

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1768 DA COMISSÃO

de 14 de julho de 2023

**que estabelece regras pormenorizadas para a certificação e a declaração dos sistemas de gestão do tráfego aéreo/serviços de navegação aérea e dos componentes dos serviços de gestão do tráfego aéreo/de navegação aérea**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil, que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 47.º, n.º 1, e 62.º, n.º 13,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2018/1139 estabelece os requisitos comuns essenciais à manutenção de um nível elevado e uniforme de segurança operacional da aviação civil na União e à garantia de que o desempenho em matéria de integridade e segurança relacionada com os sistemas e componentes é adequado aos fins a que se destina. A interoperabilidade dos sistemas de serviços de gestão do tráfego aéreo/navegação aérea (ATM/ANS) e dos componentes ATM/ANS deverá assegurar a operação em contínuo da rede europeia de gestão do tráfego aéreo (REGTA).
- (2) Devem ser estabelecidas especificações pormenorizadas para assegurar o cumprimento dos requisitos essenciais; tais especificações pormenorizadas devem, sempre que possível, basear-se em normas de organismos de normalização reconhecidas no setor que reflitam o estado da técnica e as melhores práticas de projeto. O projeto e a produção dos sistemas e dos componentes ATM/ANS devem ser efetuados tendo em conta os requisitos de emissão de certificação e de declarações de conformidade do projeto e de acordo com as especificações pormenorizadas elaboradas pela Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação («Agência»).
- (3) É conveniente definir diferentes métodos de atestação para avaliar a conformidade com os requisitos estabelecidos em anexo ao presente regulamento e com as especificações pormenorizadas dos sistemas e dos componentes ATM/ANS. Devem ser utilizados métodos de atestação mais rigorosos no que respeita à operação segura das aeronaves e aos equipamentos críticos em termos de interoperabilidade e segurança da REGTA.
- (4) No âmbito do ATM/ANS, os serviços de controlo de tráfego aéreo (ATC) são os mais importantes no que diz respeito aos riscos de segurança relacionados com a navegação das aeronaves, em especial devido à emissão de instruções para assegurar a separação das aeronaves e a prevenção de colisões. Os prestadores de ATC têm a visão mais completa da segurança do espaço aéreo. Por conseguinte, os equipamentos ATM/ANS mais críticos, a saber, os equipamentos que apoiam o ATC, devem ser sujeitos a métodos de atestação mais rigorosos, ou seja, a certificação.

<sup>(1)</sup> JO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

- (5) Os equipamentos ATM/ANS que apoiam as comunicações ar-terra fornecem instruções diretas às aeronaves e também devem estar sujeitos a certificação.
- (6) Os serviços de comunicação, vigilância e navegação são utilizados diretamente pelos ATS para garantir a segurança da navegação das aeronaves, mas os três serviços referidos não têm uma visão completa do tráfego e não exercem um controlo ativo sobre a separação das aeronaves. Por conseguinte, desempenham um papel menos crítico. Os sistemas e os componentes ATM/ANS que lhes servem de apoio devem estar sujeitos a um método de atestação menos rigoroso, a saber, a declaração de conformidade do projeto.
- (7) Por último, outros sistemas e equipamentos ATM/ANS menos críticos que apoiam os serviços meteorológicos, os serviços de informação aeronáutica, os serviços de gestão do espaço aéreo e os serviços de gestão do fluxo de tráfego aéreo devem estar sujeitos ao método de atestação menos rigoroso, a saber, a declaração de conformidade.
- (8) Para além do controlo de gestão dos riscos de segurança dos serviços e funções que apoiam, é possível utilizar critérios adicionais para decidir sobre a importância crítica dos sistemas e componentes ATM/ANS.
- (9) Por conseguinte, devem ser estabelecidos três níveis diferentes de requisitos e especificações pormenorizadas, a saber: i) certificação pela Agência, o nível mais rigoroso; ii) declaração de uma entidade certificada envolvida no projeto ou produção de equipamento ATM/ANS, o nível médio; e iii) declaração de conformidade do prestador ATM/ANS que integra o equipamento ATM/ANS no seu sistema funcional, tal como definido no Regulamento de Execução (UE) 2017/373 da Comissão <sup>(2)</sup>, ou, a pedido do prestador ATM/ANS, por uma entidade certificada envolvida no projeto ou produção de equipamento ATM/ANS.
- (10) Em conformidade com o artigo 29.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2021/696 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, a Agência da União Europeia para o Programa Espacial (EUSPA) foi incumbida de gerir o Serviço Europeu Complementar de Navegação Geoestacionária (EGNOS), incluindo a exploração do EGNOS, que abrange, entre outras ações, o apoio aos esforços de certificação e normalização.
- (11) Nos termos do Regulamento (UE) 2021/696, tanto a EUSPA como a Agência Espacial Europeia (ESA) são responsáveis pela conceção do sistema EGNOS e do seu equipamento. A Agência deverá supervisionar as declarações de conformidade do projeto do equipamento do EGNOS em conformidade com as disposições específicas a celebrar com a EUSPA. Tais disposições devem abordar aspetos técnicos, administrativos e financeiros, como a obrigação de consultar a EUSPA no que diz respeito à elaboração de especificações pormenorizadas; a supervisão pela AESA das declarações de conformidade do projeto do sistema EGNOS; e o intercâmbio de dados entre ambas as agências sobre a conformidade com as normas e práticas recomendadas (SARP) pertinentes da Organização da Aviação Civil Internacional (OACI). Tais disposições devem garantir um nível de segurança e interoperabilidade equivalente aos requisitos do presente regulamento.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/373 da Comissão, de 1 de março de 2017, que estabelece requisitos comuns para os prestadores de serviços de gestão do tráfego aéreo/de navegação aérea e de outras funções de rede da gestão do tráfego aéreo e respetiva supervisão, que revoga o Regulamento (CE) n.º 482/2008, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1034/2011, (UE) n.º 1035/2011 e (UE) 2016/1377 e que altera o Regulamento (UE) n.º 677/2011 (JO L 62 de 8.3.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) 2021/696 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que cria o Programa Espacial da União e a Agência da União Europeia para o Programa Espacial e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 912/2010, (UE) n.º 1285/2013 e (UE) n.º 377/2014 e a Decisão n.º 541/2014/UE (JO L 170 de 12.5.2021, p. 69).

- (12) Em certos territórios afastados, fora da região europeia (EUR) da OACI, tal como definida no Plano de Navegação Aérea Europeu (EUR) I (Doc. 7754) da OACI, com baixo volume de tráfego e onde esse espaço aéreo apenas fizer fronteira com um espaço aéreo sob a responsabilidade de prestadores ATM/ANS de um país terceiro, a aplicação dos métodos de atestação de certificação e declaração de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS pode ser difícil, ou mesmo inviável, devido às suas necessidades específicas em matéria de segurança e interoperabilidade. Nesses casos, para o equipamento ATM/ANS utilizado por prestadores ATM/ANS em zonas remotas fora da região EUR da OACI, considera-se adequado prever derrogações aos requisitos de certificação ou declaração aplicáveis a esse equipamento ATM/ANS. Em vez disso, a fim de assegurar a prestação segura e interoperável de ATM/ANS, o prestador ATM/ANS nessa região tem de assegurar o cumprimento das especificações aplicáveis através da emissão de uma declaração de conformidade.
- (13) É necessário assegurar uma transição harmoniosa para o novo quadro regulamentar estabelecido pelo presente regulamento e assegurar a manutenção de um nível elevado e uniforme de segurança da aviação civil na União. Por conseguinte, é necessário prever tempo suficiente para que os setores de projeto e fabrico dos sistemas e dos componentes ATM/ANS, bem como a Agência e as administrações dos Estados-Membros, se adaptem a este novo quadro. É conveniente que o equipamento ATM/ANS em funcionamento e atestado no âmbito do quadro anterior seja considerado como se tivesse recebido certificados ou declarações emitidos ao abrigo do novo quadro durante um período de transição, a menos que a Agência declare que esse equipamento não garante o nível de segurança e interoperabilidade exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139.
- (14) Durante o período de transição, no que respeita a qualquer novo sistema e componente ATM/ANS colocado em funcionamento, deve ser apresentada à autoridade competente do referido prestador ATM/ANS, definida no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2017/373, uma declaração de conformidade, emitida pelo prestador ATM/ANS que o integra no seu sistema funcional, ou, a pedido, pela entidade de projeto e produção que o concebe e fabrica.
- (15) Após o período de transição, a Agência deverá ser a única entidade responsável pela certificação e pela receção das declarações relativas a determinados equipamentos ATM/ANS; por conseguinte, convém que a Agência avalie as informações sobre conformidade apresentadas às autoridades nacionais no âmbito do quadro anterior antes que tais equipamentos ATM/ANS passem a ser da competência da Agência. Consequentemente, as autoridades nacionais devem disponibilizar estas informações à Agência. Após a avaliação pela Agência, deve considerar-se que o equipamento ATM/ANS recebeu um certificado ou uma declaração de conformidade. A avaliação deve ser tornada pública por decisão do diretor executivo da Agência.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento baseiam-se no Parecer 01/2023 da Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação em conformidade com o artigo 75.º, n.º 2, alíneas b) e c), e com o artigo 76.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1139,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

O presente regulamento estabelece requisitos técnicos e procedimentos administrativos comuns para a certificação e declaração da conformidade do projeto dos sistemas e dos componentes ATM/ANS. O presente regulamento estabelece as regras relativas:

- a) À identificação dos sistemas e dos componentes ATM/ANS sujeitos a certificação, declaração ou declaração de conformidade;
- b) À emissão de certificados para sistemas e componentes ATM/ANS;

- c) À emissão de declarações de conformidade do projeto dos sistemas e dos componentes ATM/ANS por entidades envolvidas no projeto ou na produção de sistemas e componentes ATM/ANS e que tenham obtido certificação em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1769 da Comissão <sup>(4)</sup> para terem as prerrogativas para emitir tais declarações de conformidade;
- d) À emissão de declarações de conformidade dos sistemas e dos componentes ATM/ANS por prestadores de serviços ATM/ANS certificados em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2017/373 ou por entidades envolvidas no seu projeto ou produção, certificadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1769;
- e) À emissão de diretivas relativas ao equipamento ATM/ANS pela Agência.

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Equipamento ATM/ANS», componentes ATM/ANS na aceção do artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/1139 e sistemas ATM/ANS na aceção do artigo 3.º, n.º 7, do mesmo regulamento, excluindo os componentes de bordo sujeitos ao Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>;
- 2) «Diretiva relativa ao equipamento ATM/ANS», um documento emitido pela Agência que determina as ações a realizar pelos prestadores ATM/ANS no equipamento ATM/ANS para fazer face a uma situação insegura que tenha sido identificada e restabelecer o desempenho e a interoperabilidade desse equipamento ATM/ANS sempre que existam elementos de prova de que a segurança, o desempenho ou a interoperabilidade desse equipamento específico podem, de outro modo, ficar comprometidos;
- 3) «Rede europeia de gestão do tráfego aéreo» (REGTA), a recolha dos sistemas que permitem a prestação de serviços de navegação aérea na União, enumerados no ponto 3.1 do anexo VIII do Regulamento (UE) 2018/1139, incluindo as interfaces nas fronteiras com países terceiros;
- 4) «Sistema funcional», uma combinação de procedimentos, recursos humanos e equipamentos, incluindo hardware e software, organizados para desempenhar uma função no contexto dos ATM/ANS e outras funções de rede ATM.

## Artigo 3.º

### Autoridade competente

- 1. A Agência é a autoridade competente responsável pela emissão de certificados para equipamento ATM/ANS nos termos do artigo 4.º, pela aceitação das declarações de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS emitidas em conformidade com o artigo 5.º e pela supervisão dos certificados e declarações. Para o efeito, a Agência deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I.
- 2. A autoridade competente responsável pela supervisão da declaração de conformidade emitida por um prestador de serviços ATM/ANS nos termos do artigo 6.º deve ser a mesma autoridade competente que a autoridade responsável pela certificação e supervisão desse prestador ATM/ANS.

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2023/1769 da Comissão, de 13 de setembro de 2023, que estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos para a certificação das entidades envolvidas na conceção ou na produção de sistemas e componentes de gestão do tráfego aéreo/serviços de navegação aérea e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2023/203 (Ver página 19 do presente Jornal Oficial).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que estipula as normas de execução relativas à aeronavegabilidade e à certificação ambiental das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, bem como à certificação das entidades de projeto e produção (JO L 224 de 21.8.2012, p. 1).

*Artigo 4.º***Certificação do equipamento ATM/ANS**

1. Nos termos do anexo II, é emitido um certificado para os seguintes equipamentos ATM/ANS:
  - a) Equipamento de apoio às comunicações controlador-piloto;
  - b) Equipamento de apoio aos serviços de controlo de tráfego aéreo (ATC), quando permita a separação de aeronaves ou a prevenção de colisões.
2. O certificado referido no n.º 1 é emitido pela Agência.
3. O certificado referido no n.º 1 é emitido por um período ilimitado. Mantém-se válido indefinidamente, exceto se:
  - a) O titular do certificado deixar de cumprir os requisitos do presente regulamento; ou
  - b) No que diz respeito ao equipamento ATM/ANS, não exista uma certificação de entidade válida emitida pela Agência em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1769; ou
  - c) O equipamento ATM/ANS deixar de cumprir a sua fundamentação da certificação nos termos do ponto ATM/ANS. EQMT.CERT.025 do anexo II; ou
  - d) O certificado tiver sido renunciado pelo seu titular ou revogado pela Agência.

Em caso de renúncia ou revogação do certificado, se emitido em formato papel, o mesmo deve ser devolvido sem demora à Agência.

4. Em derrogação do n.º 1, não é necessário emitir um certificado para o equipamento ATM/ANS que esteja a ser utilizado exclusivamente numa parte limitada do espaço aéreo fora da região EUR da OACI com baixo volume de tráfego e onde esse espaço aéreo apenas fizer fronteira com um espaço aéreo sob a responsabilidade de um país terceiro. Nesse caso, o equipamento ATM/ANS recebe uma declaração de conformidade nos termos do artigo 6.º.

*Artigo 5.º***Declaração de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS**

1. Nos termos do anexo III, é emitida uma declaração de conformidade do projeto aos seguintes equipamentos ATM/ANS se os mesmos gerarem, receberem e transmitirem dados e/ou sinais no espaço a fim de garantir uma navegação aérea segura e interoperável:
  - a) Equipamento de apoio às comunicações terra-terra;
  - b) Equipamento de apoio à navegação ou à vigilância.
2. As declarações de conformidade do projeto são emitidas por entidades envolvidas no projeto ou na produção de equipamento ATM/ANS que estejam certificadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1769.
3. As declarações de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS são emitidas por um período ilimitado. As declarações permanecem válidas, salvo se tiverem sido retiradas do registo em conformidade com o anexo I, ponto DPO. AR.C.015, n.º 6, alínea g), do Regulamento de Execução (UE) 2023/1769 em resultado de uma das seguintes situações:
  - a) O equipamento ATM/ANS deixou de cumprir as especificações pormenorizadas que permitiam a emissão da declaração;
  - b) O emissor da declaração deixou de cumprir os requisitos aplicáveis do Regulamento de Execução (UE) 2023/1769 ou a sua aprovação foi objeto de renúncia, suspensão ou revogação;
  - c) O equipamento ATM/ANS revelou-se suscetível de causar perigos inaceitáveis ou um desempenho inaceitável em serviço;
  - d) A entidade retirou a declaração de conformidade do projeto.

4. Em derrogação do n.º 1, não é necessário emitir uma declaração de conformidade do projeto para equipamento ATM/ANS que esteja a ser utilizado exclusivamente numa parte limitada do espaço aéreo fora da região EUR da OACI com baixo volume de tráfego e onde esse espaço aéreo apenas fizer fronteira com um espaço aéreo sob a responsabilidade de um país terceiro. Nesse caso, o equipamento ATM/ANS recebe uma declaração de conformidade nos termos do artigo 6.º.

5. No que diz respeito ao equipamento ATM/ANS do Serviço Europeu Complementar de Navegação Geoestacionária (EGNOS), a declaração de conformidade do projeto constante do anexo III do presente regulamento é emitida pela Agência da União Europeia para o Programa Espacial (EUSPA) criada pelo Regulamento (UE) 2021/696, que é considerada uma entidade envolvida no projeto ou na produção de equipamento EGNOS.

6. Os pontos ATM/ANS.EQMT.DEC.005 e ATM/ANS.EQMT.DEC.045 do anexo III não são aplicáveis à EUSPA. A EUSPA assegura que a Agência tenha acesso a elementos de prova das diferentes entidades envolvidas no projeto e na produção do equipamento ATM/ANS do sistema EGNOS a fim de determinar a conformidade permanente com as especificações técnicas aplicáveis com base nas quais a declaração do equipamento ATM/ANS foi feita nos termos do anexo III.

#### Artigo 6.º

#### Declaração de conformidade

1. Deve ser emitida uma declaração de conformidade para os seguintes equipamentos ATM/ANS:
  - a) Equipamentos que não estejam sujeitos a certificação nos termos do artigo 4.º nem a uma declaração de conformidade do projeto nos termos do artigo 5.º; e
  - b) Que apoiam serviços de tráfego aéreo, serviços de comunicação, navegação ou vigilância, gestão do espaço aéreo, gestão do fluxo de tráfego aéreo, serviços de informação aeronáutica ou serviços meteorológicos.

A declaração de conformidade deve confirmar que o equipamento ATM/ANS cumpre as especificações pormenorizadas emitidas pela Agência em conformidade com o artigo 76.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/1139.

2. A declaração de conformidade para o equipamento ATM/ANS é emitida pelo prestador de serviços ATM/ANS que integra esse equipamento ATM/ANS no seu sistema funcional ou, a pedido do prestador ATM/ANS, por uma entidade envolvida no projeto ou produção desse equipamento ATM/ANS certificada em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1769.

3. A declaração de conformidade para o equipamento ATM/ANS é emitida por um período ilimitado. Permanece válida salvo se for aplicável uma das seguintes condições:

- a) O equipamento ATM/ANS deixou de cumprir os requisitos essenciais estabelecidos no anexo VIII e, se aplicável, no anexo VII do Regulamento (UE) 2018/1139;
- b) O prestador ATM/ANS deixou de cumprir os requisitos aplicáveis do Regulamento de Execução (UE) 2017/373 ou renunciou ao certificado emitido em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2017/373, ou o certificado foi suspenso ou revogado;
- c) O prestador ATM/ANS retirou a declaração de conformidade ou foram tomadas medidas de execução em conformidade com o anexo II, ponto ATM/ANS.AR.C.050, alínea e), do Regulamento de Execução (UE) 2017/373.

## Artigo 7.º

**Disposições transitórias**

1. São aplicáveis as seguintes disposições transitórias ao equipamento ATM/ANS detentor de declarações CE emitidas em conformidade com os artigos 5.º ou 6.º do Regulamento (CE) n.º 552/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> e que tenha entrado em funcionamento antes da data de entrada em vigor do presente regulamento:

- a) Considera-se que o equipamento ATM/ANS abrangido pela categoria de equipamento ATM/ANS que requer certificação nos termos do artigo 4.º recebeu um certificado nos termos do artigo 4.º a menos que a Agência determine, na sequência da avaliação a que se refere o n.º 2, que esse equipamento ATM/ANS não garante um nível de segurança, proteção, desempenho e interoperabilidade equivalente ao exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e pelo presente regulamento;
- b) Considera-se que o equipamento ATM/ANS abrangido pela categoria de equipamento ATM/ANS que requer uma declaração nos termos do artigo 5.º recebeu uma declaração de conformidade do projeto nos termos do artigo 5.º a menos que a Agência determine, na sequência da avaliação a que se refere o n.º 2, que esse equipamento ATM/ANS não garante um nível de segurança, proteção, desempenho e interoperabilidade equivalente ao exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e pelo presente regulamento;
- c) No que diz respeito ao equipamento ATM/ANS sujeito a uma declaração de conformidade nos termos do artigo 6.º, as declarações CE de verificação de sistemas que tenham sido emitidas ou reconhecidas em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 552/2004 permanecem válidas por um período ilimitado e considera-se como tendo uma declaração de conformidade nos termos do artigo 6.º.

2. A Agência avalia o equipamento ATM/ANS a que se refere o n.º 1, alíneas a) e b), no prazo de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento e publica os resultados dessa avaliação. Para o efeito, as autoridades competentes responsáveis pela certificação e supervisão dos prestadores de serviços ATM/ANS a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2017/373 devem fornecer à Agência as informações pertinentes para facilitar essa avaliação. O objetivo dessa avaliação é determinar se o equipamento ATM/ANS em causa garante um nível de segurança, proteção, desempenho e interoperabilidade equivalente ao exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e pelo presente regulamento. O resultado da avaliação é publicado e qualquer medida que vise a alteração do equipamento ATM/ANS identificada pela avaliação deve ser aplicada decorridos cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, independentemente da data em que a avaliação tenha efetivamente lugar, a menos que a avaliação revele uma deficiência que possa ter um efeito negativo na segurança. Caso seja detetada uma deficiência que possa ter um efeito negativo, qualquer medida que vise a alteração do equipamento ATM/ANS revelada pela avaliação deve ser imediatamente aplicada. Decorridos cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, considera-se que o equipamento ATM/ANS a que se refere o n.º 1, alíneas a) a b), cumpre os requisitos do presente regulamento.

3. O equipamento ATM/ANS sujeito a certificação nos termos do artigo 4.º ou a uma declaração nos termos do artigo 5.º pode entrar em funcionamento a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento e até 12 de setembro de 2028 com base numa declaração de conformidade efetuada nos termos do artigo 6.º. A partir de 13 de setembro de 2028, são aplicáveis a esse equipamento ATM/ANS as seguintes disposições:

- a) Considera-se que o equipamento ATM/ANS abrangido pela categoria de equipamento ATM/ANS que requer certificação nos termos do artigo 4.º e para o qual tenha sido emitida uma declaração de conformidade pelo prestador ATM/ANS recebeu um certificado nos termos do artigo 4.º a menos que a Agência determine, na sequência da avaliação a que se refere o n.º 4, que esse equipamento ATM/ANS não garante um nível de segurança, proteção, desempenho e interoperabilidade equivalente ao exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e pelo presente regulamento;

<sup>(6)</sup> Regulamento (CE) n.º 552/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo (JO L 96 de 31.3.2004, p. 26).

b) Considera-se que o equipamento ATM/ANS abrangido pela categoria de equipamento ATM/ANS que requer uma declaração de conformidade do projeto nos termos do artigo 5.º e para o qual tenha sido emitida uma declaração de conformidade pelo prestador ATM/ANS recebeu uma declaração de conformidade do projeto nos termos do artigo 5.º a menos que a Agência determine, na sequência da avaliação a que se refere o n.º 4, que esse equipamento ATM/ANS não garante um nível de segurança, proteção, desempenho e interoperabilidade equivalente ao exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e pelo presente regulamento.

4. A Agência avalia o equipamento ATM/ANS a que se refere o n.º 3 até 12 de setembro de 2030. Para o efeito, as autoridades competentes responsáveis pela certificação e supervisão dos prestadores de serviços ATM/ANS a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2017/373 devem fornecer à Agência as informações pertinentes para facilitar essa avaliação. O objetivo dessa avaliação é determinar se o equipamento ATM/ANS específico satisfaz um nível de segurança, proteção, desempenho e interoperabilidade equivalente ao exigido pelo Regulamento (UE) 2018/1139 e pelo presente regulamento.

#### Artigo 8.º

#### **Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**REQUISITOS APLICÁVEIS À AGÊNCIA****(Parte ATM/ANS.EQMT.AR)**

## SUBPARTE A —

## REQUISITOS GERAIS (ATM/ANS.EQMT.AR.A)

**ATM/ANS.EQMT.AR.A.001 Scope**

O presente anexo estabelece os requisitos aplicáveis à Agência no que diz respeito às condições de condução do processo de certificação e de outras atividades necessárias para assegurar uma supervisão eficaz do equipamento ATM/ANS e às condições e procedimentos de acreditação de entidades qualificadas pela Agência.

**ATM/ANS.EQMT.AR.A.020 Atribuição de funções a entidades qualificadas**

- a) Caso a Agência decida atribuir funções relacionadas com a certificação de equipamento ATM/ANS sujeito ao presente regulamento, a aprovação ou a supervisão contínua das organizações abrangidas pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/1769, deve certificar-se de que celebrou um acordo documentado com a(s) entidade(s) qualificada(s), aprovado por ambas as partes nesse acordo ao nível adequado da direção, que defina claramente:
- (1) as funções a desempenhar,
  - (2) as declarações, relatórios e registos a fornecer,
  - (3) as condições técnicas a satisfazer no desempenho dessas funções,
  - (4) a correspondente cobertura das responsabilidades,
  - (5) a proteção das informações recolhidas no desempenho dessas funções.
- b) A Agência deve assegurar que o processo de auditoria interna e o processo de gestão dos riscos no domínio da segurança exigidos nos termos da secção DPO.AR.B.001, n.º 5, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2023/1769 abrangem todas as funções executadas em seu nome pela(s) entidade(s) qualificada(s).
- c) No que diz respeito à aprovação e supervisão da conformidade da organização com a secção DPO.OR.B.001, alínea d), do Regulamento de Execução (UE) 2023/1769, a Agência pode atribuir funções a entidades qualificadas em conformidade com a alínea a) ou a qualquer autoridade pertinente responsável pela segurança da informação ou pela cibersegurança na União. Aquando da atribuição de funções, a Agência deve certificar-se de que:
- (1) todos os aspetos relacionados com a segurança da aviação são coordenados e tidos em conta pela entidade qualificada ou pela autoridade pertinente;
  - (2) os resultados das atividades de certificação e supervisão realizadas pela entidade qualificada ou pela autoridade pertinente estão integrados nos processos globais de certificação e supervisão da organização;
  - (3) O seu próprio sistema de gestão da segurança da informação, estabelecido em conformidade com a secção DPO.AR.B.001, alínea d), do Regulamento de Execução (UE) 2023/1769 abrange todas as funções de certificação e supervisão contínua realizadas em seu nome.

**Diretivas relativas ao equipamento ATM/ANS.EQMT.AR.A.030**

- a) A Agência emite uma diretiva relativa ao equipamento ATM/ANS nos seguintes casos:
- (1) a Agência determinou que existe no equipamento uma condição insegura, de desempenho insuficiente ou de não interoperabilidade devido a uma deficiência do equipamento; e
  - (2) quando a referida condição seja suscetível de existir ou ocorrer noutro equipamento ATM/ANS.

- b) Uma diretiva relativa ao equipamento ATM/ANS deve conter pelo menos as seguintes informações:
- (1) a identificação da condição insegura, de desempenho insuficiente ou de não interoperabilidade;
  - (2) o equipamento ATM/ANS afetado;
  - (3) a(s) medida(s) requerida(s) e a fundamentação;
  - (4) o período para a realização da(s) medida(s) requerida(s);
  - (5) a data de entrada em vigor.

### **ATM/ANS.EQMT.AR.A.035 Especificações pormenorizadas para a conformidade do projeto do equipamento**

- a) A Agência estabelece e disponibiliza especificações pormenorizadas que as organizações podem utilizar para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no anexo VIII e, se for caso disso, no anexo VII do Regulamento (UE) 2018/1139, quando:
- (1) Requerem a certificação do equipamento ATM/ANS nos termos do artigo 4.º;
  - (2) Declaram a conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS nos termos do artigo 5.º;
  - (3) Fazem uma declaração de conformidade nos termos do artigo 6.º.
- b) As especificações pormenorizadas a que se refere a alínea a) devem indicar normas de projeto que reflitam o estado da técnica e as melhores práticas de projeto, e que se baseiem em experiências valiosas obtidas e no progresso científico e técnico, bem como nas melhores provas e análises disponíveis relativas a equipamento ATM/ANS.

#### SUBPARTE B —

#### CERTIFICAÇÃO, SUPERVISÃO E EXECUÇÃO (ATM/ANS.EQMT.AR.B)

### **ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 Fundamentação da certificação relativa ao equipamento ATM/ANS**

- a) A Agência estabelece a fundamentação da certificação do equipamento ATM/ANS e notifica-a ao requerente de um certificado de equipamento ATM/ANS. A base de certificação consiste no seguinte:
- (1) especificações de certificação pormenorizadas emitidas pela Agência em conformidade com a secção ATM/ANS.EQMT.AR.A.035 que são aplicáveis ao equipamento ATM/ANS à data de apresentação do pedido desse certificado, salvo se:
    - i) o requerente optar por cumprir, ou for obrigado a cumprir em conformidade com a secção ATM/ANS.EQMT.CERT.015, alínea e), especificações de certificação pormenorizadas que se tornaram aplicáveis após a data de apresentação do pedido, caso em que a Agência deve incluir na fundamentação da certificação do equipamento ATM/ANS quaisquer outras especificações de certificação diretamente relacionadas, ou
    - ii) a Agência aceitar qualquer alternativa a uma determinada especificação de certificação pormenorizada que não possa ser cumprida, relativamente à qual tenham sido identificados fatores de compensação que ofereçam um nível de segurança equivalente ou para garantir a equivalência com as especificações de certificação aplicáveis; e
  - (2) qualquer condição especial prevista pela Agência em conformidade com a secção ATM/ANS.EQMT.AR.B.005.
- b) A eventual inclusão de características ou funções adicionais não inicialmente incluídas na fundamentação da certificação deve ser acordada pela Agência.

**ATM/ANS.EQMT.AR.B.005 Condições especiais**

- a) A Agência estabelece requisitos adicionais, denominados «condições especiais», para o equipamento ATM/ANS se as correspondentes especificações pormenorizadas aplicáveis não forem consideradas adequadas devido a uma das seguintes situações:
- (1) o equipamento ATM/ANS possuir características de projeto novas ou inabituais em relação às práticas de projeto nas quais se baseiam as especificações detalhadas aplicáveis;
  - (2) A utilização prevista do equipamento ATM/ANS não for convencional;
  - (3) A experiência com outro equipamento ATM/ANS similar em serviço que possua características de projeto similares ou riscos recentemente identificados revelar a possibilidade da ocorrência de condições de indesejáveis;
  - (4) O ambiente no local da instalação impedir fisicamente o cumprimento de determinados requisitos das especificações pormenorizadas aplicáveis.
- b) As condições especiais contêm normas de segurança, desempenho, proteção e interoperabilidade que a Agência considere necessárias para assegurar que o nível adequado de desempenho do equipamento ATM/ANS é equivalente ao exigido pelas especificações pormenorizadas aplicáveis.

**ATM/ANS.EQMT.AR.B.010 Nível de envolvimento**

- a) A Agência determina o seu nível de participação na verificação das atividades e dos dados de demonstração da conformidade relacionados com um pedido de emissão de um certificado ou de alteração do mesmo. Para o efeito, baseia-se numa avaliação de grupos subjetivos de atividades e de dados de demonstração da conformidade derivados do programa de certificação.

A avaliação deve abranger todos os seguintes fatores:

- (1) A probabilidade de uma não conformidade não identificada com a fundamentação da certificação;
- (2) O potencial impacto dessa não conformidade na segurança, na proteção, nas especificações de serviço e no funcionamento do equipamento ATM/ANS.

Deve contemplar, no mínimo, os elementos seguintes:

- i) as características novas ou inabituais do projeto de certificação, incluindo aspetos operacionais, organizacionais e de gestão dos conhecimentos;
  - ii) a complexidade do projeto e/ou da demonstração da conformidade;
  - iii) a importância do projeto ou da tecnologia, os riscos conexos para a segurança, a proteção ou o cumprimento dos serviços e o funcionamento do equipamento ATM/ANS, incluindo os identificados em projetos similares,
  - iv) o desempenho e a experiência do requerente no domínio em causa;
- b) A Agência deve notificar o seu nível de participação ao requerente e atualizar o seu nível de participação se tal for justificado à luz de informações recebidas com um efeito significativo sobre o risco anteriormente avaliado em conformidade com o disposto na alínea a). A Agência deve notificar ao requerente eventuais alterações no que se refere do seu nível de participação.

**ATM/ANS.EQMT.AR.B.015 Emissão de um certificado de equipamento ATM/ANS**

- a) A Agência emite um certificado para o equipamento ATM/ANS, desde que:
- (1) O requerente tenha demonstrado a conformidade com a secção ATM/ANS.EQMT.CERT.015;
  - (2) A Agência não tenha identificado uma não conformidade com a fundamentação da certificação do equipamento ATM/ANS através da verificação das atividades de demonstração da conformidade determinadas em conformidade com a secção ATM/ANS.EQMT.AR.B.010,
  - (3) Não tenha sido identificada uma característica que possa tornar o equipamento inseguro para a utilização prevista.

- b) O certificado de equipamento ATM/ANS inclui as limitações operacionais, a ficha de dados para a continuidade da adequação, a fundamentação da certificação do equipamento ATM/ANS aplicável com a qual a Agência regista a conformidade e quaisquer outras condições ou limitações prescritas nas especificações pormenorizadas e condições especiais aplicáveis.

#### **ATM/ANS.EQMT.AR.B.020 Investigação de supervisão inicial da declaração de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS**

- a) Ao receber uma declaração de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS de uma entidade envolvida no projeto ou na produção do equipamento ATM/ANS e certificada pela Agência em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1769, a Agência verifica o cumprimento dos seguintes requisitos:
- (1) O declarante goza da prerrogativa de declarar a conformidade do projeto em conformidade com a secção ATM/ANS.EQMT.DEC.005;
  - (2) A declaração contém todas as informações especificadas na secção ANS.EQMT.DEC.010, alínea c);
  - (3) A declaração não contém informações que indiquem uma não conformidade com os requisitos aplicáveis do anexo III e não foi identificada nenhuma característica que possa tornar o equipamento ATM/ANS inseguro para a utilização prevista.
- b) A declaração de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS deve incluir as limitações operacionais, a ficha de dados para a continuidade da adequação, as especificações pormenorizadas aplicáveis com as quais a organização tenha demonstrado a conformidade e quaisquer outras condições ou limitações estabelecidas nas especificações pormenorizadas e condições especiais aplicáveis.
- c) Se a declaração não for coerente com as prerrogativas da organização ou contiver informações que indiquem a não conformidade com as especificações pormenorizadas e condições especiais aplicáveis, a Agência deve notificar a organização em causa da não conformidade e solicitar mais informações, medidas corretivas e provas das mesmas.
- d) Se os requisitos das alíneas a) e b) forem cumpridos, a Agência acusa a receção da declaração.

#### **ATM/ANS.EQMT.AR.B.025 Registo de uma declaração de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS**

A Agência regista uma declaração de conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS numa base de dados adequada, desde que:

- a) O declarante tenha declarado a conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS de acordo com o ponto ATM/ANS.EQMT.DEC.010;
- b) O declarante se tenha comprometido a cumprir as obrigações previstas no anexo III;
- c) não existam questões pendentes em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.020.

#### **ATM/ANS.EQMT.AR.B.030 Alterações às declarações**

- a) Ao receber uma notificação de alterações em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.DEC.020, a Agência deve verificar se a notificação está completa em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.020.
- b) Se a(s) alteração/ões afetar(em) qualquer aspeto da declaração registada em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.025, a Agência deve atualizar o registo.
- c) Após a conclusão das atividades exigidas nos termos das alíneas a) e b), a Agência acusa a receção da notificação à entidade envolvida no projeto ou na produção do equipamento ATM/ANS.

## ANEXO II

**CERTIFICADOS DE EQUIPAMENTO ATM/ANS****(Parte ATM/ANS.EQMT.CERT)****ATM/ANS.EQMT.CERT.001 Âmbito de aplicação**

O presente anexo estabelece os procedimentos para a emissão de certificados para equipamento ATM/ANS em conformidade com o artigo 4.º e define os direitos e obrigações dos requerentes e titulares desses certificados.

**ATM/ANS.EQMT.CERT.005 Elegibilidade**

Qualquer pessoa singular ou coletiva que tenha demonstrado, ou venha a demonstrar, a sua capacidade de projeto nos termos do ponto ATM/ANS.EQMT.CERT.010, pode requerer a emissão de uma certificação de equipamento ATM/ANS, nos termos das condições estabelecidas no presente anexo.

**ATM/ANS.EQMT.CERT.010 Demonstração da capacidade**

O requerente de um certificado de equipamento ATM/ANS deve ser titular de uma certificação de entidade de projeto emitida pela Agência em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2023/1769 que abranja o respetivo equipamento ATM/ANS.

**ATM/ANS.EQMT.CERT.015 Pedido de certificado de equipamento ATM/ANS**

- a) O pedido de um certificado de equipamento ATM/ANS deve ser efetuado da forma e do modo estabelecidos pela Agência.
- b) O pedido de um certificado de equipamento ATM/ANS deve incluir, no mínimo:
  - (1) Os dados descritivos preliminares do equipamento ATM/ANS e a respetiva utilização prevista;
  - (2) Um programa de certificação para a demonstração da conformidade nos termos do ponto ATM/ANS.EQMT.CERT.025, constituído pelos seguintes elementos:
    - i) uma descrição pormenorizada do projeto, incluindo todas as configurações para as quais é requerida a certificação;
    - ii) as características e limitações do equipamento proposto;
    - iii) a utilização prevista do equipamento ATM/ANS,
    - iv) uma proposta para a base da certificação inicial, incluindo as especificações de certificação pormenorizadas aplicáveis, as condições especiais propostas, as conclusões de segurança equivalente propostas, bem como uma proposta de meios de conformidade e os desvios propostos, conforme aplicável, elaborados em conformidade com os requisitos e opções estabelecidos no ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001,
    - v) uma proposta de programa de certificação que discrimine os grupos subjetivos de atividades e de dados de demonstração da conformidade, incluindo uma proposta relativa aos meios de conformidade e aos documentos de conformidade conexos;
    - vi) uma proposta de avaliação dos grupos subjetivos de atividades e de dados de demonstração da conformidade, incidindo sobre a probabilidade de uma não conformidade não identificada com os requisitos da fundamentação da certificação, bem como sobre o impacto potencial dessa não conformidade no equipamento ATM/ANS. A avaliação proposta deve ter em conta, pelo menos, os elementos indicados no ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.010, alínea a), ponto 2, subalíneas i) a iv). Com base nesta avaliação, o requerimento deve incluir uma proposta respeitante ao nível de participação da Agência na verificação das atividades e dos dados de demonstração da conformidade;
    - vii) um projeto de calendário incluindo as principais etapas.

- c) Após a apresentação inicial do pedido à Agência, o requerente atualiza o programa de certificação quando houver alterações ao projeto de certificação que afetem o disposto no n.º 2, alínea b), subalíneas i) a vii).
- d) O pedido de emissão de um certificado de equipamento ATM/ANS é válido por cinco anos, salvo se o requerente demonstrar, no momento do pedido, que necessita de um prazo mais longo para demonstrar a conformidade e a Agência concordar em prorrogar esse prazo.
- e) Nos casos em que não tiver sido emitido um certificado do equipamento ATM/ANS, ou em que seja óbvio que não será emitido dentro do prazo estipulado na alínea d), o requerente pode:
  - (1) Apresentar um novo pedido e cumprir os requisitos da fundamentação da certificação estabelecidos e notificados pela Agência em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 até à data de apresentação do novo pedido; ou
  - (2) Solicitar uma prorrogação do prazo previsto na alínea d) e propor uma nova data para a emissão do certificado; nesse caso, o requerente deve cumprir os requisitos de fundamentação da certificação, conforme estabelecidos e notificados pela Agência nos termos do ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 numa data a determinar pelo requerente; no entanto, essa data não pode preceder em mais de cinco anos a nova data proposta pelo requerente para a emissão do certificado para um pedido de emissão de um certificado de equipamento ATM/ANS.

#### **ATM/ANS.EQMT.CERT.020 Alterações que exigem a emissão de um novo certificado do equipamento ATM/ANS**

Uma entidade de projeto certificada que proponha alterações do equipamento ATM/ANS deve requerer a emissão de um novo certificado sempre que as alterações no projeto ou na funcionalidade desse equipamento ATM/ANS sejam de tal forma extensas que exijam uma investigação completa da conformidade com a fundamentação da certificação aplicável.

#### **ATM/ANS.EQMT.CERT.025 Demonstração da conformidade com a fundamentação da certificação do equipamento ATM/ANS**

- a) Na sequência da aceitação do programa de certificação pela Agência, o requerente deve demonstrar a conformidade com a fundamentação da certificação do equipamento ATM/ANS, conforme estabelecido e notificado ao requerente pela Agência nos termos do ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001, devendo igualmente fornecer à Agência os meios de demonstração dessa conformidade.
- b) O requerente de um certificado do equipamento ATM/ANS deve atualizar o programa de certificação com a fundamentação da certificação atualizada caso a Agência considere necessário fazê-lo após a apresentação inicial estabelecida em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.CERT.015.
- c) O requerente deve comunicar à Agência quaisquer dificuldades ou eventos encontrados durante o processo de demonstração da conformidade que possam ter um impacto significativo sobre a avaliação abrigo do ponto ATM/ANS.EQMT.CERT.015, alínea b), ponto 2, subalínea vi), ou sobre o programa de certificação, ou que possam implicar uma modificação do nível de participação da Agência, previamente notificada ao requerente em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.010, alínea b).
- d) O requerente deve incluir a demonstração da conformidade nos documentos de conformidade, tal como referido no programa de certificação.
- e) Após a conclusão de todas as atividades de demonstração da conformidade de acordo com o programa de certificação, incluindo eventuais inspeções e ensaios realizados em conformidade com o ponto ATM/ANS.EQMT.CERT.040, o requerente deve declarar e comprovar, da forma e do modo estabelecidos pela Agência, que:
  - (1) Demonstrou a conformidade com a fundamentação da certificação, conforme estabelecida e notificada pela Agência, de acordo com o programa de certificação aceite pela Agência nos termos da alínea a);
  - (2) Não foi identificada qualquer característica que possa tornar o equipamento ATM/ANS inadequado para a sua utilização prevista.
- f) O requerente deve demonstrar que as características ou funções que não fazem parte da fundamentação da certificação não têm qualquer interferência ou efeito prejudicial na adequação do equipamento ATM/ANS para a utilização prevista.

**ATM/ANS.EQMT.CERT.030 Meios de conformidade**

- a) A Agência elabora os meios de conformidade aceitáveis («AMC») que podem ser utilizados para estabelecer a conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1139 e com os atos delegados e de execução com base nele adotados.
- b) Podem ser utilizados meios de conformidade alternativos para estabelecer a conformidade com o presente regulamento.

**Projeto do equipamento ATM/ANS.EQMT.CERT.035**

- a) O projeto do equipamento ATM/ANS inclui:
  - (1) os desenhos e as especificações, bem como uma listagem desses desenhos e especificações, necessários para definir a configuração e as características de projeto do produto, demonstrando que as mesmas estão conformes com a fundamentação da certificação;
  - (2) informações sobre os processos e métodos de fabrico e montagem do equipamento necessárias para assegurar a conformidade do equipamento ATM/ANS;
  - (3) uma secção de limitações aprovadas das instruções para a adequação continuada, conforme definido nas especificações de certificação detalhadas aplicáveis;
  - (4) quaisquer outros dados que permitam, por comparação, determinar a adequação do projeto.
- b) cada projeto deve ser devidamente identificado.

**ATM/ANS.EQMT.CERT.040 Inspeção e ensaio**

- a) Antes da realização dos ensaios necessários durante as demonstrações da conformidade, exigidas pelo ponto ATM/ANS.EQMT.CERT.025, o requerente deve ter verificado:
  - (1) para a amostra de ensaio, que:
    - i) as peças, elementos, configuração, codificação e processos normalizados estão em conformidade com as especificações do projeto proposto,
    - ii) o equipamento ATM/ANS desenvolvido está em conformidade com o projeto proposto,
    - iii) os processos de fabrico, construção e montagem estão em conformidade com as especificações que constam no projeto de equipamento proposto; e
  - (2) para o equipamento de ensaio e de medição a utilizar no ensaio, que é adequado ao mesmo e se encontra devidamente calibrado.
- b) Com base nas verificações efetuadas em conformidade com a alínea a), o requerente deve emitir uma declaração de verificação indicando qualquer eventual não conformidade, juntamente com uma justificação declarando que tal não irá afetar os resultados do ensaio, e deve autorizar a Agência a efetuar qualquer inspeção que considerar necessária para verificar a validade da referida declaração.
- c) O requerente deve autorizar a Agência a:
  - (1) examinar quaisquer dados e informações relacionados com a demonstração da conformidade;
  - (2) presenciar ou efetuar ensaios ou inspeções realizados para fins de demonstração da conformidade.
- d) Para todos os ensaios e inspeções testemunhados pela Agência:
  - (1) O requerente deve apresentar à Agência uma declaração de verificação de acordo com a alínea b);
  - (2) não pode ser introduzida na amostra de ensaio, ou no equipamento de ensaio ou medição, qualquer alteração suscetível de afetar a validade da declaração de verificação entre o momento em que a declaração de verificação prevista na alínea b) tiver sido emitida e o momento em que a amostra de ensaio for apresentada à ou testemunhada pela Agência com vista a efetuar ensaios.

**ATM/ANS.EQMT.CERT.045 Conservação de registos**

Para além dos requisitos de manutenção dos registos adequados ou associados ao sistema de gestão, o titular do certificado deve disponibilizar à Agência todas as informações de projeto, desenhos e relatórios de ensaio pertinentes, incluindo os registos das inspeções e dos ensaios, a fim de fornecer as informações necessárias para assegurar a continuidade da conformidade.

### **ATM/ANS.EQMT.CERT.050 Manuais**

O titular de um certificado de equipamento ATM/ANS deve elaborar, manter e atualizar os originais de todos os manuais exigidos pela fundamentação da certificação aplicável e, mediante pedido, fornecer cópias à Agência.

### **ATM/ANS.EQMT.CERT.055 Instruções de manutenção**

- a) O titular de um certificado de equipamento ATM/ANS deve fornecer a todos os utilizadores conhecidos, pelo menos, um manual de manutenção completo, incluindo dados descritivos e instruções de execução elaboradas em conformidade com a fundamentação da certificação aplicável, e disponibilizá-lo, mediante pedido, a toda e qualquer pessoa que deve satisfazer qualquer um dos termos desse manual de manutenção.
- b) Além disso, as alterações do manual de manutenção devem ser disponibilizadas a todos os utilizadores conhecidos e, mediante pedido, a toda e qualquer pessoa que deve satisfazer qualquer um dos termos desse manual de manutenção. Deve ser apresentado à Agência um programa que mostre a forma como as alterações do manual de manutenção são disponibilizadas a todos os utilizadores conhecidos.

### **ATM/ANS.EQMT.CERT.060 Alterações da fundamentação da certificação do equipamento ATM/ANS**

- a) Todas as alterações são aprovadas pela Agência logo que o titular do certificado demonstre que as alterações, e as áreas afetadas pelas alterações, cumprem a fundamentação da certificação estabelecida pela Agência nos termos do ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001.
- b) Em derrogação da alínea a), as alterações no âmbito das prerrogativas da entidade na sequência de um procedimento de gestão de alterações aprovado devem ser geridas pela entidade de projeto certificada e limitar-se à(s) configuração(ões) específica(s) do equipamento ATM/ANS a que as alterações dizem respeito.
- c) Para o efeito, o titular de um certificado de equipamento ATM/ANS deve dispor de um sistema para identificar como «menor» ou «importante» o âmbito das alterações do equipamento ATM/ANS.
- d) As alterações são emitidas com uma declaração em conformidade com o ponto DPO.OR.C.001, n.º 2, alínea b), do anexo II (parte DPO.OR) do Regulamento de Execução (UE) 2023/1769.

### **ATM/ANS.EQMT.CERT.065 Diretivas relativas ao equipamento ATM/ANS**

Quando for emitida uma diretiva relativa ao equipamento ATM/ANS para corrigir a condição referida no ponto ATM/ANS.EQMT.AR.A.030, alínea b), o titular do certificado de equipamento ATM/ANS deve, salvo determinação em contrário da Agência no caso de serem necessárias medidas urgentes:

- a) Propor as medidas corretivas adequadas e apresentar à Agência informações pormenorizadas sobre a referida proposta com vista à sua aprovação;
- b) Após a aprovação pela Agência, disponibilizar dados descritivos adequados e instruções de execução a todos os utilizadores conhecidos do equipamento ATM/ANS, às autoridades competentes em causa e, se for caso disso e mediante pedido, a toda e qualquer pessoa que deve satisfazer a diretiva relativa ao equipamento ATM/ANS.

### **ATM/ANS.EQMT.CERT.070 Inspeções realizadas pela Agência**

A pedido da Agência, cada organização titular de um certificado emitido pela Agência ao abrigo do presente anexo deve:

- a) conceder à Agência o acesso a qualquer instalação, equipamento, documento, registo, dados, processos, procedimentos ou outro material, e permitir à Agência a análise de qualquer relatório, bem como efetuar inspeções e realizar ou testemunhar quaisquer testes necessários para verificar a conformidade da organização com os requisitos aplicáveis do presente anexo;
- b) se a pessoa singular ou coletiva empregar parceiros, fornecedores ou subcontratantes, tomar as medidas necessárias para assegurar que a Agência tem acesso a estes últimos e pode efetuar investigações conforme descrito na alínea a).

## ANEXO III

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO PROJETO DO EQUIPAMENTO ATM/ANS**

(Parte ATM/ANS.EQMT.DEC)

**ATM/ANS.EQMT.DEC.001 Âmbito de aplicação**

O presente anexo estabelece os procedimentos para declarar a conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS e estabelece os direitos e obrigações das entidades envolvidas no projeto de equipamento ATM/ANS autorizadas a emitir declarações.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.005 Elegibilidade e demonstração da conformidade**

Uma entidade envolvida no projeto de equipamento ATM/ANS deve demonstrar a sua capacidade para declarar a conformidade do projeto de determinados equipamentos ATM/ANS mediante a obtenção de uma certificação de entidade emitida pela Agência nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2023/1769, conforme especificado nos termos da certificação da entidade.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.010 Declaração de conformidade do projeto de equipamento ATM/ANS**

As entidades certificadas devem apresentar à Agência uma declaração de conformidade datada e assinada do projeto de determinados equipamentos ATM/ANS. Essa declaração deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) descrição do projeto, incluindo todas as configurações;
- b) o nível de desempenho do equipamento, quando apropriado, seja diretamente, seja através de referências a outros documentos complementares;
- c) uma declaração de conformidade que certifique que o equipamento cumpre as especificações aplicáveis e uma lista das especificações da declaração e das condições especiais, consoante o caso;
- d) referência a elementos comprovativos pertinentes, incluindo relatórios de ensaio;
- e) referência aos manuais de funcionamento, instalação e manutenção adequados;
- f) os níveis de conformidade, quando as especificações de declaração autorizarem diferentes níveis de conformidade;
- g) lista de desvios, conforme aplicável.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.015 Meios de conformidade**

- a) A Agência elabora os meios de conformidade aceitáveis («AMC») que podem ser utilizados para estabelecer a conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1139 e com os atos delegados e de execução com base nele adotados.
- b) Podem ser utilizados meios de conformidade alternativos para estabelecer a conformidade com o presente regulamento.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.020 Alterações à declaração do projeto de equipamento ATM/ANS**

- a) Uma entidade certificada envolvida no projeto do equipamento ATM/ANS pode introduzir alterações no projeto que se enquadrem no âmbito das prerrogativas da entidade certificada. Neste caso, o equipamento alterado deve conservar o número de peça original.
- b) Qualquer alteração do projeto que se enquadre no âmbito das prerrogativas da entidade certificada e que seja suficientemente extensa para exigir uma investigação completa nos termos do ponto ATM/ANS.EQMT.AR.B.020 para determinar a sua conformidade exige a atribuição de uma nova designação de modelo ao equipamento.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.025 Conservação de registos**

Para além dos requisitos de manutenção dos registos adequados ou associados ao sistema de gestão, todas as informações de projeto, desenhos e relatórios de ensaio pertinentes, incluindo os registos de inspeção do equipamento ensaiado, devem ser colocados à disposição da Agência e conservados a fim de fornecer as informações necessárias para assegurar que o equipamento ATM/ANS continua a ser adequado.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.030 Manuais**

A entidade envolvida no projeto do equipamento ATM/ANS que fez a declaração deve elaborar, manter e atualizar os originais de todos os manuais identificados na declaração e, mediante pedido, fornecer cópias à Agência.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.035 Instruções de manutenção**

- a) A entidade de projeto que fez a declaração deve fornecer a todos os utilizadores conhecidos, pelo menos, um manual de manutenção completo, incluindo dados descritivos e instruções de execução elaboradas em conformidade com as especificações aplicáveis ao equipamento ATM/ANS abrangido pela declaração, e disponibilizá-lo, mediante pedido, a toda e qualquer outra pessoa que deve satisfazer qualquer um dos termos desse manual de manutenção.
- b) Além disso, as alterações do manual de manutenção devem ser disponibilizadas a todos os utilizadores conhecidos e, mediante pedido, a toda e qualquer pessoa que deve satisfazer qualquer um dos termos desse manual de manutenção. Mediante pedido, deve ser apresentado à Agência um programa que mostre a forma como as alterações do manual de manutenção são disponibilizadas a todos os utilizadores conhecidos.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.040 Diretivas relativas ao equipamento ATM/ANS**

Quando for emitida uma diretiva relativa ao equipamento ATM/ANS para corrigir a condição referida no ponto ATM/ANS.EQMT.AR.A.030, alínea b), o declarante da conformidade do projeto do equipamento ATM/ANS deve, salvo determinação em contrário da Agência no caso de serem necessárias medidas urgentes:

- a) Propor as medidas corretivas adequadas e apresentar à Agência informações pormenorizadas sobre a referida proposta com vista à sua aprovação;
- b) Após a aprovação pela Agência, disponibilizar dados descritivos adequados e instruções de execução a todos os utilizadores conhecidos do equipamento, às autoridades competentes em causa e, se for caso disso e mediante pedido, a toda e qualquer pessoa que deve satisfazer a diretiva relativa ao equipamento ATM/ANS.

**ATM/ANS.EQMT.DEC.045 Inspeções realizadas pela Agência**

A pedido da Agência, cada entidade autorizada a emitir uma declaração em conformidade com o presente regulamento deve:

- a) conceder à Agência o acesso a qualquer instalação, equipamento, documento, registo, dados, processos, procedimentos ou outro material, e permitir à Agência a análise de qualquer relatório, bem como efetuar inspeções e realizar ou testemunhar quaisquer testes necessários para verificar a conformidade e a conformidade permanente da organização com os requisitos aplicáveis do presente anexo;
  - b) se a pessoa singular ou coletiva recorrer a parceiros, fornecedores ou subcontratantes, tomar as medidas necessárias para assegurar que a Agência tem acesso a estes últimos e pode efetuar investigações conforme descrito na alínea a).
-