

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1341 DA COMISSÃO**de 23 de abril de 2021**

que completa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho ao estabelecer normas de execução relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos seus sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor e altera o anexo II desse regulamento

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo aos requisitos de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012, e (UE) 2015/166 ⁽¹⁾ da Comissão, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 6, e o artigo 6.º, n.º 6, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/2144 exige que os veículos a motor das categorias M e N estejam equipados com determinados sistemas avançados para veículos, incluindo sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor («DDAW»). O anexo II desse regulamento determina requisitos básicos para a homologação de veículos a motor no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor.
- (2) São necessárias normas de execução relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor.
- (3) A fadiga afeta de forma negativa as capacidades físicas, cognitivas, psicomotoras e de processamento sensorial do condutor, que são necessárias para uma condução em segurança. A fadiga do condutor é a causa de 10 a 25 % de todos os acidentes rodoviários na União.
- (4) Em conformidade com o artigo 3.º, ponto 5), do Regulamento (UE) 2019/2144, o sistema DDAW é um sistema que avalia o estado de alerta do condutor através de sistemas de análise do veículo e que, se necessário, alerta o condutor através da interface homem-máquina do veículo.
- (5) Os sistemas DDAW são mais eficazes fora de zonas urbanas porque a redução do estado de alerta do condutor devido à fadiga ocorre sobretudo na condução em longas distâncias a uma velocidade constante. Além disso, o padrão de condução e direção em constante mudança durante a condução em zonas urbanas é difícil de avaliar com as tecnologias disponíveis. Os veículos a motor que tenham uma velocidade máxima de projeto igual ou inferior a 70 km/h devem, por conseguinte, ficar isentos da obrigação de estarem equipados com sistemas DDAW.
- (6) Os sistemas DDAW avaliam o estado físico humano através de meios indiretos, como o sistema de análise e o reconhecimento do padrão de condução ou direção de um condutor que apresente uma redução do estado de alerta devido à sonolência, e, como tal, não é possível testar na totalidade esses sistemas através de um conjunto de ensaios definidos ou com recurso a uma máquina programável que reproduza o comportamento humano. Em vez disso, o fabricante deve realizar os ensaios de validação com participantes humanos e apresentar os resultados à entidade homologadora juntamente com pelo menos um protocolo de ensaio para a verificação da capacidade dos sistemas DDAW de emitirem um alerta para o condutor que apresenta sinais de sonolência.

⁽¹⁾ JO L 325 de 16.12.2019, p. 1.

- (7) Tendo em conta a natureza indireta da medição, a variabilidade dos efeitos da sonolência humana e a imaturidade relativa das tecnologias existentes, os requisitos de desempenho aplicáveis aos sistemas DDAW devem ser fixados para um nível que seja realista e exequível. Ao mesmo tempo, esses requisitos devem ser neutros em termos tecnológicos, de modo a promover o desenvolvimento de novas tecnologias. Por conseguinte, a avaliação do desempenho dos sistemas DDAW deve ser baseada numa abordagem estatística, tendo em conta a eficiência média entre os participantes no ensaio ou a eficiência mínima de 95 % dos mesmos. Contudo, é preferível a utilização da segunda opção, uma vez que prevê uma eficácia de desempenho dos sistemas DDAW igual para todos os condutores.
- (8) O presente regulamento deve apresentar uma escala de referência que será utilizada pelos fabricantes para medir a sonolência do condutor nos ensaios que envolvem participantes humanos. Caso os fabricantes decidam utilizar um método de medição alternativo, este deve ser devidamente documentado e deve ser facultada uma equivalência em relação à escala de referência prevista no presente regulamento.
- (9) O quadro do anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144 que inclui a lista dos requisitos referidos no artigo 4.º, n.º 5, e no artigo 5.º, n.º 3, do mesmo regulamento não contém nenhuma referência aos atos regulamentares no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor. Como tal, é necessário introduzir uma referência ao presente regulamento nesse anexo.
- (10) O Regulamento (UE) 2019/2144 deve, por conseguinte, ser alterado.
- (11) Uma vez que o Regulamento (UE) 2019/2144 é aplicável a partir de 6 de julho de 2022, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data.
- (12) As disposições do presente regulamento estão intimamente ligadas, uma vez que determinam as normas relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos seus sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor. Em resultado das normas estabelecidas no presente regulamento, é necessário introduzir uma referência ao presente regulamento no anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144. Por conseguinte, convém estabelecer essas disposições num único regulamento delegado,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável aos veículos a motor das categorias M e N, conforme definido no artigo 4.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, que tenham uma velocidade máxima de projeto superior a 70 km/h.

Artigo 2.º

Requisitos técnicos aplicáveis ao sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor

Os requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor são estabelecidos no anexo I, parte I.

Artigo 3.º

Procedimentos de validação dos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor

Os procedimentos de ensaio para a validação de sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor realizados pelo fabricante são estabelecidos no anexo I, parte II.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

*Artigo 4.º***Procedimentos para a avaliação da documentação técnica e os ensaios de verificação**

Os procedimentos para a avaliação da documentação técnica facultada pelo fabricante e para os ensaios de verificação realizados pelas entidades homologadoras e pelos serviços técnicos são estabelecidos no anexo I, parte III.

*Artigo 5.º***Alteração do Regulamento (UE) 2019/2144**

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho é alterado nos termos do anexo II do presente regulamento.

*Artigo 6.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 6 de julho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2021.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

PARTE I

Requisitos técnicos aplicáveis ao sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor (DDAW)

1. Definições

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1.1. «Comportamento desencadeador», ação efetuada pelo veículo que é monitorizada pelo sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor (DDAW — *driver drowsiness and attention warning*) e desencadeia a emissão de um alerta para o condutor em caso de ocorrência desta ação;
- 1.2. «Limiar de sonolência», quantificação do nível de sonolência do condutor, no qual ou antes do qual o sistema DDAW emite um alerta de sonolência para o condutor.

2. Requisitos técnicos gerais

- 2.1. Um sistema DDAW monitoriza o nível de sonolência de um condutor e emite um alerta para o condutor através da interface homem-máquina (HMI — *human-machine interface*) do veículo.
- 2.2. O sistema DDAW é concebido por forma a evitar ou minimizar a taxa de erro do sistema em condições reais de condução.
- 2.3. Privacidade e proteção de dados
 - 2.3.1. O sistema DDAW trabalha em modo de funcionamento normal, sem recorrer a informação biométrica dos ocupantes do veículo, incluindo o reconhecimento facial.
 - 2.3.2. O sistema DDAW é concebido de forma a apenas registar e conservar continuamente os dados necessários para que este funcione e opere num sistema em circuito fechado.
 - 2.3.3. Qualquer tratamento de dados pessoais é efetuado em conformidade com o direito da União em matéria de proteção de dados.

3. Requisitos técnicos específicos

3.1. Controlo do sistema DDAW

- 3.1.1. O sistema DDAW não pode ser desativado manualmente pelo condutor.

No entanto, o condutor pode desativar manualmente os alertas emitidos pela HMI do sistema DDAW. Após a desativação manual dos alertas emitidos pela HMI do sistema DDAW, o condutor pode reativar os alertas emitidos pela HMI do sistema, bastando para isso realizar as mesmas ações efetuadas para a desativação.

- 3.1.2. O sistema DDAW é desativado automaticamente nas situações predefinidas pelo fabricante, que incluem, por exemplo, a desativação dos alertas por parte do condutor (ponto 3.1.1.). O sistema DDAW é automaticamente reativado logo que as condições que conduziram à desativação automática deixem de estar presentes.
- 3.1.3. O sistema DDAW, incluindo os alertas emitidos pela HMI, retoma o modo de funcionamento normal aquando de cada ativação do interruptor principal de controlo do veículo. O fabricante do veículo pode escolher acrescentar uma condição a essa retoma automática: quando a porta do condutor for aberta ou o veículo for desligado por um período máximo de 15 minutos.
- 3.1.4. O sistema DDAW é ativado automaticamente acima da velocidade de 70 km/h.

- 3.1.5. Após a ativação, o sistema DDAW funciona normalmente dentro do intervalo de velocidade de 65 km/h a 130 km/h ou dentro da velocidade máxima permitida, consoante o que for inferior.

O sistema DDAW não pode ser desativado automaticamente a uma velocidade superior a 130 km/h (embora o comportamento do sistema possa ser adaptado à situação degradada).

- 3.1.6. Existe um intervalo de tempo inferior a cinco minutos entre o momento em que o veículo satisfaz os critérios de ativação estabelecidos no ponto 3.1.4. e o momento em que o sistema DDAW começa a monitorizar ativamente a sonolência do condutor.

- 3.1.7. Caso seja emitido um alerta durante a fase de aprendizagem do sistema DDAW (que permite a calibração dos parâmetros do sistema de modo a adaptar-se melhor ao comportamento e ao padrão de condução do condutor), a fase de aprendizagem é considerada.

O período de ativação da fase de aprendizagem é iniciado quando estiverem reunidas todas as condições para a ativação do sistema DDAW estabelecidas nos pontos 3.1. e 3.2.

- 3.2. Condições ambientais

- 3.2.1. O sistema DDAW funciona eficazmente durante o dia e a noite.

- 3.2.2. O sistema DDAW funciona quando não existirem condições meteorológicas que limitem o funcionamento do sistema.

- 3.2.3. No mínimo, o sistema DDAW funciona eficazmente numa estrada de dois sentidos com várias faixas de rodagem, com ou sem divisória central, quando as marcações das faixas de rodagem estiverem visíveis em ambos os lados da faixa.

- 3.3 Monitorizar a sonolência do condutor

- 3.3.1. O sistema DDAW emite um alerta para o condutor num nível de sonolência que seja equivalente ao nível 8 ou superior segundo a escala de sonolência de referência estabelecida no apêndice (Escala de Sonolência de Karolinska, a seguir «KSS»).

O sistema DDAW pode emitir um alerta para o condutor quando for alcançado um nível de sonolência equivalente ao nível 7 na KSS.

Além disso, o fabricante pode implementar uma estratégia de informação na HMI antes da emissão do alerta.

Os requisitos pormenorizados para a validação do sistema DDAW pelo fabricante são estabelecidos na parte II.

- 3.3.2. O sistema DDAW analisa outros sistemas de veículos para a deteção de indicadores de condução com sonolência. Esses indicadores de condução podem incluir, entre outros:

- a) Uma redução no número de microcorreções na direção do condutor, juntamente com um aumento no número de correções significativas e rápidas;
- b) Um aumento da variabilidade da posição na faixa lateral de um veículo.

É recomendado que o sistema DDAW analise outros sistemas de veículos para detetar indicadores de condução com sonolência através da monitorização da posição na faixa de rodagem, nomeadamente a posição do veículo em relação às marcações da faixa lateral, ou do comando da direção, nomeadamente uma quantificação da forma como o condutor manipula o volante, por ex., a taxa de viragem do volante, a taxa de guinada, o desvio-padrão da posição na faixa de rodagem, etc.

Pode ser utilizado um método alternativo de medição do desempenho do condutor através dos sistemas de análise do veículo («métricas»), desde que se trate de uma medição rigorosa e sólida da sonolência do condutor.

É possível utilizar uma ou mais métricas secundárias para além da recomendação estipulada no segundo parágrafo do ponto 3.3.2., de modo a aumentar o rigor e a solidez do sistema. Exemplos dessas métricas incluem: métricas complementares do veículo, métricas temporais (uma medição temporal diretamente relacionada com a utilização do veículo pelo condutor), métricas fisiológicas e métricas de controlo do veículo.

3.4. Requisitos aplicáveis à interface homem-máquina

3.4.1. Natureza do alerta

- 3.4.1.1. Os alertas visuais, acústicos ou de outro tipo utilizados pelo sistema DDAW para avisar o condutor são apresentados assim que possível após a ocorrência do comportamento desencadeador e podem ser repetidos ou intensificados até o condutor reconhecer esses alertas.

Pode ser aceite como reconhecimento pelo condutor: uma melhoria do comportamento durante a condução com base nos dados utilizados pelo sistema DDAW (estratégia que será descrita na documentação facultada pelo fabricante).

3.4.2. Alerta visual

- 3.4.2.1. O alerta visual está localizado de modo a ser prontamente visível e reconhecível à luz do dia e durante a noite pelo condutor, bem como destrinçado de outros alertas.

- 3.4.2.2. O alerta visual é uma indicação fixa ou intermitente (por ex., avisador, mensagem emergente, etc.).

- 3.4.2.3. Recomenda-se que quaisquer novos símbolos desenvolvidos para efeitos da emissão de um alerta visual do sistema DDAW sejam desenvolvidos com recurso a elementos semelhantes e em cumprimento das normas ISO 2575:2010+A7:2017 K.21 e/ou ISO 2575:2010+A7:2017 K.24.

- 3.4.2.4. Recomenda-se que o contraste do símbolo com o fundo em condições de iluminação diurna, crepúsculo e condições noturnas esteja de acordo com a norma ISO 15008:2017.

- 3.4.2.5. Não devem ser utilizados os alertas visuais e as combinações de cores de fundo apresentadas de seguida: vermelho/verde; amarelo/azul; amarelo/vermelho; vermelho/violeta.

3.4.3. Aviso acústico

- 3.4.3.1. O alerta acústico é facilmente identificado pelo condutor.

- 3.4.3.2. A maioria dos alertas acústicos enquadram-se no espectro de frequência de 200-8 000 Hz e na gama de amplitude de 50-90 dB.

- 3.4.3.3. Se forem utilizados alertas de voz, o vocabulário utilizado é consistente com o texto utilizado no alerta visual.

- 3.4.3.4. A parte sonora do alerta dura pelo menos o tempo necessário para o condutor a compreender.

3.5. Alerta de avaria do sistema DDAW

- 3.5.1. É apresentado um sinal contínuo de alerta visual de avaria [por ex., um alerta que exibe os códigos de diagnóstico de anomalias (DTC) pertinentes do sistema, um avisador, uma mensagem emergente, etc.] quando for detetada uma avaria no sistema DDAW que o impeça de cumprir os requisitos estabelecidos no presente anexo.

Pode ser utilizado um sinal temporário de alerta visual de avaria para complementar as informações do sinal contínuo de alerta ótico de avaria.

- 3.5.2. Não pode existir um intervalo de tempo apreciável entre cada verificação automática do sistema DDAW nem ocorrer, subsequentemente, atraso na apresentação do sinal de alerta de avaria em caso de avaria elétrica detetável.

- 3.5.3. Após a deteção de uma avaria não elétrica (por ex., obscurecimento do sensor, exceto obscurecimento temporário causado pelo brilho do sol), é apresentado o sinal de alerta de avaria tal como estabelecido no ponto 3.5.1.

- 3.5.4. As avarias que ativam o sinal de alerta mencionado no ponto 3.5.1., mas que não são detetadas em condições estáticas, são guardadas após a deteção e continuam a ser apresentadas após o arranque do veículo após cada ativação do interruptor principal de controlo do veículo, durante o tempo em que o erro ou a anomalia persistir.
- 3.6. Disposições aplicáveis à inspeção técnica periódica
- 3.6.1. Para efeitos da inspeção técnica periódica, é possível verificar as seguintes características do sistema DDAW:
- a) O seu bom estado de funcionamento, mediante observação visível do estado do sinal de alerta de avaria após a ativação do interruptor principal de controlo do veículo e alguma verificação das lâmpadas. Caso o sinal de alerta de avaria seja apresentado num espaço comum (a área em que podem ser apresentadas duas ou mais funções/símbolos de informação, mas não em simultâneo), é necessário verificar primeiro se o espaço comum é funcional antes da verificação do estado do sinal de alerta de avaria;
 - b) O seu bom funcionamento e a integridade do *software*, mediante a utilização de uma interface eletrónica do veículo, como a estabelecida no anexo III, ponto I, n.º 14, da Diretiva 2014/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, caso as características técnicas do veículo o permitam e os dados necessários estejam disponíveis. Os fabricantes devem certificar-se de que disponibilizam a informação técnica para a utilização da interface eletrónica do veículo, de acordo com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/621 da Comissão ⁽²⁾.
- 3.6.2. Aquando da homologação, os meios empregues para assegurar a proteção contra uma alteração simples não autorizada do funcionamento do sinal de alerta de avaria escolhido pelo fabricante devem ser descritos de maneira confidencial na avaliação da documentação técnica ao abrigo da parte III. Em alternativa, essa exigência de proteção é dada como cumprida se estiver disponível um meio alternativo de verificação do bom estado de funcionamento do sistema DDAW.

Apêndice da parte I

Escala de sonolência de referência do sistema DDAW

(Escala de Sonolência de Karolinska)

Classificação	Descrição verbal
1	Extremamente alerta
2	Muito alerta
3	Alerta
4	Suficientemente alerta
5	Nem alerta nem sonolento
6	Alguns sinais de sonolência
7	Sonolento, sem fazer esforço para se manter acordado
8	Sonolento, com algum esforço para se manter acordado
9	Muito sonolento, com muito esforço para se manter acordado, a combater o sono

⁽¹⁾ Diretiva 2014/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à inspeção técnica periódica dos veículos a motor e dos seus reboques e que revoga a Diretiva 2009/40/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 51).

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/621 da Comissão, de 17 de abril de 2019, relativo às informações técnicas necessárias para a inspeção técnica dos itens a inspecionar, à aplicação dos métodos de inspeção recomendados, e que estabelece normas pormenorizadas relativas ao formato dos dados e aos procedimentos de acesso às informações técnicas relevantes (JO L 108 de 23.4.2019, p. 5).

PARTE II

Procedimentos de ensaio para a validação dos sistemas DDAW

1. Ensaio de validação do fabricante
 - 1.1. Condições gerais
 - 1.1.1. Os fabricantes devem realizar ensaios de validação para garantir que os sistemas DDAW conseguem monitorizar a sonolência do condutor de uma forma rigorosa, sólida e cientificamente válida.
 - 1.1.2. Os ensaios de validação do sistema DDAW cumprem os requisitos estabelecidos nos pontos 2 a 8. O fabricante deve documentar o processo de validação no dossiê que será facultado pelo fabricante de acordo com a parte III.
2. Requisitos aplicáveis ao ensaio
 - 2.1. Os ensaios de validação recorrem a participantes humanos. Em alternativa, os dados utilizados para a validação resultam dos dados comportamentais recolhidos dos participantes humanos.
 - 2.2. Qualquer ensaio de validação que inclua participantes humanos que utilizam um veículo a motor numa situação rodoviária real e não simulada tem um mecanismo de segurança.

O mecanismo de segurança é acionado caso o condutor fique sonolento, isto é, caso este deixe de controlar o veículo a motor em segurança.

Se o mecanismo de segurança for acionado, o participante não pode continuar a conduzir no âmbito do ensaio.

Se o mecanismo de segurança for um condutor de reserva, é necessária uma estratégia de segurança adequada (por exemplo, pedais duplos).

Quando o mecanismo de segurança for acionado, é aplicada a estratégia de segurança preparada para este ensaio. Por exemplo: outro condutor que não esteja sonolento assume o controlo principal do veículo e o condutor sonolento não pode continuar a conduzir.
 - 2.3. Se o ensaio de validação for realizado num simulador, o fabricante deve documentar as suas limitações no que respeita ao ensaio em estrada real para efeitos de testagem do sistema DDAW. Essa documentação inclui a comparação dos dados principais provenientes do simulador, utilizados para o sistema DDAW, bem como os dados principais provenientes do veículo em condições reais e a análise da validade dos resultados da validação em ambiente simulado.
3. Amostra para ensaio
 - 3.1. Cada participante do ensaio deve criar pelo menos um evento verdadeiro positivo ou um evento falso negativo, como se refere nos pontos 5.1.4. e 5.1.5. O número total, obtido com a soma dos eventos verdadeiros positivos e dos eventos falsos negativos, é igual ou superior a 10. A dimensão mínima da amostra de participantes é 10 participantes. É permitido realizar mais do que um ensaio por participante, de modo a adquirir mais dados de um determinado participante.

A sensibilidade por participante é calculada primeiro para cada participante e depois a sensibilidade média e o seu desvio-padrão são calculados a partir dos valores de sensibilidade por participante.

É explicitamente permitido fornecer resultados de um subgrupo de participantes de um ensaio maior para incluir apenas os participantes que se enquadram na descrição acima referida.
 - 3.2. Todos os resultados dos participantes que se enquadram nos requisitos estabelecidos no ponto 3.1. são contabilizados para efeitos de validação. É proibido excluir os resultados dos participantes com pelo menos um verdadeiro positivo e um falso negativo.

- 3.3. Os participantes correspondem à demografia-alvo do veículo (por exemplo, os participantes com uma carta de condução válida para conduzir o veículo no qual se encontra instalado o sistema DDAW).
- 3.4. Nenhum dos 10 participantes da dimensão mínima da amostra está envolvido no desenvolvimento do sistema DDAW. É necessário cumprir um dos critérios de aceitação estabelecidos no ponto 8 com e sem os resultados dos participantes adicionais envolvidos no desenvolvimento do sistema DDAW.
4. Condições ambientais
 - 4.1. No mínimo, o sistema é testado nas condições diurnas e noturnas estabelecidas nos pontos 4.1.1. ou 4.1.2. e regista pelo menos um evento verdadeiro positivo em cada uma das condições (de um modo geral, não para cada participante testado na condição).

Não é necessário que cada participante teste ambas as condições.

Os sistemas que não são afetados pela iluminação não precisam de obter o número mínimo de eventos verdadeiros positivos em cada uma das condições acima referidas.

 - 4.1.1. Para ensaios em situação rodoviária não simulada:
 - a) Dia: o ensaio é iniciado após o nascer do sol e antes do pôr do sol;
 - b) Noite: o ensaio é iniciado após o pôr do sol e antes do nascer do sol.
 - 4.1.2. Para ensaios em situação rodoviária simulada:
 - a) Dia: condições difusas com luz ambiente (ISO 15008: 2017);
 - b) Noite: condições de iluminação ambiente reduzida nas quais o nível de adaptação do condutor é sobretudo influenciado pela porção de estrada que tem pela frente e que está coberta pelos próprios faróis do veículo e pela iluminação de estrada circundante e pela luminosidade do painel de instrumentos (ISO 15008: 2017).
 5. Medir a sonolência
 - 5.1. Aplicação da KSS
 - 5.1.1. O nível de sonolência do participante é medido com recurso à KSS.
 - 5.1.1.1. Os participantes devem receber formação sobre a KSS antes de aplicá-la no âmbito do ensaio de validação do sistema DDAW.

O processo de formação é igual para todos os participantes.

O processo de formação é claramente documentado no dossiê de elementos de prova facultado ao serviço técnico, de acordo com a parte III.
 - 5.1.1.2. Utiliza-se a formulação normalizada do apêndice da parte I e são rotulados todos os níveis da KSS.
 - 5.1.2. As medições são obtidas durante o ensaio em intervalos de aproximadamente cinco minutos, assumindo-se que cada medição obtida cobre os cinco minutos anteriores.

Os intervalos recomendados apenas são aplicados depois de o participante apresentar uma classificação igual ou superior ao nível 6 da KSS na primeira autoavaliação.
 - 5.1.3. Durante os ensaios de validação, recomenda-se colocar em silêncio o alerta do sistema DDAW, de modo a prevenir alterações do estado do participante antes da autoavaliação seguinte. É necessário registar a hora em que o alerta do sistema DDAW é emitido (quer esteja em silêncio, quer não), a fim de estabelecer inequivocamente se se trata de um evento verdadeiro positivo.
 - 5.1.4. Todos os alertas do sistema DDAW são tratados como um evento verdadeiro positivo se a classificação anterior ou seguinte do participante estiver no nível 7 ou superior da KSS.

Uma vez verificado um evento verdadeiro positivo, os pontos posteriores a esse evento são considerados irrelevantes para este ensaio específico. Se o participante recommençar o ensaio após um repouso, deve considerar-se que se trata de um conjunto de dados diferente (com o mesmo participante).

5.1.5. Se a classificação de um participante for inferior ao limiar de sonolência estabelecido no ponto 3.3.1. da parte I e a classificação seguinte estiver num nível igual ou superior ao limiar de sonolência (por exemplo, uma sequência de classificação pode ser 6-8 ou 7-8):

- a) o sistema DDAW emite um alerta que é tratado como um verdadeiro positivo e termina o ensaio específico, tal como indicado no ponto 5.1.4.; ou
- b) o sistema DDAW não emite um alerta e é tratado como um falso negativo, a não ser que o ensaio seja prolongado durante pelo menos um intervalo de ensaio extra e o participante forneça uma das seguintes autoavaliações:
 - Durante o intervalo de ensaio extra, caso os participantes voltem a apresentar uma autoavaliação igual ou superior ao limiar de sonolência, o resultado é tratado como um falso negativo (por ex., a sequência de classificação pode ser 7-8-8, 7-9-9 ou 7-9-8);
 - Durante o intervalo de ensaio extra, caso os participantes apresentem uma autoavaliação de nível 7 da KSS, os pontos são tratados como verdadeiros negativos e marcados como valores atípicos (por exemplo, a sequência pode ser 6-8-7, 7-8-7 ou 7-9-7). Todos os valores atípicos são documentados no dossiê;
 - Sem prejuízo de outras situações que possam ser excluídas, durante o intervalo de ensaio extra, caso os participantes apresentem uma autoavaliação inferior ao nível 7 da KSS, os pontos deste ensaio específico devem ser excluídos dos resultados globais dos ensaios, uma vez que é provável que as classificações de sonolência do participante sejam pouco fiáveis (por ex., a sequência de classificação pode ser 7-8-6 ou 6-8-6). Recomenda-se ao participante a realização de uma sessão de formação adicional após esse resultado.

5.2. Medição(ões) alternativa(s)

5.2.1. Os fabricantes podem utilizar uma medição alternativa (ou medições alternativas) para validar um sistema DDAW nas seguintes condições:

- a) Caso o método alternativo permita monitorizar diretamente o estado do participante, como o eletroencefalograma (EEG) ou o PERCLOS (percentagem do fechamento da pálpebra).
- b) Caso o método alternativo se enquadre na medição descrita no ponto 5.1, com exceção da escala de sonolência utilizada e/ou do intervalo de tempo utilizado;
- c) Caso a medição seja realizada pela análise de vídeo da sonolência realizada por pelo menos três avaliadores (especialistas em sono), que não interagem com o participante, nem uns com os outros, antes da conclusão do processo de classificação. O intervalo de tempo deste método não pode ultrapassar os cinco minutos.

5.2.2. Caso sejam utilizadas medições alternativas à KSS para determinar o nível de sonolência de um participante, o fabricante deve facultar elementos que provem que a medição escolhida constitui um método válido e rigoroso para avaliar a sonolência do condutor e que o limiar de sonolência utilizado no ensaio de validação é equivalente a um nível da KSS mencionado no ponto 3.3.1 da parte I.

No caso da análise de vídeo da sonolência, os elementos de prova esperados dizem respeito à qualidade do vídeo utilizado, à visibilidade da configuração do participante, à correspondência entre a escala de classificação e a KSS, à formação dos avaliadores (além disso, é necessário um nível mínimo de desempenho de «taxa de concordância» igual ou superior a 0,70), à informação da independência dos avaliadores para o desenvolvimento do sistema DDAW e à descrição de como é calculada a classificação final com base nos dados provenientes dos especialistas em sono.

«Taxa de concordância» é uma pontuação calculada a partir da classificação dada por um especialista em sono ao vídeo de formação em reconhecimento facial

$$\text{Taxa de concordância} = \sum_{i=1}^n [1 - (|A_i - B_i|)/D]/n$$

A: valor de classificação da sonolência «verdadeira» do vídeo de formação

B: nível de sonolência avaliado pelo especialista em sono

D: nível máximo de sonolência ocorrido durante o vídeo de formação

n: número de pontos para a classificação durante o vídeo de formação

- 5.2.3. Caso a medição alternativa utilize um intervalo de tempo diferente do especificado no ponto 5.1.2, aplica-se o ponto 5.1.5, que prevê que os intervalos de avaliação sejam iguais a ou inferiores a 15 minutos e iguais ou superiores a cinco minutos.

Caso o intervalo de tempo seja inferior a cinco minutos, não pode ser aplicada a interpretação do ponto 5.1.5. Em vez disso, um evento falso negativo apenas ocorre se o sistema DDAW não emitir um alerta durante os 10 minutos que se seguem à última classificação que ficou abaixo do limiar de sonolência. Se durante cinco minutos ou mais as classificações ficarem acima do limiar de sonolência, segue-se uma classificação abaixo do limiar de sonolência e os pontos deverão ser tratados como valores atípicos. Todos os valores atípicos são documentados no dossiê.

- 5.2.4. Caso os intervalos temporais sejam superiores a 15 minutos, os serviços técnicos podem considerar aumentar os requisitos estabelecidos na alínea a) do ponto 8.1 e na alínea b) do ponto 8.1, para a quantidade prevista na alínea c) do ponto 8.1, de modo a permitir uma avaliação correta da sonolência do condutor.

5.3. Medições complementares

Os fabricantes podem utilizar uma medição ou medições complementares à KSS ou a medição ou medições alternativas para a validação de um sistema DDAW, que são devidamente documentadas no dossiê previsto na parte III.

Quando se utilizam análises de vídeo da sonolência realizadas por especialistas como medição complementar, no mínimo, realiza-se um ensaio de fiabilidade por dois avaliadores e um interavaliador, sendo os resultados incluídos no dossiê. As expressões faciais e os movimentos corporais/comportamentos para cada nível de sonolência previsto na KSS são comprovados (normalmente é um documento confidencial).

6. Limiar de sonolência alternativo

- 6.1. Caso sejam utilizadas medições alternativas à KSS para a validação de um sistema DDAW, o fabricante deve mencionar qual o limiar que está a ser utilizado e facultar elementos de prova que descrevam pormenorizadamente a equivalência entre o limiar e o nível 8 da KSS.

Caso a medição alternativa utilize uma escala que tenha menos níveis descritivos do que a KSS, a equivalência entre a escala alternativa e a KSS diz respeito ao nível correspondente mais baixo quando comparado com a KSS. A única exceção corresponde ao nível da escala alternativa que inclui a equivalência ao nível 8 da KSS, sendo que, nesse caso, diz respeito ao nível correspondente mais elevado quando comparado com a KSS.

Por exemplo, se o nível «4» da escala alternativa corresponder a um intervalo entre «6 e 7» na KSS, um «4» na escala alternativa é considerado um «6» na KSS.

Se o nível «A» da escala alternativa corresponder a um intervalo entre «6,5 e 8,5» na KSS, um «A» na escala alternativa é considerado um «8» na KSS.

- 6.2. Caso seja utilizada uma medição complementar para além da KSS ou de uma medição alternativa para a validação de um sistema DDAW, o fabricante deve mencionar qual o limiar que está a ser utilizado e facultar elementos de prova que descrevam pormenorizadamente a equivalência entre o limiar e o nível 8 da KSS.

7. Resultados dos ensaios

- 7.1. Os dados do ensaio só são rejeitados pelo fabricante antes da realização de qualquer análise estatística em qualquer um dos seguintes casos:

- a) Houve um erro na realização do procedimento de ensaio;
- b) As classificações da KSS do participante são consideradas pouco fiáveis;
- c) São recolhidos dados insuficientes de um participante (por ex., a duração do ensaio foi demasiado curta ou o participante não gerou pelo menos um evento verdadeiro positivo ou um evento falso negativo).

- 7.2. O fabricante deve documentar todos os erros que ocorram durante o ensaio para servirem de elementos de prova no dossiê, separados dos resultados do ensaio, juntamente com os dados errados e, se for caso disso, acompanhados do motivo para a exclusão dos dados de um participante da análise estatística.

8. Critérios de aceitação

8.1 O sistema DDAW é considerado eficaz pelos serviços técnicos se for cumprido o requisito a) ou b) e que pode ser modificado, se for necessário, pelos requisitos c) no caso dos ensaios que utilizam um intervalo de tempo superior a 15 minutos e d) no caso dos ensaios realizados num ambiente simulado:

- a) A sensibilidade média é superior a 40% (sensibilidade calculada a partir da média da sensibilidade de todos os participantes).
- b) O limite inferior do intervalo de confiança de 90% dos resultados de sensibilidade é superior a 20%. Isso significa que, em termos estatísticos, 95% dos participantes têm uma sensibilidade média superior a 20%, que é possível verificar por meio da equação:

$$\text{Sensibilidade média} - 1,645 \times \frac{\text{Desvio-Padrão (sensibilidade)}}{\sqrt{\text{Número de participantes}}} \geq 20\%$$

- c) O requisito enumerado na alínea a) é aumentado em 5% e o requisito enumerado na alínea b) é aumentado em 2,5% se o método de ensaio não utilizar um intervalo de tempo igual ou inferior a 15 minutos permitido no ponto 5.2.3 (o limite superior possível entre a medição recomendada e a medição alternativa).
- d) O requisito enumerado na alínea a) é reduzido em 5% e o requisito enumerado na alínea b) é reduzido em 2,5% caso o método de ensaio seja realizado em estrada.

Por exemplo, a sensibilidade média necessária para um ensaio em estrada com recurso a um intervalo de tempo igual ou inferior a 15 minutos será $\geq 35\%$ e a sensibilidade média necessária para um ensaio em ambiente simulado com um intervalo de tempo superior a 15 minutos será $\geq 45\%$.

Cálculo da métrica de desempenho

A métrica de desempenho é calculada da seguinte forma:

Valor da sensibilidade de um participante:

$$\text{Sensibilidade} = \frac{n(TP)}{n(TP) + n(FN)} \times 100\%$$

Sensibilidade média de todos os participantes:

$$\text{Sensibilidade média} = \frac{\sum \text{Sensibilidade}}{\text{Número de participantes}}$$

Desvio-padrão (sensibilidade):

$$\text{Desvio - padrão (sensibilidade)} = \sqrt{\frac{\sum (\text{Sensibilidade} - \text{Sensibilidade média})^2}{\text{Número de participantes}}}$$

na qual:

$n(TP)$ é o número total de eventos em que o sistema e o condutor são identificados corretamente como sonolentos;

$n(FN)$ é o número total de eventos em que o sistema prevê que o condutor não está sonolento, mas em que o condutor está efetivamente sonolento;

$n(FP)$ é o número total de eventos em que o sistema prevê que o condutor está sonolento, mas em que o condutor não está sonolento;

$n(TN)$ é o número total de eventos em que o sistema e o condutor são identificados corretamente como não estando sonolentos;

Σ é a soma de todos os participantes.

Nota: a distribuição dos resultados é aproximada pela distribuição de Gauss.

- 8.2. Se o sistema DDAW exigir uma fase de aprendizagem, os critérios de aceitação enumerados no ponto 8.1. excluem os resultados obtidos durante a fase de aprendizagem ou durante 30 minutos após ser cumprida a condição estipulada para a ativação do sistema DDAW, consoante a que for mais breve.

PARTE III

Procedimentos para a avaliação da documentação técnica e os ensaios de verificação realizados pelas entidades homologadoras e pelos serviços técnicos

1. Documentação

O fabricante deve facultar à entidade homologadora e ao serviço técnico um dossiê onde constem elementos que provem a eficácia do sistema. O dossiê contém elementos sobre o funcionamento do sistema e a validação do sistema.

1.1. Funcionamento do sistema

O dossiê com a descrição pormenorizada do funcionamento do sistema inclui:

- a) Uma lista de todas as entradas do sistema que contenha as métricas principais e secundárias;
- b) Uma descrição da forma como as métricas funcionam e monitorizam o comportamento durante a condução;
- c) Uma descrição do comportamento desencadeador que está a ser monitorizado pelo sistema;
- d) Elementos que comprovem a relação entre a condução com sonolência e/ou o padrão de direção e o comportamento desencadeador escolhido;
- e) O limiar de sonolência do sistema;
- f) A velocidade do veículo na qual o sistema é ativado;
- g) Uma explicação das funções de ativação, reativação e desativação do sistema;
- h) Um documento que descreva detalhadamente o funcionamento da HMI do sistema. Esta descrição inclui elementos que provem o cumprimento dos requisitos aplicáveis à HMI do sistema DDAW (ponto 3.4. da parte I) e justificações caso o fabricante tenha decidido não seguir as recomendações estabelecidas nos pontos 3.4.2.3., 3.4.2.4. e 3.4.2.5. da parte I.
- i) Um documento que forneça pelo menos um protocolo de ensaio que será testado pelo serviço técnico, para o qual o sistema DDAW emite um alerta aquando da sua realização.

A lista de entradas do sistema só é facultada à entidade homologadora ou ao serviço técnico para efeitos de verificação do sistema DDAW para a homologação. A lista de métricas secundárias não será transferida do serviço técnico para a entidade homologadora.

1.2. Validação do sistema

Os elementos de prova relativos à eficácia do sistema incluem:

- a) Informações sobre o número e a demografia dos participantes do ensaio avaliados.
- b) A descrição das condições do ensaio avaliadas;
- c) Elementos que provem que o sistema funciona eficazmente em condições meteorológicas que não limitem o funcionamento do sistema. Os elementos de prova indicam as limitações conhecidas ou lógicas criadas pelas condições meteorológicas, o desafio técnico e a estratégia para o comportamento do sistema nestas condições meteorológicas específicas (por exemplo, chuva forte, neve, temperatura elevada, etc.);
- d) Uma descrição da metodologia de ensaio completa utilizada para avaliar a eficácia do sistema e a fundamentação subjacente à mesma, incluindo quaisquer medições alternativas ou complementares e o limiar de sonolência alternativo (mencionado nos pontos 5.2., 5.3. e 6. da parte II, respetivamente);

- e) Uma descrição da técnica de análise estatística utilizada. Caso seja utilizado um método de análise estatística diferente do método estabelecido no ponto 8.1., são facultados elementos de prova sobre a técnica de análise estatística e o nível de importância utilizados;
- f) Uma análise e descrição dos resultados;
- g) Elementos que provem que o sistema alerta o condutor durante ou antes de atingir o nível da KSS estabelecido no ponto 3.3.1. da parte I;
- h) Os dados relativos a cada participante para a avaliação das anomalias estatísticas.

As informações relativas à demografia dos participantes do ensaio mencionadas na alínea a) incluem:

- i) os critérios de inclusão ou exclusão que foram utilizados para a seleção dos participantes e
- ii) uma declaração sobre a adequação dos participantes no que respeita à demografia-alvo para o veículo estipulada no ponto 3.3. da parte II.

As informações relativas à metodologia de ensaio completa que são mencionadas na alínea d):

- i) provam que as medições complementares ou a combinação de medições principais (KSS ou medição alternativa) e complementares constituem um método válido e rigoroso para avaliar a sonolência do condutor;
- ii) fornecem informações relativamente à forma como os dados das medições principais e complementares foram analisados e recolhidos com vista à avaliação da eficácia do sistema DDAW;
- iii) provam que o limiar de sonolência que está a ser utilizado no ensaio de validação é equivalente a um nível da KSS mencionado no ponto 3.3.1 da parte I.

- 1.2.1. Caso a validação tenha sido realizada noutro veículo, a documentação inclui informações que associam o processo de validação aos requisitos aplicáveis à homologação do veículo.

Por exemplo, facultando documentos que demonstram as semelhanças técnicas ou a adaptação necessária para permitir a utilização do sistema DDAW no veículo apresentado para homologação. Os requisitos aplicáveis aos participantes também são semelhantes (demografia, envolvimento do condutor profissional).

- 1.2.2. Caso a validação tenha sido realizada no âmbito de uma investigação que visa estabelecer o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis ao sistema DDAW, a documentação inclui informações que associam o ensaio de validação aos respetivos requisitos aplicáveis à homologação do veículo a motor em causa.

Por exemplo, facultando uma associação complementar entre o que é permitido na versão do sistema DDAW instalado no veículo a motor e um novo cálculo dos valores de sensibilidade equivalentes a partir dos dados gerados durante a fase de investigação.

2. Avaliação do dossiê e do relatório de ensaio do sistema DDAW pelo serviço técnico

- 2.1 O serviço técnico deve verificar se o fabricante provou que o sistema DDAW cumpre os critérios técnicos estabelecidos na parte I e os critérios de validação estabelecidos na parte II, com base nos ensaios realizados de acordo com o disposto no presente anexo. Assim, prevê-se que sejam realizadas as seguintes ações:

- a) Verificar se os níveis de desempenho comunicados cumprem os limiares mínimos exigidos a que se refere o ponto 3.3.1. da parte I;
- b) Analisar o relatório de ensaio para verificar se a metodologia subjacente apresentada no mesmo cumpre os requisitos estabelecidos na parte II;
- c) Realizar uma avaliação do relatório de ensaio produzido no ensaio de validação levado a cabo pelo fabricante.

A avaliação do relatório de ensaio deverá verificar se os elementos de prova subjacentes dos ensaios realizados correspondem aos resultados do ensaio comunicados, com um tal nível de efeito global que a declaração de desempenho seja confirmada como sendo adequada. Tal inclui a avaliação dos dados relativos aos participantes para as anomalias estatísticas, como, por exemplo, o número de valores atípicos.

O serviço técnico pode utilizar métodos ao seu critério para a avaliação do relatório de ensaio, nomeadamente uma análise dos conjuntos de dados originais completos de entre uma seleção de ciclos de condução do ensaio escolhidos pelo serviço técnico (incluindo dados que foram excluídos da análise) e a repetição de partes do ensaio de validação com base nos dados recolhidos (pode apenas ser possível para métodos de validação limitados, como a análise de vídeo da sonolência).

- 2.2. Tendo em conta as informações sobre o funcionamento do sistema previstas no ponto 1.1, o serviço técnico deve avaliar a capacidade do protocolo de ensaio proposto pelo fabricante para detetar um evento de condução com sonolência. O serviço técnico deve ainda realizar o ensaio com base no protocolo proposto.
 - 2.2.1. O ensaio é considerado aprovado assim que o sistema DDAW emitir um alerta de um condutor sonolento.
 - 2.2.2. Caso o ensaio não emita um alerta de um condutor sonolento, o serviço técnico pode repeti-lo duas vezes, no máximo.
 - 2.2.3. A causa principal de qualquer ensaio reprovado é analisada pelo serviço técnico e a análise é anexada ao relatório de ensaio. Se não for possível associar a causa principal a um desvio na configuração do teste, o serviço técnico pode testar eventuais variações dos parâmetros incluídos no conjunto de parâmetros definido no protocolo de ensaio facultado pelo fabricante.
 - 2.2.4. A secção «Observações» do certificado de homologação inclui uma referência ao código do respetivo protocolo de ensaio, que foi realizado pelo serviço técnico, de modo a permitir às autoridades competentes solicitarem o protocolo de ensaio ao serviço técnico que realizou o ensaio, aquando, por exemplo, da realização de atividades de fiscalização do mercado.
-

ANEXO II

Alteração do Regulamento (UE) 2019/2144

No anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144, a linha relativa ao requisito E2 passa a ter a seguinte redação:

Domínio	Ato regulamentar	Disposições técnicas específicas adicionais	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	UT	Componente
«E2 Avisador da sonolência e da atenção do condutor	Regulamento Delegado (UE) 2021/1341 da Comissão (*)		B	B	B	B	B	B						

(*) Regulamento Delegado (UE) 2021/1341 da Comissão, de 23 de abril de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho ao estabelecer normas de execução relativas aos procedimentos de ensaio específicos e aos requisitos técnicos aplicáveis à homologação de veículos a motor no que respeita aos seus sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor e altera o anexo II desse regulamento (JO L 292 de 16.8.2021, p. 4).»