base nas informações necessárias para determinar as características do itinerário e estabelecer a compatibilidade entre o comboio e o itinerário (por exemplo, as condições de utilização, os valores dos parâmetros de interface) que decorram das alíneas a), b) e c) e dos dados contidos no registo de tipos de veículos.
41. No que diz respeito à utilização do MCS-AR para verificar a integração segura antes da autorização de entrada em serviço:
- a integração segura a que se refere a alínea a) da recomendação 39 inscreve-se plenamente no âmbito das ETI aplicáveis a um subsistema; quando não existam normas técnicas que abranjam expressamente a matéria em causa, a ETI poderá adotar uma abordagem baseada nos riscos, exigir a aplicação do MCS-AR e especificar a que grau aceitável o risco deverá ser controlado;
 - quando não existam normas obrigatórias (ETI, normas nacionais) que abranjam plenamente a interface em causa, a integração segura a que se refere a alínea b) da recomendação 39 deverá ser verificada mediante a utilização do MCS-AR;

- a integração segura a que se refere a alínea c) da recomendação 39 deverá ser plenamente abrangida pelas ETI, bem como pelas normas nacionais nos casos previstos no artigo 17.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE, e a verificação com base nas normas deverá ser efetuada por um organismo notificado, ou por um organismo designado, no quadro da sua responsabilidade pela «verificação das interfaces do subsistema em questão em relação ao sistema em que se integra» (artigo 18.º da Diretiva 2008/57/CE), caso contrário ficariam comprometidos os requisitos de transparência, não-discriminação e interoperabilidade.
- A utilização do MCS-AR não é, por conseguinte, obrigatória para efeitos da alínea c) da recomendação 39 nos casos em que existam ETI ou normas nacionais. Nos casos em que não especificam plenamente a interface em causa (por exemplo, no caso de alguns sistemas de sinalização antigos e de soluções inovadoras), as normas nacionais poderão exigir a aplicação do MCS para a avaliação dos riscos não contemplados.

INTEGRIDADE DAS ETI E DAS NORMAS NACIONAIS

42. Reconhece-se que as ETI foram elaboradas por um grupo de peritos das associações do setor e das autoridades nacionais de segurança, que se basearam nas normas nacionais e na experiência prática. Tendo sido desenvolvidas pela Agência em colaboração com estes peritos e reexaminadas pelo comité a que alude o artigo 29.º da Diretiva 2008/57/CE, as ETI refletem o estado da arte ou os melhores conhecimentos disponíveis. Como tal, foram reconhecidas pelos Estados-Membros como adequadas à sua finalidade (incluindo os pontos em aberto) e são juridicamente vinculativas. A verificação ou validação destes requisitos obrigatórios não faz parte do processo de autorização.
 43. No entanto, a fim de preservar a integridade das ETI e das normas nacionais, cabe a cada entidade que em qualquer momento tome conhecimento de uma possível deficiência nas ETI, ou nas normas nacionais, exprimir, com caráter de urgência, as suas dúvidas, com a respetiva justificação, mediante os procedimentos aplicáveis, para que todas as entidades interessadas causa sejam imediatamente informadas da possível deficiência e possam tomar as medidas adequadas.
 44. Os Estados-Membros deverão tomar as medidas adequadas para alterar as normas nacionais que apresentem deficiências ou sejam incompatíveis.
 45. Se uma ETI apresentar deficiências, é aplicável o artigo 7.º da Diretiva 2008/57/CE e as deficiências serão corrigidas por meio de:
 - a) um parecer técnico da Agência ou
 - b) a alteração da ETI;ou ambos.
- Consoante o caso, uma ETI pode ser alterada mediante:
- 1) a alteração das especificações do sistema-alvo;
 - 2) o aditamento de casos específicos, se apenas disserem respeito a um número limitado de Estados-Membros e a harmonização ao nível da UE não for considerada necessária;
 - 3) o aditamento de pontos em aberto, se for necessária a harmonização ao nível da UE, mas não for ainda possível tratá-la expressamente na ETI.

VERIFICAÇÕES QUE ESTÃO FORA DO ÂMBITO DA AUTORIZAÇÃO DE ENTRADA EM SERVIÇO

46. A verificação da compatibilidade entre o comboio e o itinerário deverá ser independente da autorização de entrada em serviço de um tipo de veículo ou de um veículo individual. A verificação da compatibilidade entre o comboio e o itinerário é efetuada pela empresa ferroviária (ou pelo gestor da infraestrutura, se este explorar comboios) no âmbito do processo de planeamento (por exemplo, ao licitar canais horários) e diariamente por meio do seu SGS. A empresa ferroviária deverá estabelecer a compatibilidade com base nos dados inseridos pelo gestor da infraestrutura no registo da infraestrutura e nos dados constantes do processo técnico apenso à declaração CE de verificação dos veículos, estabelecido aquando da autorização e conservado desde então. No período de transição, ou seja, até que o registo da infraestrutura seja criado e alimentado com todos os dados pertinentes para a verificação da compatibilidade com a rede, o gestor da infraestrutura deverá fornecer as informações necessárias às empresas ferroviárias por outros meios transparentes.
47. A avaliação da capacidade de uma empresa ferroviária para gerir a exploração e manutenção dos veículos não faz parte do processo de autorização. É abrangida pelo processo de certificação da segurança e a supervisão permanente pela autoridade nacional de segurança.
48. A avaliação da capacidade do gestor da infraestrutura para gerir a exploração e manutenção de projetos de rede não faz parte do processo de autorização. É abrangida pelo processo de autorização de segurança e a supervisão permanente pela autoridade nacional de segurança.

49. A avaliação da capacidade da ERM para gerir a manutenção de um veículo não faz parte do processo de autorização. É abrangida pelo SGS da empresa ferroviária. Se for aplicável o procedimento de certificação de ERM, o SGS da empresa ferroviária poderá tê-lo em conta.
50. Consequentemente, o requerente de uma autorização de um tipo de veículo ou de uma autorização de entrada em serviço de um veículo individual ou subsistema não é obrigado a avaliar a significância das potenciais modificações do sistema ferroviário no seu conjunto decorrentes da conceção do veículo ou do subsistema. Se o requerente for a empresa ferroviária ou o gestor da infraestrutura que pretende explorar o veículo ou subsistema, a aplicação do MCS-AR pela empresa ferroviária ou pelo gestor da infraestrutura, na qualidade de responsável pela gestão da modificação da sua parte do sistema ferroviário, é independente do seu papel de requerente de uma autorização de entrada em serviço.
51. Na prática, quando o fabricante executa um projeto específico por encomenda de uma empresa ferroviária, verifica-se habitualmente uma sobreposição temporal entre:
- a verificação da conformidade de um subsistema estrutural, para emitir a declaração CE de verificação (ação que inclui as alíneas a), b) e c) da recomendação 39) e
 - a integração desse subsistema no SGS da empresa ferroviária ou do gestor da infraestrutura (ação que inclui as alíneas d) e e) da recomendação 39).
- Trata-se aqui de uma componente da boa gestão do projeto que permite, em determinadas circunstâncias, minimizar o lapso de tempo que ocorre entre a autorização de entrada em serviço e a utilização efetiva do veículo ou do projeto de rede na exploração comercial. Nestas circunstâncias, a autoridade nacional de segurança é envolvida simultaneamente na qualidade:
- de autoridade responsável pela concessão da autorização de um tipo de veículo ou de entrada em serviço de um veículo individual e
 - de autoridade responsável pela supervisão dos certificados ou das autorizações de segurança.
- Embora possa existir sobreposição temporal das duas tarefas, estas deverão ser formalmente independentes, sendo a contraparte, no primeiro caso, o requerente da autorização do veículo ou tipo de veículo e, no segundo caso, a empresa ferroviária ou o gestor da infraestrutura que tenciona utilizar o subsistema ou o veículo.

RECONHECIMENTO MÚTUO DAS NORMAS E DAS VERIFICAÇÕES EFETUADAS A VEÍCULOS

52. Os Estados-Membros deverão reconhecer mutuamente as verificações efetuadas em conformidade com normas nacionais de outros Estados-Membros, salvo se:
- a) não existirem provas de compatibilidade com a rede ou
 - b) o Estado-Membro puder demonstrar ao requerente que existe um risco de segurança substancial.
 - c) O princípio do reconhecimento mútuo deverá ser aplicado na medida do possível, a fim de evitar exigências desnecessárias e verificações redundantes, salvo se estas forem estritamente necessárias para verificar a compatibilidade técnica do veículo com a rede em causa e não forem equivalentes às normas do Estado-Membro que concedeu a autorização inicial.
53. No caso de autorizações complementares, os Estados-Membros não deverão contestar as normas nacionais aplicadas para efeitos de uma autorização anterior
- que abranjam os pontos em aberto não relacionados com a compatibilidade técnica entre o veículo e a rede, ou
 - classificadas como pertencentes à categoria «A» no documento de referência previsto no artigo 27.º, n.º 4, da Diretiva 2008/57/CE.
54. Não obstante a ausência de critérios genéricos de aceitação de riscos no MCS para a avaliação dos riscos, as avaliações segundo o MCS efetuadas no âmbito das verificações exigidas pelas ETI deverão ser mutuamente reconhecidas em conformidade com o artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento MCS-AR ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Esta disposição é substituída pelo artigo 15.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) n.º 402/2013, sendo aplicável a partir de 21 de maio de 2015.

FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

55. Para que um subsistema possa ser autorizado a entrar em serviço, o fabricante ou a entidade adjudicante (ou seja, o requerente, na aceção do artigo 18.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE) tem de executar, ou mandar executar sob sua responsabilidade, os projetos, a construção e os ensaios e assinar uma declaração CE de verificação.
56. Os organismos notificados verificam a conformidade com as ETI e emitem o certificado ou os certificados de verificação destinados ao requerente. O artigo 18.º, n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE estabelece que a verificação pelo organismo notificado «abrange igualmente a verificação das interfaces do subsistema em questão em relação ao sistema em que se integra, baseando-se nas informações disponíveis na ETI em questão e nos registos previstos nos artigos 34.º e 35.º». Significa isto que o organismo notificado participa na verificação da compatibilidade técnica com outros subsistemas, o que é consentâneo com o facto de a compatibilidade técnica ser contemplada pelas ETI. O âmbito destas verificações restringe-se às ETI aplicáveis. Cada organismo notificado organiza um processo técnico respeitante às verificações que efetuou.
57. As disposições da recomendação 56 aplicam-se, *mutatis mutandis*, aos organismos designados e às normas nacionais.
58. Com base no artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE, a função da autoridade nacional de segurança na autorização da entrada em serviço deverá consistir em controlar os documentos que acompanham o requerimento e atestar a adequação do procedimento de verificação. Esse controlo consistirá na verificação da exaustividade, relevância e coerência da documentação apresentada para efeitos de autorização e limitar-se-á às questões da competência da autoridade nacional de segurança (ferroviária), tal como definido na Diretiva 2004/49/CE.
59. Um Estado-Membro (ou autoridade nacional de segurança) que detete algum problema com o requerimento de autorização de entrada em serviço, nomeadamente que um subsistema estrutural objeto da declaração CE de verificação, acompanhada do processo técnico, não satisfaz integralmente a Diretiva 2008/57/CE, em particular os requisitos essenciais, deverá aplicar o artigo 19.º da Diretiva 2008/57/CE. Isto é válido *mutatis mutandis* para os componentes de interoperabilidade, em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2008/57/CE.
60. As autoridades nacionais de segurança não deverão repetir nenhum dos controlos efetuados no quadro do processo de verificação.
61. As autoridades nacionais de segurança não deverão tentar efetuar ou duplicar o trabalho dos organismos de normalização, dos organismos notificados, dos organismos designados ou dos organismos de avaliação dos riscos.
62. As autoridades nacionais de segurança não deverão efetuar uma verificação sistemática aprofundada do trabalho efetuado pelo requerente, pelo organismo notificado, pelo organismo designado ou pelo organismo de avaliação dos riscos segundo o método comum de segurança, nem uma validação sistemática dos seus resultados. As ANS só podem questionar as verificações efetuadas pelo organismo de avaliação em caso de dúvidas fundamentadas. Nesse caso, deverão respeitar-se os princípios da proporcionalidade (tendo em conta o grau de risco), não-discriminação e transparência. As dúvidas fundamentadas podem surgir, designadamente, com base nos controlos referidos na recomendação 58, ou quando o retorno de experiência tiver demonstrado que um subsistema semelhante não satisfaz os requisitos essenciais definidos no artigo 19.º da Diretiva 2008/57/CE.
63. Em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE, no que respeita aos organismos notificados (e *mutatis mutandis* aos organismos designados), os Estados-Membros deverão instituir sistemas que assegurem a competência dos organismos de avaliação e tomar medidas para debelar a não-conformidade com a legislação aplicável. A fim de garantir uma abordagem coerente, a Comissão, assistida pela Agência, deverá desempenhar um papel de coordenação nesta matéria.
64. Os requerentes, gestores de infraestrutura e empresas ferroviárias, em conjunto com as ERM, deverão ter em conta a experiência adquirida com os tipos de veículos e conceções de subsistemas já autorizados e os riscos não geridos identificados e tomar as medidas corretivas adequadas.
65. Os requerentes deverão executar essas medidas corretivas previamente à apresentação do requerimento de autorização e deverá ser-lhes exigido que o façam logo que tal necessidade seja detetada.
66. No caso dos veículos e subsistemas já em utilização, as empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura deverão executar as referidas medidas corretivas no âmbito do respetivo SGS. O SGS da empresa ferroviária deverá garantir que as entidades de manutenção dos veículos que a empresa utiliza introduzem todas as alterações necessárias no respetivo sistema de manutenção.

67. Tal como previamente à autorização não é função da autoridade nacional de segurança especificar uma solução de conceção, do mesmo modo a sua função de supervisão não consiste em prescrever medidas corretivas em caso de retorno de experiência. Pelo contrário, à ANS incumbe monitorizar a observância, pela empresa ferroviária e pelo gestor da infraestrutura, do respetivo SGS. A ANS deverá verificar se a empresa ferroviária e o gestor da infraestrutura definem, executam e gerem as medidas corretivas adequadas por meio do seu próprio SGS.
68. A Diretiva 2004/49/CE responsabiliza os gestores de infraestrutura e as empresas ferroviárias pelas respetivas partes do sistema. A empresa ferroviária é exclusivamente responsável pela exploração segura dos seus comboios. A função do gestor da infraestrutura cinge-se à gestão da infraestrutura, pelo que este não tem outra responsabilidade na exploração dos comboios que não seja a de autorizar a sua circulação. O gestor da infraestrutura não tem qualquer outra função de autorização.
69. A avaliação da aptidão de um subcontratante (por exemplo, o detentor dos veículos) para gerir a sua quota-parte da exploração e manutenção dos veículos não faz parte do processo de autorização. É abrangida pela obrigação, que recai sobre a empresa ferroviária que utiliza os veículos autorizados, de se certificar, no quadro do seu SGS, de que dispõe de uma ERM adequada, em conformidade com o artigo 14.º-A da Diretiva 2004/49/CE.
70. O artigo 14.º-A, n.º 1, da Diretiva 2004/49/CE, na redação que lhe foi dada pela Diretiva 2008/110/CE, estabelece que, antes de cada veículo entrar em serviço ou ser utilizado na rede, tem de lhe ser designada uma ERM. A autorização de entrada em serviço é independente da exploração do veículo por uma empresa ferroviária ou da manutenção do veículo por uma ERM. Além disso, a Diretiva 2004/49/CE refere-se à exploração (utilização) e manutenção dos veículos. Por conseguinte, a ERM pode ser designada antes ou depois de o veículo ter sido autorizado a entrar em serviço, mas sempre antes de o veículo ser registado no registo nacional de material circulante (a ERM é um campo obrigatório do RNMC) e efetivamente utilizado na rede.
71. Incumbe às organizações gerirem os riscos criados pelas respetivas atividades. A responsabilidade pela gestão dos riscos deverá recair sobre quem tem maior capacidade para os gerir.
72. Uma vez que as empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura são os únicos intervenientes obrigados a possuir, respetivamente, um certificado de segurança e uma autorização de segurança, apoiados por SGS, cabem-lhes um papel fundamental na gestão das contribuições de terceiros e na tomada de decisões acertadas no que respeita às suas contribuições. Quando as empresas ferroviárias ou os gestores de infraestrutura tomarem essas decisões ou executarem ações no contexto dos seus sistemas de gestão da segurança, tal não prejudica as responsabilidades de outras entidades, como os detentores dos veículos, as ERM e os fabricantes.
73. A repartição das responsabilidades operacionais entre as empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura é definida na ETI Exploração e Gestão do Tráfego.
74. As empresas ferroviárias deverão ser consideradas as mais bem posicionadas e as mais competentes para:
- a) identificar os riscos potenciais para a exploração prevista, incluindo a manutenção, e aplicar medidas de controlo, como o controlo das partidas;
 - b) especificar devidamente as necessidades operacionais aos subcontratantes e fornecedores, designadamente o desempenho exigido e a disponibilidade e fiabilidade dos veículos;
 - c) monitorizar o desempenho dos veículos;
 - d) prestar regularmente à ERM e aos detentores dos veículos, conforme apropriado, informações detalhadas sobre as operações de exploração efetuadas e o desempenho obtido;
 - e) reapreciar os contratos para avaliar e eventualmente contestar a sua execução.
75. Por outro lado, as empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura não deverão ser considerados os mais bem posicionados ou mais competentes para gerir diretamente todos os riscos até ao fim da cadeia de fornecimento. A fim de cumprirem as suas responsabilidades, as empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura deverão prever obrigações contratuais para o fornecimento de bens e serviços, em conformidade com os seus sistemas de gestão da segurança e tendo em conta as responsabilidades legais de terceiros. Uma vez em utilização, é prática corrente os veículos serem objeto de modificações com a finalidade de corrigir deficiências e melhorar continuamente o seu desempenho. É responsabilidade da empresa ferroviária gerir com segurança

essas modificações, para o que deverá observar os procedimentos de gestão das modificações constantes do seu SGS e do Regulamento MCS-AR e, quando necessário, obter a autorização de entrada em serviço para o veículo modificado. A empresa ferroviária deverá igualmente garantir que todas as informações pertinentes são comunicadas à ERM, para que esta atualize o dossiê de manutenção.

76. As empresas ferroviárias, os gestores de infraestrutura, as ERM e os detentores dos veículos deverão certificar-se de que qualquer apoio de que possam vir a necessitar em todo este processo está previsto no contrato com o fabricante.
77. Antes de obter junto do gestor da infraestrutura o acesso do comboio à rede, a empresa ferroviária deverá inteirar-se da natureza do acesso que aquele tem para vender. A empresa ferroviária tem de certificar-se de que o itinerário para o qual pretende adquirir acesso é compatível com os comboios que tenciona explorar.
78. As empresas ferroviárias deverão encontrar no registo da infraestrutura todos os dados (relativos às características da infraestrutura) de que necessitem para determinar se os comboios que pretendem explorar são compatíveis com o itinerário específico (compatibilidade entre o comboio e o itinerário). No registo da infraestrutura, o gestor da infraestrutura deverá indicar, para cada parâmetro, os valores nominais e, se for o caso, os valores-limite dos parâmetros das interfaces aplicáveis no itinerário. As empresas ferroviárias confiam na integridade destas informações para garantirem a exploração segura dos seus comboios. O gestor da infraestrutura deverá informar as empresas ferroviárias de qualquer alteração temporária das características da infraestrutura que não conste do registo da infraestrutura.
79. A partir do momento em que conclua, com base nos dados do registo da infraestrutura e do dossiê que acompanha a autorização do veículo ou do tipo de veículo, e tendo em conta as condições de utilização e outras restrições associadas à autorização de entrada em serviço do veículo ou à autorização do tipo de veículo, que o itinerário é compatível com o comboio que tenciona utilizar, a empresa ferroviária deverá consultar as disposições da ETI Exploração e Gestão do Tráfego (nomeadamente as secções relativas à composição, frenagem e ordem de marcha do comboio) para determinar se há restrições aplicáveis aos comboios que impeçam a sua exploração no itinerário (por exemplo, limites de velocidade, limites de comprimento, limites de alimentação elétrica).
80. Se qualquer uma das partes, gestor da infraestrutura ou empresa ferroviária, tiver dúvidas quanto à utilização de um determinado veículo ou de um elemento de equipamento fixo numa linha específica, deverá comunicá-las à outra parte, para que se encontre uma solução. Se a resposta obtida não a satisfizer, a parte que suscitou as dúvidas deverá submeter o assunto à apreciação da autoridade nacional de segurança, que decidirá no âmbito das suas competências.
81. Nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1078/2012 da Comissão ⁽¹⁾, as empresas ferroviárias, os gestores de infraestrutura e as entidades responsáveis pela manutenção têm de informar todas as partes intervenientes (incluindo as autoridades nacionais de segurança) de qualquer risco de segurança importante decorrente de defeitos, inconformidades de construção ou anomalias dos equipamentos técnicos. Esta obrigação de notificação diz igualmente respeito aos fabricantes ou entidades adjudicantes que emitiram a declaração CE de verificação após a autorização de entrada em serviço.
82. Além da sua função de autorizar a entrada em serviço dos subsistemas estruturais, e em conformidade com o artigo 16.º da Diretiva 2004/49/CE, as autoridades nacionais de segurança deverão igualmente verificar se as empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura exercem as respetivas atividades em conformidade com os requisitos da legislação da UE, bem como da legislação nacional se a Diretiva 2008/57/CE o autorizar. Essa verificação deverá igualmente abranger o modo como umas e outros gerem os riscos associados à relação com os fornecedores (fabricantes, detentores e empresas de locação de material circulante, etc.), em especial no âmbito dos processos de aquisição de bens e serviços e sua integração nos respetivos SGS.
83. O envolvimento das autoridades nacionais de segurança na utilização de um subsistema e sua manutenção por uma empresa ferroviária ou um gestor de infraestrutura, no quadro dos respetivos SGS, diz respeito a uma função de fiscalização. Em especial, as ANS deverão escusar-se a arcar com a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos essenciais, que é do fabricante/entidade adjudicante ou da empresa ferroviária/gestor da infraestrutura, especificando ou controlando e/ou aprovando expressamente soluções de conceção, requisitos de manutenção ou medidas corretivas específicos. A ANS deverá, por conseguinte, centrar-se na adequação dos sistemas de gestão dos intervenientes que têm tais responsabilidades e abster-se de agir na qualidade de «inspector de obra» no que toca aos resultados concretos ou às decisões tomadas por estes intervenientes.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1078/2012 da Comissão, de 16 de novembro de 2012, relativo a um método comum de segurança para a atividade de monitorização a aplicar pelas empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas, subsequentemente à obtenção do certificado de segurança ou da autorização de segurança, e pelas entidades responsáveis pela manutenção (JO L 320 de 17.11.2012, p. 8).

84. Se ponderarem introduzir medidas urgentes, na sequência de acidentes ou incidentes, os Estados-Membros deverão ter em conta que os SGS das empresas ferroviárias são o principal mecanismo de gestão de novos riscos na exploração de veículos eventualmente detetados no decorrer das investigações de acidentes/incidentes ou da elaboração das respetivas conclusões, no contexto da atividade de supervisão. Ainda que considere necessário e urgente o estabelecimento de uma nova norma para a autorização de entrada em serviço, o Estado-Membro deverá seguir os procedimentos especificados na legislação aplicável da União, incluindo a notificação do projeto de nova norma à Comissão nos termos das Diretivas 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ ou 2004/49/CE.

REALIZAÇÃO DE ENSAIOS

85. Os únicos ensaios que podem ser exigidos para efeitos de autorização, e que têm de ser realizados previamente à obtenção da autorização de entrada em serviço e exigem a participação de um organismo de avaliação, são os ensaios:
- expressamente especificados nas ETI, nos módulos ou, se for o caso, nas normas nacionais,
 - definidos pelo requerente para demonstrar a observância dos requisitos das ETI e/ou das normas nacionais,
 - definidos noutra legislação da UE ou
 - definidos pelo requerente, em conformidade com a aplicação do MCS-RA conforme descrito na recomendação 41.
86. A participação dos organismos notificados e/ou dos organismos designados na verificação da conformidade com os requisitos essenciais é especificada nas ETI pertinentes ou nas normas nacionais.
87. Os ensaios não abrangidos pela recomendação 85 (por exemplo, os ensaios necessários para que a empresa ferroviária determine a compatibilidade do comboio com o itinerário previamente à utilização de um veículo de determinado tipo ou de um subsistema novo num itinerário específico, ou para que a entidade adjudicante estabeleça a conformidade com as exigências dos clientes) não fazem parte do processo de autorização de entrada em serviço.
88. Se forem necessários ensaios em via para verificar a conformidade com os requisitos de autorização previamente à concessão da autorização de entrada em serviço pela autoridade nacional de segurança, as disposições operacionais e organizacionais para a realização destes ensaios deverão ser definidas no quadro jurídico nacional de cada Estado-Membro, devendo ser conformes com as Diretivas 2008/57/CE e 2004/49/CE. Essas disposições deverão abranger tanto as disposições administrativas como os requisitos técnicos e operacionais obrigatórios. Em termos gerais, os Estados-Membros podem adotar uma das duas abordagens seguintes:
- O Estado-Membro pode inscrever a competência para realização de ensaios no certificado de segurança da empresa ferroviária, na medida em que um organismo de ensaio poderá estar certificado na qualidade de empresa ferroviária, limitando-se o seu âmbito de atividade à realização de ensaios.
 - O Estado-Membro pode prever que uma entidade competente (que pode ou não ser a autoridade nacional de segurança) autorize a realização de ensaios. Nesse caso, a entidade competente (na ausência de verificação da conformidade com os requisitos de autorização por um organismo notificado ou um organismo designado) tem de ter conhecimentos técnicos suficientemente profundos para tomar tais decisões. A fim de satisfazer os requisitos de transparência e de segurança jurídica, o Estado-Membro tem de assegurar que a entidade competente é independente em grau adequado e publicar o processo de autorização da realização de ensaios no seu quadro jurídico nacional, indicando claramente os seus requisitos e os critérios de decisão a utilizar pela entidade competente para a concessão da autorização da realização de ensaios.
89. Os gestores de infraestrutura têm um papel direto na facilitação do processo de autorização. No caso de ensaios complementares exigidos por uma autoridade nacional de segurança, o artigo 23.º, n.º 6, da Diretiva 2008/57/CE estabelece que «o gestor da infraestrutura, em consulta com o requerente, deve diligenciar no sentido de assegurar que os eventuais ensaios se realizem no prazo de três meses a contar da apresentação do pedido pelo requerente».

PROCESSO TÉCNICO

90. Nos termos do artigo 18.º e do anexo VI da Diretiva 2008/57/CE, a declaração CE de verificação de um subsistema deve ser acompanhada de um processo técnico, contendo a documentação que descreve o subsistema, a documentação resultante das verificações realizadas pelos diversos organismos de avaliação e todos os elementos relativos às condições e restrições de utilização e às instruções de manutenção, fiscalização contínua ou periódica, regulação e conservação. O processo técnico apenso à declaração CE de verificação inclui todos os documentos comprovativos necessários à autorização de entrada em serviço.

⁽¹⁾ Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

91. Um projeto de veículo ou de rede é abrangido pelos processos técnicos que acompanham a declaração CE de verificação dos subsistemas pelos quais é constituído.
92. É possível que vários organismos de avaliação tenham de intervir no processo de verificação de um subsistema, de acordo com o domínio de competência de cada um. O requerente é responsável pela recolha de todos os processos exigidos pela legislação aplicável da UE. O conjunto destes processos técnicos, complementados pelas outras informações exigidas pela legislação da UE (incluindo os elementos especificados no anexo VI, ponto 2.4, da Diretiva 2008/57/CE), é referido como o processo técnico apenso à declaração CE de verificação do subsistema.
93. O requerente de uma autorização de tipo ou de uma autorização de entrada em serviço de um veículo deverá apresentar a documentação necessária para efeitos de autorização.

Essa documentação deverá incluir o processo técnico apenso à declaração CE de verificação, compilado pelo requerente para o subsistema em causa.

No caso de um veículo constituído por dois subsistemas, a documentação a apresentar para efeitos de autorização deverá conter os dois processos técnicos que acompanham a declaração CE de verificação de cada um desses subsistemas.

Na pendência da adoção pela Comissão de uma recomendação que descreva o teor da documentação a apresentar pelo requerente, os Estados-Membros podem permitir que a documentação que acompanha o pedido de autorização de um veículo ou tipo de veículo inclua apenas uma parte do processo ou dos processos técnicos que acompanham a declaração CE de verificação. Tal deverá constar, de forma inequívoca, do quadro jurídico nacional dos Estados-Membros em causa publicado no sítio Web da Agência Ferroviária Europeia.

O processo técnico apenso à declaração CE de verificação de um veículo, tipo de veículo ou subsistema deverá conter todas as informações que constam do anexo V, bem como a documentação que apoia a declaração ou declarações CE de verificação (por exemplo, os certificados de verificação e os processos técnicos estabelecidos pelos organismos notificados ou designados, as notas de cálculo, os registos dos ensaios e exames efetuados e as características técnicas a registar nos termos das ETI e das normas nacionais aplicáveis). As informações provenientes do processo técnico apenso à declaração CE de verificação que não constem da documentação apresentada para efeitos de autorização deverão ser disponibilizadas, mediante pedido, à ANS interessada.

A documentação que acompanha a primeira autorização de entrada em serviço de um veículo deve ser apresentada à autoridade nacional de segurança aquando da autorização e conservada por esta autoridade como registo do que foi autorizado.

94. Quando for seguida a sugestão constante da recomendação 21, a recomendação 93 é aplicável *mutatis mutandis* à documentação a apresentar para a autorização de um projeto de rede e aos processos técnicos que acompanham a declaração ou as declarações CE de verificação pertinentes.
95. O requerente de uma autorização complementar de entrada em serviço de um veículo deverá acrescentar ao processo técnico original apenso à declaração CE de verificação as informações exigidas no artigo 23.º, n.º 3, ou no artigo 25.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE. Estas informações complementares são parte integrante das informações a apresentar à autoridade nacional de segurança. O requerente deverá, no entanto, preservar a estrutura do processo técnico apenso à declaração CE de verificação.
96. A parte do processo técnico apenso à declaração CE de verificação que define «todos os elementos relativos às condições e restrições de utilização e às instruções de manutenção, fiscalização contínua ou periódica, regulação e conservação» deverá ser disponibilizada, tratando-se de projetos de rede, ao gestor da infraestrutura e, tratando-se de veículos, à empresa ferroviária que explora o veículo, para que estes a possam facultar à ERM. No que respeita aos veículos, a transmissão das informações contidas no processo técnico apenso à declaração CE de verificação pode ser efetuada por intermédio do detentor do veículo. Após a entrada em serviço, incumbe à empresa ferroviária ou ao gestor da infraestrutura, em conjunto com a ERM, acompanhar continuamente as operações de manutenção e alterar essas informações, para que elas reflitam o ciclo de serviço e a experiência adquirida (artigos 4.º e 9.º da Diretiva 2004/49/CE).
97. O processo técnico apenso à declaração CE de verificação deverá conter as informações necessárias para a gestão do estado de funcionamento nominal do veículo ou do projeto de rede ao longo do seu ciclo de vida.

98. Se forem efetuadas verificações adicionais (por exemplo, verificação da conformidade com as normas nacionais, com vista à obtenção da autorização complementar de entrada em serviço), o processo técnico apenso à declaração CE de verificação deverá ser atualizado. Tratando-se da autorização complementar, o requerente deverá informar a autoridade nacional de segurança que emitiu a primeira autorização.

DECLARAÇÃO CE DE VERIFICAÇÃO

99. Nos termos do artigo 15.º da Diretiva 2008/57/CE e do artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, da Diretiva 2004/49/CE, incumbe às empresas ferroviárias ou aos gestores de infraestrutura assegurarem que os veículos ou subsistemas satisfazem todos os requisitos essenciais enquanto se encontrarem em utilização. Esta disposição não prejudica a responsabilidade dos outros intervenientes (por exemplo, as responsabilidades do signatário da declaração CE de verificação). Os fabricantes, fornecedores de serviços de manutenção, detentores de vagões, prestadores de serviços e entidades adjudicantes têm de assegurar que o material circulante, as instalações, os acessórios e equipamentos e os serviços que fornecem satisfazem os requisitos essenciais, e que as condições de utilização estão especificadas no processo técnico apenso à declaração CE de verificação, para que possam ser utilizados com segurança pela empresa ferroviária e/ou pelo gestor da infraestrutura.
100. É da exclusiva responsabilidade do requerente de autorização para um subsistema, o qual emite a declaração CE de verificação, garantir que o subsistema, no seu estado de funcionamento nominal à data da autorização, satisfaz integralmente em todos os aspetos os requisitos essenciais da legislação aplicável da UE. Com base na verificação pelo organismo notificado ou pelo organismo designado, e, se for caso disso, numa avaliação global do subsistema ou veículo, o requerente declara que o subsistema satisfaz todos os requisitos essenciais. Por conseguinte, se for contestada ulteriormente a conformidade do subsistema, no seu estado de funcionamento nominal à data da autorização, com os requisitos essenciais, o requerente que assinou a declaração CE de verificação deverá ser considerado o responsável principal.
101. Assim, nem a autorização do tipo nem a autorização de entrada em serviço podem ser consideradas uma transferência, do requerente para a autoridade nacional de segurança que concede a autorização, da responsabilidade de garantir ou verificar que o subsistema satisfaz todos os requisitos essenciais.
102. Se for contestada a conformidade de um subsistema, no seu estado de funcionamento nominal, com os requisitos essenciais, a autoridade nacional de segurança que concedeu a autorização é responsável apenas pelas funções específicas atribuídas pelo artigo 16.º da Diretiva 2004/49/CE à autoridade nacional de segurança autorizadora ou supervisora. O direito nacional deverá refletir este princípio em conformidade com as recomendações 58 a 62 e 67.
103. Independentemente dos resultados da verificação da conformidade com as ETI ou com as normas nacionais e da verificação da integração segura, previstas no artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE, o requerente assina a declaração CE de verificação sob sua exclusiva responsabilidade. Deverá, por conseguinte, prever um processo que lhe permita certificar-se de que aplicou e satisfaz todos os requisitos essenciais e cumpriu integralmente a legislação da UE.
104. Embora o MCS-AR não tenha sido inicialmente desenvolvido para essa finalidade, o requerente pode optar por utilizá-lo como instrumento para dar cumprimento a parte das suas responsabilidades, a fim de garantir que todas as partes do subsistema/veículo satisfazem em todos os aspetos e detalhes os requisitos essenciais para o sistema ferroviário estabelecidos no anexo III da Diretiva 2008/57/CE.
105. De igual modo, o requerente pode optar por utilizar quaisquer outros meios permitidos pela legislação pertinente para garantir que todas as partes do subsistema ou veículo satisfazem os requisitos essenciais para o sistema ferroviário.
106. A declaração CE de verificação abrange toda a legislação aplicável da UE. É da responsabilidade do seu signatário dar cumprimento ao disposto na legislação, designadamente a avaliação da conformidade correspondente, e recorrer, se for caso disso, aos organismos de avaliação conforme exija essa legislação.
107. No caso de uma autorização relativa a veículos ou a um projeto de rede constituídos por mais do que um subsistema:
- a) Poderá haver mais de um requerente (um para cada subsistema), cada um dos quais emite a declaração CE de verificação para a sua parte do subsistema, incluindo as respetivas interfaces. Nesse caso, cada requerente assume a responsabilidade pelo subsistema em causa de acordo com o âmbito da respetiva declaração CE de verificação. O fabricante ou a entidade adjudicante podem integrar essas duas declarações num requerimento para um projeto de veículo ou de rede;
 - b) O fabricante ou a entidade adjudicante do tipo de veículo, veículo individual ou projeto de rede pode integrar as declarações CE de verificação para cada subsistema, como descrito no anexo V da Diretiva 2008/57/CE, numa única declaração CE de verificação para o tipo de veículo, o veículo individual ou o

projeto de rede. Nesse caso, o requerente declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas que compreendem veículos do tipo em causa ou o veículo individual ou o projeto de rede em causa foram objeto dos procedimentos de verificação pertinentes e satisfazem os requisitos exigidos pela legislação aplicável da União, incluindo as normas nacionais aplicáveis, e que o próprio projeto de veículo ou de rede satisfaz os requisitos exigidos pela legislação aplicável da União, incluindo as normas nacionais aplicáveis.

108. Para efeitos da emissão da declaração CE de verificação, as ETI pertinentes apenas podem autorizar a conformidade parcial com uma ETI se esta estabelecer que determinados desempenhos, funções e interfaces específicos, necessários para satisfazer os requisitos essenciais, não são obrigatórios em circunstâncias específicas.
109. Só depois de compiladas todas as provas documentais e declarações anteriores é que o requerente pode requerer formalmente à autoridade nacional de segurança competente a autorização de entrada em serviço do subsistema. Considera-se todavia boa prática que os requerentes contactem a título informal a ANS, o mais cedo possível, para que fiquem claros o processo, os requisitos, as funções e responsabilidades, o âmbito de aplicação e as restrições e condições de utilização e não surjam problemas numa fase posterior.

GESTÃO DAS MODIFICAÇÕES

110. No que diz respeito à aplicação do artigo 5.º, n.º 2, do artigo 15.º, n.º 3, e do artigo 20.º da Diretiva 2008/57/CE, qualquer modificação de um subsistema estrutural existente deverá ser analisada e classificada como apenas uma das seguintes modificações:
1. «Substituição no âmbito da manutenção» e outras modificações que não representem um desvio em relação ao processo técnico apenso à declaração CE de verificação. Neste caso, não é necessária a verificação por um organismo de avaliação, o Estado-Membro não necessita de ser informado e a declaração CE de verificação inicial permanece válida e inalterada;
 2. As modificações que representem um desvio em relação ao processo técnico apenso à declaração CE de verificação e sejam passíveis de exigir novos controlos (e que exijam, por conseguinte, a verificação nos termos dos módulos de avaliação da conformidade aplicáveis) mas que não tenham qualquer impacto nas características de conceção de base do subsistema. Neste caso, o processo técnico apenso à declaração CE de verificação tem de ser atualizado e as informações pertinentes deverão ser disponibilizadas, mediante pedido, pela autoridade nacional de segurança;
 3. Renovação ou adaptação (ou seja, uma substituição ou modificação significativa que exija notificação ao Estado-Membro) que não exija nova autorização de entrada em serviço; as modificações que impliquem a alteração das características de conceção de base do subsistema inserem-se nesta categoria;
 4. Renovação ou adaptação (ou seja, uma substituição ou modificação significativa que exija notificação ao Estado-Membro) que exija nova autorização de entrada em serviço.

Importa salientar que as decisões da entidade adjudicante ou do fabricante relativas a modificações de um subsistema com base nas quatro categorias acima referidas têm de ser inteiramente independentes da decisão sobre a significância, para o sistema ferroviário, de uma modificação, na aceção do MCS-AR, a tomar pela empresa ferroviária ou gestor de infraestrutura que proceda a uma modificação da sua parte do sistema. As decisões envolvem diferentes intervenientes, em circunstâncias diferentes e com critérios de decisão diferentes.

As categorias 3 e 4 *supra* representam um desvio em relação ao processo técnico apenso à declaração CE de verificação, com impacto nas características de conceção de base do subsistema.

111. Tanto para os subsistemas colocados em serviço nos termos da Diretiva 2008/57/CE como para os subsistemas colocado em serviço anteriormente, por motivos de segurança jurídica e de reconhecimento mútuo, as ETI deverão indicar os critérios para determinar se uma modificação tem impacto nas características de conceção de base do subsistema e se se enquadra na categoria 3 ou 4. Enquanto as ETI não indicarem tais critérios, os Estados-Membros podem especificá-los a nível nacional.
112. A modificação deverá ser sempre considerada tendo por referência o subsistema ou veículo aquando da respetiva autorização. Uma acumulação de modificações menores pode resultar numa modificação significativa.

113. Os fabricantes ou entidades adjudicantes deverão gerir as modificações dos subsistemas de carácter estrutural existentes, tendo por base o seguinte:
- a) Com base na recomendação 110, o fabricante ou a entidade adjudicante determina em que categoria se inscreve a modificação e se os organismos de avaliação da conformidade ou as autoridades do Estado-Membro devem ser informados. No caso de modificações das categorias 2 a 4 da recomendação 110 que resultem numa modificação do processo técnico apenso à declaração CE de verificação ou afetem a validade das verificações já efetuadas, o fabricante ou a entidade adjudicante, aquando da introdução de uma modificação, deverá avaliar a necessidade de uma nova declaração de CE de verificação, em conformidade com os critérios definidos na secção 2 do Anexo V da Diretiva 2008/57/CE ⁽¹⁾. No que respeita a modificações da categoria 4, o Estado-Membro decide em que medida as ETI devem ser aplicadas ao projeto.
 - b) Caso a utilização de MCS-AR seja exigida por uma ETI para um determinado parâmetro, a ETI deverá especificar as condições em que deverá ser realizado um teste de significância para esse parâmetro.
 - c) Do mesmo modo, no que respeita a parâmetros que sejam pertinentes para realizar a integração segura no âmbito da autorização em conformidade com a recomendação 40 *supra*, deverá ser efetuado um teste de significância para cada parâmetro, tendo em conta o grau da modificação no que respeita ao estado de funcionamento nominal.
114. As empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura são responsáveis pela sua parte do sistema ferroviário. Em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2004/49/CE, deverão gerir a sua parte do sistema ferroviário através da utilização de um SGS. O SGS deverá, se for caso disso, utilizar o MCS-AR.
115. Sempre que colocar em serviço um veículo ou um subsistema, a empresa ferroviária ou o gestor da infraestrutura deve utilizar o MCS-AR, começando com uma avaliação da significância da modificação da parte do sistema ferroviário pela qual é responsável. No âmbito deste processo, a empresa ferroviária e o gestor da infraestrutura deverão debruçar-se sobre as seguintes questões:
- a) No que respeita a veículos ou subsistemas a colocar (de novo) em serviço após modificação e, se exigido, autorização: a empresa ferroviária e o gestor de infraestrutura deverão determinar, mediante a utilização do respetivo SGS, se a colocação em serviço do veículo ou do subsistema representa uma modificação significativa para o sistema ferroviário no seu conjunto;
 - b) No que respeita a qualquer modificação na exploração de um subsistema ou veículo: a empresa ferroviária e o gestor da infraestrutura deverão determinar se a modificação é significativa no que respeita ao respetivo SGS e, em caso afirmativo, se o controlo de todos os riscos em causa é abrangido pelo SGS ou se o SGS tem de ser adaptado;
 - c) No que respeita a qualquer modificação na manutenção de um subsistema ou veículo: a empresa ferroviária e o gestor da infraestrutura deverão determinar, mediante a utilização do respetivo SGS, se a modificação é significativa e, em caso afirmativo, assegurar a devida adaptação dos sistemas de manutenção da(s) ERM e dos respetivos SGS.
116. Incumbe à autoridade nacional de segurança supervisionar as modificações introduzidas nos subsistemas em serviço mediante o controlo das autorizações de segurança e dos certificados de segurança respetivamente dos gestores de infraestrutura e das empresas ferroviárias. Para o efeito, a ANS deverá verificar se as alíneas a), b) e c) da recomendação 115 foram aplicadas corretamente.
117. A Recomendação 2011/217/CE é revogada.
- A presente recomendação é dirigida aos Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de dezembro de 2014.

Pela Comissão

Violeta BULC

Membro da Comissão

⁽¹⁾ Ver proposta separada de alteração do anexo V da Diretiva 2008/57/CE.