

**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****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 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 de transporte ferroviário e a Diretiva 2001/14/CE relativa à reparação de capacidade da infraestrutura ferroviária, à aplicação de taxas de utilização da infraestrutura ferroviária e à certificação da segurança (diretiva relativa à segurança ferroviária) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, devem ser gradualmente introduzidos métodos comuns de segurança (MCS) a fim de garantir a manutenção de um nível elevado de segurança e, se e quando necessário e razoavelmente exequível, a sua melhoria.
- (2) Em 12 de outubro de 2010, a Comissão conferiu à Agência Ferroviária Europeia (a «Agência»), em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, um mandato de revisão do 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, conforme referido no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. A revisão deveria contemplar os resultados da análise, efetuada pela Agência, nos termos do artigo 9.º, n.º 4, do regulamento, da eficácia geral do MCS para a determinação e a avaliação dos riscos e da experiência adquirida com a sua aplicação, bem como a evolução do papel e das responsabilidades do organismo de avaliação a que se refere o artigo 6.º do regulamento. Deveria abranger igualmente os requisitos de qualificação (elaborando um sistema de reconhecimento/acreditação) para o organismo de avaliação, em função do seu papel no MCS, com vista a reforçar a clareza por forma a evitar disparidades de aplicação nos Estados-Membros, tendo em conta as interfaces com os procedimentos de autorização/certificação existentes no setor ferroviário. A revisão do Regulamento (CE) n.º 352/2009 deveria englobar igualmente, se possível, a evolução dos critérios de aceitação do risco que poderão ser utilizados na determinação e avaliação expressas dos riscos para avaliar a sua aceitabilidade. A Agência apresentou à Comissão a sua recomendação sobre a revisão do MCS, acompanhada de

um relatório de avaliação de impacto conforme previa o mandato. O presente regulamento baseia-se na recomendação da Agência.

- (3) Em conformidade com a Diretiva 2004/49/CE, os elementos fundamentais do sistema de gestão da segurança devem incluir procedimentos e métodos para determinar os riscos e aplicar medidas de controlo destes sempre que uma alteração nas condições de exploração ou a introdução de material novo gere novos riscos para a infraestrutura ou para as operações. O presente regulamento abrange este elemento fundamental do sistema de gestão da segurança.
- (4) Nos termos do artigo 14.º-A, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE, a entidade de manutenção deve assegurar, por meio de um sistema de manutenção, que os veículos por cuja manutenção é responsável se encontrem em condições seguras para circular. Para gerir mudanças de equipamento, procedimentos, organização, pessoal ou interfaces, a entidade de manutenção deve dispor de procedimentos de avaliação do risco. O presente regulamento abrange igualmente esta exigência no que respeita ao sistema de manutenção.
- (5) Em consequência da aplicação da Diretiva 91/440/CEE do Conselho, de 29 de julho de 1991, relativa ao desenvolvimento dos caminhos de ferro comunitários <sup>(3)</sup>, e do artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2004/49/CE, deve ser prestada especial atenção à gestão dos riscos nas interfaces entre os agentes envolvidos na aplicação do presente regulamento.
- (6) O artigo 15.º da Diretiva 2008/57/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade <sup>(4)</sup>, exige que os Estados-Membros tomem todas as medidas adequadas para que os subsistemas estruturais constitutivos do sistema ferroviário apenas possam entrar em serviço se forem projetados, construídos e instalados de modo a satisfazerem os requisitos essenciais aplicáveis, quando integrados no sistema ferroviário. Os Estados-Membros devem, nomeadamente, verificar a compatibilidade técnica destes subsistemas com o sistema ferroviário em que se integram, bem como a integração segura destes subsistemas, nos termos do disposto no presente regulamento.
- (7) A ausência de uma abordagem comum no que respeita à especificação e à demonstração do cumprimento dos níveis e requisitos de segurança do sistema ferroviário nos

<sup>(1)</sup> JO L 164 de 30.4.2004, p. 44

<sup>(2)</sup> JO L 108 de 29.4.2009, p. 4.

<sup>(3)</sup> JO L 237 de 24.8.1991, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

Estados-Membros revelou-se um dos obstáculos à liberalização do mercado ferroviário. O presente regulamento deve estabelecer essa abordagem comum.

- (8) Para facilitar o reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros, devem ser harmonizados os métodos utilizados pelos agentes envolvidos no desenvolvimento e na exploração do sistema ferroviário para identificar e gerir os riscos, bem como os métodos destinados a demonstrar que o sistema ferroviário existente no território da União é conforme com os requisitos de segurança. Numa primeira etapa, é necessário harmonizar os procedimentos e métodos para a determinação do risco e a aplicação de medidas de controlo, sempre que uma alteração das condições de exploração ou a introdução de material novo gere novos riscos para a infraestrutura ou para as operações, conforme referido no anexo III, ponto 2, alínea d), da Diretiva 2004/49/CE.
- (9) Se não existir uma norma nacional notificada para definir se uma alteração é ou não significativa para a segurança num Estado-Membro, a empresa ou organização responsável pela execução da alteração (o «proponente») deve, numa primeira etapa, considerar o impacto potencial da alteração na segurança do sistema ferroviário. Se a alteração proposta tiver impacto na segurança, o proponente deve avaliar, mediante parecer pericial, a importância da alteração com base num conjunto de critérios que devem ser estabelecidos no presente regulamento. Esta avaliação deverá conduzir a uma de três conclusões. Na primeira situação, a alteração não é considerada significativa e o proponente deve executá-la aplicando o seu próprio método de segurança. Na segunda situação, a alteração é considerada significativa e o proponente deve executá-la aplicando o presente regulamento, sem necessidade de intervenção específica da autoridade nacional de segurança. Na terceira situação, a alteração é considerada significativa, mas existem disposições ao nível da União Europeia que exigem uma intervenção específica da autoridade nacional de segurança, designadamente uma nova autorização de entrada em serviço para um veículo, a revisão/atualização do certificado de segurança de uma empresa ferroviária ou a revisão/atualização da autorização de segurança de um gestor de infraestrutura.
- (10) Sempre que se introduza uma alteração no sistema ferroviário já em exploração, a importância desta deve igualmente ser avaliada tendo em conta todas as alterações relacionadas com a segurança que afetem os mesmos elementos do sistema ocorridas desde a entrada em vigor do presente regulamento ou, se esta data for posterior, desde a última aplicação do processo de gestão dos riscos descrito no presente regulamento. O objetivo é avaliar se, na sua totalidade, estas alterações são ou não significativas, requerendo a aplicação integral do MCS para a determinação e avaliação dos riscos.
- (11) A aceitabilidade do risco de uma alteração significativa deve ser determinada utilizando um ou mais dos seguintes princípios de aceitação do risco: a aplicação de códigos de práticas, a comparação com elementos semelhantes do sistema ferroviário ou a estimativa expressa dos riscos. Todos os princípios foram utilizados com êxito numa série de aplicações ferroviárias, bem como noutros modos de transporte e noutros setores. O princípio da «estimativa expressa dos riscos» é frequentemente utilizado para alterações complexas ou inovadoras. O proponente deve ser responsável pela escolha do princípio a aplicar.
- (12) Sempre que se aplique um código de práticas amplamente reconhecido, deve ser possível, por conseguinte, reduzir o impacto da aplicação do MCS, de acordo com o princípio da proporcionalidade. Do mesmo modo, quando existam disposições ao nível da União que exijam uma intervenção específica da autoridade nacional de segurança, esta deve poder agir como organismo de avaliação independente, para obviar à duplicação de controlos, reduzir os custos indevidos para o setor e o tempo de chegada ao mercado.
- (13) Para informar a Comissão sobre a eficácia e a aplicação do presente regulamento e, se for caso disso, formular recomendações destinadas a melhorá-lo, a Agência deve poder recolher informações pertinentes junto dos diversos agentes envolvidos, designadamente as autoridades nacionais de segurança, os organismos de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias e outras entidades de manutenção não abrangidas pelo Regulamento (UE) n.º 445/2011 da Comissão, de 10 de maio de 2011, relativo ao sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias <sup>(1)</sup>.
- (14) A acreditação de um organismo de avaliação deve, normalmente, ser concedida pelo organismo nacional de acreditação, que dispõe de competência exclusiva para apreciar se o organismo de avaliação satisfaz os requisitos impostos pelas normas harmonizadas. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos <sup>(2)</sup>, contém disposições pormenorizadas sobre a competência dos organismos nacionais de acreditação.
- (15) Sempre que a legislação harmonizada da União preveja, para efeitos da sua aplicação, a seleção de organismos de avaliação da conformidade, a acreditação efetuada de forma transparente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, deve ser considerada pelas autoridades públicas nacionais de toda a União o instrumento preferencial para demonstrar a competência técnica destes organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem, elas próprias, esta avaliação. Nesse caso, cada Estado-Membro deve facultar à Comissão e aos restantes Estados-Membros todas as provas documentais necessárias para a verificação da competência do organismo de reconhecimento que seleccione para efeitos da aplicação da legislação da União. Para obter um nível de qualidade e confiança semelhante ao que se espera da acreditação,

<sup>(1)</sup> JO L 122 de 11.5.2011, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

os requisitos e as regras de apreciação e fiscalização dos organismos de avaliação devem ser equivalentes, em caso de reconhecimento, aos aplicáveis à acreditação.

- (16) Qualquer pessoa singular, organização ou entidade independente e competente, externa ou interna, autoridade nacional de segurança, organismo notificado ou organismo designado nos termos do artigo 17.º da Diretiva 2008/57/CE pode agir como organismo de avaliação, desde que cumpra os critérios enumerados no anexo II.
- (17) O reconhecimento de organismos de avaliação internos em conformidade com o presente regulamento não exige a revisão imediata dos certificados de segurança, das autorizações de segurança e dos certificados já emitidos, respetivamente, a empresas ferroviárias, gestores de infraestrutura e entidades de manutenção. A sua revisão pode ser efetuada por ocasião do requerimento seguinte de renovação ou atualização do certificado de segurança, da autorização de segurança ou do certificado da entidade de manutenção.
- (18) A legislação vigente não impõe qualquer limite ao número de organismos de avaliação acreditados ou reconhecidos em cada Estado-Membro, não sendo obrigatória a existência, pelo menos, de um destes organismos. Se o organismo de avaliação não tiver já sido designado por força de legislação vigente da União ou nacional, o proponente pode nomear qualquer organismo de avaliação na União ou num país terceiro, acreditado com base em critérios equivalentes e que satisfaça requisitos equivalentes aos previstos no presente regulamento. O Estado-Membro deve poder recorrer à acreditação, ao reconhecimento ou a uma combinação de ambas as opções.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 352/2009 tornou-se obsoleto, devendo, por conseguinte, ser substituído pelo presente regulamento.
- (20) Tendo em conta os novos requisitos de acreditação e reconhecimento dos organismos de avaliação introduzidos pelo presente regulamento, a aplicação deste deve ser protelada a fim de conceder tempo suficiente aos agentes interessados para introduzirem e implementarem esta nova abordagem comum.
- (21) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 2004/49/CE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

1. O presente regulamento estabelece um método comum de segurança (MCS) revisto para a determinação e a avaliação dos riscos, conforme previsto no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2004/49/CE.
2. O presente regulamento deve facilitar o acesso ao mercado dos serviços de transporte ferroviário através da harmonização:
  - a) Dos processos de gestão dos riscos utilizados para avaliar o impacto das alterações nos níveis de segurança e a conformidade com os requisitos de segurança;

- b) Da troca de informações relevantes para a segurança entre os diferentes agentes do setor ferroviário, com vista à gestão da segurança nas diversas interfaces que possam existir no setor;
- c) Das provas resultantes da aplicação de um processo de gestão dos riscos.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável ao proponente, na aceção do artigo 3.º, n.º 11, quando este procede a qualquer alteração do sistema ferroviário de um Estado-Membro.

Tais alterações podem ser de natureza técnica, operacional ou organizativa. No que respeita às alterações organizativas, apenas serão consideradas, em conformidade com as regras do artigo 4.º, as que possam ter impacto nos processos operacionais ou de manutenção.

2. Se, tomando por base uma avaliação efetuada de acordo com os critérios enunciados no artigo 4.º, n.º 2, alíneas a) a f):

- a) A alteração for considerada significativa, é aplicável o processo de gestão dos riscos previsto no artigo 5.º;
- b) A alteração não for considerada significativa, basta conservar a documentação adequada para justificar a decisão.

3. O presente regulamento é igualmente aplicável aos subsistemas estruturais abrangidos pela Diretiva 2008/57/CE:

- a) Se as especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) pertinentes exigirem uma avaliação do risco; neste caso, a ETI deve especificar, se for caso disso, as partes do presente regulamento que se aplicam;
- b) Se a alteração for significativa, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, o processo de gestão dos riscos a que se refere o artigo 5.º é aplicável no contexto da entrada em serviço dos subsistemas estruturais, a fim de garantir a sua integração segura num sistema existente, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE.

4. A aplicação do presente regulamento no caso previsto no n.º 3, alínea b), não deve conduzir à imposição de requisitos contraditórios em relação aos enunciados nas ETI pertinentes. Se tais contradições existirem, o proponente deve informar o Estado-Membro em causa, que pode decidir pedir a revisão da ETI nos termos do artigo 6.º, n.º 2, ou do artigo 7.º, da Diretiva 2008/57/CE, ou uma derrogação nos termos do artigo 9.º, n.º 2, da mesma diretiva

5. Os sistemas ferroviários excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 2004/49/CE nos termos do seu artigo 2.º, n.º 2, são excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

6. As disposições do Regulamento (CE) n.º 352/2009 devem continuar a aplicar-se a projetos que, à data de aplicação do presente regulamento, se encontrem em fase avançada de desenvolvimento na aceção do artigo 2.º, alínea t), da Diretiva 2008/57/CE.

## Artigo 3.º

**Definições**

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

São ainda aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Risco», a frequência com que ocorrem acidentes e incidentes de que resultam danos (causados por um perigo) e o grau de gravidade desses danos;
- 2) «Análise do risco», a utilização sistemática de todas as informações disponíveis para identificar perigos e estimar o risco;
- 3) «Determinação do risco», o procedimento baseado na análise do risco para determinar se foi atingido um nível de risco aceitável;
- 4) «Avaliação do risco», o processo geral constituído pela análise e determinação do risco;
- 5) «Segurança», a inexistência de risco inaceitável de danos;
- 6) «Gestão dos riscos», a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão às tarefas de análise, determinação e controlo dos riscos;
- 7) «Interfaces», todos os pontos de interação durante o ciclo de vida de um sistema ou subsistema, incluindo a exploração e a manutenção, em que os diferentes agentes do setor ferroviário trabalham em conjunto para gerir os riscos;
- 8) «Agentes», todas as partes direta ou contratualmente envolvidas na aplicação do presente regulamento;
- 9) «Requisitos de segurança», as características de segurança (qualitativas ou quantitativas) de um sistema e da sua exploração (incluindo regras operacionais) e manutenção, necessárias para o cumprimento dos objetivos de segurança fixados por lei ou pela empresa;
- 10) «Medidas de segurança», um conjunto de ações destinadas a reduzir a frequência com que ocorre um perigo ou a atenuar as suas consequências, de modo a atingir e/ou manter um nível de risco aceitável;
- 11) «Proponente», qualquer uma das seguintes alternativas:
  - a) A empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura que aplica medidas de controlo do risco em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2004/49/CE;
  - b) A entidade de manutenção que aplica medidas em conformidade com o artigo 14.º-A, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE;
  - c) A entidade adjudicante ou o fabricante que solicita a um organismo notificado que aplique o processo de verificação CE, em conformidade como o artigo 18.º, n.º 1, da Diretiva 2008/57/CE, ou um organismo designado em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, da mesma diretiva;
  - d) O requerente de uma autorização para a entrada em serviço de subsistemas estruturais;
- 12) «Relatório de avaliação da segurança», o documento que contém as conclusões da avaliação do sistema considerado, efetuada por um organismo de avaliação;
- 13) «Perigo», uma circunstância suscetível de causar um acidente;
- 14) «Organismo de avaliação», a pessoa singular, organização ou entidade independente e competente, externa ou interna, que procede a investigações com o propósito de formular uma apreciação, baseada em provas, sobre a adequação de um sistema para cumprir requisitos de segurança que lhe são aplicáveis;
- 15) «Critérios de aceitação do risco», os princípios com base nos quais se avalia a aceitabilidade de um risco específico; estes critérios são utilizados para determinar se o nível de um risco é suficientemente baixo para dispensar medidas imediatas que visem a sua redução;
- 16) «Registo de perigos», o documento em que são registados e referenciados os perigos identificados, as medidas tomadas a seu respeito, a sua origem e a referência à organização encarregada de os gerir;
- 17) «Identificação dos perigos», o processo que visa detetar, elencar e caracterizar os perigos;
- 18) «Princípio de aceitação do risco», as regras utilizadas para concluir da aceitabilidade ou não aceitabilidade de um risco associado a um ou mais perigos específicos;
- 19) «Código de práticas», um conjunto de regras escritas que, corretamente aplicadas, podem servir para controlar um ou mais perigos específicos;
- 20) «Sistema de referência», um sistema que provou, na prática, apresentar um nível de segurança aceitável e que pode servir de padrão para determinar a aceitabilidade dos riscos de um sistema em avaliação;
- 21) «Estimativa dos riscos», o processo utilizado para fornecer uma medida do nível dos riscos que estejam a ser analisados e que consiste nas etapas seguintes: estimativa da frequência, análise das consequências e sua integração;
- 22) «Sistema técnico», um produto ou uma montagem de produtos, incluindo o projeto, a execução e a documentação de apoio; o desenvolvimento de um sistema técnico começa com a especificação dos seus requisitos e termina com a sua aceitação; embora o projeto das interfaces pertinentes com a ação humana seja tido em conta, os operadores humanos e as suas ações não fazem parte do sistema técnico; o processo de manutenção é descrito nos manuais de manutenção, mas não faz parte, ele próprio, do sistema técnico;
- 23) «Consequência catastrófica», vítimas mortais e/ou lesões múltiplas graves e/ou danos importantes para o ambiente, causados por um acidente;
- 24) «Aceitação da segurança», estatuto atribuído pelo proponente à alteração, com base no relatório de avaliação da segurança elaborado pelo organismo de avaliação;
- 25) «Sistema», qualquer elemento do sistema ferroviário que seja objeto de uma alteração, independentemente de esta ser de natureza técnica, operacional ou organizativa;

- 26) «Norma nacional notificada», qualquer norma nacional notificada pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 96/48/CE do Conselho <sup>(1)</sup>, da Diretiva 2001/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e das Diretivas 2004/49/CE e 2008/57/CE;
- 27) «Organismo de certificação», um organismo de certificação, na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 445/2011;
- 28) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo de avaliação da conformidade, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 29) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 30) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 31) «Reconhecimento», a atestação por um organismo nacional, distinto do organismo nacional de acreditação, de que o organismo de avaliação satisfaz os requisitos previstos no anexo II do presente regulamento para desempenhar a atividade de avaliação independente a que se refere o artigo 6.º, n.ºs 1 e 2.

#### Artigo 4.º

##### Alterações significativas

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

Se a alteração proposta não tiver impacto na segurança, não é necessário aplicar o processo de gestão dos riscos a que se refere o artigo 5.º.

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

- Consequências em caso de falha: o pior cenário credível em caso de falha do sistema em avaliação, tendo em conta a existência de barreiras de segurança fora do sistema;
- Novidade utilizada na execução da alteração: algo de inovador no setor ferroviário ou algo que é novo para a organização que executa a alteração;
- Complexidade da alteração;
- Monitorização: a impossibilidade de monitorizar, em todo o ciclo de vida do sistema, a alteração executada e de intervir de forma apropriada;
- Reversibilidade: a impossibilidade de repor o sistema tal como era antes da alteração;
- Adicionalidade: avaliação da importância da alteração tendo em conta todas as alterações recentes relacionadas com a segurança introduzidas no sistema em avaliação e que não foram consideradas significativas.

3. O proponente deve conservar a documentação adequada para justificar a sua decisão.

#### Artigo 5.º

##### Processo de gestão dos riscos

1. O proponente é responsável pela aplicação do presente regulamento, nomeadamente pela avaliação da importância da alteração com base nos critérios estabelecidos no artigo 4.º, e pela condução do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I.

2. O proponente deve garantir que os riscos introduzidos pelos seus fornecedores e prestadores de serviços, incluindo os respetivos subcontratantes, são geridos em conformidade com o presente regulamento. Para esse efeito, o proponente pode exigir, no âmbito de disposições contratuais, que os seus fornecedores e prestadores de serviços, incluindo os respetivos subcontratantes, participem no processo de gestão dos riscos descrito no anexo I.

#### Artigo 6.º

##### Avaliação independente

1. Um organismo de avaliação efetua uma avaliação independente da adequação da aplicação do processo de gestão dos riscos descrito no anexo I e dos resultados deste. Este organismo de avaliação deve satisfazer os critérios enumerados no anexo II. Se o organismo de avaliação não tiver já sido designado por força de legislação vigente da União ou nacional, o proponente deve nomear o seu próprio organismo de avaliação na fase mais precoce e oportuna do processo de avaliação dos riscos.

2. Para efetuar a avaliação independente, o organismo de avaliação deve:

- Garantir que possui um conhecimento profundo da alteração significativa baseado na documentação facultada pelo proponente;
- Avaliar os processos utilizados para gerir a segurança e a qualidade nas fases de projeto e execução da alteração significativa, se tais processos não tiverem já sido certificados por um organismo de avaliação da conformidade competente;
- Avaliar a aplicação dos processos de gestão da segurança e da qualidade nas fases de projeto e execução da alteração significativa.

Uma vez concluída a sua avaliação em conformidade com as alíneas a), b) e c), o organismo de avaliação deve apresentar o relatório de avaliação da segurança previsto no artigo 15.º e no anexo III.

3. Deve evitar-se a duplicação das seguintes avaliações:

- A avaliação da conformidade do sistema de gestão da segurança e do sistema de manutenção das entidades de manutenção, exigida pela Diretiva 2004/49/CE; e
- A avaliação da conformidade efetuada por um organismo notificado, na aceção do artigo 2.º, alínea j), da Diretiva 2008/57/CE, ou por um organismo designado em conformidade com o artigo 17.º da mesma diretiva; e

<sup>(1)</sup> JO L 235 de 17.9.1996, p. 6.

<sup>(2)</sup> JO L 110 de 20.4.2001, p. 1.

c) Qualquer avaliação independente efetuada pelo organismo de avaliação nos termos do presente regulamento.

4. Sem prejuízo do disposto na legislação da União, o proponente pode optar pela autoridade nacional de segurança como organismo de avaliação, caso esta autoridade ofereça tal serviço e as alterações significativas se prendam com os seguintes casos:

- a) Um veículo necessita de autorização de entrada em serviço, conforme previsto no artigo 22.º, n.º 2, e no artigo 24.º, n.º 2, da Diretiva 2008/57/CE;
- b) Um veículo necessita de uma autorização complementar de entrada em serviço, conforme previsto no artigo 23.º, n.º 5, e no artigo 25.º, n.º 4, da Diretiva 2008/57/CE;
- c) O certificado de segurança deve ser atualizado devido a uma alteração do tipo ou âmbito da exploração, conforme previsto no artigo 10.º, n.º 5, da Diretiva 2004/49/CE;
- d) O certificado de segurança deve ser revisto devido a alterações substanciais do quadro regulamentar da segurança, conforme previsto no artigo 10.º, n.º 5, da Diretiva 2004/49/CE;
- e) A autorização de segurança deve ser atualizada devido a alterações substanciais da infraestrutura, da sinalização ou da alimentação de energia, ou dos princípios a que obedecem a respetiva exploração e manutenção, conforme previsto no artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 2004/49/CE;
- f) A autorização de segurança deve ser revista devido a alterações substanciais do quadro regulamentar da segurança, conforme previsto no artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 2004/49/CE.

Caso as alterações significativas digam respeito a um subsistema estrutural que necessita de autorização de entrada em serviço, conforme previsto no artigo 15.º, n.º 1, ou no artigo 20.º, da Diretiva 2008/57/CE, o proponente pode optar pela autoridade nacional de segurança como organismo de avaliação, caso esta autoridade ofereça tal serviço, a menos que já tenha confiado esta tarefa a um organismo notificado, nos termos do artigo 18.º, n.º 2, da mesma diretiva.

#### Artigo 7.º

##### **Acreditação/reconhecimento do organismo de avaliação**

O organismo de avaliação previsto no artigo 6.º deve ser:

- a) Acreditado pelo organismo nacional de acreditação a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, com base nos critérios definidos no anexo II; ou
- b) Reconhecido pelo organismo de reconhecimento a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, com base nos critérios definidos no anexo II; ou
- c) A autoridade nacional de segurança, em conformidade com o requisito do artigo 9.º, n.º 2.

#### Artigo 8.º

##### **Aceitação da acreditação/reconhecimento**

1. Ao emitir o certificado de segurança ou a autorização de segurança nos termos do Regulamento (UE) n.º 1158/2010 da Comissão<sup>(1)</sup> ou do Regulamento (UE) n.º 1169/2010 da

Comissão<sup>(2)</sup>, a autoridade nacional de segurança deve aceitar a acreditação ou o reconhecimento concedido por um Estado-Membro, em conformidade com o artigo 7.º, como prova da capacidade da empresa ferroviária ou do gestor da infraestrutura para agir como organismo de avaliação.

2. Ao emitir o certificado a uma entidade de manutenção em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 445/2011, o organismo de certificação deve aceitar a acreditação ou o reconhecimento concedido por um Estado-Membro como prova da capacidade da entidade de manutenção para agir como organismo de avaliação.

#### Artigo 9.º

##### **Tipos de reconhecimento do organismo de avaliação**

1. Podem ser usados os seguintes tipos de reconhecimento do organismo de avaliação:

- a) Reconhecimento pelo Estado-Membro de uma entidade de manutenção, uma organização ou parte desta ou uma pessoa singular;
- b) Reconhecimento pela autoridade nacional de segurança da capacidade de uma organização ou parte desta ou de uma pessoa singular para efetuar uma avaliação independente mediante a avaliação e supervisão do sistema de gestão da segurança de uma empresa ferroviária ou de um gestor de infraestrutura;
- c) Reconhecimento pela autoridade nacional de segurança, quando esta age como organismo de certificação em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 445/2011, da capacidade de uma organização ou parte desta ou de uma pessoa singular para efetuar uma avaliação independente mediante a avaliação e fiscalização do sistema de manutenção de uma entidade de manutenção;
- d) Reconhecimento por um organismo de reconhecimento, designado pelo Estado-Membro, da capacidade de uma entidade de manutenção, uma organização ou parte desta ou uma pessoa singular para efetuar uma avaliação independente.

2. Quando o Estado-Membro reconhece a autoridade nacional de segurança como organismo de avaliação, cabe-lhe garantir que essa autoridade preenche os requisitos enumerados no anexo II; neste caso, as funções da autoridade nacional de segurança enquanto organismo de avaliação devem ser claramente independentes das suas restantes funções.

#### Artigo 10.º

##### **Validade do reconhecimento**

1. Nos casos mencionados no artigo 9.º, n.º 1, alíneas a) e d), e no artigo 9.º, n.º 2, o prazo de validade do reconhecimento não deve exceder cinco anos a contar da data em que foi concedido.

2. No caso mencionado no artigo 9.º, n.º 1, alínea b):

- a) A declaração de reconhecimento de uma empresa ferroviária ou de um gestor de infraestrutura deve constar do certificado de segurança pertinente, no campo 5 «Outras informações» do modelo harmonizado de certificado de segurança previsto

<sup>(1)</sup> JO L 326 de 10.12.2010, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 327 de 11.12.2010, p. 13.

no anexo I do Regulamento (CE) n.º 653/2007 da Comissão <sup>(1)</sup>, e numa parte adequada da autorização de segurança;

b) O prazo de validade do reconhecimento fica limitado ao prazo de validade do certificado ou da autorização de segurança ao abrigo do qual é concedido. Neste caso, o pedido de reconhecimento deve ser apresentado por ocasião do requerimento seguinte de renovação ou atualização do certificado ou da autorização de segurança.

3. Nos casos mencionados no artigo 9.º, n.º 1, alínea c):

a) A declaração de reconhecimento de uma entidade de manutenção deve constar do certificado pertinente, no campo 5 «Outras informações» do modelo harmonizado de certificado de entidade de manutenção previsto no anexo V ou no anexo VI, se for caso disso, do Regulamento (UE) n.º 445/2011;

b) O prazo de validade do reconhecimento fica limitado ao prazo de validade do certificado emitido pelo organismo de certificação ao abrigo do qual é concedido. Neste caso, o pedido de reconhecimento deve ser apresentado por ocasião do requerimento seguinte de renovação ou atualização do certificado.

#### Artigo 11.º

##### Fiscalização pelo organismo de reconhecimento

1. Por analogia com os requisitos previstos no artigo 5.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 no que respeita à acreditação, o organismo de reconhecimento deve proceder a uma fiscalização periódica, a fim de comprovar que o organismo de avaliação que reconheceu continua a satisfazer os critérios enumerados no anexo II durante o prazo de validade do reconhecimento.

2. Se o organismo de avaliação deixar de cumprir os critérios enumerados no anexo II, o organismo de reconhecimento deve limitar o âmbito de aplicação do reconhecimento, suspender ou retirar o reconhecimento, em função do grau de incumprimento.

#### Artigo 12.º

##### Flexibilização dos critérios em caso de alteração significativa que não deva ser mutuamente reconhecida

Caso a avaliação do risco de uma alteração significativa não deva ser mutuamente reconhecida, o proponente deve nomear um organismo de avaliação que satisfaça, no mínimo, os requisitos de competência, independência e imparcialidade do anexo II. Os restantes requisitos do anexo II, ponto 1, podem ser flexibilizados, de forma não discriminatória, em concertação com a autoridade nacional de segurança.

#### Artigo 13.º

##### Prestação de informações à Agência

1. Os Estados-Membros devem, se for caso disso, informar a Agência, o mais tardar até 21 de maio de 2015, dos respetivos organismo nacional de acreditação e/ou organismo ou organismos de reconhecimento para efeitos do presente regulamento, bem como dos organismos de avaliação que reconheceram em conformidade com artigo 9.º, n.º 1, alínea a). Devem

igualmente comunicar qualquer mudança desta situação no prazo de um mês. A Agência deve publicar estas informações.

2. O organismo nacional de acreditação deve informar a Agência, o mais tardar até 21 de maio de 2015, dos organismos de avaliação acreditados, bem como do domínio de competência para o qual estes estão acreditados, conforme previsto no anexo II, pontos 2 e 3. Deve igualmente comunicar qualquer mudança desta situação no prazo de um mês. A Agência deve publicar estas informações.

3. O organismo de reconhecimento deve informar a Agência, o mais tardar até 21 de maio de 2015, dos organismos de avaliação reconhecidos, bem como do domínio de competência para o qual foram reconhecidos, conforme previsto no anexo II, pontos 2 e 3. Deve igualmente comunicar qualquer mudança desta situação no prazo de um mês. A Agência deve publicar estas informações.

#### Artigo 14.º

##### Apoio da Agência à acreditação ou ao reconhecimento do organismo de avaliação

1. A Agência deve organizar avaliações pelos pares dos organismos de reconhecimento, baseadas nos princípios enunciados no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

2. A Agência deve organizar, em cooperação com a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), ações de formação sobre o presente regulamento destinadas aos organismos nacionais de acreditação e aos organismos de reconhecimento, pelo menos a cada nova revisão do presente regulamento.

#### Artigo 15.º

##### Relatórios de avaliação da segurança

1. O organismo de avaliação deve facultar ao proponente um relatório de avaliação da segurança em conformidade com os requisitos enumerados no anexo III. O proponente é responsável por determinar se, e de que modo, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório para efeitos da aceitação da segurança da alteração que é objeto de avaliação. O proponente deve documentar a parte do relatório de avaliação da segurança da qual discorda, apresentando a sua justificação para tal.

2. No caso referido no artigo 2.º, n.º 3, alínea b), e em conformidade com o n.º 5 do presente artigo, a declaração mencionada no artigo 16.º deve ser aceite pela autoridade nacional de segurança no âmbito da sua decisão de autorizar a entrada em serviço de subsistemas estruturais e veículos.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 16.º da Diretiva 2008/57/CE, a autoridade nacional de segurança não pode exigir verificações nem análises de risco complementares, a menos que possa demonstrar a existência de um risco substancial para a segurança.

4. No caso referido no artigo 2.º, n.º 3, alínea a), e em conformidade com o n.º 5 do presente artigo, a declaração mencionada no artigo 16.º deve ser aceite pelo organismo notificado responsável pela emissão do certificado de conformidade, a menos que este justifique e documente as suas dúvidas no que respeita aos pressupostos formulados ou à adequação dos resultados.

<sup>(1)</sup> JO L 153 de 14.6.2007, p. 9.

5. Quando um sistema, ou elemento de um sistema, já tiver sido aceite na sequência do processo de gestão dos riscos especificado no presente regulamento, o relatório de avaliação da segurança respetivo não deve ser posto em causa por qualquer outro organismo de avaliação encarregado de efetuar uma nova avaliação do mesmo sistema. O reconhecimento mútuo fica dependente da demonstração de que o sistema será utilizado nas mesmas condições funcionais, operacionais e ambientais do sistema já aceite e de que foram aplicados critérios de aceitação do risco equivalentes.

#### Artigo 16.º

##### **Declaração do proponente**

Com base nos resultados da aplicação do presente regulamento e no relatório de avaliação da segurança facultado pelo organismo de avaliação, o proponente deve apresentar uma declaração por escrito de que todos os perigos identificados e riscos associados são controlados a um nível aceitável.

#### Artigo 17.º

##### **Gestão do controlo dos riscos e auditorias**

1. As empresas ferroviárias e os gestores de infraestrutura devem prever auditorias à aplicação do presente regulamento no seu regime de auditorias regulares ao sistema de gestão da segurança a que se refere o artigo 9.º da Diretiva 2004/49/CE.

2. As entidades de manutenção devem prever auditorias à aplicação do presente regulamento no seu regime de auditorias regulares ao sistema de manutenção a que se refere o artigo 14.º-A, n.º 3, da Diretiva 2004/49/CE.

3. Como parte das tarefas definidas no artigo 16.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2004/49/CE, a autoridade nacional de segurança deve supervisionar a aplicação do presente regulamento pelas empresas ferroviárias e gestores de infraestrutura e pelas entidades de manutenção que não se insiram no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 445/2011, mas estejam identificadas no Registo Nacional de Material Circulante.

4. Como parte das tarefas definidas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 445/2011, o organismo de certificação de uma entidade de manutenção de vagões de mercadorias deve garantir a fiscalização da aplicação do presente regulamento por essa entidade.

#### Artigo 18.º

##### **Retorno de informação e progresso técnico**

1. Cada gestor de infraestrutura e cada empresa ferroviária deve dar conta resumidamente, no relatório anual sobre a segurança referido no artigo 9.º, n.º 4, da Diretiva 2004/49/CE, da sua experiência na aplicação do presente regulamento. O relatório deve incluir igualmente uma síntese das decisões quanto ao nível de importância das alterações.

2. Cada autoridade nacional de segurança deve dar conta, no relatório anual sobre a segurança referido no artigo 18.º da Diretiva 2004/49/CE, da experiência dos proponentes na aplicação do presente regulamento e, se for caso disso, da sua própria experiência.

3. O relatório anual de manutenção a apresentar pelas entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias, previsto no anexo III, ponto I.7.4, alínea k), do Regulamento (UE) n.º 445/2011, deve incluir informações sobre a experiência das entidades de manutenção na aplicação do presente regulamento. A Agência deve recolher essas informações em coordenação com os organismos de certificação.

4. As entidades de manutenção não abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 445/2011 devem igualmente partilhar com a Agência a sua experiência na aplicação do presente regulamento. A Agência deve coordenar a partilha de experiências com estas entidades e com as autoridades nacionais de segurança.

5. A Agência deve recolher todas as informações sobre a experiência na aplicação do presente regulamento e formular à Comissão as recomendações que se revelem necessárias para o melhorar.

6. A Agência deve apresentar à Comissão, antes de 21 de maio de 2018, um relatório que inclua:

- a) Uma análise da experiência na aplicação do presente regulamento, incluindo os casos em que o MCS tenha sido aplicado voluntariamente pelos proponentes antes da data de aplicação prevista no artigo 20.º;
- b) Uma análise da experiência dos proponentes em matéria de decisões quanto ao nível de importância das alterações;
- c) Uma análise dos casos em que foram utilizados códigos de práticas conforme previsto no anexo I, ponto 2.3.8;
- d) Uma análise da experiência na acreditação e reconhecimento de organismos de avaliação;
- e) Uma análise da eficácia global do presente regulamento.

As autoridades nacionais de segurança devem prestar assistência à Agência na recolha de tais informações.

#### Artigo 19.º

##### **Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 352/2009 é revogado com efeitos a partir de 21 de maio de 2015.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como referências ao presente regulamento.

#### Artigo 20.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 21 de maio de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de abril de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

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

1.1.1. O processo de gestão dos riscos começa pela definição do sistema em avaliação e compreende as seguintes atividades:

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

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

1.1.2. O processo de gestão dos riscos deve compreender atividades adequadas que visem a garantia da qualidade e ser executado por pessoal competente. Deve ser avaliado de forma independente por um (ou mais de um) organismo de avaliação.

1.1.3. O proponente responsável pelo processo de gestão dos riscos deve conservar um registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

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

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

1.1.5. Sem prejuízo da responsabilidade civil nos termos dos requisitos legais dos Estados-Membros, o processo de avaliação do risco é da responsabilidade do proponente. Concretamente, o proponente decide, com o acordo dos agentes envolvidos, quem será o responsável pelo cumprimento dos requisitos de segurança resultantes da avaliação do risco. Os requisitos de segurança impostos pelo proponente a estes agentes não devem exceder o âmbito das suas responsabilidades e da sua área de controlo. Esta decisão dependerá do tipo de medidas de segurança escolhidas para controlar os riscos de modo a mantê-los a um nível aceitável. A demonstração do cumprimento dos requisitos de segurança deve ser efetuada em conformidade com o ponto 3.

1.1.6. A primeira etapa do processo de gestão dos riscos consistirá em identificar num documento, a elaborar pelo proponente, as atribuições dos diversos agentes, bem como as respetivas atividades de gestão dos riscos. O proponente é responsável por coordenar a cooperação estreita entre os diversos agentes envolvidos, em função das respetivas tarefas, com o objetivo de gerir os perigos e as medidas de segurança conexas.

1.1.7. A avaliação da correta aplicação do processo de gestão dos riscos é da responsabilidade do organismo de avaliação.

**1.2. Gestão das interfaces**

1.2.1. Para cada interface pertinente para o sistema em avaliação, e sem prejuízo das especificações das interfaces definidas nas ETI aplicáveis, os agentes do setor ferroviário envolvidos devem cooperar na identificação e gestão conjuntas dos perigos e das medidas de segurança conexas que necessitem de ser geridas nas interfaces em causa. A gestão dos riscos partilhados nas interfaces é coordenada pelo proponente.

1.2.2. Se, para cumprir um requisito de segurança, constatar a necessidade de uma medida de segurança que ele próprio não pode implementar, o agente deve transferir a gestão do perigo associado para outro agente, após acordo com este, utilizando o processo descrito no ponto 4.

- 1.2.3. No que respeita ao sistema em avaliação, um agente que detete que uma medida de segurança não é conforme ou adequada tem a responsabilidade de o notificar ao proponente, que, por sua vez, deve informar do facto o agente a quem incumbe implementar a medida.
- 1.2.4. O agente a quem incumbe implementar a medida de segurança deve, por sua vez, informar todos os agentes afetados pelo problema do sistema em avaliação ou, tanto quanto seja do conhecimento do agente, de outros sistemas existentes que utilizam a mesma medida de segurança.
- 1.2.5. Caso não seja possível um acordo entre dois ou mais agentes, compete ao proponente encontrar uma solução.
- 1.2.6. Caso um requisito de uma norma nacional notificada não possa ser cumprido por um agente, o proponente deve solicitar o parecer da autoridade competente.
- 1.2.7. Independentemente da definição do sistema em avaliação, o proponente é responsável por garantir que a gestão dos riscos abrange o sistema propriamente dito e a sua integração no sistema ferroviário no seu todo.

## 2. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DO RISCO

### 2.1. Descrição geral

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

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

O processo de avaliação do risco deve interagir com a gestão dos perigos em conformidade com o ponto 4.1.

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

- a) Objetivo do sistema, ou seja, o fim a que se destina;
- b) Funções e elementos do sistema, quando pertinente (incluindo os elementos humanos, técnicos e operacionais);
- c) Fronteira do sistema, incluindo outros sistemas que com ele interagem;
- d) Interfaces físicas (sistemas que com ele interagem) e funcionais (*input* e *output* funcionais);
- e) Ambiente do sistema (por exemplo, fluxo energético e térmico, choques, vibrações, interferências eletromagnéticas, utilização operacional);
- f) Medidas de segurança existentes e, após as iterações necessárias, definição dos requisitos de segurança identificados no âmbito do processo de avaliação do risco;
- g) Pressupostos que determinam os limites da avaliação do risco.

2.1.3. Deve proceder-se à identificação dos perigos do sistema definido, em conformidade com o ponto 2.2.

2.1.4. A aceitabilidade do risco do sistema em avaliação deve ser determinada com base num ou mais dos seguintes princípios de aceitação do risco:

- a) A aplicação de códigos de práticas (ponto 2.3);
- b) A comparação com sistemas semelhantes (ponto 2.4);
- c) Uma estimativa expressa dos riscos (ponto 2.5).

De acordo com o princípio previsto no ponto 1.1.5, o organismo de avaliação deve abster-se de impor o princípio de aceitação do risco a utilizar pelo proponente.

2.1.5. O proponente deve demonstrar, no âmbito da determinação do risco, que o princípio selecionado de aceitação do risco é devidamente aplicado. O proponente deve igualmente verificar se os princípios selecionados de aceitação do risco são utilizados de forma coerente.

2.1.6. A aplicação destes princípios de aceitação do risco deve permitir identificar as medidas de segurança que tornem aceitáveis o(s) risco(s) do sistema em avaliação. Entre estas medidas, as que forem selecionadas para controlar o(s) risco(s) passarão a ser os requisitos de segurança a cumprir pelo sistema. O cumprimento destes requisitos de segurança deve ser demonstrado em conformidade com o ponto 3.

2.1.7. Considera-se concluído o processo iterativo de avaliação do risco considera-se concluído quando se demonstra que estão cumpridos todos os requisitos de segurança e não é necessário ter em conta nenhuns perigos adicionais razoavelmente previsíveis.

## 2.2. Identificação dos perigos

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

Os perigos identificados devem ser inscritos no registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

2.2.2. Para centrar os esforços de avaliação do risco nos riscos mais importantes, os perigos devem ser classificados em função do risco estimado deles decorrente. Com base num parecer pericial, os perigos associados a um risco genericamente aceitável não necessitam de ser analisados mais aprofundadamente, mas devem ser inscritos no registo de perigos. A sua classificação deve ser justificada, para permitir uma avaliação independente por um organismo de avaliação.

2.2.3. Como critério, os riscos resultantes de perigos podem ser classificados de genericamente aceitáveis quando forem tão diminutos que não seja razoável aplicar nenhuma medida de segurança adicional. O parecer pericial deve ter em conta que os riscos genericamente aceitáveis não devem, cumulativamente, exceder uma percentagem definida do risco geral.

2.2.4. No processo de identificação dos perigos, podem ser identificadas medidas de segurança. Estas devem ser inscritas no registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

2.2.5. A identificação dos perigos apenas necessita de ser efetuada com o nível de pormenor necessário para identificar os casos em que se prevê que as medidas de segurança controlem os riscos de acordo com um dos princípios de aceitação do risco mencionados no ponto 2.1.4. Pode ser necessária a iteração entre as fases de análise do risco e de determinação do risco até se atingir um nível de pormenor suficiente para a identificação dos perigos.

2.2.6. Sempre que se utilize um código de práticas ou um sistema de referência para controlar o risco, a identificação do perigo pode limitar-se:

- a) À verificação da pertinência do código de práticas ou do sistema de referência;
- b) À identificação dos desvios em relação ao código de práticas ou ao sistema de referência.

## 2.3. Utilização de códigos de práticas e determinação do risco

2.3.1. O proponente, com o apoio dos outros agentes envolvidos, determinará se a aplicação de códigos de práticas pertinentes cobre devidamente um, vários ou todos os perigos.

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

- a) Ser amplamente reconhecidos no setor ferroviário. Se não for esse o caso, os códigos de práticas devem ser justificados e ser aceitáveis para o organismo de avaliação;
- b) Ser pertinentes para o controlo dos perigos considerados no sistema em avaliação. A sua aplicação eficaz a casos semelhantes, para gerir alterações e controlar efetivamente os perigos identificados de um sistema na aceção do presente regulamento, é suficiente para que o código de práticas possa ser considerado pertinente;
- c) Ser disponibilizados, mediante pedido, aos organismos de avaliação para que estes possam avaliar ou, se for caso disso, reconhecer mutuamente, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 5, a adequação da aplicação do processo de gestão dos riscos e dos resultados deste.

2.3.3. Nos casos em que a Diretiva 2008/57/CE exija a conformidade com as ETI e a ETI aplicável não imponha o processo de gestão dos riscos estabelecido pelo presente regulamento, as ETI podem ser consideradas códigos de práticas para controlo dos perigos, desde que seja cumprido o requisito do ponto 2.3.2, alínea b).

2.3.4. As normas nacionais notificadas nos termos do artigo 8.º da Diretiva 2004/49/CE e do artigo 17.º, n.º 3, da Diretiva 2008/57/CE, podem ser consideradas códigos de práticas desde que sejam cumpridos os requisitos do ponto 2.3.2.

2.3.5. Se um ou mais perigos forem controlados por códigos de práticas que satisfazem os requisitos do ponto 2.3.2, os riscos associados a tais perigos são considerados aceitáveis. Significa isto que:

- a) Estes riscos não necessitam de ser analisados mais aprofundadamente;
- b) O recurso aos códigos de práticas deve ser inscrito no registo de perigos como requisito de segurança para os perigos em causa.

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

2.3.7. Se o risco associado a um determinado perigo não se tornar aceitável mediante a aplicação de códigos de práticas, devem ser identificadas medidas de segurança adicionais, aplicando um dos dois outros princípios de aceitação do risco.

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

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

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

2.4.1. O proponente, com o apoio dos outros agentes envolvidos, determinará se a aplicação de um sistema semelhante, que possa servir de sistema de referência, cobre devidamente um, vários ou todos os perigos.

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

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

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

- a) Os riscos associados aos perigos cobertos pelo sistema de referência devem ser considerados aceitáveis;
- b) Os requisitos de segurança relativos aos perigos cobertos pelo sistema de referência podem ser derivados das análises de segurança ou da avaliação dos registos de segurança do sistema de referência;
- c) Estes requisitos de segurança devem ser inscritos no registo de perigos como requisitos de segurança relativos aos perigos pertinentes.

2.4.4. Se o sistema em avaliação se desviar do sistema de referência, a determinação do risco deve demonstrar que o sistema em avaliação apresenta, pelo menos, o mesmo nível de segurança do sistema de referência, aplicando outro sistema de referência ou um dos dois outros princípios de aceitação do risco. Os riscos associados aos perigos cobertos pelo sistema de referência devem, neste caso, ser considerados aceitáveis.

2.4.5. Se não puder ser demonstrado que o nível de segurança é, no mínimo, idêntico ao do sistema de referência, devem ser identificadas medidas de segurança adicionais para os desvios, aplicando um dos dois outros princípios de aceitação do risco.

#### 2.5. Estimativa e determinação expressas dos riscos

2.5.1. Se os perigos não estiverem cobertos por um dos dois princípios de aceitação do risco descritos nos pontos 2.3 e 2.4, a demonstração da aceitabilidade do risco deve ser efetuada mediante estimativa e determinação expressas dos riscos. Os riscos resultantes destes perigos devem ser estimados quantitativa ou qualitativamente, tendo em conta as medidas de segurança existentes.

- 2.5.2. A aceitabilidade dos riscos estimados deve ser determinada utilizando critérios de aceitação do risco derivados ou baseados nos requisitos contidos na legislação da União ou nas normas nacionais notificadas. Dependendo dos critérios de aceitação do risco, a aceitabilidade do risco pode ser determinada quer individualmente para cada perigo associado quer para a combinação de todos os perigos considerados na estimativa expressa dos riscos.

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

- 2.5.3. Se o risco associado a um perigo ou a uma combinação de perigos for considerado aceitável, as medidas de segurança identificadas devem ser inscritas no registo de perigos.
- 2.5.4. Caso os perigos resultem de falhas de sistemas técnicos não abrangidos por códigos de práticas ou por um sistema de referência, deve aplicar-se ao projeto do sistema técnico o seguinte critério de aceitação do risco:

Para os sistemas técnicos em que uma falha funcional tenha potencial direto credível para produzir uma consequência catastrófica, o risco associado não deve ser objeto de uma redução suplementar se a taxa de ocorrência dessa falha for igual ou inferior a  $10^{-9}$  por hora de funcionamento.

- 2.5.5. Sem prejuízo do procedimento previsto no artigo 8.º da Diretiva 2004/49/CE, pode exigir-se um critério mais rigoroso do que o estabelecido no ponto 2.5.4, por meio de uma norma nacional de segurança notificada, a fim de manter um nível de segurança nacional. No caso das autorizações complementares de entrada em serviço de veículos, devem aplicar-se os procedimentos previstos nos artigos 23.º e 25.º da Diretiva 2008/57/CE.
- 2.5.6. Se um sistema técnico for desenvolvido mediante aplicação do critério  $10^{-9}$  definido no ponto 2.5.4, é aplicável o princípio do reconhecimento mútuo em conformidade com o artigo 15.º, n.º 5.

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

- 2.5.7. A estimativa e a determinação expressas dos riscos devem satisfazer, pelo menos, os seguintes requisitos:
- Os métodos utilizados para a estimativa devem refletir corretamente o sistema em avaliação e os seus parâmetros (incluindo todos os modos de exploração);
  - Os resultados devem ser suficientemente rigorosos para servirem de apoio sólido à decisão. As alterações menores nos pressupostos do *input* ou nos pré-requisitos não devem modificar significativamente os requisitos.

### 3. DEMONSTRAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA

- 3.1. Antes da aceitação da segurança da alteração, deve ser demonstrado, sob supervisão do proponente, o cumprimento dos requisitos de segurança resultantes da fase de avaliação do risco.
- 3.2. Esta demonstração deve ser feita por cada um dos agentes responsáveis pelo cumprimento dos requisitos de segurança, em função da decisão adotada em conformidade com o ponto 1.1.5.
- 3.3. A abordagem escolhida para demonstrar o cumprimento dos requisitos de segurança, bem como a própria demonstração, devem ser avaliadas de forma independente por um organismo de avaliação.
- 3.4. Qualquer inadequação das medidas de segurança destinadas a garantir o cumprimento dos requisitos de segurança ou a deteção de perigos durante a demonstração do cumprimento dos requisitos de segurança obriga o proponente a reavaliar e determinar os riscos associados, em conformidade com o ponto 2. Os novos perigos devem ser inscritos no registo de perigos em conformidade com o ponto 4.

### 4. GESTÃO DOS PERIGOS

#### 4.1. Processo de gestão dos perigos

- 4.1.1. O proponente deve criar ou atualizar (caso já exista) um registo (ou registos) de perigos durante o projeto e a execução e até à aceitação da alteração ou à entrega do relatório de avaliação da segurança. O registo dos perigos deve dar conta dos progressos realizados na monitorização dos riscos associados aos perigos identificados. Depois de o sistema ter sido aceite e estar em funcionamento, o registo de perigos deve continuar a ser mantido pelo gestor da infraestrutura ou pela empresa ferroviária responsável pela exploração do sistema em avaliação, como parte integrante do seu sistema de gestão da segurança.

4.1.2. O registo de perigos deve incluir todos os perigos, bem como todas as medidas de segurança conexas e os pressupostos do sistema identificados no âmbito do processo de avaliação do risco. Deve conter uma referência clara à origem dos perigos e aos princípios selecionados de aceitação do risco e identificar claramente o(s) agente(s) responsável(eis) pelo controlo de cada perigo.

#### 4.2. Troca de informações

Todos os perigos e requisitos de segurança conexas que não possam ser controlados por um único agente devem ser comunicados a outro agente competente para que, em conjunto, encontrem uma solução adequada. Os perigos inscritos no registo de perigos do agente que procede à sua transferência só devem ser considerados controlados quando o outro agente determinar os riscos associados a estes perigos e a solução encontrada obtiver o acordo de todos os interessados.

### 5. PROVAS DA APLICAÇÃO DO PROCESSO DE GESTÃO DOS RISCOS

5.1. O processo de gestão dos riscos utilizado para avaliar os níveis de segurança e a conformidade com os requisitos de segurança deve ser documentado pelo proponente de forma a tornar acessíveis ao organismo de avaliação todas as provas necessárias da adequação da aplicação do processo de gestão dos riscos e dos resultados deste.

5.2. A documentação apresentada pelo proponente em conformidade com o ponto 5.1 deve, pelo menos, incluir:

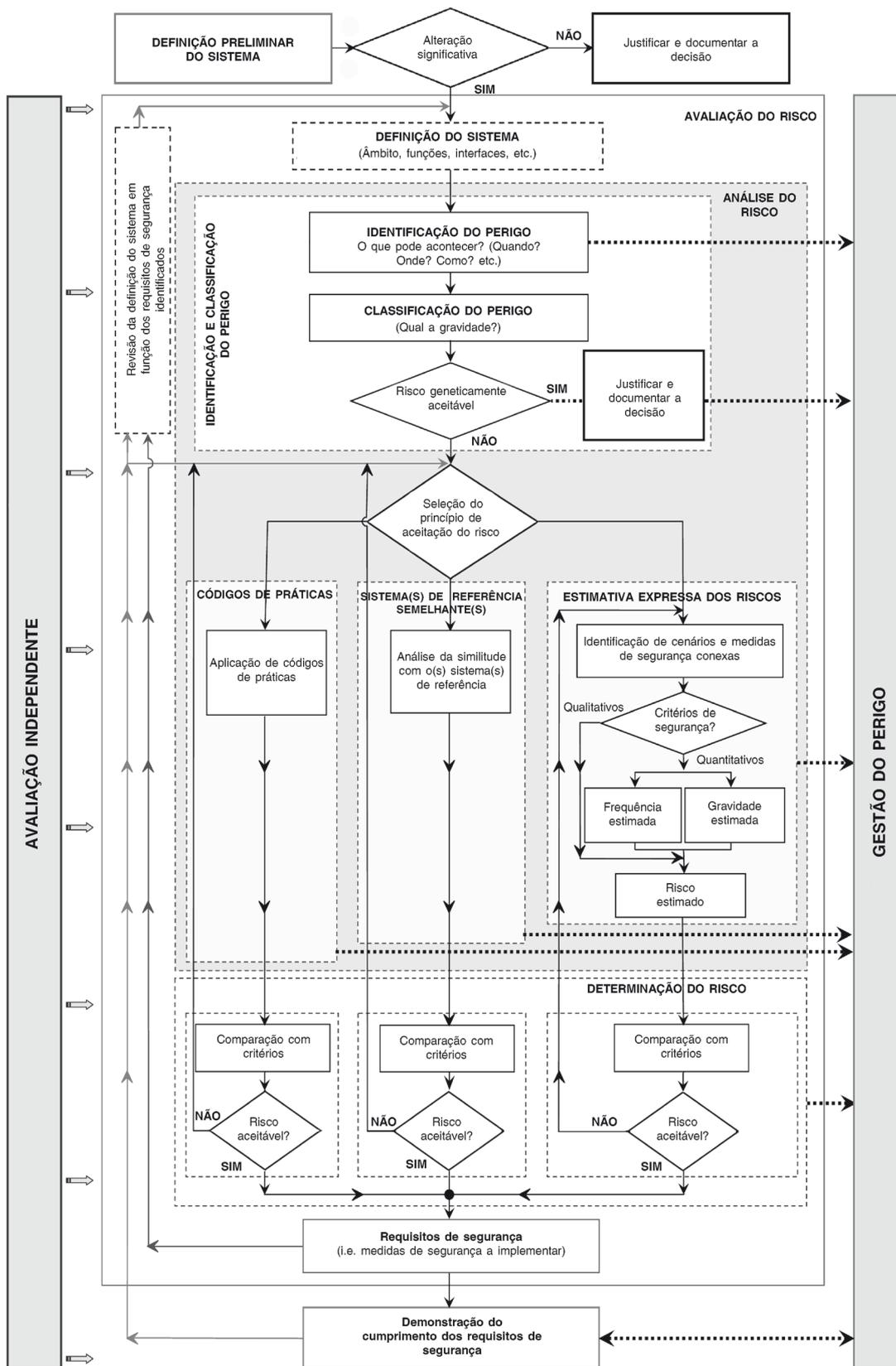
- a) A descrição da organização do processo de avaliação do risco e os dados relativos aos perigos designados para o executarem;
- b) Os resultados das diversas fases da avaliação do risco e a lista de todos os requisitos de segurança que é necessário satisfazer para manter o risco num nível aceitável;
- c) Provas do cumprimento de todos os requisitos de segurança necessários;
- d) Todos os pressupostos pertinentes formulados nas fases de definição, projeto e avaliação do risco do sistema para a integração, exploração ou manutenção.

5.3. O organismo de avaliação deve formular as suas conclusões no relatório de avaliação da segurança a que se refere o anexo III.

---

Apêndice

Processo de gestão dos riscos e avaliação independente



## ANEXO II

**CRITÉRIOS PARA A ACREDITAÇÃO OU O RECONHECIMENTO DO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO**

1. O organismo de avaliação deve cumprir todos os requisitos da norma ISO/IEC 17020:2012 e suas alterações subsequentes. Ao realizar as atividades de inspeção definidas na referida norma, o organismo de avaliação deve fazer uma apreciação profissional. Para além dos critérios gerais de competência e independência constantes da mesma norma, o organismo de avaliação deve satisfazer os seguintes critérios de competência específicos:
    - a) Competência de gestão dos riscos, ou seja, conhecimento e experiência das técnicas normalizadas de análise da segurança e das normas pertinentes;
    - b) Todas as competências pertinentes para avaliar os elementos do sistema ferroviário afetados pela alteração;
    - c) Competência na correta aplicação dos sistemas de gestão da segurança e gestão da qualidade ou na auditoria de sistemas de gestão.
  2. Por analogia com o artigo 28.º da Diretiva 2008/57/CE respeitante à notificação dos organismos notificados, o organismo de avaliação deve ser acreditado ou reconhecido para os diversos domínios de competência do sistema ferroviário, ou elementos deste para os quais exista um requisito essencial de segurança, incluindo os domínios que envolvem a exploração e manutenção do sistema ferroviário.
  3. O organismo de avaliação deve ser acreditado ou reconhecido para avaliar a coerência global da gestão dos riscos e a integração segura do sistema em avaliação no sistema ferroviário no seu todo. Entre as suas competências, deve contar-se a que consiste em controlar os seguintes aspetos:
    - a) A organização, ou seja, as disposições necessárias para garantir uma abordagem coordenada da segurança do sistema mediante a compreensão e aplicação uniformes das medidas de controlo dos riscos respeitantes aos subsistemas;
    - b) A metodologia, ou seja, a determinação dos métodos e dos recursos utilizados pelas diversas partes interessadas para apoiar a segurança a nível do subsistema e do sistema; e
    - c) Os aspetos técnicos necessários para avaliar a importância e a exaustividade das avaliações de risco e o nível de segurança do sistema no seu todo.
  4. O organismo de avaliação pode ser acreditado ou reconhecido para um, vários ou todos os domínios de competência enumerados nos pontos 2 e 3.
-

## ANEXO III

**RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA A ELABORAR PELO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO**

O relatório de avaliação da segurança a elaborar pelo organismo de avaliação deve conter, no mínimo:

- a) A identificação do organismo de avaliação;
  - b) O plano de avaliação independente;
  - c) A definição do âmbito da avaliação independente, bem como das suas limitações;
  - d) Os resultados da avaliação independente, designadamente:
    - i) informações pormenorizadas sobre as atividades de avaliação independente destinadas a verificar o cumprimento do disposto no presente regulamento,
    - ii) os casos identificados de incumprimento do disposto no presente regulamento e das recomendações do organismo de avaliação;
  - e) As conclusões da avaliação independente.
-