

Guida

Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli

	<i>Redatte da</i>	<i>Convalidate da</i>	<i>Approvate da</i>
<i>Nome</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Posizione</i>	Responsabile di progetto	Capogruppo	Capo unità
<i>Data</i>	21/09/2018	21/09/2018	21/09/2018
<i>Firma/e</i>			

Cronologia del documento

<i>Versione</i>	<i>Data</i>	<i>Osservazioni</i>
1.0	21/09/2018	Versione definitiva per pubblicazione basata sul progetto di documento di lavoro 0.8

Il presente documento costituisce un orientamento non giuridicamente vincolante dell'Agencia ferroviaria europea. Esso lascia impregiudicati i processi decisionali previsti dalla legislazione dell'UE applicabile. Inoltre, l'interpretazione vincolante del diritto dell'UE è di competenza esclusiva della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Nota: In caso di incongruenze o discrepanze tra la versione in inglese e la versione in una qualunque altra lingua di questa pubblicazione, prevarrà la versione in inglese.

Né l'Agencia dell'Unione europea per le ferrovie, né chiunque agisca per suo conto, sono responsabili per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni che seguono.

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018

Copyright Agencia dell'Unione europea per le ferrovie, 2018

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

Per qualsiasi utilizzo o riproduzione di foto o altro materiale non tutelato dal diritto d'autore dell'Agenzia dell'Unione Europea per le ferrovie, l'autorizzazione deve essere richiesta direttamente ai titolari dei diritti d'autore.

Indice

0. Tabella riepilogativa	7
1. Introduzione	13
1.1. Contesto	13
1.2. Base giuridica	14
1.3. Ambito di applicazione.....	14
1.4. Obiettivi.....	14
1.5. Gestione del documento.....	15
2. Riferimenti, definizioni e abbreviazioni.....	16
2.1. Documenti di riferimento	16
2.2. Definizioni e abbreviazioni.....	17
3. Contenuto delle modalità pratiche	19
3.1. Considerando	19
3.2. Capo 1 - Disposizioni generali	20
3.2.1. Articolo 1: Oggetto e campo di applicazione	20
3.2.2. Articolo 2: Definizioni.....	20
3.2.3. Responsabilità	29
3.2.4. Articolo 9: Uso dei veicoli autorizzati.....	35
3.2.5. Articolo 10: Lingua	38
3.2.6. Articolo 11: Procedura di autorizzazione per i tram-treni nello spazio ferroviario europeo unico.....	40
3.2.7. Articolo 12: Accordi transfrontalieri	41
3.3. Capo 2 - Fase 1: Preparazione della domanda.....	41
3.3.1. Articolo 13: Fissazione dei requisiti	41
3.3.2. Individuazione del caso di autorizzazione e relativa decisione	46
3.3.3. Articolo 17: Determinazione delle norme, compresa la non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità.....	56
3.3.4. Articolo 18: Determinazione e definizione delle misure necessarie ai fini dell'utilizzo del veicolo per le prove sulla rete.....	62
3.3.5. Articolo 19: Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete.....	62
3.3.6. Articolo 20: Determinazione delle condizioni previste per l'uso del veicolo e di altre restrizioni	67
3.3.7. Articolo 21: Determinazione delle valutazioni di conformità	68
3.4. Capitolo 3 - Fase 2: Impegno preliminare	71
3.4.1. Articolo 22: Impegno preliminare	71
3.4.2. Preparazione di una proposta di impegno preliminare e consultazione degli organismi di valutazione della conformità.....	73
3.4.3. Articolo 23: Documentazione per l'impegno preliminare	73
3.4.4. Articolo 24: Documento di riferimento per l'impegno preliminare	73
3.5. Capitolo 4 - Fase 3: Valutazione di conformità	75
3.5.1. Articolo 25: Valutazione di conformità	75

3.5.2.	Esecuzione della valutazione della conformità.....	80
3.5.3.	Acquisizione della documentazione dagli organismi di valutazione della conformità.....	80
3.5.4.	Articolo 26: Esecuzione delle verifiche e individuazione delle prove da presentare.....	80
3.5.5.	Metodi alternativi per le norme nazionali	82
3.5.6.	Controllo se i risultati della verifica e della valutazione possono essere accettati	83
3.5.7.	Articolo 27: Correzione delle non conformità	83
3.6.	Capitolo 5 - Fase 4: Presentazione della domanda	84
3.6.1.	Articolo 28: Prove da esibire all'atto della presentazione della domanda.....	84
3.6.2.	Articolo 29: Compilazione della documentazione allegata alla domanda.....	85
3.6.3.	Articolo 30: Contenuto e completezza della domanda	86
3.6.4.	Articolo 31: Presentazione della domanda di autorizzazione tramite lo sportello unico.....	87
3.7.	Capitolo 6 - Fase 5: Trattamento della domanda	88
3.7.1.	Trasmissione della domanda dallo sportello unico all'ente autorizzatore (Agenzia/NSA)	88
3.7.2.	Articolo 32: Controllo della completezza della domanda.....	88
3.7.3.	Articolo 33: Conferma della ricezione della domanda.....	89
3.7.4.	Articolo 34: Tempi per la valutazione della domanda	90
3.7.5.	Articolo 35: Comunicazioni nel corso della valutazione della domanda	91
3.7.6.	Articolo 36: Gestione delle informazioni riguardanti la valutazione della domanda	92
3.7.7.	Articolo 37: Coordinamento tra l'ente autorizzatore e le autorità nazionali di sicurezza competenti per lo specifico settore di impiego ai fini della valutazione della domanda	92
3.7.8.	Articolo 38: Valutazione della domanda.....	94
3.7.9.	Articolo 39: Valutazione della domanda da parte dell'ente autorizzatore.....	95
3.7.10.	Articolo 40: Valutazione della domanda da parte delle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico.....	97
3.7.11.	Articolo 41: Classificazione delle problematiche	98
3.7.12.	Articolo 42: Dubbio giustificato	101
3.7.13.	Articolo 43: Controlli che deve eseguire l'ente autorizzatore riguardo alle valutazioni effettuate dalle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico	102
3.7.14.	Articolo 44: Arbitrato a norma dell'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797 e dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/796	103
3.7.15.	Articolo 45: Conclusioni della valutazione della domanda	104
3.7.16.	Articolo 46: Decisione relativa all'autorizzazione o al rifiuto della domanda	104
3.8.	Capo 7 - Fase 6 Documentazione finale e autorizzazione.....	106
3.8.1.	Articolo 47: Documentazione finale relativa all'autorizzazione del tipo di veicolo e/o all'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato	106
3.8.2.	Articolo 48: Informazioni contenute nell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata	106
3.8.3.	Articolo 49: Informazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata.....	107

3.8.4.	Articolo 50: Registrazione nell'ERATV e nell'ERADIS	107
3.8.5.	Articolo 51: Riesame a norma dell'articolo 21, paragrafo 11, della direttiva (UE) 2016/797.....	110
3.8.6.	Articolo 52: Archiviazione di una decisione emessa ai sensi dell'articolo 46 e della documentazione completa ad essa allegata	110
3.9.	Capo 8 - Sospensione, revoca o modifica di un'autorizzazione precedentemente rilasciata	111
3.9.1.	Articolo 53: Sospensione, revoca o modifica di un'autorizzazione precedentemente rilasciata.....	111
3.9.2.	Articolo 54: Effetti della sospensione, della revoca o della modifica di un'autorizzazione precedentemente rilasciata sulla registrazione in ERATV, ERADIS e nei registri dei veicoli.....	112
3.10.	Capo 9 - Disposizioni finali	112
3.10.1.	Articolo 55: Disposizioni transitorie.....	112
3.10.2.	Articolo 59: Entrata in vigore e applicazione	113
3.11.	Allegati	113
	Allegato I Contenuto della domanda.....	114
	Allegato II Elementi valutati dall'ente autorizzatore	118
	Allegato III Aspetti valutati dalle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico	120
	Allegato IV Modello per la domanda di autorizzazione del tipo di veicolo	121
	Allegato V Modello per la domanda di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato	123
	Allegato VI Modello per la conferma/rifiuto della ricezione del fascicolo completo della domanda	125
	Allegato VII Modello per la domanda di impegno preliminare	127
	Allegato VIII Modello per il documento di riferimento per l'impegno preliminare	130
	Allegato IX Modello per il fascicolo di valutazione come specificato nell'articolo 39, paragrafo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e il controllo che deve essere eseguito dall'ente autorizzatore con riferimento alle valutazioni effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, come specificato nell'articolo 43 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	134
	Allegato X Modello per il fascicolo di valutazione come specificato nell'articolo 40, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.....	137
	Allegato XI Modello per il fascicolo di valutazione riguardante le conclusioni della valutazione della domanda come specificato nell'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	139
	Allegato XII Modello per la decisione relativa all'autorizzazione o al rifiuto della domanda, come specificato nell'articolo 46 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.....	141
	Allegato XIII Elenco dei contenuti per la notifica come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.....	143
	Allegato XIV Aspetti da valutare ai fini della notifica, come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.....	147

Allegato XV	Modello per la presentazione della notifica come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.....	150
Allegato XVI	Modello per la decisione come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	154
Allegato XVII	Modello per la presentazione della domanda come specificato nell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.....	156
Allegato XVIII	Diagrammi	161
Allegato XIX	Scheda osservazioni	173

Versione 1.0 (21/09/2018). Le versioni stampate si ritengono non controllate. L'ultima versione può essere scaricata all'indirizzo era.europa.eu. Copyright 2018 Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie. Tutti i diritti riservati.

0. Tabella riepilogativa

La presente tabella fornisce una panoramica dei diversi casi pratici che verranno presumibilmente affrontati dai richiedenti e sintetizza il loro collegamento con i casi di autorizzazione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545. Essa fornisce inoltre, per ciascun caso, informazioni ai richiedenti in merito alla necessità di presentare una domanda di autorizzazione tramite lo sportello unico, ai compiti da svolgere e alla documentazione da includere nel fascicolo allegato alla domanda. I casi sono altresì individuati nel diagramma per la Sottofase 1-1.

La presente tabella riepilogativa va considerata come una sintesi consolidata del processo e un'introduzione alle modalità pratiche per l'autorizzazione dei veicoli (regolamento di esecuzione e linee guida) destinata ai potenziali richiedenti. La tabella è stata redatta dal Gruppo degli organismi di rappresentanza, con l'obiettivo di fornire ai richiedenti un punto di «accesso rapido» alle modalità pratiche.

Va rilevato che la tabella fornisce per i diversi casi un quadro d'insieme giuridicamente non vincolante. Le disposizioni giuridicamente vincolanti si trovano nella direttiva (UE) 2016/797 e nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/545. La tabella contiene riferimenti e osservazioni intesi ad assistere i richiedenti nella ricerca del relativo contenuto della direttiva e del regolamento di esecuzione (comprese le linee guida).

Tabella 0: Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, IR	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere gli organismi di valutazione della conformità (ON/OD)?	Coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA)? (3)	Includere nella domanda la documentazione tecnica allegata alla dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione del proponente (articolo 16 CSM RA; allegato I, 18.10/18.12, IR)? (3)	Osservazioni - Richieste specifiche	Autorizzazione che deve essere rilasciata dall'ente autorizzatore
1a	Autorizzazione del tipo di veicolo (per un nuovo tipo di veicolo) (3.2.2.19 e 3.3.2.1 AG)	Prima autorizzazione [articolo 14, paragrafo 1, lettera a) IR]	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Il richiedente può scegliere di autorizzare il nuovo tipo senza autorizzazione all'immissione sul mercato del primo veicolo allo stesso tempo. (3.2.2.15 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo (articolo 48 IR) (3.8.2 e allegato IV AG)
1b	Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (per il primo veicolo di un tipo) (3.2.2.19 e 3.3.2.1 AG)	Prima autorizzazione [articolo 14, paragrafo 1, lettera a) IR]	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato per il primo veicolo di un tipo comporta sia l'autorizzazione del tipo di veicolo, sia l'autorizzazione all'immissione sul mercato del primo veicolo. Ciò avviene in un'unica domanda. (articolo 24, paragrafo 2 ID)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)
2a	Autorizzazione in conformità al tipo (consegna di una serie di veicoli) (articolo 25 ID) (3.2.2.15 e 3.3.2.1 AG)	Autorizzazione in conformità al tipo [articolo 14, paragrafo 1, lettera e) IR]	Sì	No (5) Il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe riguardare anche la fase di fabbricazione	Sì La fase di fabbricazione deve essere sottoposta alla sorveglianza del/degli organismo/i di valutazione della conformità (2010/713/UE)	No A condizione che gli aspetti riguardanti la sicurezza e l'integrazione in sicurezza tra i sottosistemi per la fase di fabbricazione rientrino già nella fissazione dei requisiti relativi al tipo di veicolo/autorizzazione del tipo e non vi siano modifiche del processo di fabbricazione	No	Sì Le dichiarazioni CE di verifica fanno parte della documentazione associata alla dichiarazione di conformità al tipo	No Il proponente deve redigere una dichiarazione sui rischi relativa alla fase di fabbricazione	Prove da fornire: dichiarazione di conformità al tipo (e documentazione associata) e decisioni di non applicazione delle STI (punti 18.3 e 18.4, allegato I, IR) (allegato I AG) Il processo di fissazione dei requisiti riguarda anche il processo di fabbricazione, tuttavia questa prova non è richiesta nella domanda.	Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (articolo 49 IR) (3.8.3 e allegato V AG)
2b	Modifiche a un veicolo già autorizzato per renderlo conforme a un'altra versione/variante del tipo (articolo 25 ID) (3.2.2.15 e 3.3.2.3 AG)	Autorizzazione in conformità al tipo [articolo 14, paragrafo 1, lettera e) IR]	Sì	No (5) Il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe riguardare anche la fase di fabbricazione	Sì La fase di fabbricazione deve essere sottoposta alla sorveglianza del/degli organismo/i di valutazione della conformità (2010/713/UE)	No A condizione che gli aspetti riguardanti la sicurezza e l'integrazione in sicurezza tra i sottosistemi per la fase di fabbricazione rientrino già nella fissazione dei requisiti relativi al tipo di veicolo/autorizzazione del tipo e non vi siano modifiche del processo di fabbricazione	No	Sì Le dichiarazioni CE di verifica fanno parte della documentazione associata alla dichiarazione di conformità al tipo	No Il proponente deve redigere una dichiarazione sui rischi relativa alla fase di fabbricazione	Prove da fornire: dichiarazione di conformità al tipo (e documentazione associata) e decisioni di non applicazione delle STI (punti 18.3 e 18.4, allegato I, IR) (allegato I AG) Il processo di fissazione dei requisiti riguarda anche il processo di fabbricazione, tuttavia questa prova non è richiesta nella domanda. Descrizione: 3.3.2.3 AG - «Rendere un veicolo conforme a un'altra versione del tipo di veicolo e/o variante del tipo di veicolo autorizzata»	Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (articolo 49 IR) (3.8.3 e allegato V AG)
3	Modifiche della STI o delle norme nazionali ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 3 ID, che non richiedono modifiche della progettazione del tipo di veicolo (3.3.2.1 e 3.3.3 AG)	Rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo (articolo 24, paragrafo 3 ID) [Articolo 14, paragrafo 1, lettera b) IR]	Sì	No (5)	Sì	Dipende dalla natura delle norme modificate (3) (4)	Sì	Sì	Sì (4) Se è coinvolto un organismo di valutazione (CSM RA), il proponente deve redigere una dichiarazione sui rischi	Portata delle prove da includere nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione limitata alle norme modificate (articolo 24, paragrafo 3 ID) Il rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo richiede la verifica solo dei parametri modificati, per i quali la nuova norma invalida il tipo di veicolo esistente	Autorizzazione del tipo di veicolo (articolo 48 IR) (3.8.2 e allegato IV AG)
4	Settore di impiego esteso senza modifica della progettazione (articolo 21, paragrafo 13 ID) (3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 e 3.6.3 AG)	Settore di impiego esteso [articolo 14, paragrafo 1, lettera c) IR]	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	I controlli che l'ente autorizzatore deve effettuare per un'autorizzazione che estende il settore di impiego di un tipo di veicolo dovrebbero limitarsi al controllo della validità dell'autorizzazione originale del tipo di veicolo e della compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete per il settore di impiego esteso. I controlli già effettuati in occasione della prima autorizzazione non dovrebbero essere ripetuti (3.3.2.1 AG) Possibilità per il detentore di scegliere se richiedere un nuovo tipo o creare una nuova variante del tipo esistente (articolo 14, paragrafo 2 IR) (3.3.2.2 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato che copre il settore di impiego esteso (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)

Tabella 0: Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, IR	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere gli organismi di valutazione della conformità (ON/OD)?	Coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA)? (3)	Includere nella domanda la documentazione tecnica allegata alla dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione del proponente (articolo 16 CSM RA; allegato I, 18.10/18.12, IR)? (3)	Osservazioni - Richieste specifiche	Autorizzazione che deve essere rilasciata dall'ente autorizzatore
5a (8)	Settore di impiego esteso comprendente una modifica della progettazione del tipo che richiede una nuova autorizzazione (articolo 21, paragrafo 13 ID) (3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 e 3.6.3 AG) Stesso detentore	Nuova autorizzazione e settore di impiego esteso [Articolo 14, paragrafi 1, lettere c) e d), 2, e 3 IR]	Si	Si	Si (1)	Si	Si (1)	Si (2)	Si	Si tratta in sostanza di una combinazione dei casi 4 e 6. La domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso potrebbe essere inviata contemporaneamente in un'unica domanda attraverso lo sportello unico. (articolo 14, paragrafo 3 IR) (3.3.2.1 AG) Possibilità per il detentore di scegliere se richiedere un nuovo tipo o creare una nuova variante del tipo esistente (articolo 14, paragrafo 2 IR) (3.3.2.2 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, per quanto riguarda le modifiche e l'estensione del settore di impiego (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3 AG, allegati IV e V)
5b (8)	Settore di impiego esteso comprendente una modifica della progettazione del tipo che richiede una nuova autorizzazione (articolo 21, paragrafo 13 ID) (3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 e 3.6.3 AG) Nuovo detentore	Nuova autorizzazione e settore di impiego esteso [articolo 14, paragrafi 1, lettere c) e d), 2 e 3; e articolo 15, paragrafo 4 IR]	Si	Si	Si (1)	Si	Si (1)	Si (2)	Si	Si tratta in sostanza di una combinazione dei casi 4 e 7. La domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso potrebbe essere inviata contemporaneamente in un'unica domanda attraverso lo sportello unico. (articolo 14, paragrafo 3 IR) (3.3.2.1 AG) Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore (articolo 15, paragrafo 4 IR) (3.3.2.2 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, per quanto riguarda le modifiche e l'estensione del settore di impiego (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3 AG, allegati IV e V)
6	La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo eccede i criteri dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità: • parametri al di fuori della gamma accettabile definita nelle STI • il livello di sicurezza globale del veicolo può risentirne • richiesta dalla STI pertinente (articolo 21, paragrafo 12 ID) [articolo 15, paragrafo 1, lettera d) IR] Stesso detentore	Nuova autorizzazione [articolo 14, paragrafi 1, lettera d), 2 e 3 IR]	Si	Si	Si (1)	Si	Si (1)	Si (2)	Si	Possibilità per il detentore di scegliere se richiedere un nuovo tipo o creare una nuova variante del tipo esistente (articolo 14, paragrafo 2 IR) (3.3.2.2 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato che copre le modifiche (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)
7	La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo eccede i criteri dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità: • parametri al di fuori della gamma accettabile definita nelle STI • il livello di sicurezza globale del veicolo può risentirne • richiesta dalla STI pertinente (articolo 21, paragrafo 12 ID) [articolo 15, paragrafo 1, lettera d) IR] Nuovo detentore	Nuova autorizzazione [articoli 14, paragrafo 1, lettera d); 15, paragrafi 1, lettera d) e 4; e 16, paragrafo 3]	Si	Si	Si (1)	Si	Si (1)	Si (2)	Si	Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore (articolo 15, paragrafo 4 IR) (3.3.2.2 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato che copre le modifiche (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)

Tabella 0: Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, IR	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere gli organismi di valutazione della conformità (ON/OD)?	Coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA)? (3)	Includere nella domanda la documentazione tecnica allegata alla dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione del proponente (articolo 16 CSM RA; allegato I, 18.10/18.12, IR)? (3)	Osservazioni - Richieste specifiche	Autorizzazione che deve essere rilasciata dall'ente autorizzatore
8	<p>La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo non eccede i criteri dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> parametri al di fuori della gamma accettabile definita nelle STI il livello di sicurezza globale del veicolo può risentirne richiesta dalla STI pertinente <p>(articolo 21, paragrafo 12 ID) [articolo 15, paragrafo 1, lettera c) IR] Stesso detentore</p>	N/A [articolo 15, paragrafi 1, lettera c), e 2 IR]	No	N/A (5)	Sì (1)	Sì (6)	N/A (1)	N/A (2)	N/A (7)	<p>Il detentore del tipo dovrà tenere a disposizione le informazioni pertinenti su richiesta dell'ente autorizzatore, delle NSA, dell'Agenzia o degli Stati membri (punto 2.6, allegato IV ID) (articolo 15, paragrafo 2 IR)</p> <p>Creare una nuova versione del tipo di veicolo o della variante del tipo di veicolo e fornire le informazioni pertinenti all'ente autorizzatore. L'ente autorizzatore registra nell'ERATV la nuova versione del tipo di veicolo o della variante del tipo di veicolo (articolo 15, paragrafo 3 IR) (3.3.2.2 AG, caso c)</p> <p>Il richiedente può chiedere ad un organismo di valutazione (CSM RA) di fornire un giudizio sul fatto che la modifica non eccede i criteri; ciò non è tuttavia obbligatorio</p>	L'ente autorizzatore registra nell'ERATV la nuova versione del tipo di veicolo o della variante del tipo di veicolo, utilizzando le informazioni fornite dal detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. (articolo 15, paragrafo 3 IR)
9a	<p>La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo non eccede i criteri dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> parametri al di fuori della gamma accettabile definita nelle STI il livello di sicurezza globale del veicolo può risentirne richiesta dalla STI pertinente <p>(articolo 21, paragrafo 12 ID) [articolo 15, paragrafo 1, lettera c) IR] Nuovo detentore Modifica unicamente del/i veicolo/i (articolo 16 IR) (3.3.2.3 AG)</p>	N/A tranne se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche (articolo 16, paragrafo 4 IR)	No	N/A (5)	Sì (1)	Sì (6)	N/A (1)	N/A (2)	N/A (7)	<p>L'entità che gestisce le modifiche notifica le modifiche all'ente autorizzatore.</p> <p>Ciò può applicarsi a un veicolo o a un numero di veicoli identici.</p> <p>L'ente autorizzatore può emettere, entro quattro mesi, una decisione motivata che richiede una domanda di autorizzazione in caso di classificazione errata o informazioni insufficientemente documentate.</p> <p>Notifica da effettuarsi tramite uno strumento informatico dedicato (3.3.2.3 AG)</p>	N/A
	<p>Nuova autorizzazione se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche (articoli 14, paragrafo 1, lettera d), e 16, paragrafo 4 IR]</p>	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	<p>Il nuovo detentore notifica le modifiche all'ente autorizzatore.</p> <p>Ciò può applicarsi a un veicolo o a un numero di veicoli identici.</p> <p>L'ente autorizzatore può emettere, entro quattro mesi, una decisione motivata che richiede una domanda di autorizzazione in caso di classificazione errata o informazioni insufficientemente documentate.</p> <p>Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore (articolo 15, paragrafo 4 IR) (3.3.2.2 AG)</p>	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)	
9b	<p>La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo non eccede i criteri dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> parametri al di fuori della gamma accettabile definita nelle STI il livello di sicurezza globale del veicolo può risentirne richiesta dalla STI pertinente <p>(articolo 21, paragrafo 12 ID) [articolo 15, paragrafo 1, lettera c) IR] Nuovo detentore Modifica unicamente del tipo di veicolo e/o del tipo di veicolo e del/dei veicolo/i</p>	Nuova autorizzazione [articoli 14, paragrafo 1, lettera d), e 15, paragrafo 4, lettera d) IR]	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	<p>Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore (articolo 15, paragrafo 4 IR) (3.3.2.2 AG)</p>	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)

Tabella 0: Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, IR	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere gli organismi di valutazione della conformità (ON/OD)?	Coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA)? (3)	Includere nella domanda la documentazione tecnica allegata alla dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione del proponente (articolo 16 CSM RA; allegato I, 18.10/18.12, IR)? (3)	Osservazioni - Richieste specifiche	Autorizzazione che deve essere rilasciata dall'ente autorizzatore
10	Modifica che si discosta dalla documentazione tecnica ma non rende applicabili i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12 della direttiva sull'interoperabilità. [articoli 15, paragrafo 1, lettera b), e 16, paragrafo 2 IR] (3.3.2.1 AG) Stesso detentore	N/A [Articolo 15, paragrafo 1, lettera b) IR]	No	N/A (5)	Sì In caso di ripercussioni sulle valutazioni di conformità già effettuate e necessità di nuovi controlli e verifiche (AG 3.3.2.2 cat. B)	Sì (6)	N/A	N/A (2)	N/A (7)	Il detentore del tipo dovrà tenere a disposizione le informazioni pertinenti su richiesta dell'ente autorizzatore, delle NSA, dell'Agenzia o degli Stati membri (punto 2.6, allegato IV ID) (articolo 15, paragrafo 2 IR) Il richiedente può chiedere ad un organismo di valutazione (CSM RA) di fornire un giudizio sul fatto che la modifica non eccede i criteri; ciò non è tuttavia obbligatorio	N/A
11a	Modifica che si discosta dalla documentazione tecnica ma non rende applicabili i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12 della direttiva sull'interoperabilità. [articoli 15, paragrafo 1, lettera b), e 16, paragrafo 2 IR] (3.3.2.1 AG) Nuovo detentore Modifica unicamente del/i veicolo/i (3.3.2.3 AG)	N/A tranne se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche (articolo 16, paragrafo 4 IR)	No	N/A (5)	Sì (1)	Sì (6)	N/A	N/A (2)	N/A (7)	L'entità che gestisce le modifiche notifica le modifiche all'ente autorizzatore. Ciò può applicarsi a un veicolo o a un numero di veicoli identici. L'ente autorizzatore può emettere, entro quattro mesi, una decisione motivata che richiede una domanda di autorizzazione in caso di classificazione errata o informazioni insufficientemente documentate. Notifica da effettuarsi tramite uno strumento informatico dedicato (3.3.2.3 AG)	N/A
		Nuova autorizzazione se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche [articoli 14, paragrafo 1, lettera d), e 16, paragrafo 4 IR]	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	Il nuovo detentore notifica le modifiche all'ente autorizzatore. Ciò può applicarsi a un veicolo o a un numero di veicoli identici. L'ente autorizzatore può emettere, entro quattro mesi, una decisione motivata che richiede una domanda di autorizzazione in caso di classificazione errata o informazioni insufficientemente documentate. Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore (articolo 15, paragrafo 4 IR) (3.3.2.2 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)
11b	Modifica che si discosta dalla documentazione tecnica ma non rende applicabili i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12 della direttiva sull'interoperabilità. [articoli 15, paragrafo 1, lettera b), e 16, paragrafo 2 IR] (3.3.2.1 AG) Nuovo detentore Modifica unicamente del tipo di veicolo e/o del tipo di veicolo e del/dei veicolo/i	Nuova autorizzazione [articoli 14, paragrafo 1, lettera d), e 15, paragrafo 4, lettera d) IR]	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore (articolo 15, paragrafo 4 IR) (3.3.2.2 AG)	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (articoli 48 e 49 IR) (3.8.2, 3.8.3, allegati IV e V AG)
12	Modifica di un tipo di veicolo o veicolo autorizzato che non si discosta dalla documentazione tecnica. [articolo 15, paragrafo 1, lettera a) IR] (3.3.2.1 AG)	N/A (3.3.2.2 AG)	No	N/A (5)	No	No	N/A	N/A	N/A	Necessità di aggiornare la gestione della configurazione del veicolo e/o del tipo di veicolo	N/A

Tabella 0: Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, IR	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere gli organismi di valutazione della conformità (ON/OD)?	Coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA)? (3)	Includere nella domanda la documentazione tecnica allegata alla dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione CE di verifica?	Includere nella domanda la dichiarazione del proponente (articolo 16 CSM RA; allegato I, 18.10/18.12, IR)? (3)	Osservazioni - Richieste specifiche	Autorizzazione che deve essere rilasciata dall'ente autorizzatore
13	Modifiche a un veicolo già autorizzato connesse a sostituzioni per manutenzione e senza modifiche di progettazione/funzioni (articolo 16, paragrafo 1 IR)	N/A	No	N/A (5)	No	No	N/A	N/A	N/A	Necessità di aggiornare la gestione della configurazione del veicolo	N/A
14 (8)	Se sono necessarie prove sulla rete per dimostrare la compatibilità tecnica e l'integrazione sicura dei sottosistemi e/o la compatibilità tecnica con la rete (articolo 21, paragrafi 3 e 5 ID) (articolo 19 IR)	N/A Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete rilasciata dalla NSA quando è richiesta e specificata nel quadro normativo nazionale dello Stato membro. (3.3.5 AG)	No	A seconda del quadro normativo nazionale dello Stato membro					Dovrebbe essere coperto dal sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria che utilizzerà il/i veicolo/i di prova per effettuare una valutazione del rischio. (3.3.5, lettere a) e c) AG)		Autorizzazione temporanea rilasciata dalla NSA

Legenda
 ID - Direttiva sull'interoperabilità (UE) 2016/797
 IR - Regolamento di esecuzione (UE) 2018/545
 AG - Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli
 CSM RA - Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013

- Note:**
- (1) Solo le modifiche e i loro punti di interazione con le parti invariate devono essere oggetto della procedura di verifica CE, rientrare nel processo di fissazione dei requisiti ed essere valutate dall'ente autorizzatore e dalle NSA per il settore di impiego (se del caso), conformemente al punto 2.3.3, allegato IV, ID (si vedano anche i punti 3.3.2.1 e 3.3.2.2 AG)
 - (2) Spetta al richiedente decidere circa la necessità di redigere una dichiarazione nuova o aggiornata, a norma dell'articolo 15, paragrafo 5, ID
 - (3) L'organismo di valutazione (CSM RA) è coinvolto:
 - nella valutazione del processo di fissazione dei requisiti in relazione al requisito essenziale della sicurezza e all'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi
 - quando la natura delle modifiche richiede l'applicazione del regolamento (UE) n. 402/2013 per una modifica rilevante
 - quando le norme obbligatorie impongono esplicitamente l'applicazione del regolamento (UE) n. 402/2013
 - (4) Le modifiche e/o le norme modificate possono richiedere l'applicazione del processo di valutazione del rischio di cui al regolamento (UE) n. 402/2013. In tal caso è necessario coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA) e il proponente deve redigere una dichiarazione sui rischi ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (UE) n. 402/2013. Ciò dipenderà dalla natura della modifica e dalle norme modificate
 - (5) Il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe essere eseguito sempre, indipendentemente dal caso di autorizzazione. Tuttavia, a seconda dei casi, non è necessario presentare all'ente autorizzatore la documentazione relativa al processo di fissazione dei requisiti svolto dal richiedente
 - (6) Spetta all'organismo di valutazione (CSM RA) valutare la fissazione dei requisiti (conferma che il processo seguito dal richiedente è sufficiente a garantire che le modifiche non possano incidere negativamente sulla sicurezza)
 - (7) Il proponente deve redigere una dichiarazione sui rischi
 - (8) Non incluso nel diagramma per la Sottofase 1-1

1. Introduzione

1.1. Contesto

Il 4° pacchetto ferroviario introduce importanti modifiche al quadro normativo dell'Unione europea in materia di interoperabilità, compresa la procedura di rilascio delle autorizzazioni dei veicoli. Tali modifiche sono accompagnate dalla nuova ripartizione dei compiti e delle responsabilità tra l'Agenzia e le autorità nazionali preposte alla sicurezza (NSA).

La direttiva rivista sull'interoperabilità, direttiva (UE) 2016/797, prevede due percorsi per l'attuazione del processo di autorizzazione dei veicoli: tramite l'Agenzia, allo scopo di rilasciare le autorizzazioni dei veicoli quando l'area d'uso copre il territorio di più di uno Stato membro, o uno Stato membro quando il richiedente ne fa richiesta, oppure tramite una singola autorità nazionale preposta alla sicurezza, al fine di rilasciare l'autorizzazione di un veicolo nel caso di un settore di impiego limitato a uno Stato membro.

A prescindere dal percorso selezionato, il processo di autorizzazione dei veicoli dovrebbe essere gestito a vari livelli, compresi la legislazione specifica, le relative linee guida e procedure interne, nonché gli accordi di cooperazione da sottoscrivere tra l'Agenzia e le singole autorità nazionali preposte alla sicurezza.

Di seguito viene presentato un diagramma semplificato che delinea la gerarchia dei livelli individuati, nei quali dovrebbe essere gestito il processo di autorizzazione dei veicoli.

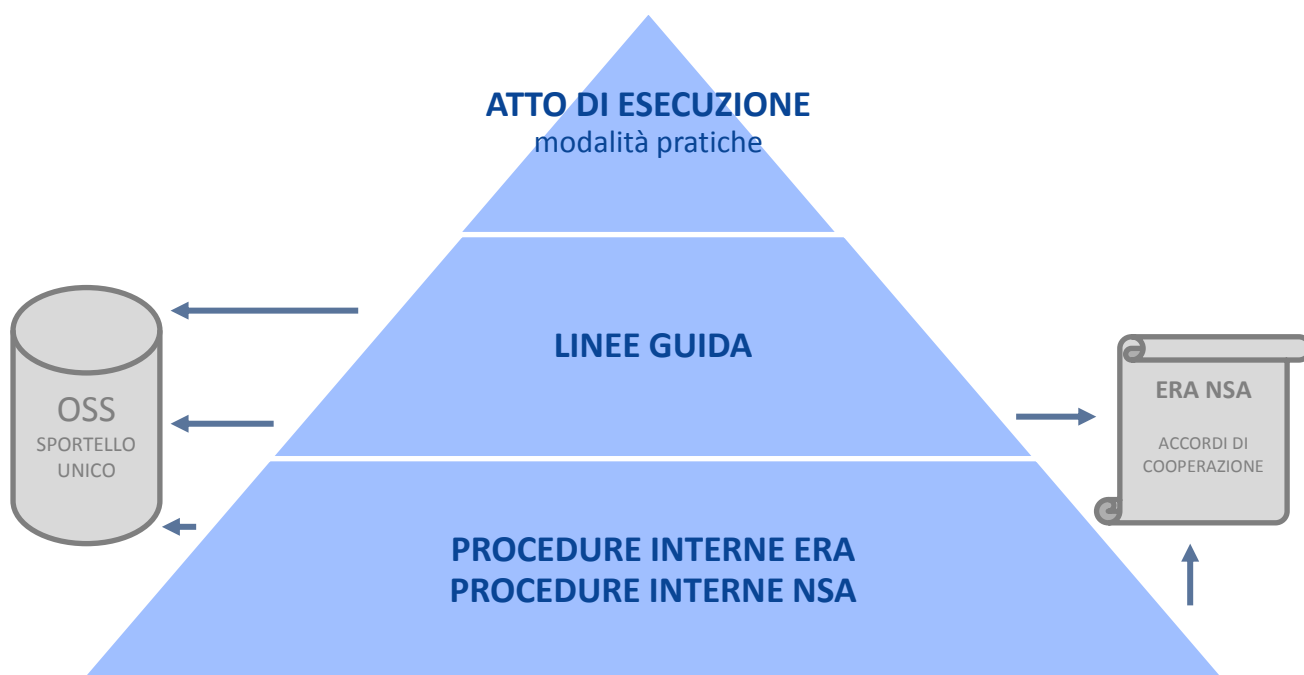


Figura 1: gerarchia dei livelli nei quali deve essere gestito il processo di autorizzazione dei veicoli

La suddivisione, tra i livelli indicati nel diagramma, dei requisiti relativi al processo di autorizzazione dei veicoli, riflette la seguente logica:

- › Nell'ambito del primo livello, coperto dal nuovo atto di esecuzione «regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, del 4 aprile 2018, che stabilisce modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e la procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari a norma della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio», sono stabilite le modalità pratiche che specificano le norme dettagliate sulla procedura di autorizzazione dei veicoli.
- › Nell'ambito degli ultimi due livelli, che riguardano documenti non legislativi, comprese linee guida e procedure interne, sono definite le disposizioni che forniscono ai richiedenti un supporto nel processo di richiesta e autorizzazione, nonché le disposizioni relative all'organizzazione interna del

processo di autorizzazione dei veicoli a livello dell'Agenzia e delle singole autorità nazionali preposte alla sicurezza.

- › Gli accordi di cooperazione, come previsto dall'articolo 21, paragrafo 14, della direttiva (UE) 2016/797, integrano i suddetti livelli con disposizioni fondamentali per un'efficace attuazione del processo di autorizzazione dei veicoli, quando è richiesta una stretta cooperazione tra organismi diversi (ossia l'Agenzia e le competenti autorità nazionali preposte alla sicurezza).

1.2. Base giuridica

L'Agenzia ha l'obbligo generale di fornire un supporto tecnico nell'ambito dell'interoperabilità ferroviaria, a norma degli articoli 4, lettera i), e 19, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/796. Ciò implica che l'Agenzia può emettere linee guida per facilitare l'applicazione della legislazione sull'interoperabilità ferroviaria. Inoltre, l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione che stabilisce modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e la procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari specifica che:

«L'Agenzia redige, pubblica e mantiene aggiornate le linee guida che descrivono e spiegano i requisiti stabiliti nel presente regolamento, e le rende disponibili al pubblico gratuitamente in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. Le linee guida contengono anche modelli che possono essere usati dall'ente autorizzatore e dalle NSA per il settore di impiego ai fini dello scambio e della registrazione di informazioni e modelli di domanda che possono essere usati dal richiedente».

1.3. Ambito di applicazione

L'ambito di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione comprende le autorizzazioni per settore di impiego:

- › per uno o più Stati membri, che devono essere rilasciate dall'Agenzia; e
- › che sono limitate a una o più reti all'interno di uno Stato membro, dove il richiedente può chiedere che l'autorizzazione sia rilasciata dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza di tale Stato membro o dall'Agenzia [direttiva (UE) 2016/797 [2], articolo 21, paragrafo 8].

Il campo di applicazione delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli» è lo stesso del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, come stabilito dagli articoli 21 e 24 della direttiva (UE) 2016/797.

L'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797 definisce come segue i veicoli: *un «veicolo ferroviario atto a circolare con le proprie ruote sulle linee ferroviarie, con o senza trazione; un veicolo si compone di uno o più sottosistemi strutturali e funzionali».* Questa definizione di veicolo comprende anche i veicoli speciali, quali i mezzi d'opera [On Track Machines - OTM] quando sono utilizzati come veicoli ferroviari [ossia quando funzionano in modalità di trasporto, come da punto 2.2.2, lettera d), del regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione]. Quando i mezzi d'opera sono in modalità di lavoro [modalità esclusa dall'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione; si veda il punto 2.3.1, lettera d)], non rientrano nella definizione di veicolo specificata nell'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797.

Tutti i veicoli ai quali si applica la direttiva (UE) 2016/797, come specificato nell'articolo 1 della stessa, rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e rientrano quindi anche nell'ambito di applicazione delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli».

1.4. Obiettivi

Il presente documento è destinato a fornire un orientamento agli enti autorizzatori, alle NSA per il settore di impiego, ai detentori dell'autorizzazione del tipo di veicolo, alle entità che gestiscono le modifiche, ai richiedenti e alle altre parti interessate per l'applicazione del processo di autorizzazione dei veicoli specificato nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, come previsto dagli articoli 21 e 24 della direttiva (UE) 2016/797. Le «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei

veicoli» mirano a favorire un'attuazione coerente della procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e della procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari.

Allo scopo di facilitare la lettura delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli», la struttura delle informazioni è stata basata sulla struttura del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e il testo del regolamento è stato inserito nelle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli» con la seguente legenda:

Legenda:

Il testo verde chiaro con un riquadro corrisponde alla proposta di testo per il regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, di cui all'articolo 21, paragrafo 9, della direttiva rifusa sull'interoperabilità (UE) 2016/797.

Il testo normale corrisponde agli atti non legislativi a sostegno del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Per facilitare il lettore, laddove opportuno, sono stati introdotti link a pagine web. Si rileva, tuttavia, che ciò ha scopo puramente informativo; l'Agenzia non ha alcun controllo su tali contenuti, che potrebbero essere soggetti a modifiche in qualsiasi momento.

Oltre alle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli», esiste un documento a sé stante: il «Catalogo di esempi - Esempi di modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli». Tale documento integra le linee guida, fornendo esempi che possono essere utilizzati per illustrare l'applicazione pratica del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e le «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli».

1.5. Gestione del documento

Sono previsti un riesame periodico e, se necessario, l'aggiornamento e/o la modifica delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli», basati sull'esperienza acquisita nell'attuazione del processo di autorizzazione dei veicoli ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Si propone di effettuare un riesame del documento ogni 1-2 anni, in funzione del numero e dell'importanza delle richieste di modifica ricevute. Una minore frequenza potrebbe essere presa in considerazione se non è riscontrata ulteriore necessità.

Gli utilizzatori, in qualità di parti interessate o autorità nazionali preposte alla sicurezza, possono presentare richieste di modifica delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli» utilizzando la «Scheda osservazioni» fornita nell'allegato XIX del presente documento e inviandola all'indirizzo VAFeedback@era.europa.eu.

Le richieste di modifica saranno esaminate dall'Agenzia tenendo conto delle esigenze individuate nel corso dell'attuazione del processo di autorizzazione dei veicoli.

L'Agenzia valuterà le richieste di modifica e, se del caso, proporrà un progetto di versione aggiornata delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli» alla rete delle NSA e alla rete degli organismi rappresentativi, per una consultazione di tre mesi.

Dopo tale consultazione, l'Agenzia esaminerà le osservazioni ricevute e pubblicherà sul proprio sito web una versione riveduta delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli».

L'Agenzia può altresì proporre una revisione di propria iniziativa. In tal caso, seguirà la stessa procedura e invierà il relativo progetto di versione aggiornata delle «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli» alla rete delle NSA e alla rete degli organismi rappresentativi.

Ove possibile, l'Agenzia dovrebbe coordinare il riesame e la consultazione con le parti interessate per le «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli» e il «Catalogo di esempi - Esempi di modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli».

2. Riferimenti, definizioni e abbreviazioni

2.1. Documenti di riferimento

Tabella 1: Tabella dei documenti di riferimento

[Rif.]	Titolo	Riferimento	Versione / data
[1]	REGOLAMENTO (UE) 2016/796 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, dell'11 maggio 2016, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie e che abroga il regolamento (CE) n. 881/2004	(UE) 2016/796	11-05-2016
[2]	Direttiva (UE) 2016/797 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione)	(UE) 2016/797	11-05-2016
[3]	DIRETTIVA (UE) 2016/798 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione)	(UE) 2016/798	11-05-2016
[4]	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009	(UE) 402/2013	30-04-2013
[5]	DIRETTIVA 2008/57/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (rifusione)	2008/57/CE	17-06-2008
[6]	DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE, del 4 ottobre 2011, relativa al registro europeo dei tipi di veicoli ferroviari autorizzati (2011/665/UE)	2011/665/UE	04-10-2011
[7]	REGOLAMENTO (UE) N. 321/2013 DELLA COMMISSIONE, del 13 marzo 2013, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «materiale rotabile — carri merci» del sistema ferroviario nell'Unione europea e che abroga la decisione 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13-03-2013
[8]	ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario	ISO 9000:2015	2015
[9]	REGOLAMENTO (UE) N. 1302/2014 DELLA COMMISSIONE, del 18 novembre 2014, relativo a una specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «Materiale rotabile — Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri» del sistema ferroviario dell'Unione europea	(UE) 1302/2014	18-11-2014
[10]	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2299 DELLA COMMISSIONE, del 17 novembre 2015, che modifica la decisione 2009/965/CE per quanto riguarda un elenco di parametri aggiornato da applicare per classificare le norme nazionali	(UE) 2015/2299	17-11-2015
[11]	REGOLAMENTO (UE) 2015/995 DELLA COMMISSIONE, dell'8 giugno 2015, recante modifica della decisione 2012/757/UE relativa alla specifica tecnica di interoperabilità concernente il sottosistema «Esercizio e gestione del traffico» del sistema ferroviario nell'Unione europea	(UE) 2015/995	08-06-2015
[12]	REGOLAMENTO (UE) 2016/919 DELLA COMMISSIONE, del 27 maggio 2016, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per i sottosistemi «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario nell'Unione europea	(UE) 2016/919	27-05-2016
[13]	DECISIONE DELLA COMMISSIONE, del 9 novembre 2010, concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (2010/713/UE)	2010/713/UE	09-11-2010

Tabella 1: Tabella dei documenti di riferimento

[Rif.] Titolo	Riferimento	Versione / data
[14] DECISIONE DELLA COMMISSIONE, del 9 novembre 2007, che adotta una specifica comune per il registro di immatricolazione nazionale di cui all'articolo 14, paragrafi 4 e 5, delle direttive 96/48/CE e 2001/16/EC (2007/756/CE)	2007/756/CE	09-11-2007
[15] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE «La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016» (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26-07-2016
[16] ISO/IEC 17000:2004 Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17] ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti	ISO 9001/2015	2015
[18] Protocollo di Lussemburgo della convenzione relativa alle garanzie internazionali su beni mobili strumentali, riguardante alcuni aspetti inerenti al materiale rotabile ferroviario, adottato a Lussemburgo il 23 febbraio 2007	-	23-02-2007
[19] REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE, del 4 aprile 2018, che stabilisce modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e la procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari a norma della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio	(UE) 2018/545	04-04-2018
[20] DIRETTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione)	2014/30/UE	26/02/2014
[21] REGOLAMENTO (UE) 2016/1628 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 14 settembre 2016, relativo alle prescrizioni in materia di limiti di emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante e di omologazione per i motori a combustione interna destinati alle macchine mobili non stradali, e che modifica i regolamenti (UE) n. 1024/2012 e (UE) n. 167/2013 e modifica e abroga la direttiva 97/68/CE	(UE) 2016/1628	14/09/2016
[22] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/761 DELLA COMMISSIONE, del 16 febbraio 2018, che istituisce metodi comuni di sicurezza per la supervisione da parte delle autorità nazionali preposte alla sicurezza in seguito al rilascio di un certificato di sicurezza unico o di un'autorizzazione di sicurezza a norma della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 1077/2012 della Commissione	(UE) 2018/761	16/02/2018
[23] REGOLAMENTO (UE) N. 201/2011 DELLA COMMISSIONE, del 1° marzo 2011, relativo al modello di dichiarazione di conformità a un tipo autorizzato di veicolo ferroviario	(UE) 201/2011	01/03/2011
[24] REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE	(CE) 1907/2006	18/12/2006
[25] Catalogo di esempi - Esempi di modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Definizioni e abbreviazioni

I termini generali e le relative abbreviazioni utilizzati nel presente documento sono reperibili in un comune dizionario.

I termini specifici e le relative abbreviazioni sono definiti di seguito o si trovano nel capitolo 3.2.2.

Tabella 2: Tabella dei termini

Termine	Definizione
Agenzia	L'Agenzia ferroviaria europea (ERA) quale istituita dal regolamento (CE) n. 881/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che istituisce un'Agenzia ferroviaria europea, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1335/2008 [2].
Commissione	La Commissione europea, in particolare la DG MOVE
Diritto dell'Unione	Il diritto dell'Unione è l'ordinamento giuridico europeo operante all'interno degli Stati membri dell'Unione europea. Il diritto dell'Unione è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea ed è accessibile gratuitamente tramite EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html); viene pubblicato quotidianamente nelle 24 lingue ufficiali dell'Unione europea.

Tabella 3: Tabella delle abbreviazioni

Termine	Definizione
4RWP	Quarto pacchetto ferroviario
CCS	Controllo-comando e segnalamento
CSM	Metodo comune di sicurezza
OD	Organismo designato
CE	Commissione europea
EMC	Compatibilità elettromagnetica
ERADIS	Banca dati in materia di sicurezza e interoperabilità dell'Agenzia ferroviaria europea
ERATV	Registro europeo dei tipi di veicoli autorizzati
ERTMS	Sistema europeo di gestione del traffico ferroviario
ETCS	Sistema europeo di controllo dei treni
UE	Unione europea
NEV	Numero europeo del veicolo
GSM-R	Sistema globale di comunicazione mobile - ferrovie
ID	Numero di identificazione
DIV	Dichiarazione intermedia di verifica
ON	Organismo notificato
NSA	Autorità nazionale preposta alla sicurezza
RIN	Registro di immatricolazione nazionale
OSS	Sportello unico
OPE	Operativo
SGQ	Sistema di gestione della qualità
OTM	Mezzi d'opera
VR	Valutazione del rischio
RINF	Registro dell'infrastruttura
RST	Materiale rotabile
SMS	Sistema di gestione della sicurezza
TEN	Rete transeuropea
STI	Specifiche tecniche di interoperabilità
URVIS	Sistema unico di identificazione dei veicoli ferroviari
WAG	Vagone

3. Contenuto delle modalità pratiche

3.1. Considerando

Pagina intenzionalmente bianca

3.2. Capo 1 - Disposizioni generali

3.2.1. Articolo 1: Oggetto e campo di applicazione

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 1
- › Articolo 2
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Allegato I

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

L'effettiva attuazione di queste modalità dovrebbe perseguire l'obiettivo di una maggiore armonizzazione dell'approccio in materia di autorizzazione dei veicoli a livello dell'Unione europea, rendendo le procedure di rilascio delle autorizzazioni dei veicoli più coerenti ed efficaci tra gli enti autorizzatori.

Le modalità pratiche definite nel documento mirano a porre in essere e mantenere un processo efficace ed efficiente con le varie entità che collaborano, al fine di:

- › prendere decisioni in merito al rilascio delle autorizzazioni dei veicoli;
- › armonizzare le pratiche delle entità che rilasciano le autorizzazioni dei veicoli in tutta l'UE (indipendentemente dal settore di impiego); e
- › apportare maggiore coerenza e trasparenza per il richiedente, in particolare quando il processo coinvolge un ente autorizzatore e una o più NSA per il settore di impiego.

Le modalità pratiche stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione conformemente all'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797 dovrebbero applicarsi all'autorizzazione del tipo di veicolo/autorizzazione all'immissione sul mercato dei veicoli destinati a operare nel sistema ferroviario dell'Unione, come stabilito dall'articolo 2 della direttiva (UE) 2016/797.

Ciò dovrebbe applicarsi fatta salva la potenziale esclusione da parte degli Stati membri come contemplato dall'articolo 1, paragrafo 4, lettera a), della direttiva (UE) 2016/797.

L'articolo 2 della direttiva (UE) 2016/797 definisce rete le «*linee, stazioni e terminal e tutti i tipi di attrezzature fisse necessarie per assicurare il funzionamento sicuro e continuo del sistema ferroviario dell'Unione*».

L'allegato I della direttiva (UE) 2016/797 stabilisce che la rete dell'Unione comprende «1. c) [...] *le linee di interconnessione fra le reti ad alta velocità e quelle convenzionali, gli attraversamenti delle stazioni, gli accessi ai terminal, ai depositi ecc. [...] h) i nodi merci, compresi i terminali intermodali*».

Va osservato che tali definizioni e l'ambito di applicazione non sono stati modificati rispetto alla direttiva 2008/57/CE.

L'accesso a porti e a terminali rientra pertanto nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797 (come lo era nella direttiva 2008/57/CE). L'autorizzazione all'immissione sul mercato a norma della direttiva (UE) 2016/797, in particolare l'articolo 21, si applica anche a tali parti della rete, fatta salva la potenziale esclusione da parte degli Stati membri come contemplato dall'articolo 1, paragrafo 4, lettera a), della direttiva (UE) 2016/797.

3.2.2. Articolo 2: Definizioni

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 57
- › Allegato III

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

3.2.2.1. (1) Ente autorizzatore

Il ruolo di ente autorizzatore è svolto:

- › dall'Agenzia per quanto riguarda l'autorizzazione dei tipi di veicoli e/o l'autorizzazione all'immissione dei veicoli sul mercato da rilasciare per un settore di impiego che interessa uno o più Stati membri;
- › dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza per quanto riguarda l'autorizzazione dei tipi di veicoli e/o l'autorizzazione all'immissione dei veicoli sul mercato da rilasciare per un settore di impiego limitato a una rete o a reti all'interno di un solo Stato membro, e su istanza del richiedente a norma dell'articolo 21, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797.

Nel caso di autorizzazione del tipo di veicolo e/o di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato per veicoli che hanno un settore di impiego che copre più di uno Stato membro, il ruolo di ente autorizzatore dovrebbe spettare all'Agenzia.

Se un carro da autorizzare è conforme al paragrafo 7.1.2 dell'allegato del regolamento STI WAG (UE) n. 321/2013, le valutazioni dell'Agenzia che agisce in qualità di ente autorizzatore quando il richiedente ha chiesto un'autorizzazione con un settore di impiego che copre più di uno Stato membro, comprenderanno le condizioni supplementari che il carro dovrebbe soddisfare e non dovrebbe essere necessario alcun coinvolgimento delle NSA per il settore di impiego (non sono applicabili norme nazionali).

3.2.2.2. (2) Caratteristiche essenziali di progettazione

Le caratteristiche essenziali di progettazione descrivono gli elementi importanti/significativi della progettazione di un tipo di veicolo. Esse sono il risultato della conformità del progetto del veicolo alle norme contenute:

- › nella Direttiva (UE) 2016/797 (STI, norme nazionali);
- › in altre direttive applicabili anche ai veicoli ferroviari (ad esempio, la direttiva EMC 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica, il regolamento (UE) 2016/1628 sulle emissioni delle macchine mobili non stradali, ecc.).

Le caratteristiche essenziali di progettazione sono necessarie:

- › per stabilire se un veicolo appartiene a un tipo di veicolo e se è conforme a tale tipo di veicolo; e
- › per stabilire se le modifiche a un veicolo e/o tipo di veicolo già autorizzato rendono applicabili i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, lettera a), della direttiva (UE) 2016/797 nei casi in cui è necessaria una nuova autorizzazione e, di conseguenza, per individuare a quale delle categorie descritte all'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione (si veda la sezione 3.3.2.2) appartiene la modifica.

Le caratteristiche essenziali di progettazione di un tipo di veicolo sono il risultato della combinazione dei parametri dei sottosistemi di cui esso è composto e della loro interazione quando sono integrati nel progetto di un veicolo. Le STI individuano i parametri che richiedono un'armonizzazione ai fini dell'interoperabilità;

anche altri aspetti della progettazione del veicolo che non sono armonizzati possono essere considerati caratteristiche essenziali di progettazione.

La definizione dell'elenco delle caratteristiche essenziali di progettazione sarà articolata in tre fasi:

- › Nell'ambito della revisione limitata del regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione (STI LOC & PAS), del regolamento (UE) n. 321/2013 della Commissione (STI WAG) e del regolamento (UE) 2016/919 della Commissione (STI CCS), i gruppi di lavoro redigeranno gli elenchi delle caratteristiche essenziali di progettazione che saranno incluse nelle STI. Ciò comprende la definizione delle soglie per ogni caratteristica essenziale di progettazione che richiede una nuova autorizzazione.
- › In una seconda fase, saranno individuate anche le caratteristiche essenziali di progettazione contemplate da disposizioni diverse dalla direttiva (UE) 2016/797.
- › Infine, sulla base dell'esperienza acquisita con l'autorizzazione all'immissione dei veicoli sul mercato e/o l'autorizzazione dei tipi di veicoli, saranno identificati i parametri rimanenti di un tipo di veicolo che non sono già coperti, ma che devono essere considerati caratteristiche essenziali di progettazione.

Al momento della pubblicazione delle presenti linee guida, le caratteristiche essenziali di progettazione da prendere in considerazione sono quelle di cui all'articolo 48, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545. Ciò comprende le STI rivedute di cui al primo trattino del paragrafo precedente. Il processo di identificazione delle caratteristiche essenziali di progettazione supplementari descritte al secondo e terzo trattino del paragrafo precedente (altre norme dell'Unione e condivisione delle esperienze) coinvolgerà le parti interessate attraverso gruppi di lavoro, task force o seminari di pertinenza. Si tratterà di un processo collaborativo e trasparente, simile a quello della revisione limitata delle STI, e i risultati del processo si rifletteranno in un testo giuridico.

È importante fare una distinzione tra i termini utilizzati per descrivere i parametri dei veicoli, ossia le «caratteristiche essenziali di progettazione» e i «parametri fondamentali»:

- › Le caratteristiche essenziali di progettazione sono definite nell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.
- › I «parametri fondamentali» sono definiti dall'articolo 2, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 come «ogni condizione regolamentare, tecnica od operativa, critica per l'interoperabilità, e specificata nelle STI pertinenti».

I parametri fondamentali che rientrano nelle STI sono quelli che devono essere armonizzati per soddisfare gli obiettivi della direttiva (UE) 2016/797. Ciò include i parametri necessari per garantire la compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete, e i loro valori. Per ciascun parametro di base il requisito o i requisiti sono definiti da una STI o da una norma nazionale (ad esempio, un punto in sospeso nella STI). Il controllo dovrebbe essere effettuato dall'ON/OD prima dell'autorizzazione, come richiesto dalle pertinenti STI e/o dalle norme nazionali.

Per i veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797 e nell'ambito di applicazione delle STI, l'elenco dei parametri fondamentali e i valori di tali parametri per ciascuna categoria di veicoli saranno riveduti dai gruppi di lavoro per la revisione limitata del regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione, del regolamento (UE) n. 321/2013 della Commissione e del regolamento (UE) 2016/919 della Commissione. Come menzionato in precedenza, le STI rivedute individueranno le caratteristiche essenziali di progettazione risultanti dai requisiti di progettazione del veicolo.

Per i veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797, ma che non rientrano (e non sono destinati a rientrare) nelle STI (ad esempio i tram, gli scartamenti metrici dei binari) le norme nazionali dovrebbero precisare ulteriormente tali caratteristiche essenziali di progettazione risultanti dai requisiti di progettazione del veicolo. Questo comprende i parametri necessari a garantire la compatibilità tra il veicolo e la rete, e i loro valori.

Le caratteristiche essenziali di progettazione nel contesto delle STI potrebbero essere:

- › Un sottoinsieme delle caratteristiche necessarie per la compatibilità tecnica con la loro gamma, se del caso. Tali caratteristiche essenziali di progettazione risultanti dalla gamma specificata richiedono una nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 e dell'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.
- › Un sottoinsieme di caratteristiche rilevanti per il funzionamento del veicolo (restrizioni, condizioni d'uso).

Altre caratteristiche risultanti dalla conformità ai requisiti della STI potrebbero non essere considerate caratteristiche essenziali di progettazione (ad esempio, la larghezza dei sedili).

L'allegato II della decisione 2011/665/UE relativa all'ERATV e il registro stesso saranno modificati in modo da essere coerenti con l'elenco delle caratteristiche essenziali di progettazione.

3.2.2.3. (3) Gestione della configurazione

Gestione della configurazione di un veicolo

L'ambito della gestione della configurazione per un veicolo è limitato alle modifiche di cui all'articolo 16 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. Per maggiori informazioni sulle modifiche a un veicolo già autorizzato, si veda il capitolo 3.3.2.3. Il detentore del veicolo o l'entità da esso incaricata dovrebbe essere responsabile della gestione della configurazione del veicolo, fatte salve le responsabilità attribuite:

- › al soggetto responsabile della manutenzione del veicolo, e
- › all'impresa ferroviaria che utilizza il veicolo.

Gestione della configurazione di un tipo di veicolo

L'ambito della gestione della configurazione del tipo di veicolo copre tutti gli aspetti della progettazione del/dei veicolo/i appartenenti a quel tipo di veicolo. Per maggiori informazioni sulle modifiche a un tipo di veicolo già autorizzato si veda il capitolo 3.3.2.2. Il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è responsabile della gestione della configurazione del tipo di veicolo; questo punto è ulteriormente spiegato nelle sezioni 3.2.2.6 (definizione di detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo) e 3.2.3.3 (responsabilità del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo).

3.2.2.4. (4) Data di ricezione della domanda

3.2.2.5. (5) Entità che gestisce le modifiche

3.2.2.6. (6) Detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo

Se un'impresa cessa di esistere a causa di circostanze quali il fallimento e tale impresa è detentore di un'autorizzazione del tipo di veicolo, questa dovrebbe essere trattata come un'attività dell'impresa e il successore legale diventa il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. Le modalità di gestione delle attività di un'impresa nel caso in cui cessi di esistere sono disciplinate dalla legislazione nazionale.

Per i tipi di veicoli che sono stati autorizzati prima della data pertinente, il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo sarà stabilito in base a:

- › chi è registrato nell'ERATV come detentore del tipo di veicolo, o
- › se il tipo di veicolo non è registrato nell'ERATV, il detentore del tipo di veicolo sarà stabilito conformemente alle disposizioni dell'articolo 15, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e solo nel caso di modifica.

Va osservato che le disposizioni dell'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione dovrebbero essere tenute in considerazione anche per i tipi di veicoli autorizzati prima della

data pertinente, al momento di stabilire chi è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo in base alla registrazione dell'ERATV.

Se sono state apportate modifiche come specificato nell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, non si tratta più dello stesso tipo di veicolo e la registrazione nell'ERATV non è valida per il tipo di veicolo modificato. Secondo la definizione dei tipi di veicolo di cui all'articolo 2, paragrafo 26, della direttiva (UE) 2016/797 si intende per «*tipo*», *il tipo di veicolo che definisce le caratteristiche essenziali di progettazione del veicolo cui si riferisce il certificato di esame del tipo o del progetto descritto nel pertinente modulo di verifica*», a sostegno del fatto che, se sono state apportate modifiche alle caratteristiche essenziali di progettazione, non si tratta più dello stesso tipo di veicolo che, pertanto, non è coperto dalla relativa registrazione nell'ERATV.

Per un dato tipo di veicolo, può esistere un solo detentore di un'autorizzazione del tipo di veicolo. Ciò serve a garantire una chiara responsabilità per il tipo di veicolo (ossia la progettazione) e per la gestione della configurazione di quel tipo di veicolo. Tuttavia, due serie di veicoli con la stessa progettazione potrebbero fare capo a due diversi detentori delle autorizzazioni ad immettere i (singoli) veicoli (delle serie) sul mercato. Ne consegue che si tratta di tipi di veicoli diversi, anche se ciascun tipo di veicolo è definito dalle stesse (identiche) caratteristiche essenziali di progettazione.

3.2.2.7. (7) *Dubbio giustificato*

Un dubbio giustificato:

- › è una problematica classificata come «tipo 4», come specificato nell'articolo 41, paragrafo 1, lettera d), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, avvalorata da una giustificazione e da prove a supporto;
- › solleva seria preoccupazione circa il contenuto del fascicolo di domanda;
- › si ritiene possa comportare il rigetto della domanda, a meno che il richiedente non accetti di fornire informazioni supplementari come specificato nell'articolo 42 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, e
- › offre la possibilità di sospendere la valutazione e di prorogare i tempi come specificato nell'articolo 34, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

L'ente e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico che sollevano un dubbio giustificato dovrebbero indicare chiaramente che si tratta di un dubbio giustificato, individuando tale problematica come «tipo 4» in modo che il richiedente sia informato. L'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico che sollevano un dubbio giustificato dovrebbero indicare al richiedente quali elementi del fascicolo di domanda richiedono un'azione da parte del richiedente, e fornire una giustificazione. La gestione di un dubbio giustificato dovrebbe essere effettuata tramite il registro delle criticità di cui all'articolo 41 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. Ulteriori dettagli circa l'uso del registro delle criticità sono forniti nel capitolo 3.7.11.

Per ulteriori informazioni sulle problematiche da classificare come «dubbio giustificato» si veda il capitolo 3.7.12.

3.2.2.8. (8) *Autorità nazionale preposta alla sicurezza per il settore di impiego o NSA per il settore di impiego*

In assenza di norme nazionali da applicare, non è necessario coinvolgere le NSA per il settore di impiego, se non:

- › per valutare se il settore di impiego per lo Stato membro interessato sia specificato correttamente, e/o
- › per rilasciare l'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete quando è richiesto dal quadro giuridico nazionale dello Stato membro.

Nel caso di un veicolo che deve essere autorizzato per un settore di impiego che copre un solo Stato membro, la NSA dello Stato membro interessato può essere l'ente autorizzatore, se il richiedente opta in tal senso. Nondimeno, il ruolo dell'ente autorizzatore è diverso rispetto a quello della NSA per il settore ma, nel caso in cui la NSA sia l'ente autorizzatore, i ruoli sono svolti dalla stessa entità. Se in un secondo tempo si rende necessario estendere il settore di impiego ad un altro Stato membro, l'Agenzia dovrebbe essere l'ente autorizzatore per il settore di impiego esteso.

3.2.2.9. Sportello unico

Lo «sportello unico» è il sistema di informazione e comunicazione gestito dall'Agenzia di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2016/796.

Lo sportello unico costituisce:

- › un punto di ingresso unico tramite il quale il richiedente dovrebbe presentare la domanda, e il fascicolo ad essa allegato, per le autorizzazioni del tipo di veicolo, le autorizzazioni di immissione del veicolo sul mercato e i certificati di sicurezza unici;
- › una piattaforma comune di scambio delle informazioni, che fornisce all'Agenzia e alle autorità nazionali preposte alla sicurezza informazioni su tutte le domande di autorizzazione e di certificati di sicurezza unici, sulle fasi di tali procedure e sui loro risultati, nonché, se del caso, sulle richieste e decisioni della commissione di ricorso;
- › una piattaforma comune di scambio delle informazioni, che fornisce all'Agenzia e alle autorità nazionali preposte alla sicurezza informazioni sulle richieste di approvazione da parte dell'Agenzia a norma dell'articolo 19 della direttiva (UE) 2016/797 e le domande di autorizzazione dei sottosistemi controllo-comando e segnalamento a terra che comportano attrezzature del sistema europeo di controllo dei treni (ETCS) e/o del sistema globale di comunicazione mobile - ferrovie (GSM-R), sulle fasi di tali procedure e sui loro risultati, nonché, se del caso, sulle richieste e le decisioni della commissione di ricorso, e
- › un sistema di allarme rapido in grado di individuare precocemente le esigenze di coordinamento tra le decisioni che devono essere adottate dalle autorità nazionali preposte alla sicurezza e dall'Agenzia, nel caso di domande diverse che richiedono autorizzazioni analoghe o certificati di sicurezza unici.

3.2.2.10. (9) Impegno preliminare

3.2.2.11. (10) Documento di riferimento per l'impegno preliminare

3.2.2.12. Garanzia ragionevole

Per «garanzia ragionevole» si intende che l'ente autorizzatore nutre fiducia circa il fatto che il richiedente e gli operatori che lo sostengono abbiano adempiuto le proprie responsabilità.

La garanzia ragionevole è un concetto giuridico, utilizzato principalmente nell'ambito della finanza e della revisione contabile. È pertinente per l'autorizzazione dei veicoli, in quanto si tratta di un controllo orientato al processo, piuttosto che di una valutazione dettagliata. Anche se l'ente autorizzatore dovrebbe nutrire fiducia circa il fatto che il richiedente e gli operatori che lo sostengono abbiano adempiuto le proprie responsabilità, non è necessario che lo stabilisca con assoluta certezza. Il livello di impegno richiesto dall'ente autorizzatore per acquisire una garanzia ragionevole dovrebbe essere proporzionale e tenere conto dei seguenti elementi:

- › complessità e rischio associati al veicolo/tipo in corso di autorizzazione (per quanto riguarda la progettazione o le modifiche nella progettazione che vengono autorizzate);
- › qualità delle prove e della documentazione fornite dal richiedente;
- › esperienza maturata con riguardo a questioni tecniche e operative in veicoli con caratteristiche di progettazione simili e/o componenti simili che possono essere pertinenti;
- › fiducia acquisita nel richiedente, sulla base dell'esperienza maturata nell'ambito di riunioni, ecc.

Le valutazioni dettagliate sono effettuate dagli organismi di valutazione della conformità; non è quindi necessario che l'ente autorizzatore duplichi tali valutazioni.

Gli operatori che sostengono il richiedente includono qualsiasi entità che contribuisca in modo significativo a garantire, assicurare o verificare che il tipo di veicolo o il veicolo in corso di autorizzazione soddisfi i requisiti essenziali. Essi includono, seppur non in maniera esclusiva, il richiedente o i richiedenti che hanno effettuato l'immissione sul mercato del sottosistema o dei sottosistemi di cui è composto il veicolo e/o tipo di veicolo, gli ON, gli OD, gli organismi di valutazione (CSM RA), gli appaltatori e i subappaltatori.

3.2.2.13. *(11) Fissazione dei requisiti*

L'ambito di applicazione del processo di fissazione dei requisiti è costituito dai requisiti relativi alla progettazione del veicolo per il suo ciclo di vita, necessari per garantire che il veicolo sia conforme al diritto dell'Unione e ai requisiti nazionali pertinenti, nelle condizioni di utilizzo per le quali è stato progettato e con una manutenzione appropriata. Tuttavia, non tutti i requisiti di progettazione che coprono il ciclo di vita del veicolo devono essere trattati nella fase di autorizzazione (ad esempio, i requisiti contrattuali che non hanno effetto sui requisiti essenziali e/o sull'integrazione in condizioni di sicurezza, i requisiti necessari per garantire la manutenibilità, i requisiti per facilitare il processo di messa fuori servizio e smaltimento, ecc.).

Il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe coprire l'individuazione dei requisiti di progettazione, ma anche le loro specifiche, l'attuazione, la verifica e la convalida.

Le attività relative alla fissazione dei requisiti sono di norma integrate in altri processi esistenti, già posti in essere dai fabbricanti/fornitori per lo sviluppo dei prodotti, come la gestione della qualità, della sicurezza, dei requisiti ecc. Non è necessario un processo ad hoc per la fissazione dei requisiti.

3.2.2.14. *(12) Integrazione in condizioni di sicurezza*

Nel contesto dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, il termine «integrazione in condizioni di sicurezza» può contemplare:

- › l'integrazione in condizioni di sicurezza tra gli elementi che costituiscono il sottosistema mobile. Ciò rientra pienamente nell'ambito di applicazione delle STI relative a un sottosistema. In assenza di norme tecniche esplicite in materia, le STI possono adottare un approccio basato sul rischio e prevedere l'applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, specificando a quale livello accettabile il rischio dovrebbe essere controllato;
- › l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi mobili che costituiscono un veicolo, e
- › l'integrazione in condizioni di sicurezza per l'interfaccia tra reti e veicoli per quanto riguarda la compatibilità tecnica.

Integrazione in condizioni di sicurezza tra sottosistemi mobili

I punti di interazione tra i sottosistemi nei veicoli dovrebbero essere specificati nelle STI e/o nelle norme nazionali, ma dal momento che ciò non sempre è ritenuto necessario per conseguire gli obiettivi della direttiva (UE) 2016/797, non tutti i punti di interazione rientrano completamente nelle STI e/o nelle norme nazionali.

Controllando debitamente i rischi individuati connessi all'integrazione tra sottosistemi mobili utilizzando il procedimento armonizzato di valutazione del rischio di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, come prescritto dall'articolo 21, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797, unitamente all'applicazione dei requisiti tecnici esistenti, è possibile garantire l'integrazione in condizioni di sicurezza tra sottosistemi mobili.

Integrazione in condizioni di sicurezza per l'interfaccia tra rete e veicoli con riferimento alla compatibilità tecnica

La compatibilità tecnica è uno dei requisiti essenziali.

Ciascun lato dell'interfaccia tra rete e veicolo è gestito da soggetti diversi, è pertanto necessario un approccio armonizzato e i parametri dell'interfaccia dovrebbero essere specificati nelle STI e/o nelle norme nazionali; ciò significa che la compatibilità tecnica dell'interfaccia tra rete e veicolo dovrebbe essere garantita dall'applicazione delle pertinenti prescrizioni (le STI e/o le norme nazionali). Per l'interfaccia tra rete e veicolo, l'integrazione in condizioni di sicurezza fa parte della compatibilità tecnica.

Ne consegue pertanto che:

- › Il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione dovrebbe essere applicato a questa interfaccia solo se richiesto dalle STI e/o dalle norme nazionali per gli aspetti di integrazione in condizioni di sicurezza non contemplati dalle STI e/o dalle norme nazionali (se del caso).
- › Per l'interfaccia tra rete e veicolo, sia la compatibilità tecnica, sia l'integrazione in condizioni di sicurezza, sono dimostrate attraverso la verifica della conformità con le STI e/o le norme nazionali.
- › Non dovrebbero essere richieste altre verifiche/ valutazioni/ «argomentazioni di sicurezza» (in quanto ciò comprometterebbe l'interoperabilità).
- › Se una delle entità ritiene che la compatibilità tecnica (compresa l'integrazione in condizioni di sicurezza) non rientri completamente nelle STI e/o nelle norme nazionali, è opportuno seguire la procedura per rimediare alle carenze delle STI e/o delle norme nazionali.

3.2.2.15. *Tipo di veicolo*

Per la definizione di tipo di veicolo, si veda l'articolo 2, paragrafo 26, della direttiva (UE) 2016/797.

I veicoli dovrebbero appartenere a un tipo di veicolo e il tipo di veicolo dovrebbe essere autorizzato quando il primo veicolo di tale tipo è autorizzato a essere immesso sul mercato e prima che i veicoli siano autorizzati in conformità al tipo.

L'autorizzazione del tipo di veicolo può avere luogo contemporaneamente all'autorizzazione all'immissione sul mercato del primo veicolo di tale tipo, o senza che un veicolo di tale tipo sia autorizzato a essere immesso sul mercato. Quando viene autorizzato un tipo di veicolo, un veicolo di tale tipo può essere utilizzato per la verifica e la convalida della conformità con i requisiti essenziali della legislazione applicabile. Tale veicolo non richiede autorizzazione all'immissione sul mercato. Nella sua domanda il richiedente può scegliere se il veicolo utilizzato per la verifica e la convalida del tipo di veicolo debba essere autorizzato o meno per l'immissione sul mercato.

Tutti i veicoli prodotti e immessi sul mercato e conformi a un tipo di veicolo autorizzato dovrebbero ricevere un'autorizzazione all'immissione sul mercato sulla base di una dichiarazione di conformità a tale tipo di veicolo autorizzato presentata dal richiedente, si veda il capitolo 3.3.2.1.

Mentre le infrastrutture ferroviarie e i progetti per impianti fissi tendono ad essere progettati specificamente «una tantum» per una tratta o un'ubicazione geografica specifica, i singoli veicoli sono generalmente fabbricati in serie di veicoli identici dello stesso tipo.

Gli enti autorizzatori rilasciano l'autorizzazione ad una serie di veicoli (insieme di veicoli identici) sulla base di una dichiarazione di conformità al tipo di veicolo presentata dal richiedente, si veda il capitolo 3.3.2.1.

Se un tipo di veicolo è autorizzato e altri veicoli sono autorizzati all'immissione sul mercato in base alla conformità al tipo di veicolo e, se del caso, specificando chiaramente la variante e la versione del tipo di veicolo, tutti i veicoli di tale tipo possono essere considerati compatibili con le reti che costituiscono il settore di impiego previsto.

La nozione di tipo di veicolo non deve essere confusa con la nozione di tipo di prodotto nell'ambito del «nuovo approccio» o tipo di sottosistema.

Essa si applica a un progetto di veicolo nel suo insieme e non a un sottosistema specifico. Un veicolo può contenere più di un sottosistema, nel qual caso le caratteristiche di un tipo di veicolo sono la combinazione

delle caratteristiche dei sottosistemi e della loro interazione reciproca quando sono integrati in un progetto del veicolo.

A causa dell'interazione tra i sottosistemi, non si può automaticamente presumere che le caratteristiche dei singoli sottosistemi possano essere sommate per diventare le caratteristiche di un veicolo.

3.2.2.16. (13) Variante del tipo di veicolo

Un tipo di veicolo può includere variazioni della progettazione (ad esempio, la piattaforma).

Le varianti del tipo di veicolo sono opzioni diverse per una progettazione che rientra in un tipo di veicolo (ossia, se il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo intende aggiungere una variante del tipo di veicolo a un tipo già autorizzato, deve richiedere una nuova autorizzazione), pertanto se la progettazione del tipo di veicolo viene modificata per includere una nuova variante, si tratta sempre dello stesso tipo di veicolo.

3.2.2.17. (14) Versione del tipo di veicolo

Si tratta di una configurazione o di una modifica che implica una modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione del tipo di veicolo o di una variante del tipo di veicolo ed è inferiore alla soglia per una nuova autorizzazione ai sensi degli articoli 24, paragrafo 1 e 21, paragrafo 12 della direttiva (UE) 2016/797; in questo caso sarà stata creata una versione del tipo di veicolo.

Le versioni del tipo di veicolo seguono le fasi di evoluzione del tipo nel tempo, vale a dire che lo stesso tipo di veicolo può avere più versioni diverse nel tempo. Pertanto, se un tipo di veicolo viene modificato in una nuova versione del tipo di veicolo, si tratta comunque dello stesso tipo di veicolo. Ciò dovrebbe valere anche per la documentazione relativa a un tipo di veicolo.

L'estensione di un settore di impiego di un tipo di veicolo già autorizzato dovrebbe essere considerata una nuova versione del tipo di veicolo o una versione di una variante di un tipo di veicolo, in quanto:

- › la definizione di variante del tipo di veicolo di cui all'articolo 2, paragrafo 13, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, limita la possibilità di creare varianti ai casi di prima autorizzazione o di nuova autorizzazione [ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettere a) e d) del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione], e
- › il settore d'impiego rientra nelle caratteristiche essenziali di progettazione del tipo di veicolo [si veda l'articolo 48, lettera c), punto ii), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione].

L'estensione di un settore di impiego richiede sempre un'autorizzazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 13, della direttiva 2016/797 e dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Per ulteriori orientamenti sulle modifiche di un tipo di veicolo si veda anche il capitolo 3.3.2.2 del presente documento.

3.2.2.18. (15) Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato

Come specificato negli articoli 24, paragrafo 2, e 25, paragrafo 1 della direttiva (UE) 2016/797, un'autorizzazione del tipo di veicolo può essere rilasciata prima o al tempo stesso dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Se un richiedente chiede l'autorizzazione all'immissione di un veicolo sul mercato, nel rilasciare tale autorizzazione l'ente autorizzatore dovrebbe allo stesso tempo rilasciare l'autorizzazione del tipo di veicolo. Si veda anche il capitolo 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Autorizzazione del tipo di veicolo

L'autorizzazione del tipo di veicolo e l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sono due autorizzazioni diverse, ma possono essere rilasciate simultaneamente, su richiesta del richiedente, a norma dell'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva 2016/797/UE; si veda anche il capitolo 3.2.2.15.

3.2.2.20. (17) Data pertinente

3.2.2.21. Validazione (convalida)

In base alla norma ISO 9000/2015, la convalida è:

«La conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti».

Va osservato che:

- › L'evidenza oggettiva necessaria per la validazione è il risultato di una prova o di un'altra forma di determinazione, come l'effettuazione di un calcolo alternativo o il riesame di documenti.
- › Il termine «validato» è utilizzato per designare lo status corrispondente.
- › Le condizioni d'uso per la validazione possono essere reali o simulate.

Nella *Linea guida ISO 9000/2015 Plain English Definitions* <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> il termine «validazione» viene spiegato come segue:

«La validazione è un processo. Essa utilizza evidenze oggettive per confermare che i requisiti che definiscono una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti. Quando tutti i requisiti sono stati soddisfatti, viene stabilito uno stato di validazione. La validazione può essere effettuata in condizioni di utilizzo realistiche o in un ambiente di utilizzo simulato.

Esistono diversi modi per confermare che i requisiti che definiscono l'utilizzo o l'applicazione previsti sono stati soddisfatti. Ad esempio, è possibile effettuare test, calcoli alternativi o esaminare i documenti prima del rilascio».

3.2.2.22. Infrastruttura ferroviaria pesante

L'infrastruttura ferroviaria pesante, al contrario dell'«infrastruttura ferroviaria leggera», è costituita da qualsiasi parte dell'infrastruttura inclusa nella rete dell'Unione, rientrante nell'ambito di applicazione definito dall'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797, ossia qualsiasi infrastruttura non utilizzata da metropolitane, non isolata dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario dell'Unione e non utilizzata soltanto da tram e veicoli leggeri su rotaia quali definiti dall'articolo 2, paragrafo 29, della direttiva (UE) 2016/797.

L'articolo 2 della direttiva (UE) 2016/797 definisce il trasporto leggero su rotaia secondo criteri tecnici relativi alla resistenza alla collisione e alla resistenza del veicolo.

3.2.3. Responsabilità

3.2.3.1. Articolo 3: Responsabilità del richiedente

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2, paragrafo 22
- › Articolo 21
- › Articolo 24

Per la definizione di «richiedente» si veda l'articolo 2, paragrafo 22, della direttiva (UE) 2016/797. Tale definizione comprende tre richiedenti diversi:

- › La prima parte della definizione si riferisce al richiedente un'autorizzazione [autorizzazione per la messa in servizio di impianti fissi, come specificato nell'articolo 18 della direttiva (UE) 2016/797]; autorizzazione d'immissione del veicolo sul mercato, come specificato nell'articolo 21 della direttiva

(UE) 2016/797; autorizzazione del tipo di veicoli, come specificato nell'articolo 24 della direttiva (UE) 2016/797].

- › La seconda parte della definizione si riferisce al richiedente che redige la dichiarazione CE di verifica per i sottosistemi, come specificato nell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797.
- › La terza parte della definizione si riferisce al richiedente che chiede l'approvazione dell'Agenzia per le apparecchiature ERTMS di terra, come specificato nell'articolo 19 della direttiva (UE) 2016/797.

Il «richiedente» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è il richiedente un'autorizzazione d'immissione del veicolo sul mercato di cui all'articolo 2, paragrafo 22, della direttiva (UE) 2016/797, come specificato nell'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797 e/o un'autorizzazione del tipo di veicolo, come specificato nell'articolo 24 della direttiva (UE) 2016/797.

Il «richiedente» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione può essere anche il «proponente» di cui all'articolo 3, paragrafo 111, quarto trattino, del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, qualora sia necessario applicare il processo di gestione del rischio e/o il processo di valutazione del rischio descritto nel regolamento. Esso stabilisce che il «proponente» è il «richiedente di un'autorizzazione di messa in servizio di sottosistemi strutturali», tenendo conto del fatto che, a norma della direttiva (UE) 2016/797, i sottosistemi mobili non sono più autorizzati ma immessi sul mercato. Va osservato che l'uso della metodologia descritta nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per il processo di fissazione dei requisiti in relazione al requisito essenziale «sicurezza» e per l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi è obbligatorio. Per questo motivo, nella maggior parte dei casi, il «richiedente» un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sarà anche il «proponente».

Responsabilità del «richiedente» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

Il richiedente un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato assume la responsabilità del tipo di veicolo e/o del veicolo nel suo complesso (i tipi di veicoli/veicoli possono essere composti da più sottosistemi) per garantire che i pertinenti requisiti dell'Unione e nazionali siano identificati e rispettati. Tuttavia, altri attori (organismi di valutazione della conformità, richiedenti ai fini dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797, ecc.) restano responsabili delle rispettive parti (si veda l'articolo 4 della direttiva (UE) 2016/798).

Nel caso di modifiche a un tipo di veicolo e/o veicolo già autorizzati, il richiedente la nuova autorizzazione è responsabile della nuova progettazione e del nuovo tipo di veicolo nel suo complesso. Tuttavia, l'attuale detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo resta responsabile delle parti della progettazione non modificate e il nuovo richiedente è responsabile delle modifiche che introduce e dei punti di interazione con le parti invariate della progettazione del tipo di veicolo.

Responsabilità del richiedente ai fini dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797

Il richiedente ai fini dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797 esegue la procedura di verifica CE, stabilisce la dichiarazione CE di verifica di un sottosistema e assicura che il sottosistema soddisfi tutti i requisiti della pertinente normativa dell'Unione e le pertinenti norme nazionali. Nel caso dei sottosistemi mobili, il richiedente assume la responsabilità del fatto che tale sottosistema o tali sottosistemi mobili immessi sul mercato soddisfino i requisiti essenziali.

(1) Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 402/2013, si intende per «proponente»:

- (a) un'impresa ferroviaria o un gestore dell'infrastruttura che attua misure per il controllo dei rischi a norma dell'articolo 4, della direttiva 2004/49/CE;
- (b) un soggetto responsabile della manutenzione che attua misure conformemente all'articolo 14 bis, paragrafo 3, della direttiva 2004/49/CE;
- (c) un'amministrazione aggiudicatrice o un fabbricante che invita un organismo notificato ad applicare la procedura di verifica «CE», a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, della direttiva 2008/57/CE o un organismo designato ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, di tale direttiva;
- (d) il richiedente di un'autorizzazione di messa in servizio di sottosistemi strutturali.

Non vi è un obbligo di autorizzazione all'immissione sul mercato per i sottosistemi mobili. I sottosistemi mobili sono immessi sul mercato dal richiedente come specificato nell'articolo 20 della direttiva (UE) 2016/797.

3.2.3.2. Articolo 4: Responsabilità dell'ente autorizzatore

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 20
- › Articolo 21

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/798:

- › Articolo 16

Per «modalità» si intendono le modalità pratiche che devono essere attuate per gestire il rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, come il numero di riunioni, il luogo dove si tengono e i partecipanti alle stesse (ad esempio, le NSA competenti per il settore di impiego specifico, il richiedente, gli organismi di valutazione della conformità - ON, OD - su richiesta del richiedente e/o di altre parti interessate, ecc.). Ciò differisce dagli accordi di cooperazione di cui all'articolo 21, paragrafo 14, della direttiva (UE) 2016/797.

3.2.3.3. Articolo 5: Responsabilità del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 26

Il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è responsabile dell'approntamento e della gestione (per tutta la durata di vita del tipo di veicolo) di un fascicolo contenente tutti i dettagli relativi alla progettazione del tipo di veicolo (disegni, calcoli, ecc.), comprese le varianti e le versioni del tipo di veicolo di tale tipo.

Dal momento che il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è il richiedente che ha ottenuto l'autorizzazione del tipo di veicolo, gli incombono le responsabilità specificate per il richiedente; si veda il capitolo 3.2.3.1.

Eventuali modifiche al tipo di veicolo già autorizzato dovrebbero essere trattate dal detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo a norma dell'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione (si veda il capitolo 3.3.2.2).

Si dovrebbero applicare anche i principi della legislazione generale sui prodotti: «[l]a persona che apporta le modifiche è assimilata al fabbricante con tutti gli obblighi che ne conseguono». Il soggetto che gestisce la modifica può scegliere se assumere la responsabilità per il tipo di veicolo e/o veicolo modificato, o lasciarla all'attuale detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. Il concetto di frammentazione della responsabilità della progettazione tra i diversi soggetti non dovrebbe essere previsto.

Nel caso di modifica di un tipo di veicolo e qualora un nuovo richiedente diventi detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per un nuovo tipo di veicolo sulla base di un tipo esistente:

- › Il nuovo detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è il principale responsabile della nuova progettazione e del nuovo tipo di veicolo nel suo complesso.
- › Il detentore iniziale dell'autorizzazione del tipo di veicolo resta responsabile delle parti non modificate della progettazione e il nuovo detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è responsabile delle modifiche che introduce e dei punti di interazione con le parti invariate della progettazione del tipo di veicolo.
- › Il nuovo detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è l'unico responsabile della gestione della configurazione del nuovo tipo di veicolo.

Il monitoraggio della corretta applicazione delle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione relative alla gestione delle modifiche e della configurazione del tipo di veicolo e/o veicoli da parte dell'entità che gestisce le modifiche/ del potenziale richiedente/ del richiedente [corretta classificazione della modifica, decisione giusta sull'eventuale necessità di una nuova autorizzazione secondo i criteri specificati nell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797, uso corretto del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione ecc.] è effettuato dalle NSA tramite controlli eseguiti durante le loro attività di supervisione e nell'ambito delle valutazioni di conformità degli organismi di valutazione della conformità durante la fabbricazione dei veicoli in conformità al tipo di veicolo. Gli organismi di valutazione della conformità hanno un ruolo nel monitoraggio delle modifiche nel quadro della sorveglianza del processo di fabbricazione: le modifiche di un tipo di veicolo che riguardano un processo di fabbricazione in corso devono essere prese in considerazione dall'organismo di valutazione della conformità, per garantire che i veicoli siano fabbricati conformemente al tipo di veicolo modificato (se necessario).

3.2.3.4. *Articolo 6: Responsabilità del gestore dell'infrastruttura*

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2, paragrafo 44
- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/798:

- › Articolo 4
- › Articolo 9
- › Articolo 12

Riferimenti pertinenti alla direttiva 2012/34/UE:

- › Articolo 3, paragrafo 1
- › Articolo 47

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione precisa le responsabilità e i requisiti che il gestore dell'infrastruttura deve rispettare nell'ambito della procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e della procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari. Il gestore dell'infrastruttura non ha altro ruolo in tale ambito e non dovrebbe imporre alcun requisito tecnico alla progettazione di un veicolo, né esigere che il richiedente esegua prove sulla rete; si veda anche il capitolo 3.3.5.

Tuttavia, il gestore dell'infrastruttura può avere ruoli diversi in funzione dei suoi diversi interessi:

- › Richiedente ai fini degli articoli 21 e 24 della direttiva (UE) 2016/797 per i propri veicoli.
- › Operatore dei propri mezzi mobili per la costruzione e la manutenzione delle infrastrutture ferroviarie.
- › Detentore ai fini dell'articolo 2, paragrafo 21, della direttiva (UE) 2016/797.

Il ruolo del gestore dell'infrastruttura nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione dei veicoli sul mercato e della procedura di autorizzazione dei tipi di veicolo è incentrato sulla fornitura degli elementi necessari per consentire al richiedente di effettuare le prove sulla rete necessarie per completare la valutazione dei requisiti:

- › fornire informazioni sulle infrastrutture, necessarie per eseguire le valutazioni della conformità (ad esempio la geometria del binario per le prove dinamiche);
- › fornire accesso alle linee ferroviarie per l'effettuazione di prove sulla rete (assegnazione della capacità di eseguire effettivamente le prove sulla rete);
- › fornire, se necessario e sulla base delle informazioni fornite dal richiedente (in particolare, specifiche di prova, sequenza di prove sulla rete, ecc.), le condizioni operative supplementari per il veicolo da applicare durante le prove sulla rete. Ciò comprende le condizioni e le restrizioni di utilizzo, in quanto non tutti i sistemi del veicolo di prova potrebbero essere stati pienamente verificati e convalidati al momento di iniziare le prove sulla rete (ad esempio, evitare il funzionamento del sistema di trazione in modalità degradate, come con un numero ridotto di convertitori);
- › ciò avrà un impatto anche sull'assegnazione della capacità e delle bande orarie (ad esempio, potrebbe essere necessario limitare la circolazione dei treni sul binario adiacente o bloccare una determinata sezione della linea in cui vengono effettuate le prove sulla rete), e
- › adottare le misure necessarie per quanto riguarda la parte infrastruttura, per consentire al richiedente di effettuare le prove sulla rete necessarie per le valutazioni di conformità (ad esempio variazioni della tensione nella catenaria, autorizzazione a superare la velocità in alcuni tratti della linea di prova, ecc.), tenendo conto di aspetti quali le restrizioni relative a sicurezza e capacità, la limitazione di usura eccessiva o danni all'infrastruttura, ecc.

Le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni da applicare durante le prove sulla rete sono separate dalle condizioni di utilizzo e altre restrizioni che saranno incluse nell'autorizzazione rilasciata (si veda il capitolo 3.3.6):

- › individuate dal richiedente;
- › risultanti dal processo di valutazione, e
- › risultanti dalla valutazione effettuata dall'ente autorizzatore e/o dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico.

Gestore dell'infrastruttura, contributi e canoni

Ai sensi dell'articolo 47 della direttiva 2012/34/UE, il gestore dell'infrastruttura è tenuto a rendere pubblico il contenuto del suo prospetto informativo della rete.

I canoni relativi ai compiti del gestore dell'infrastruttura (comprese la fornitura di informazioni sulla stessa, nonché le modalità con cui il gestore dell'infrastruttura deve fornire le informazioni) sono specificati nella suddetta direttiva. Disposizioni più dettagliate in materia di contributi e canoni dovrebbero far parte degli accordi tra le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura.

Un richiedente può decidere di coinvolgere il gestore dell'infrastruttura durante il processo di autorizzazione (ad esempio, per prevedere problematiche che possono emergere in relazione al controllo della compatibilità con l'itinerario), ma ciò non è sempre applicabile ed è subordinato alla richiesta/necessità del richiedente. La verifica della compatibilità con la tratta di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2016/797, per quanto riguarda i controlli che un'impresa ferroviaria deve effettuare prima dell'utilizzo dei veicoli autorizzati, non rientra nel processo di autorizzazione.

3.2.3.5. Articolo 7: Responsabilità delle autorità nazionali preposte alla sicurezza per il settore di impiego

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/798:

- › Articolo 16

Fatte salve le proprie responsabilità, le NSA competenti per il settore di impiego specifico a seconda dei casi dovrebbero decidere in merito alla natura e alla portata dei rispettivi contributi prima della presentazione di una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato quando il richiedente ne fa richiesta conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e dovrebbero comunicare al richiedente i propri accordi di cooperazione e di coordinamento.

Le NSA competenti per il settore di impiego dovrebbero, nell'ambito delle rispettive organizzazioni, prevedere modalità per la fornitura di risorse sufficienti per portare a termine i compiti loro assegnati con la qualità e nei tempi specificati.

Informazioni che dovrebbero essere registrate e scambiate

A norma dell'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, lo scopo della registrazione e dello scambio di informazioni è che le NSA per il settore di impiego scambino con l'Agenzia e tutte le altre NSA tutte le informazioni derivanti dall'esperienza maturata in questioni tecniche e operative che potrebbero essere pertinenti per il rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Le informazioni che possono essere pertinenti per il rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sono informazioni che possono essere utilizzate dall'ente autorizzatore e/o dalle NSA per il settore di impiego, per sollevare questioni ai sensi dell'articolo 41 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, in particolare la problematica di tipo 4 in presenza di dubbio giustificato.

Le informazioni elencate all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione rappresentano solo alcune tipologie tipiche di informazioni da scambiare e non costituiscono un elenco esaustivo. Potrebbero esistere altre informazioni derivanti dall'esperienza maturata in questioni tecniche e operative che potrebbero essere pertinenti per il rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, e anch'esse dovrebbero essere soggette alle disposizioni che prevedono la registrazione e lo scambio tra le NSA per il settore di impiego e l'Agenzia. Va osservato che la portata delle informazioni derivanti dall'esperienza maturata dovrebbe riguardare sia gli aspetti tecnici che quelli operativi.

3.2.3.6. *Articolo 8: Responsabilità dell'Agenzia*

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/797:

- › Articolo 4, lettera i)
- › Articolo 19, paragrafo 3

Protocollo per la registrazione e lo scambio di informazioni

L'origine delle informazioni derivanti dall'esperienza maturata sono le attività svolte dalle NSA per il settore di impiego, in particolare, la supervisione a norma dell'articolo 17 della direttiva (UE) 2016/798 e del regolamento delegato (UE) n. 2018/761 della Commissione, che istituisce metodi comuni di sicurezza per la supervisione. Nel corso di tali attività, una NSA per il settore di impiego potrebbe rilevare (o esserne messa a conoscenza da un'impresa ferroviaria o qualsiasi altro attore interessato) una questione tecnica e/o operativa che potrebbe essere pertinente per il rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato; si veda il capitolo 3.2.3.5.

In tal caso, la NSA per il settore di impiego dovrebbe immediatamente registrare e scambiare le informazioni pertinenti con tutte le altre NSA e l'Agenzia.

Per quanto riguarda le informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, lettera b), della direttiva (UE) 2016/798, l'Agenzia ha sviluppato e attuato uno strumento volontario denominato Safety Alert IT system [sistema informativo di allerta di sicurezza - SAIT] per lo scambio di tali informazioni unicamente tra gli attori operativi (dove gli attori operativi sono le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura, le entità responsabili della manutenzione e tutti gli altri attori che hanno un potenziale impatto sul funzionamento sicuro del sistema ferroviario dell'Unione, compresi fabbricanti, fornitori di servizi di manutenzione, detentori, fornitori di servizi, enti appaltanti, trasportatori, speditori, consegnatori, caricatori, scaricatori, riempitori e svuotatori), ad esclusione quindi delle NSA e dell'Agenzia. La comunicazione di tali informazioni da parte degli attori operativi alle NSA e all'Agenzia segue, pertanto, un altro protocollo, attualmente per lo più informale.

Per quanto riguarda le informazioni ricevute in merito alla non conformità con i requisiti essenziali o a carenze riscontrate in una STI [articolo 7, paragrafo 4, lettere b) e c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione], le NSA per il settore di impiego dovrebbero seguire i protocolli e le procedure previsti, rispettivamente, dagli articoli 11, 16 e 26 della direttiva (UE) 2016/797 e dall'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/797. Tali protocolli e procedure prevedono l'obbligo di registrare e scambiare tali informazioni con le altre NSA e l'Agenzia.

Tutte le NSA per il settore di impiego e gli enti autorizzanti dovrebbero tenere conto delle informazioni derivanti dalla condivisione dell'esperienza maturata per quanto riguarda le domande di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, sia in corso che future. Quando tali informazioni relative a questioni tecniche e operative sono soggette a una procedura del Joint Network Secretariat (JNS) [segretariato congiunto della rete], l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego dovrebbero tenere conto dei risultati di tale procedura.

Tali informazioni potrebbero essere utilizzate dall'ente autorizzatore e/o dalle NSA per il settore di impiego nel corso della valutazione di una domanda. Esse dovrebbero altresì essere utilizzate dall'ente autorizzatore durante la fase di impegno preliminare di una domanda, per informare il richiedente in merito al rischio o ai rischi identificati, consentendo di anticipare la valutazione, ad esempio in termini di progettazione e/o di settore di impiego.

Le informazioni potrebbero essere rilevanti anche per altri attori, quali i potenziali richiedenti, i fabbricanti e gli organismi di valutazione della conformità. In tali casi, se la NSA per il settore di impiego, qualsiasi altra NSA, o l'Agenzia in qualità di ente autorizzatore decide in tal senso, le informazioni dovrebbero essere comunicate anche a tali altri attori. A tal fine, la NSA per il settore di impiego, o qualsiasi altra NSA, o l'Agenzia in qualità di ente autorizzatore che decide di scambiare le informazioni con altri attori, dovrebbe garantire la riservatezza delle informazioni eliminando ogni riferimento alla persona, al nome della società, e/o utilizzando una denominazione generica di un prodotto/parte.

Uno strumento informatico a supporto della registrazione e dello scambio di informazioni

Al fine di sostenere l'attuazione di tale requisito, l'Agenzia sta attualmente valutando la possibilità di creare uno strumento informatico che sia idoneo a facilitare la registrazione e lo scambio delle informazioni, compresa la specificazione delle caratteristiche dello strumento informatico richieste, quali una tassonomia dettagliata e gli aspetti di riservatezza necessari per scambiare tali informazioni con altre parti interessate.

3.2.4. Articolo 9: Uso dei veicoli autorizzati

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

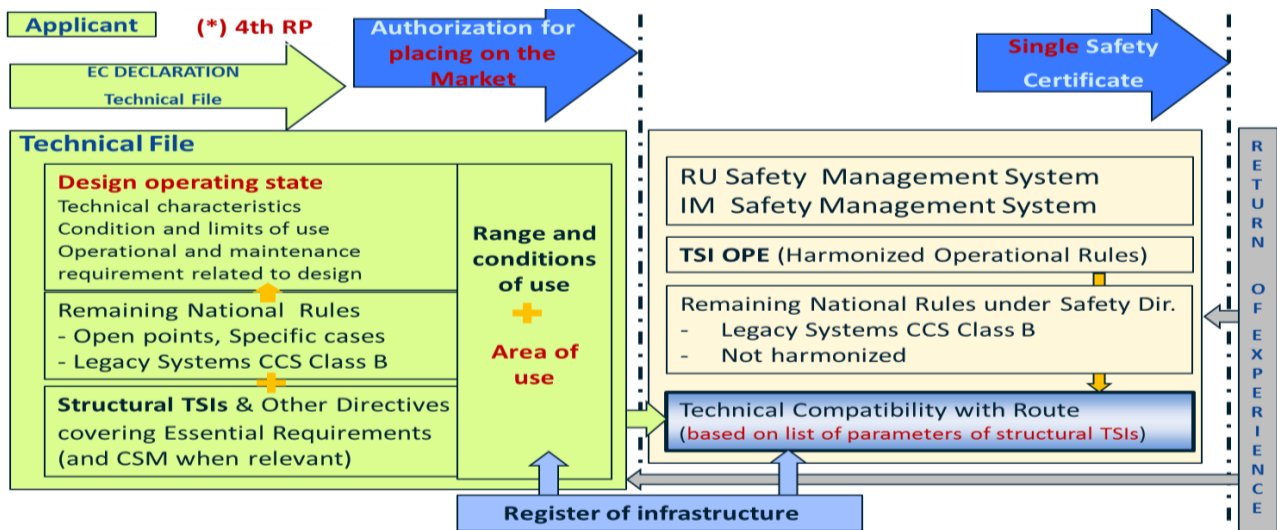
- › Articolo 22

- › Articolo 23
 - › Articolo 47
 - › Articolo 48
 - › Articolo 49
- Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/798:
- › Articolo 4
 - › Articolo 9

I controlli prima dell'uso di un veicolo autorizzato dovrebbero essere limitati ai controlli di cui all'articolo 23 della direttiva (UE) 2016/797. L'impresa ferroviaria, o il gestore dell'infrastruttura che intende utilizzare il veicolo, dovrebbe essere responsabile dell'esecuzione della verifica di compatibilità tra il/i veicolo/i e gli itinerari previsti, nonché dell'esecuzione della verifica di compatibilità tra treni e percorsi, considerando gli elementi contenuti nella STI OPE [punto 4.2.2.5 e allegato D del regolamento (UE) 2015/995 della Commissione].

La verifica della compatibilità con l'itinerario dovrebbe essere basata sui dati raccolti nel RINF e sui dati relativi al veicolo specificati nell'autorizzazione rilasciata e nella documentazione completa ad essa allegata, emessa conformemente all'articolo 46 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, comprese le condizioni di utilizzo e altre restrizioni, per mezzo di parametri e procedure descritti nella pertinente STI OPE [a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera i) della direttiva (UE) 2016/797]. Nel caso in cui il registro dell'infrastruttura non esista o sia incompleto, le informazioni pertinenti sull'infrastruttura, comprese eventuali restrizioni temporanee, dovrebbero essere fornite dal gestore dell'infrastruttura a titolo gratuito ed entro un termine ragionevole.

La seguente figura fornisce una panoramica di questo processo:



Applicant	Richiedente
(*) 4 th RP	(*) 4 ^o PF
Authorization for placing on the Market	Autorizzazione all'immissione sul mercato
EC DECLARATION	DICHIARAZIONE CE
Technical file	Fascicolo tecnico
Technical File	Fascicolo tecnico
Design operating state	Stato di funzionamento di progetto
Technical characteristics	Caratteristiche tecniche
Condition and limits of use	Condizioni e limiti di utilizzo
Operational and maintenance requirement related to design	Requisiti operativi e di manutenzione relativi alla progettazione

Remaining National Rules	Restanti norme nazionali
- Open points, Specific cases	- Punti in sospeso, casi specifici
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistemi preesistenti CCS Classe B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	STI strutturali & altre direttive relative ai requisiti essenziali (e CSM ove pertinenti)
Range and conditions of use + Area of use	Gamma e condizioni di utilizzo + settore di impiego
Single Safety Certificate	Certificato di sicurezza unico
RU Safety Management System	Sistema di gestione della sicurezza - IF
IM Safety Management System	Sistema di gestione della sicurezza - GI
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	STI OPE (norme operative armonizzate)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Restanti norme nazionali a norma della direttiva sulla sicurezza
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistemi preesistenti CCS Classe B
- Not harmonized	- Non armonizzate
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Compatibilità tecnica con l'itinerario (sulla base dell'elenco dei parametri delle STI strutturali)
Register of infrastructure	Registro dell'infrastruttura
Return of experience	Condivisione delle esperienze

Figura 2: Sintesi dei controlli prima dell'utilizzo di un veicolo autorizzato

La compatibilità di un veicolo con la rete o le reti nel settore di impiego è controllata a livello di autorizzazione del veicolo sulla base delle STI, delle norme nazionali e del pertinente CSM, che è il motivo per cui un veicolo è autorizzato per un determinato settore di impiego. Tali controlli non dovrebbero essere ripetuti dall'impresa ferroviaria o dal gestore dell'infrastruttura che intende utilizzare il veicolo nell'ambito della verifica della compatibilità tra il/i veicolo/i e gli itinerari previsti, in quanto il settore di impiego del veicolo è definito nell'autorizzazione rilasciata. Le specificità di una determinata sezione di linea sono identificate nel RINF (o fornite dal gestore dell'infrastruttura a titolo gratuito ed entro un termine ragionevole, quando il RINF non esiste o è incompleto).

In casi particolari, come nel caso di un carico eccezionale, potrebbero essere necessarie condizioni operative specifiche e informazioni supplementari sulla configurazione del treno e dell'infrastruttura (ad esempio, ulteriori valori più precisi dei parametri, come il profilo specifico del/dei veicolo/i caricati). In tal caso, il gestore dell'infrastruttura e l'impresa ferroviaria dovrebbero concordare in anticipo le condizioni operative specifiche. Il gestore dell'infrastruttura dovrebbe fornire le necessarie informazioni pertinenti sull'infrastruttura.

Le STI sono in corso di revisione, al fine di dare attuazione agli obblighi derivanti dalla direttiva (UE) 2016/797 e forniranno:

- › la definizione dei parametri rilevanti per la compatibilità con l'itinerario all'interno di un settore di impiego nelle STI strutturali;
- › una modifica del regolamento STI OPE (UE) 2015/995 della Commissione concernente la procedura da seguire per la verifica della compatibilità con l'itinerario riguardante:
 - la verifica della compatibilità con l'itinerario e la composizione del treno, e
 - le informazioni sul veicolo e le informazioni sulle linee da utilizzare
- › una modifica della clausola 4.9 delle STI LOC & PAS e WAG;
- › un aggiornamento e/o la modifica dei registri pertinenti (ad esempio il RINF), se del caso, e
- › le relative linee guida.

Quando sono necessarie prove sulla rete per effettuare verifiche della compatibilità con l'itinerario, l'impresa ferroviaria o il gestore dell'infrastruttura che intende utilizzare il veicolo dovrebbero presentare una richiesta al gestore dell'infrastruttura interessato. La procedura per effettuare tali prove sulla rete dovrebbe essere descritta e comunicata dal gestore dell'infrastruttura. Le prove dovrebbero essere effettuate entro tre mesi

dalla richiesta e l'impresa ferroviaria o il gestore dell'infrastruttura che intende utilizzare il veicolo e il gestore dell'infrastruttura interessato dovrebbero cooperare per darvi esecuzione. Tali prove sulla rete:

- › dovrebbero essere considerate un'eccezione ed essere effettuate solo se strettamente necessario per eseguire la verifica della compatibilità con l'itinerario; la compatibilità tecnica del veicolo con la rete è già stata dimostrata nell'ambito della procedura di autorizzazione dei veicoli, e
- › non dovrebbero ripetere prove sulla rete che sono già state eseguite nell'ambito della procedura di autorizzazione dei veicoli.

Si raccomanda che il richiedente coinvolga il gestore dell'infrastruttura interessato in una fase iniziale della procedura di autorizzazione dei veicoli, al fine di individuare la necessità di tali prove future sulla rete e qualsiasi altra questione potenziale che possa influire sui controlli prima dell'utilizzo del veicolo da parte della/e futura/e impresa/e ferroviaria/e come da articolo 23 della direttiva 2016/797. Ciò è lasciato alla discrezione del richiedente.

L'impresa ferroviaria o il gestore dell'infrastruttura che intende utilizzare il veicolo dovrebbe altresì verificare che il veicolo sia adeguatamente integrato nella composizione del treno in cui è previsto operare. Tale controllo comporta l'utilizzo del sistema di gestione della sicurezza di cui all'articolo 9 della direttiva (UE) 2016/798 e al regolamento (UE) 2015/995 della Commissione (per la piena compatibilità operativa, ossia, per quanto riguarda la composizione del treno, le prestazioni di frenatura, ecc.).

3.2.5. Articolo 10: Lingua

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Punto 2.6 dell'allegato IV

Se l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato deve essere rilasciata in conformità con le disposizioni dell'articolo 21, paragrafi da 5 a 7, della direttiva (UE) 2016/797

La domanda e il fascicolo ad essa allegato saranno presentati dal richiedente in una delle lingue ufficiali dell'Unione. L'Agenzia e le NSA competenti per il settore di impiego specifico possono chiedere che il richiedente traduca parti del fascicolo allegato alla domanda, in conformità con il punto 2.6, allegato IV, della direttiva (UE) 2016/797. Quando la lingua da utilizzare è determinata dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, essa è indicata nelle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Per ridurre la necessità di traduzioni e facilitare gli scambi durante la valutazione, si raccomanda di utilizzare l'inglese o una lingua concordata per la valutazione della domanda. La scelta della lingua per la valutazione dovrebbe prendere in considerazione:

- › La lingua utilizzata per la domanda (ossia, se è possibile utilizzare questa lingua come lingua per la valutazione, la necessità di traduzione può essere ridotta).
- › La competenza linguistica (ossia, una competenza linguistica a un livello adeguato alla piena comprensione del fascicolo) del richiedente e dei membri del gruppo di valutazione.

Se del caso, la scelta della lingua per la valutazione dovrebbe essere effettuata nella fase dell'impegno preliminare.

Per la parte della valutazione di una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato effettuata nell'ambito del quadro giuridico nazionale dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, tutte le richieste di traduzione dei documenti da parte del richiedente presentate dalle NSA competenti per il settore di impiego dovrebbero basarsi sui requisiti del quadro giuridico nazionale dello Stato membro, come indicato nelle linee guida di cui all'articolo 7,

paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, e se la NSA competente per il settore di impiego dispone di capacità effettiva ed efficace (sufficiente competenza del personale nella lingua del richiedente, a un livello adeguato alla piena comprensione del fascicolo) per trattare il fascicolo nella lingua del richiedente. In tal caso, la NSA per il settore di impiego non dovrebbe richiedere una traduzione, a meno che ciò non sia richiesto dal quadro giuridico nazionale di tale Stato membro, come indicato nelle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. Se la NSA competente per il settore di impiego non dispone di personale con competenze linguistiche adeguate, può chiedere al richiedente di fornire una traduzione nella lingua di lavoro della NSA competente per il settore di impiego.

La NSA competente per il settore di impiego dovrebbe indicare nelle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, la politica linguistica per tale Stato membro.

La lingua utilizzata può essere diversa per la fase di presentazione della domanda, per la fase di valutazione e per il risultato del processo di autorizzazione, come segue:

1. Fascicolo allegato alla domanda nella lingua ufficiale dell'Unione utilizzata dal richiedente per la sua domanda e, se richiesto dall'ente autorizzatore e/o dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, tradotto integralmente o parzialmente dal richiedente nelle seguenti lingue:
 - › Parte UE: l'inglese o la lingua concordata.
 - › Parte/i nazionale/i: tradotte dal richiedente su richiesta delle NSA competenti per il settore di impiego specifico utilizzando la lingua stabilita dalla NSA competente per il settore di impiego, come indicato nelle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, oppure l'inglese o la lingua concordata se consentito dal quadro giuridico nazionale di tale Stato membro.
2. Valutazione (scambio di osservazioni/ richieste di informazioni/ problematiche):
 - › Parte UE: l'inglese o la lingua concordata.
 - › Parte/i nazionale/i: l'inglese o la lingua concordata.
 - › Riunioni di coordinamento tra le NSA competenti per il settore di impiego/l'ente autorizzatore/il richiedente: l'inglese o la lingua concordata. Ciò include riunioni, telefonate, e-mail, lettere e il registro delle criticità.
3. Risultati:
 - › Rapporto di valutazione dell'ente autorizzatore, come specificato nell'articolo 39, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione: l'inglese o la lingua concordata.
 - › Rapporti di valutazione delle NSA competenti per il settore di impiego, come specificato nell'articolo 40, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione: la lingua della NSA, l'inglese o la lingua concordata, se consentito dal quadro giuridico nazionale dello Stato membro, come indicato nelle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.
 - › Rapporto di valutazione finale contenente le motivazioni comprovate alla base della decisione, come specificato nell'articolo 45, paragrafi 4 e 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione: la lingua ufficiale dell'Unione utilizzata dal richiedente per la sua domanda.
 - › L'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata/e: la lingua ufficiale dell'Unione utilizzata dal richiedente per la sua domanda.

Se l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato deve essere rilasciata in conformità con le disposizioni dell'articolo 21, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797

Si applicano le disposizioni relative alla lingua nel quadro giuridico nazionale dello Stato membro interessato.

La NSA dovrebbe indicare nelle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, la politica linguistica per tale Stato membro.

3.2.6. Articolo 11: Procedura di autorizzazione per i tram-treni nello spazio ferroviario europeo unico

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 1
- › Articolo 2
- › Articolo 13
- › Articolo 14
- › Articolo 21
- › Articolo 24

Un tram-treno è un concetto che consente un esercizio combinato sia su un'infrastruttura per il trasporto leggero su rotaia che su un'infrastruttura ferroviaria, come definito all'articolo 2 della direttiva (UE) 2016/797.

Un «tipo di veicolo tram-treno» rientra nell'ambito di applicazione della direttiva («caso di autorizzazione del tipo di veicolo tram-treno per il trasporto ferroviario pesante») come previsto nella descrizione di cui sopra quando:

- › si tratta di un tipo di veicolo tram-treno che non soddisfa i criteri per i «veicoli leggeri su rotaia» [articoli 1, paragrafo 3, e 2, paragrafo 18 della direttiva (UE) 2016/797];
- › si tratta di un tipo di veicolo tram-treno con un ambito di utilizzo che comprende le «infrastrutture ferroviarie» (senza limitarsi al «transito [...] su una sezione confinata e limitata delle infrastrutture ferroviarie soltanto a fini di connettività»), e
- › non è isolato, dal punto di vista funzionale, dal resto del sistema ferroviario dell'Unione e adibito unicamente a servizi passeggeri locali, urbani o suburbani.

Se uno dei criteri non è soddisfatto, significa che il «tipo di veicolo tram-treno» non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797. In tal caso, l'autorizzazione di tali veicoli è soggetta a procedure puramente nazionali, che possono richiedere l'applicazione (parziale o totale) di alcune STI.

Gli Stati membri possono escludere dall'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797:

- › le infrastrutture per il trasporto leggero su rotaia utilizzate occasionalmente da veicoli ferroviari nelle condizioni operative del sistema di trasporto leggero su rotaia, ove è necessario a fini di connettività soltanto per quei veicoli, e
- › i veicoli utilizzati principalmente nelle infrastrutture per il trasporto leggero su rotaia ma attrezzati con alcuni componenti ferroviari necessari per permettere di effettuare il transito su una sezione confinata e limitata delle infrastrutture ferroviarie soltanto a fini di connettività.

Se il tipo di veicolo tram-treno rientra nell'esclusione dal campo di applicazione della direttiva (UE) 2016/797, il richiedente dovrebbe conformarsi solo alle disposizioni nazionali poste in essere in ciascuno Stato membro. In caso di conflitto tra l'ente autorizzatore e il richiedente per quanto riguarda la classificazione di un veicolo, il richiedente può presentare ricorso all'organo competente.

Il termine «private» di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettera a), della direttiva (UE) 2016/797 non riguarda le infrastrutture di proprietà di autorità regionali.

Quando i tram-treni utilizzano un'infrastruttura ferroviaria, dovrebbe essere garantito il rispetto di tutti i requisiti essenziali, nonché del livello di sicurezza atteso per le linee interessate. Nei casi transfrontalieri le autorità competenti dovrebbero cooperare.

Valutazione nel caso di autorizzazione di veicoli tram-treno per l'esercizio transfrontaliero

Il processo di autorizzazione dei tram-treni per esercizio transfrontaliero può seguire il principio dell'autorizzazione simultanea (articolo 26, paragrafo 6, della direttiva 2008/57/CE): il richiedente può presentare domanda in più Stati membri contemporaneamente (in parallelo). In base alle procedure/accordi stipulati tra enti autorizzatori, un ente autorizzatore «principale» rilascia la prima autorizzazione e gli altri enti autorizzatori rilasciano «simultaneamente» le autorizzazioni per il settore di impiego esteso. In tal caso le autorità nazionali di sicurezza dovrebbero cooperare al fine di semplificare la procedura e di ridurre al minimo gli sforzi amministrativi.

Il richiedente dovrebbe:

- › presentare domanda a un primo Stato membro, conformemente alle sue disposizioni nazionali, e
- › richiedere l'estensione di un settore di impiego agli altri Stati membri.

L'ente autorizzatore per i tram-treni dovrebbe:

- › valutare il fascicolo;
- › cooperare con gli altri enti autorizzatori interessati, e
- › rilasciare l'autorizzazione.

Nel caso di un accordo transfrontaliero, l'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797 non si applica e la procedura o le procedure puramente nazionali, con un ente autorizzatore potenzialmente diverso dalla NSA, possono essere coinvolte nel processo di autorizzazione. Nel caso di esercizio transfrontaliero, l'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva (UE) 2016/797 stabilisce che gli enti autorizzatori dagli Stati membri interessati dovrebbero cooperare ai fini del rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. In questo caso, l'Agenzia non è l'autorità competente e il richiedente non dovrebbe presentare domanda all'Agenzia.

Nel caso di esercizio transfrontaliero di tram-treni, gli enti autorizzatori (NSA o altri soggetti competenti) degli Stati membri interessati dovrebbero stipulare accordi di cooperazione o cooperare caso per caso (predisponendo le procedure necessarie), in relazione agli accordi transfrontalieri.

Si applica il principio del riconoscimento reciproco e le norme nazionali relative ai tram-treni devono essere notificate e classificate ai sensi degli articoli 13 e 14 della direttiva (UE) 2016/797. Ciò significa che è possibile considerare questo caso come un'estensione del settore di impiego per l'altro Stato membro, limitando in tal modo il lavoro aggiuntivo richiesto.

3.2.7. Articolo 12: Accordi transfrontalieri

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21

3.3. Capo 2 - Fase 1: Preparazione della domanda

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Fase 1, allegato XVIII.

3.3.1. Articolo 13: Fissazione dei requisiti

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 3
- › Articolo 4
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Allegato III

L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/797 fa riferimento ai requisiti essenziali pertinenti. I requisiti essenziali pertinenti per l'autorizzazione dei veicoli sono descritti nell'allegato III della direttiva, che comprende i requisiti di portata generale (sezione 1) e i requisiti particolari di ogni sottosistema (sezione 2).

Perché è necessaria la fissazione dei requisiti

A seguito della procedura di verifica «CE» di cui all'allegato IV della direttiva (UE) 2016/797, che si basa principalmente sulla procedura di valutazione della conformità eseguita dall'ON/OD (certificati di verifica), il richiedente ai fini dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797 redige una dichiarazione «CE» di verifica, necessaria per l'immissione dei sottosistemi sul mercato. Il richiedente dovrebbe dichiarare, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema interessato è stato sottoposto alle pertinenti procedure di verifica, soddisfa i requisiti della pertinente normativa dell'Unione e di tutte le norme nazionali pertinenti, e soddisfa i requisiti essenziali.

Pertanto, la dichiarazione «CE» di verifica riguarda un sottosistema e non un veicolo. Il richiedente non è tenuto a redigere una dichiarazione per l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato a livello di veicolo.

Rimane responsabilità del richiedente l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, garantire che il tipo di veicolo e/o il veicolo soddisfino i requisiti della pertinente normativa dell'Unione, tutte le norme nazionali pertinenti e i requisiti essenziali.

Tuttavia, la dichiarazione che i sottosistemi sono conformi alla pertinente normativa dell'Unione e a tutte le norme nazionali pertinenti è più ampia dei certificati ON/OD in quanto:

- › le STI contengono disposizioni solo nella misura necessaria a soddisfare gli obiettivi della direttiva (UE) 2016/797;
- › le norme nazionali sono ammesse solo per alcuni aspetti non contemplati dalle STI: casi specifici non descritti nelle STI, punti in sospeso e compatibilità con la rete esistente;
- › i punti di interazione tra i sottosistemi potrebbero non essere sempre descritti in dettaglio nelle STI e nelle norme nazionali, e
- › per progettare e costruire un veicolo che soddisfi tutti i requisiti essenziali può essere necessario soddisfare altri requisiti, quali:
 - regole di progettazione interne (know-how);
 - codici di buona pratica:
 - Norme CEN/CENELEC;
 - Norme ISO;
 - Schede UIC;
 - ecc.

Pertanto, per quanto riguarda il processo di autorizzazione dei veicoli, è necessario fornire prove con riferimento al processo di fissazione dei requisiti seguito dal richiedente per garantire che, a livello di tipo di veicolo e/o di veicolo, siano soddisfatti tutti i requisiti pertinenti.

Casi di autorizzazione in cui le prove dell'applicazione del processo di fissazione dei requisiti devono essere incluse nel fascicolo allegato alla domanda

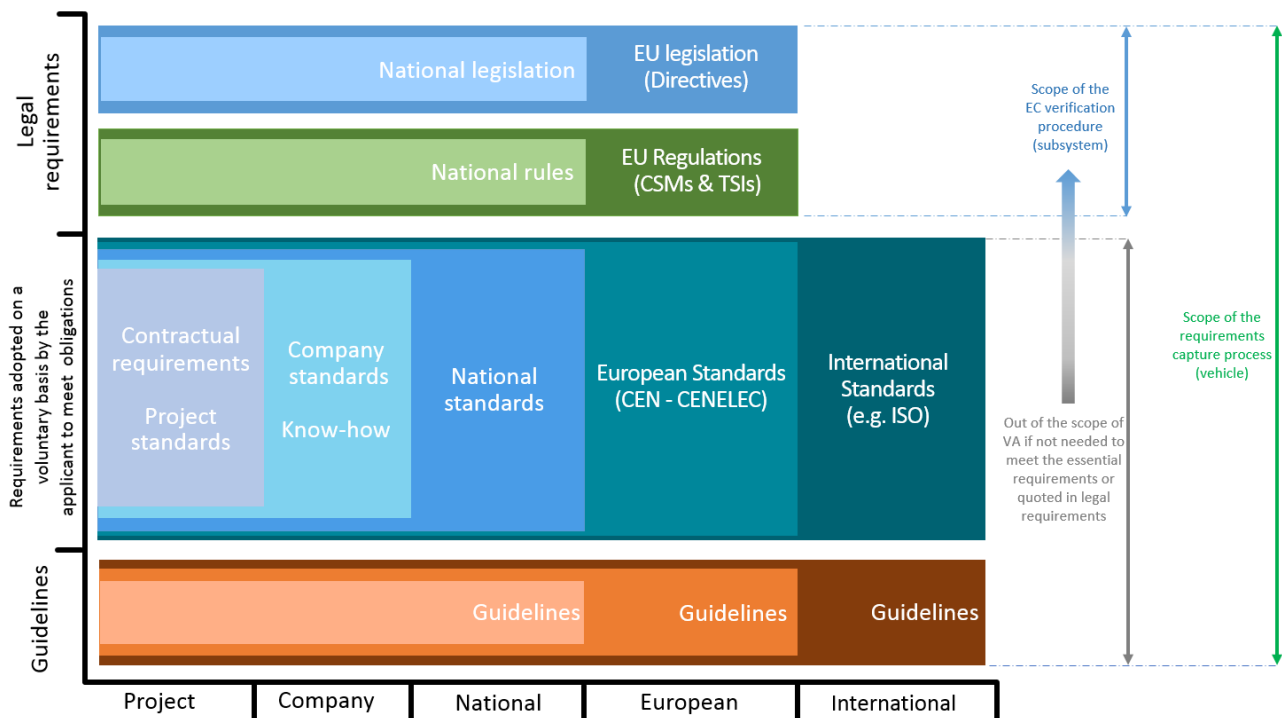
È opportuno che il processo di fissazione dei requisiti venga sempre eseguito. Tuttavia, le prove dell'applicazione del processo di fissazione dei requisiti dovrebbero essere incluse nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione per i casi di prima autorizzazione, nuova autorizzazione, e settore di impiego esteso.

Aspetti che devono rientrare nella fissazione dei requisiti

I requisiti essenziali si riferiscono a settori collegati alla sicurezza, alla salute, all'accessibilità, all'affidabilità e alla disponibilità, alla compatibilità tecnica e alla protezione dell'ambiente (si veda l'allegato III della direttiva (UE) 2016/797). Qualora le STI e/o le norme nazionali non prevedano prescrizioni relative a tali requisiti essenziali, il richiedente è comunque tenuto prendere disposizioni adeguate per soddisfarli.

Il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe riguardare tutti i requisiti della pertinente normativa dell'Unione e tutte le pertinenti norme nazionali. Il processo può essere utilizzato anche per includere altri requisiti (quali i requisiti contrattuali). Tuttavia, non è necessario che i requisiti al di fuori dell'ambito di applicazione del processo di autorizzazione dei veicoli rientrino nel processo di fissazione dei requisiti descritto nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, a meno che non abbiano un impatto sugli aspetti menzionati nel testo giuridico, vale a dire i requisiti essenziali.

Il gruppo degli organismi di rappresentanza (GRB), un gruppo di associazioni che riunisce le imprese che costituiscono la comunità operativa ferroviaria e l'industria delle forniture e manifatturiera, pubblica sul suo sito web (<http://grbrail.eu>) un elenco informativo della pertinente normativa dell'Unione. Va rilevato che l'elenco ha valore puramente informativo e non fornisce alcuna garanzia circa la sua esattezza, completezza o sufficienza.



Legal requirements	Requisiti legali
National legislation	Legislazione nazionale
EU legislation (Directives)	Legislazione dell'UE (direttive)
National rules	Norme nazionali
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Regolamenti UE (CSM e STI)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Requisiti adottati su base volontaria dal richiedente per soddisfare gli obblighi
Contractual requirements	Requisiti contrattuali
Project standards	Norme relative ai progetti
Company standards	Norme aziendali
Know-how	Know-how
National standards	Norme nazionali
European Standards (CEN-CENELEC)	Norme europee (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Norme internazionali (es. ISO)
Guidelines	Linee guida
Project	Progetto

Company	Azienda
National	Nazionale
European	Europeo
International	Internazionale
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Ambito di applicazione della procedura di verifica CE (sottosistema)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Ambito di applicazione del processo di fissazione dei requisiti (veicolo)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Fuori dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione dei veicoli, se non necessario per soddisfare i requisiti essenziali o citati nei requisiti di legge

Figura 3: Fonti e ambito di applicazione dei requisiti per l'autorizzazione dei veicoli

Uso di norme obbligatorie (STI e norme nazionali) come codici di buona pratica per l'accettazione del rischio

Nell'ambito del processo di fissazione dei requisiti e dell'applicazione del procedimento di gestione del rischio descritto nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, le norme obbligatorie (le STI e le norme nazionali) possono essere considerate «codici di buona pratica», come specificato nei capi 2.3.3 e 2.3.4 dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione. In tal caso, possono essere utilizzate come principi di accettazione del rischio.

Vantaggi derivanti dall'utilizzo del procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per il processo di fissazione dei requisiti

Per il processo di autorizzazione dei veicoli attualmente applicato ai sensi della direttiva 2008/57/CE, la fissazione dei requisiti e il procedimento di valutazione del rischio si svolgono in modi diversi nei diversi Stati membri:

- › alcuni Stati membri prevedono norme nazionali che precisano le modalità di svolgimento del procedimento (compresi attori, ruoli e responsabilità), e
- › non esiste un riconoscimento reciproco delle valutazioni effettuate dai valutatori della sicurezza [a meno che non si utilizzi il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione].

Il processo per l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato specificato nella direttiva (UE) 2016/797, non funzionerà se i singoli Stati membri/l'autorità nazionale di sicurezza/l'Agenzia adottano approcci diversi al processo di fissazione dei requisiti. Da questo punto di vista, il ricorso al procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per il processo di fissazione dei requisiti è vantaggioso in quanto:

- › l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego possono contestare solo il rapporto di valutazione della sicurezza di cui all'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, sollevando un dubbio giustificato (si veda il capitolo 3.7.12), se sono in grado di dimostrare l'esistenza di un serio rischio sotto il profilo della sicurezza (ossia un rischio di sicurezza non accettabile, con possibilità di incidenti gravi). L'onere della prova spetta pertanto all'ente autorizzatore e/o alle NSA competenti per il settore di impiego specifico;
- › l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego non potranno aggiungere ulteriori requisiti;
- › a differenza di altri enti che effettuano valutazioni della sicurezza indipendenti (noti anche come valutatori della sicurezza indipendenti), la competenza dell'organismo di valutazione (CSM RA) è gestita attraverso una struttura formale (accreditamento/ riconoscimento). Ciò comporterà il riconoscimento reciproco dei rapporti di cui all'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione;

- › consente all'organismo di valutazione (CSM RA) di essere «interno», limitando l'ambito della sua valutazione alla garanzia che il procedimento di gestione del rischio sia stato correttamente applicato, e
- › è coerente con l'attuale prassi dell'industria (fissazione dei requisiti e valutazione dei rischi, principalmente all'inizio di un progetto).

Uso obbligatorio del procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per il processo di fissazione dei requisiti

È obbligatorio utilizzare il procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per la fissazione dei requisiti riguardante il requisito essenziale di sicurezza dei sottosistemi e l'integrazione in sicurezza tra i sottosistemi per gli aspetti non contemplati dalle STI e dalle norme nazionali.

In ogni caso, è opportuno applicare il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione come specificato nell'articolo 21, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797, se richiesto dalle STI e/o dalle norme nazionali se:

- › l'integrazione sicura tra i sottosistemi non rientra completamente nelle STI e/o nelle norme nazionali, e
- › la compatibilità tecnica del veicolo con la rete non rientra completamente nelle STI e/o nelle norme nazionali.

La fissazione dei requisiti e il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione dovrebbero essere applicati anche nel caso di modifiche a un veicolo e/o tipo di veicolo già autorizzato (come avviene attualmente per il processo di autorizzazione dei veicoli ai sensi della direttiva 2008/57/CE), compresa la decisione presa dal richiedente in merito alla rilevanza della modifica.

Nel caso di rinnovo/ristrutturazione, anche se le modifiche sono considerate non rilevanti, può essere richiesta una nuova autorizzazione se sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797. In questo caso è necessario fornire prova dell'applicazione del processo di fissazione dei requisiti e si applicano le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. Ciò è descritto ulteriormente nel diagramma per la Fase 1 (Sottofase 1.1), che figura nell'allegato XVII delle presenti linee guida e nella guida all'allegato I (punti 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12).

Fissazione dei requisiti riguardante requisiti essenziali diversi dalla sicurezza

Al fine di soddisfare la fissazione dei requisiti relativa a requisiti essenziali diversi dalla sicurezza, il richiedente può scegliere la metodologia da utilizzare, anche se quest'ultima può essere soggetta ad ulteriori controlli da parte dell'ente autorizzatore, come specificato nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e le prove oggettive derivanti dall'applicazione della metodologia saranno valutate anche dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, come specificato negli allegati II e III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. La portata delle valutazioni dipenderà dal fatto che la metodologia utilizzata sia ampiamente utilizzata e conosciuta (ossia standardizzata).

Può accadere che, per talune modifiche che richiedono una nuova autorizzazione, non vi siano aspetti connessi alla sicurezza. In questo caso, come specificato nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, e al fine di dimostrare che la modifica non ha ripercussioni sugli aspetti connessi alla sicurezza, l'applicazione dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione resta obbligatoria. Il richiedente dovrebbe inoltre redigere un rapporto di valutazione della sicurezza ai sensi dell'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e una dichiarazione del proponente ai sensi dell'articolo 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione. Questo punto è ulteriormente spiegato nella guida all'allegato I (punti 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12).

Come applicare le metodologie per la fissazione dei requisiti

Per il procedimento di valutazione del rischio descritto nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, le informazioni dettagliate sulle modalità di svolgimento delle valutazioni del rischio sono contenute nel regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

Per un determinato progetto di autorizzazione di un veicolo, tre diversi aspetti possono dover essere coperti dai rapporti di valutazione rilasciati da un organismo di valutazione (CSM RA) e dalla dichiarazione rilasciata dal proponente (richiedente):

- › l'applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per un aspetto specifico, quando ciò è richiesto dalle STI/norme nazionali;
- › l'applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per una modifica rilevante, e
- › il processo di fissazione dei requisiti in relazione al requisito essenziale «sicurezza» e all'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi, se vi sono aspetti legati alla sicurezza/integrazione dei sottosistemi che rientrano nell'autorizzazione.

Per quanto riguarda il processo di fissazione dei requisiti, quando viene utilizzato il procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, l'organismo di valutazione (CSM RA) redige il pertinente rapporto di valutazione e il proponente (richiedente) redige una dichiarazione a norma dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione:

- › l'ente autorizzatore valuterà solo gli aspetti descritti al punto 7.1, dell'allegato II, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione;
- › le NSA competenti per il settore di impiego non devono effettuare alcuna valutazione ai sensi del punto 5, dell'allegato III, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, e
- › l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico non dovrebbero richiedere verifiche complementari o analisi né contestare le misure mitigative applicate dal richiedente e/o i criteri per determinare se un rischio sia accettabile o meno, a meno che non siano in grado di dimostrare l'esistenza di un serio rischio sotto il profilo della sicurezza e sollevino un dubbio giustificato.

L'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/798 stabilisce che le imprese ferroviarie devono garantire, nell'ambito del loro sistema di gestione della sicurezza (SMS), che esse e le loro imprese appaltatrici applichino correttamente il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione. L'ente autorizzatore verificherà soltanto gli aspetti descritti al punto 7.1, dell'allegato II, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione; le NSA competenti per il settore di impiego non devono effettuare alcuna valutazione ai sensi del punto 5, dell'allegato III, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. In ogni caso, l'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/798 impone altresì l'obbligo di applicare il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione direttamente alle imprese appaltatrici.

3.3.2. Individuazione del caso di autorizzazione e relativa decisione

Il primo passo è che il richiedente individui, sulla base della descrizione del progetto, il caso di autorizzazione applicabile e prenda una decisione in merito.

3.3.2.1. Articolo 14: Individuazione dell'autorizzazione pertinente

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 4
- › Articolo 21, paragrafo 1

- › Articolo 21, paragrafo 12
- › Articolo 21, paragrafo 13
- › Articolo 24, paragrafo 3
- › Articolo 25, paragrafo 1

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Sottofase 1, allegato XVIII.

Il richiedente è responsabile della decisione relativa al caso di autorizzazione applicabile al progetto.

In caso di modifica dei requisiti applicabili della normativa dell'Unione e/o della normativa nazionale pertinenti, il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, attraverso la gestione della configurazione del tipo di veicolo, dovrebbe verificare:

- › se l'autorizzazione del tipo di veicolo rimane valida (ossia se sia ancora possibile immettere sul mercato altri veicoli conformi al tipo di veicolo autorizzato), ad esempio, quando le disposizioni transitorie del diritto dell'Unione lo consentono, o
- › se sia necessario richiedere:
 - un rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo, o
 - una nuova autorizzazione,

e creare un nuovo tipo di veicolo, una nuova variante o una nuova versione del tipo di veicolo.

I veicoli già autorizzati all'immissione sul mercato dovrebbero, di norma, restare autorizzati anche se l'autorizzazione del tipo di veicolo è stata invalidata da una modifica delle norme. Tuttavia, in casi eccezionali, anche i veicoli già autorizzati all'immissione sul mercato possono essere interessati da una modifica delle norme [articolo 4, paragrafo 3, lettera h), della direttiva (UE) 2016/797].

Se per un tipo di veicolo autorizzato vengono introdotte nuove versioni/varianti, i veicoli già autorizzati all'immissione sul mercato dovrebbero restare autorizzati, fatte salve le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera h), della direttiva (UE) 2016/797. I veicoli nuovi possono essere costruiti e autorizzati in conformità al tipo, a tutte le varianti del tipo di veicolo e a tutte le versioni del tipo di veicolo ancora valide (tenendo conto di eventuali modifiche delle norme). Per le modifiche a un veicolo già autorizzato per renderlo conforme a un'altra/una nuova versione/una nuova variante del tipo di veicolo, si veda il capitolo 3.3.2.3.

L'impegno preliminare [articoli da 22 a 24 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione] ridurrà il rischio di effettuare scelte sbagliate; di conseguenza, la scelta corretta è confermata nel documento di riferimento per l'impegno preliminare, se del caso. Tuttavia, il richiedente può decidere di modificare il caso di autorizzazione prima dell'emissione del parere che determina il documento di riferimento per l'impegno preliminare, se del caso.

Prima autorizzazione [caso a)]

Una prima autorizzazione (per una nuova progettazione) può essere rilasciata per un tipo di veicolo, comprese le sue varianti e/o versioni se esistenti, e/o per un veicolo. Quando viene rilasciata una prima autorizzazione per un veicolo, il tipo di veicolo dovrebbe essere autorizzato al tempo stesso. In questo caso è chiaro che il veicolo è conforme al tipo e, pertanto, per tale veicolo non è richiesta alcuna dichiarazione di conformità al tipo di veicolo. Tutti gli altri veicoli del tipo di veicolo in questione saranno autorizzati in base al caso e): autorizzazione in conformità al tipo.

Rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo [caso b)]

Al rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo si ricorre quando è necessario applicare a un tipo di veicolo una modifica apportata a una STI o a una norma nazionale, in modo che i futuri veicoli conformi al tipo di veicolo siano conformi alla norma modificata. Quest'ultima determinerà se l'autorizzazione del tipo di veicolo debba essere rinnovata.

Il rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo è limitato al caso in cui, dopo la valutazione a fronte della modifica della/e norma/e, è dimostrato che il tipo di veicolo è conforme senza modifiche delle caratteristiche essenziali di progettazione, ossia senza modifiche della progettazione.

Quando vengono modificate le caratteristiche essenziali di progettazione, non si tratta più di un caso di rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo e questa dovrebbe essere considerata come modifica a un tipo di veicolo già autorizzato, si veda il capitolo 3.3.2.2.

Per informazioni sui casi in cui si applicano i requisiti delle STI e/o le norme nazionali, si veda il capitolo 3.3.3.

Un'autorizzazione del tipo di veicolo resta valida per un periodo di tempo indeterminato; l'obbligo di rinnovo dell'autorizzazione di un tipo di veicolo sussiste solo se una modifica delle norme specifica che le autorizzazioni esistenti del tipo di veicolo sono invalidate in relazione a un parametro specifico. In questo caso, il rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo richiede la verifica solo dei parametri modificati, per i quali la nuova norma rende invalido il tipo di veicolo esistente.

In altre parole, ogni parametro di un tipo di veicolo (le sue caratteristiche essenziali di progettazione) conserva i «diritti di anteriorità» per un periodo indefinito, fino a quando una norma nuova/aggiornata stabilisce esplicitamente che un nuovo requisito relativo a un parametro è applicabile a un tipo di veicolo esistente, che dovrà essere ricontrollato per ottenere un rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo.

Settore di impiego esteso senza modifica della progettazione del tipo di veicolo [caso c)]

Per un'autorizzazione che estende il settore di impiego di un tipo di veicolo senza modificare la progettazione del tipo di veicolo, l'autorizzazione esistente per il tipo di veicolo resta valida. Ciò vale a prescindere dal quadro giuridico per il quale è stata rilasciata l'autorizzazione del tipo di veicolo, ad eccezione del caso in cui quest'ultima sia stata sospesa o revocata.

Sulla base del fatto che il tipo di veicolo soddisfa i requisiti essenziali nel settore di impiego originario, l'ente autorizzatore (con le informazioni fornite dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico) dovrebbe concedere un'estensione del settore di impiego, a condizione che il richiedente dimostri che la compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete che costituisce la nuova parte del settore di impiego è stata verificata.

I controlli che l'ente autorizzatore deve effettuare per un'autorizzazione che estende il settore di impiego di un tipo di veicolo dovrebbero limitarsi alla verifica che l'esistente autorizzazione del tipo di veicolo sia ancora valida e alla verifica della compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete per il settore di impiego esteso. I controlli già effettuati in occasione della prima autorizzazione non dovrebbero essere ripetuti.

Per i controlli relativi alla compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete si dovrebbe applicare, ove possibile, il riconoscimento reciproco delle norme nazionali (accettazione incrociata) al fine di evitare controlli superflui (si veda il capitolo 3.3.3).

Estensione del settore di impiego che richiede una modifica della progettazione del tipo di veicolo

Quando un tipo di veicolo necessita di una modifica della progettazione per poter essere autorizzato e operare in un settore di impiego esteso in un altro Stato membro, il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo dovrà richiedere sia una nuova autorizzazione [caso d)], sia un'estensione del settore di impiego [caso c)]. In questo caso, l'Agenzia dovrebbe essere l'ente autorizzatore. Dovrebbero essere controllati solo gli elementi della progettazione che sono stati modificati, la loro interazione con le parti invariate e la compatibilità con le reti alle quali deve essere esteso il settore di impiego.

Il richiedente dovrà dimostrare di aver tenuto pienamente conto degli effetti della modifica della progettazione esistente, nonché delle eventuali restrizioni e condizioni di utilizzo dell'autorizzazione esistente.

Nuova autorizzazione [caso d)]

Una nuova autorizzazione è necessaria nei seguenti casi:

- › Modifiche a un tipo di veicolo e/o veicolo già autorizzato, che soddisfino i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797.
- › Un nuovo tipo di veicolo è creato sulla base di un tipo di veicolo già autorizzato, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Se le modifiche vengono apportate a un veicolo e/o tipo di veicolo già autorizzato, è applicabile l'analisi descritta nel capitolo 3.3.2.2.

Il capitolo 3.3.2.2 descrive le opzioni di scelta per quanto riguarda l'introduzione di una variante del tipo di veicolo, di una versione del tipo di veicolo o la creazione di un nuovo tipo di veicolo quando vengono apportate modifiche a un tipo di veicolo già autorizzato.

Criteri decisionali se è richiesta una nuova autorizzazione in base ai criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797:

- a) *«Sono modificati i valori parametrici di cui al paragrafo 10, lettera b), ed essi sono al di fuori della gamma dei parametri accettabili definiti nelle STI»*

Mentre l'articolo 21, paragrafo 10, lettera b), della direttiva (UE) 2016/797 recita: *«i valori parametrici, previsti dalle STI e, se del caso, dalle norme nazionali per la verifica della compatibilità tecnica fra il veicolo e l'area d'uso»*.

È pertanto necessaria una nuova autorizzazione se la modifica introduce un parametro di interfaccia rete-veicolo al di fuori della gamma specificata nelle STI o nelle norme nazionali.

- b) *«il livello di sicurezza globale del veicolo interessato può risentire dei lavori previsti»*

Gli attori dovrebbero garantire «il generale mantenimento e, ove ragionevolmente praticabile, il costante miglioramento della sicurezza ferroviaria», pertanto, non dovrebbe essere contemplata una modifica che incida negativamente sul livello di sicurezza globale del veicolo in questione.

Si può pertanto dedurre che tale clausola si riferisce al potenziale impatto negativo sul livello di sicurezza globale del veicolo interessato e non al fatto che la modifica nella sua effettiva attuazione avrà o meno, di fatto, un impatto negativo sulla sicurezza.

Per valutare se il livello di sicurezza globale del veicolo interessato potrebbe risentirne, il richiedente dovrebbe applicare il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

Va osservato che, se una modifica non riguarda le caratteristiche essenziali di progettazione e non richiede quindi un'autorizzazione sulla base della conformità alle norme ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 12, lettere a), e/o c), della direttiva (UE) 2016/797, essa potrebbe comunque incidere potenzialmente in modo negativo sul livello di sicurezza globale del veicolo interessato e richiedere quindi una nuova autorizzazione. Ciò è descritto anche nel diagramma per la Sottofase 1.1, allegato XVIII.

- c) *«è richiesta dalle STI pertinenti»*.

Si veda l'articolo 4, paragrafo 3, lettera h), della direttiva (UE) 2016/797.

Autorizzazione in conformità al tipo [caso (e)]

Gli enti autorizzatori rilasciano un'autorizzazione in conformità al tipo per un veicolo o una serie di veicoli sulla base della dichiarazione di conformità a quel tipo di veicolo (basata sui moduli pertinenti, ad esempio SD, SH1) presentata dal richiedente. Le valutazioni che devono essere effettuate dall'ente autorizzatore per un'autorizzazione in conformità al tipo sono specificate nell'allegato II.

Un'autorizzazione in conformità al tipo può essere rilasciata solo finché resta valida l'autorizzazione del tipo di veicolo. Se una modifica delle norme invalida l'autorizzazione del tipo di veicolo, il tipo di veicolo necessiterà di un rinnovo dell'autorizzazione, prima che altri veicoli possano essere autorizzati in conformità al tipo.

La dichiarazione di conformità al tipo di veicolo (in base, ad esempio, ai moduli SD o SH1) può essere rilasciata dal richiedente solo dopo la produzione del veicolo o della serie di veicoli (se il richiedente decide di includere più veicoli in un'unica domanda di autorizzazione) conforme al tipo di veicolo. Per questa ragione, non è possibile chiedere un'autorizzazione in conformità al tipo prima della produzione prevista di un veicolo o di una serie di veicoli, perché la dichiarazione di conformità al tipo di veicolo fa parte del fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione.

Il richiedente un'autorizzazione in conformità al tipo dovrebbe verificare:

- › se le STI e le norme nazionali prevedono disposizioni che possono invalidare il tipo di veicolo o imporre restrizioni all'immissione sul mercato di veicoli non conformi alle prescrizioni più recenti, e
- › se esistono informazioni (disegni, specifiche tecniche, ecc.) relative al processo di progettazione e fabbricazione sufficienti per firmare una dichiarazione CE di conformità a un tipo già autorizzato.

I diritti di proprietà intellettuale non sono direttamente collegati alle modalità pratiche per l'autorizzazione dei veicoli, trattandosi di una questione commerciale/contrattuale. La direttiva (UE) 2016/797 e il regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione non vietano a un soggetto diverso dal detentore di un'autorizzazione del tipo di veicolo di chiedere un'autorizzazione in conformità al tipo, purché disponga delle informazioni necessarie per rilasciare la dichiarazione di conformità al tipo.

Se un soggetto diverso dal detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo esistente desidera costruire e chiedere un'autorizzazione in conformità al tipo per veicoli nuovi, esso può:

- › chiedere al detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo esistente di gestire la relativa costruzione. In tal caso, il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo esistente resta detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per tale tipo, o
- › se dispone di informazioni e conoscenze sufficienti, può costruire esso stesso i veicoli. In questo caso, esso diventa richiedente l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (ossia presenta una dichiarazione di conformità al tipo di veicolo basata sui moduli pertinenti, ad esempio, SD, SH1, e soggetta alla valutazione di ON/OD), ma non diventa detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. È responsabilità esclusiva del richiedente assicurarsi di disporre di informazioni e conoscenze sufficienti per costruire veicoli conformi al tipo di veicolo autorizzato; l'ente autorizzatore non dovrebbe valutare questo aspetto.

In ogni caso, il richiedente dovrebbe sempre garantire che i nuovi veicoli soddisfino i requisiti essenziali.

Una dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo autorizzato si basa sul fatto che la certificazione QMS sia aggiornata dal richiedente.

Coordinamento delle autorizzazioni - Nuova autorizzazione ed estensione del settore di impiego congiunte

Nei casi in cui una domanda di nuova autorizzazione è abbinata all'estensione del settore di impiego, una procedura di impegno preliminare risulterebbe molto utile per discutere il coordinamento e la pianificazione.

In presenza di una richiesta di autorizzazione per un settore di impiego esteso e di una richiesta di nuova autorizzazione per lo stesso veicolo e/o tipo di veicolo è necessario coordinare le autorizzazioni. In questo caso entrambe le procedure possono essere eseguite da un solo richiedente contemporaneamente. La sequenza per ottenere l'autorizzazione dovrebbe essere che il richiedente riceva la nuova autorizzazione prima dell'autorizzazione per un settore di impiego esteso.

Nondimeno, ciò dovrebbe essere considerato un procedimento amministrativo e le valutazioni e le decisioni possono essere trattate contemporaneamente dallo stesso gruppo di valutazione. Le domande di nuova autorizzazione e di autorizzazione per un settore di impiego esteso congiunte potrebbero essere inviate contemporaneamente, ma l'ente autorizzatore deve gestire la sequenza corretta per il rilascio delle autorizzazioni. L'estensione di un settore di impiego può essere effettuata solo per un veicolo e/o tipo di veicolo già autorizzato.

In caso di estensione del settore di impiego da uno Stato membro a un secondo Stato membro associata a modifiche del tipo di veicolo e/o del veicolo, qualora il richiedente non intenda modificare l'autorizzazione nel primo Stato membro (ad esempio perché i veicoli modificati non saranno utilizzati nel primo Stato membro) o qualora il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo desideri aggiungere una variante del tipo di veicolo al tipo di veicolo:

- › non è necessario richiedere una nuova autorizzazione nel primo Stato membro, in quanto le modifiche sono necessarie solo per il secondo Stato membro; i veicoli già autorizzati nel primo Stato membro non saranno modificati e rimarranno conformi al tipo di veicolo autorizzato che interessa il primo Stato membro;
- › il richiedente dovrebbe richiedere (all'Agenzia o alla NSA del secondo Stato membro) una nuova autorizzazione nel caso di un nuovo tipo di veicolo o nuova variante del tipo di veicolo (solo se il richiedente è detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo) che copre le modifiche, e
- › il settore di impiego del nuovo tipo di veicolo o la nuova variante del tipo di veicolo (solo se il richiedente è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo) saranno limitati al secondo Stato membro.

3.3.2.2. *Articolo 15: Modifiche a un tipo di veicolo già autorizzato*

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 15
- › Articolo 20
- › Articolo 21
- › Articolo 24

Responsabilità della gestione delle modifiche a un tipo di veicolo autorizzato

Le modifiche a un tipo di veicolo autorizzato dovrebbero rientrare nella gestione della configurazione del tipo di veicolo. La gestione della configurazione di un tipo di veicolo autorizzato è responsabilità del detentore dell'autorizzazione del tipo.

Categorie delle modifiche a un tipo di veicolo autorizzato

Le decisioni prese da un (potenziale) richiedente/entità che gestisce le modifiche e riguardanti le modifiche di un veicolo e/o un tipo di veicolo basate sulle quattro categorie di modifica sono diverse rispetto alla decisione riguardante la rilevanza di una modifica del sistema ferroviario (ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione) da parte di un'impresa ferroviaria o di un gestore dell'infrastruttura che intenda modificare la propria parte del sistema ferroviario (ad esempio, integrando nella flotta un nuovo progetto di veicolo, da utilizzare su determinate linee). Le decisioni coinvolgono attori diversi in circostanze diverse e con criteri decisionali differenti; ogni attore è responsabile della propria parte del sistema.

La decisione del proponente riguardante la classificazione di una modifica di un veicolo e/o di un tipo di veicolo potrebbe influenzare la portata della responsabilità. Se l'entità che gestisce le modifiche decide che la modifica non rende applicabili i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 e non si discosta dalla documentazione tecnica allegata alla/e dichiarazione/i CE di verifica, essa si assume unicamente la responsabilità della gestione della modifica. Se l'entità che gestisce le modifiche:

- › decide che i criteri sono applicabili e che è necessaria una nuova autorizzazione;
- › constata che vi sono ripercussioni sulla documentazione tecnica allegata alla/e dichiarazione/i CE di verifica;

- › non è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo;

dovrebbe redigere la/le dichiarazione/i CE di verifica per il sottosistema o i sottosistemi mobili interessati (comprese le parti non modificate) e presentare una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

Ciò è descritto ulteriormente nel diagramma per la Sottofase 1.1, allegato XVIII.

(a) Modifiche che non si discostano dalla documentazione tecnica allegata alle dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi.

Questa categoria di modifiche non ha ripercussioni sulle verifiche effettuate né, di conseguenza, sulla progettazione o sulla documentazione che costituisce la base dell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata (ossia il fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione, che comprende la documentazione tecnica allegata alla dichiarazione o alle dichiarazioni CE di verifica per i sottosistemi) e, pertanto, non deve rientrare nella gestione della configurazione del tipo di veicolo. Tuttavia, la modifica fa parte della manutenzione dei veicoli e deve rientrare nella gestione della configurazione degli stessi.

(b) Modifiche che si discostano dalla documentazione tecnica allegata alle dichiarazioni CE di verifica per i sottosistemi che potrebbero richiedere nuovi controlli e quindi una verifica in base ai moduli di valutazione della conformità applicabili, ma che non hanno ripercussioni sulle caratteristiche essenziali di progettazione del tipo di veicolo e non richiedono una nuova autorizzazione sulla base dei criteri stabiliti dall'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797.

Questa categoria di modifiche non ha ripercussioni sulla progettazione (caratteristiche essenziali di progettazione) e non richiede una nuova autorizzazione sulla base dei criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797, ma ha ripercussioni sulla documentazione che costituisce la base dell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata, pertanto, deve rientrare nella gestione della configurazione del tipo di veicolo.

Questa categoria di modifiche può avere ripercussioni sulla conformità dei sottosistemi o sulla validità dei certificati di conformità. Gli organismi di valutazione della conformità effettuano le verifiche necessarie e rilasciano i certificati pertinenti.

(c) Modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione del tipo di veicolo che non richiede una nuova autorizzazione, secondo i criteri stabiliti dall'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797

Questa categoria di modifiche ha ripercussioni sulle caratteristiche essenziali di progettazione e sulla documentazione che costituisce la base dell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata. Le modifiche alla progettazione non rendono applicabili i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 per i casi in cui è richiesta una nuova autorizzazione. Essa deve rientrare nella gestione della configurazione del tipo di veicolo. Dovrebbe essere creata una nuova versione del tipo di veicolo o di una variante del tipo di veicolo.

(d) Modifica al tipo di veicolo che richiede una nuova autorizzazione, secondo i criteri stabiliti dall'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797.

Le modifiche determinano l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 per i casi in cui è richiesta una nuova autorizzazione; si veda il capitolo 3.3.2.1. Essa deve rientrare nella gestione della configurazione del tipo di veicolo. Il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo può aggiungere una nuova variante del tipo di veicolo al tipo di veicolo autorizzato o decidere di creare un nuovo tipo di veicolo. Si tratta di una decisione amministrativa del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo.

Ciò vale anche per i veicoli autorizzati prima dell'attuazione della direttiva (UE) 2016/797; si veda il considerando 16, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Settore di impiego esteso (modificato)

L'estensione (modifica) del settore di impiego si ripercuote sulle caratteristiche essenziali di progettazione, ossia sul progetto (il settore di impiego è una caratteristica essenziale di progettazione specificata nell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata). Tuttavia, per questo tipo di modifica, il caso di autorizzazione dovrebbe essere quello del settore di impiego esteso ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 13, della direttiva (UE) 2016/797. Se questo tipo di modifica è associato ad altre modifiche della progettazione che richiedono una nuova autorizzazione, dovrebbero esserci due decisioni di autorizzazione, che tuttavia possono essere combinate in un'unica domanda (si veda il capitolo 3.3.2.1).

Una modifica (estensione) del settore di impiego è, pertanto, una modifica della progettazione che si ripercuote sulla documentazione che costituisce la base dell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata (potrebbe essere necessario effettuare nuove valutazioni di conformità in base alle norme nazionali per il settore di impiego esteso, che potrebbero richiedere anche aggiornamenti della documentazione tecnica allegata alle dichiarazioni CE di verifica, delle dichiarazioni CE di verifica, delle prove relative alla fissazione dei requisiti, ecc., anche se non vi sono modifiche fisiche al veicolo e/o al tipo di veicolo). Essa deve rientrare nella gestione della configurazione del tipo di veicolo. Le modifiche alla progettazione richiedono l'autorizzazione per il settore di impiego esteso ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 13, della direttiva (UE) 2016/797; si veda il capitolo 3.3.2.1. Il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo può aggiungere una nuova versione del tipo di veicolo al tipo di veicolo esistente, o decidere di creare un nuovo tipo di veicolo. Si tratta di una decisione amministrativa del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo.

Se il settore di impiego deve essere modificato, si crea una nuova versione del tipo di veicolo o un nuovo tipo di veicolo, dal momento che il settore di impiego è parte della progettazione (caratteristica essenziale di progettazione) di un tipo di veicolo, e richiede un'autorizzazione per il settore di impiego esteso a norma dell'articolo 21, paragrafo 13, della direttiva (UE) 2016/797.

Nuovo tipo di veicolo

Se viene creato un nuovo tipo di veicolo, esso deve essere autorizzato. Ciò si applica indipendentemente dalla modifica e dal fatto che la modifica richieda o meno un'autorizzazione. Per il caso di autorizzazione applicabile, si veda il capitolo 3.3.2.1.

Se il nuovo tipo di veicolo è basato su un tipo di veicolo autorizzato, il richiedente può richiedere una nuova autorizzazione anche se non è detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per il tipo autorizzato. Solo le modifiche e i loro punti di interazione con le parti invariate dovrebbero essere valutati dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico. Si vedano anche i capitoli 3.2.2.6 e 3.2.3.3.

Nel caso in cui una modifica richieda una nuova autorizzazione secondo i criteri di cui agli articoli 24, paragrafo 1, e 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797, il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo può aggiungere una nuova variante del tipo di veicolo al tipo esistente, o decidere di creare un nuovo tipo di veicolo. Si tratta di una decisione amministrativa del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo.

Modifiche gestite da un soggetto diverso dal detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo

Se un soggetto che non è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo esistente desidera modificare la progettazione e/o la documentazione che costituisce la base dell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata [categorie di modifica b), c), d) o modifica (estensione) del settore di impiego], esso può:

- › chiedere all'attuale detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo di gestire la modifica per suo conto, nel qual caso l'attuale detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo resta il detentore dell'autorizzazione del tipo, o
- › gestire esso stesso la modifica. In questo caso, il soggetto diventa il richiedente e crea un nuovo tipo di veicolo, che dovrebbe essere autorizzato. Tale soggetto diventa detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per il nuovo tipo e diventa responsabile della gestione della configurazione del nuovo tipo di veicolo.

Un soggetto diverso può apportare modifiche al tipo di veicolo per conto del detentore dell'autorizzazione del tipo, purché siano adottati i necessari accordi contrattuali. Tali accordi contrattuali non rientrano

nell'ambito delle modalità pratiche per l'autorizzazione dei veicoli e le responsabilità attribuite al detentore dell'autorizzazione del veicolo non dovrebbero essere trasferite a un'altra entità mediante accordi contrattuali.

Un altro richiedente può fondare la sua domanda di autorizzazione del tipo di veicolo su un tipo già autorizzato nel caso di introduzione di una modifica di tale tipo di veicolo classificata come b), c) o d), come specificato nell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, anche se non è il detentore iniziale dell'autorizzazione del tipo di veicolo. Tale richiedente può chiedere una nuova autorizzazione e diventare il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per un nuovo tipo. In questo caso, il richiedente deve assicurarsi:

- › che l'autorizzazione del tipo di veicolo per il tipo sul quale desidera fondare la sua nuova autorizzazione sia ancora valida per l'ambito di applicazione previsto della nuova autorizzazione;
- › di disporre di informazioni sufficienti riguardanti il tipo di veicolo per effettuare la modifica in modo che il nuovo tipo soddisfi i requisiti e per la gestione della configurazione del nuovo tipo di veicolo.

Quando viene autorizzato un nuovo tipo di veicolo, il richiedente l'autorizzazione del nuovo tipo diventa il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. Questo ruolo non può essere trasferito a un altro soggetto.

Che si tratti della creazione di un nuovo tipo di veicolo, di una nuova variante o di una nuova versione del tipo di veicolo, la verifica dovrebbe riguardare solo le modifiche apportate alla progettazione del tipo di veicolo, la loro interfaccia con il resto del veicolo e le ripercussioni sullo stesso, nonché il suo comportamento. Il resto della progettazione del tipo di veicolo non dovrebbe essere oggetto di una nuova verifica.

Tabella 4: Riepilogo delle categorie di modifica e dei casi di autorizzazione

Modifica	Entità che gestisce la modifica	
	Detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo	Non detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo
Categoria a)	Nessuna modifica del tipo di veicolo. Nessuna autorizzazione.	
Categoria b)	Nessuna modifica del tipo di veicolo. Nessuna autorizzazione. I documenti tecnici allegati alle dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi richiedono aggiornamento. Le informazioni dovrebbero essere messe a disposizione dell'ente autorizzatore e/o delle NSA competenti per il settore di impiego su richiesta.	L'entità che gestisce la modifica diventa il richiedente. Creare un nuovo tipo di veicolo. Richiedere la prima autorizzazione o una nuova autorizzazione.
Categoria c)	Creare una nuova versione del tipo di veicolo o una nuova versione di una variante del tipo di veicolo. Fornire le informazioni pertinenti all'ente autorizzatore. L'ente autorizzatore registra la nuova versione del tipo di veicolo o variante del tipo di veicolo nell'ERATV.	L'entità che gestisce la modifica diventa il richiedente. Creare un nuovo tipo di veicolo. Richiedere la prima autorizzazione o una nuova autorizzazione.
Categoria d)	Richiedere una nuova autorizzazione. (può scegliere la prima autorizzazione)	L'entità che gestisce la modifica diventa il richiedente. Creare un nuovo tipo di veicolo. Richiedere la prima autorizzazione o una nuova autorizzazione.
Settore di impiego esteso	Richiedere l'autorizzazione per un settore di impiego esteso. (può scegliere la prima autorizzazione)	L'entità che gestisce la modifica diventa il richiedente. Creare un nuovo tipo di veicolo. Richiedere la prima autorizzazione o una nuova autorizzazione + l'autorizzazione per un settore di impiego esteso.

3.3.2.3. Articolo 16: Modifiche a un veicolo già autorizzato

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 15
- › Articolo 20
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 25

Modifiche a un veicolo a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

Quando l'entità che gestisce la modifica effettua la valutazione degli scostamenti rispetto alla documentazione tecnica allegata alla/e dichiarazione/i CE di verifica dei sottosistemi e l'aggiornamento di tale documentazione, dovrebbe tenere conto degli articoli 15 e 20 della direttiva (UE) 2016/797 e dei possibili effetti della modifica sulla dichiarazione CE di verifica rilasciata e sull'immissione sul mercato del sottosistema o dei sottosistemi mobili interessati.

Per un orientamento sull'applicazione dei criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797, si veda il capitolo 3.3.2.1.

Va notato che quando l'entità che gestisce la modifica apporta una modifica a un veicolo classificato a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), e sulla base della definizione del tipo di veicolo di cui all'articolo 2, paragrafo 26, della direttiva (UE) 2016/797, il veicolo non appartiene più al tipo di veicolo autorizzato e non è più conforme allo stesso.

Le modifiche apportate dall'entità che gestisce la modifica ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione della Commissione possono richiedere l'aggiornamento della registrazione nel RIN per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 47, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797. Ciò si applica, in particolare, se le modifiche al veicolo sono classificate a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. L'articolo 47, paragrafo 3, lettera c), della direttiva (UE) 2016/797 stabilisce che il RIN deve contenere un riferimento all'ERATV per il veicolo; nel caso in cui siano state apportate modifiche ai valori delle caratteristiche essenziali di progettazione di un veicolo [articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione], il riferimento alla registrazione nell'ERATV non si applicherà per il veicolo modificato, in quanto non appartiene più al tipo di veicolo autorizzato registrato nell'ERATV e non è più conforme allo stesso.

La notifica dovrebbe essere inviata dall'entità che gestisce la modifica all'ente autorizzatore che sarebbe competente se fosse necessaria una domanda di autorizzazione; si veda il capitolo 3.2.2.1 per un orientamento circa quale entità avrebbe il ruolo di ente autorizzatore. Nel caso in cui la notifica debba essere indirizzata all'Agenzia che agisce in qualità di ente autorizzatore, tale notifica dovrebbe essere presentata attraverso uno strumento informatico che sarà messo a punto dall'Agenzia. Nel caso in cui la notifica debba essere indirizzata alla NSA competente che agisce in qualità di ente autorizzatore, l'ente che gestisce la modifica dovrebbe contattare la NSA competente per stabilire dove inviare la notifica. Questo strumento informatico può essere utilizzato dalle NSA, se hanno concordato le modalità necessarie in collaborazione con l'Agenzia.

È opportuno che l'entità che gestisce la modifica utilizzi per la notifica il modello di cui all'allegato XV, e che tale notifica contenga le informazioni specificate nell'allegato XIII.

Per i casi in cui l'ente autorizzatore decide di valutare una notifica, l'allegato XIV offre un supporto per la valutazione, fornendo orientamenti sugli aspetti da valutare. Nell'allegato XVI è disponibile un modello che può essere utilizzato dall'ente autorizzatore per la sua decisione motivata riguardante una notifica.

Se l'Agenzia in qualità di ente autorizzatore ha ricevuto la notifica, l'ente autorizzatore può avere necessità di consultare le NSA competenti per il settore di impiego specifico nei casi in cui è necessario controllare i

parametri secondo le norme nazionali. Le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero, su richiesta dell'ente autorizzatore:

- › fornire allo stesso una conferma relativa alla completezza e alle informazioni sufficientemente documentate fornite o un elenco delle informazioni mancanti (controllo della completezza), e
- › informare lo stesso in merito alla classificazione corretta o errata delle caratteristiche essenziali di progettazione contemplate dalle norme nazionali.

Le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero rispondere alla richiesta senza indebito ritardo e almeno entro tre mesi dalla richiesta di controllo dei parametri secondo le norme nazionali, nonché entro un mese dalla richiesta di controllo di completezza, al fine di concedere all'ente autorizzatore il tempo sufficiente per adottare una decisione motivata entro il termine massimo di quattro mesi.

Rendere un veicolo conforme a un'altra versione del tipo di veicolo e/o variante del tipo di veicolo autorizzata

Le modifiche apportate a un veicolo autorizzato al fine di renderlo conforme a un'altra versione e/o variante del tipo di veicolo autorizzata richiedono che il richiedente rilasci una nuova dichiarazione di conformità al tipo di veicolo. Questo perché la dichiarazione di conformità al tipo riguarda una versione e/o variante specifica del tipo di veicolo. Sarà pertanto necessario rilasciare per il veicolo anche un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sulla base della nuova dichiarazione di conformità al tipo di veicolo. In questo caso dovrebbe essere trattata come autorizzazione in conformità al tipo.

3.3.3. Articolo 17: Determinazione delle norme, compresa la non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2
- › Articolo 3
- › Articolo 4
- › Articolo 6
- › Articolo 7
- › Articolo 13
- › Articolo 14
- › Articolo 15
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Allegato III

Spetta al richiedente determinare tutti i requisiti applicabili e garantirne il rispetto. Ciò non impedisce al richiedente di rivolgersi a terzi per ottenere sostegno, pareri o servizi di consulenza.

Determinazione delle norme applicabili

Dalle norme (e in particolare per quanto riguarda le STI e le norme nazionali) dovrebbe risultare chiaramente il loro ambito di applicazione e quando sono applicabili. Le norme applicabili sono quelle in vigore al momento della presentazione della richiesta («domanda») da parte del richiedente attraverso lo sportello unico, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/797.

Per tenere conto del fatto che i progetti di autorizzazione dei veicoli hanno spesso una lunga durata dalla determinazione delle norme applicabili alla presentazione della domanda attraverso lo sportello unico, le norme (STI e norme nazionali) dovrebbero prevedere disposizioni transitorie. Esiste anche la possibilità di non applicazione delle STI ai sensi dell'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797; il caso che potrebbe essere applicabile tra la fase di progettazione e la domanda di autorizzazione sarebbe l'articolo 7, paragrafo 1,

lettera a) [«(...) che si trovi in una fase avanzata di sviluppo o che formi oggetto di un contratto in corso di esecuzione alla data di applicazione delle STI interessate»].

In ogni STI o norma nazionale dovrebbe essere indicato chiaramente quali disposizioni si applicano nei casi seguenti:

- › solo nuovi tipi di veicoli e sottosistemi alla prima autorizzazione;
- › tipi di veicoli esistenti già autorizzati (il che significa che per i tipi esistenti sarà richiesto un rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo);
- › veicoli esistenti e relativo tipo di veicolo in caso di nuova autorizzazione dopo un rinnovo o una ristrutturazione, e/o
- › tutti i veicoli già in servizio e le disposizioni transitorie relative a tali veicoli.

I requisiti relativi alla compatibilità tecnica con la rete sono definiti nelle STI (compresi i casi specifici) e nelle norme nazionali.

I tempi per le disposizioni dovrebbero differire per i vari parametri, in funzione del rischio/costo/tempo necessari per l'attuazione della modifica. È opportuno indicare chiaramente la data a partire dalla quale le disposizioni sono applicabili.

In linea di principio, le disposizioni transitorie contenute nelle STI dovrebbero indicare chiaramente anche quali versioni possono essere applicate. Un esempio è costituito dal regolamento (UE) 2016/919, in cui la STI contenente la Baseline 3 consente anche l'applicazione della Baseline 2.3.0d.

Nel capitolo 7 (che contiene le disposizioni di transizione sull'applicazione della STI) le STI dovrebbero indicare chiaramente, per ciascun parametro, quali versioni dei requisiti per tale parametro possono essere utilizzate e in quali circostanze.

I veicoli autorizzati all'immissione sul mercato e non soggetti a ristrutturazione/rinnovo dovrebbero restare autorizzati e, di norma, le STI non dovrebbero contenere requisiti che impongono modifiche a tali veicoli. In caso di ristrutturazione/rinnovo di un veicolo autorizzato all'immissione sul mercato, le STI dovrebbero tuttavia indicare quando è richiesta una nuova autorizzazione e quali disposizioni si applicano. Il caso in cui veicoli già autorizzati sono interessati da una nuova STI dovrebbe costituire un'eccezione e richiederebbe una strategia che tenga conto dei costi e dei vantaggi prevedibili e delle ripercussioni previste sulle parti interessate, nonché prevedere adeguati accordi di transizione [si veda l'articolo 4, paragrafo 3, lettera f), della direttiva (UE) 2016/797]. L'obiettivo è il raggiungimento progressivo del sistema target (si veda l'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797).

Carenze delle STI

Le carenze delle STI sono errori di redazione, omissioni, errori di traduzione o nei contenuti tecnici, o altre incongruenze di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/797.

L'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/797 riguarda il processo di gestione delle carenze delle STI.

Queste ultime sono classificate nelle seguenti categorie:

1. Errori tipografici (ortografia, errori di battitura, errori di calcolo, testo senza senso, formattazione, parole mancanti, cifre mancanti), nonché errori di traduzione evidenti (ossia errori facilmente individuabili in una versione tradotta, senza dubbi rispetto alla versione originale inglese).
2. Carenze linguistiche e di traduzione sostanziali che potrebbero incidere sul contenuto della STI.
3. Carenze tecniche che devono essere analizzate dagli esperti dell'Agenzia.
4. Errori critici.
5. Errori critici che richiedono correzione urgente.

In funzione della categoria della carenza:

- › L'Agenzia può effettuare un semplice controllo o formulare un parere tecnico che costituisca uno strumento di conformità accettabile.
- › Il comitato sull'interoperabilità e la sicurezza ferroviarie (RISC) è semplicemente informato, oppure è invitato ad approvare il parere tecnico. In quest'ultimo caso, il parere del RISC è iscritto nel verbale della corrispondente riunione dello stesso.
- › A seconda dell'importanza e dell'urgenza della correzione, l'atto giuridico di esecuzione della modifica può essere incluso in una revisione in corso.
- › Gli errori di categoria 1 (errori tipografici) possono essere corretti attraverso un errata corrige pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (di norma entro poche settimane).

Se vengono rilevate carenze delle STI, è opportuno chiedere all'Agenzia di formulare un parere che, a determinate condizioni, potrebbe essere pubblicato e utilizzato da tutti i soggetti interessati (compresi l'industria e gli organismi notificati) quale strumento di conformità accettabile, in attesa della revisione delle pertinenti STI.

Le carenze di STI che sono già state adottate sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Le carenze di STI che sono ancora in fase di elaborazione da parte dell'Agenzia, o in una fase successiva di approvazione, non si trovano nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Tuttavia, in occasione delle riunioni del RISC viene regolarmente fornito un elenco aggiornato delle carenze delle STI. Il link all'ultima versione di tale elenco aggiornato è disponibile sul sito web dell'Agenzia:

- › https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/tsi_deficiencies_informative_risc_en.pdf

Le carenze delle STI pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o sul sito web dell'Agenzia dovrebbero essere prese in considerazione durante il processo di fissazione dei requisiti.

La gestione delle carenze delle STI riguarda la correzione del contenuto delle STI, come specificato nell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2016/797. Essa non riguarda l'evoluzione della documentazione tecnica pubblicata dall'Agenzia e citata nelle STI. Analogamente, il presente documento non riguarda il sistema di gestione del controllo delle modifiche [Change Control Management] per le specifiche e i documenti ERTMS elencati nella STI relativa al sottosistema controllo-comando e segnalamento.

Per quanto riguarda le differenze tra versioni tradotte delle STI:

Quando un errore di traduzione è un errore critico, verrà trattato in un processo formale, che comporta un parere tecnico dell'Agenzia, l'accordo della Commissione europea e l'approvazione del comitato sull'interoperabilità e la sicurezza ferroviarie (RISC). Nell'esame del parere tecnico, l'Agenzia non utilizzerà la versione inglese come riferimento di base, dal momento che tutte le versioni linguistiche delle STI hanno lo stesso status.

Non applicazione delle STI

Qualora, a norma dell'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797, lo Stato membro o gli Stati membri abbiano consentito al richiedente di non applicare una o più STI o parti di esse, ciò dovrebbe essere applicabile solo per un progetto in particolare, riguardante una serie specifica di veicoli.

Ne consegue, pertanto, che l'autorizzazione del tipo di veicolo sarà valida solo per le serie di veicoli per cui lo Stato membro o gli Stati membri hanno consentito al richiedente di non applicare una o più STI o parti di esse. Se un costruttore desidera ottenere l'autorizzazione per una serie nuova o successiva di veicoli di questo tipo, dovrà ottenere una nuova serie di permessi di non applicazione per l'autorizzazione di un nuovo tipo di veicolo e l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato per un veicolo o serie di veicoli autorizzati in conformità al tipo.

La Commissione sta elaborando orientamenti per il processo di non applicazione delle STI.

STI e norme nazionali

Le STI e le relative linee guida dovrebbero indicare chiaramente i veicoli che rientrano nel loro ambito di applicazione.

Per i veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797 e nell'ambito di applicazione delle STI, viene utilizzata la banca dati unica delle norme (Single Rules Database) per raccogliere le norme nazionali applicabili e l'Agenzia dovrebbe rivedere tali norme nazionali.

Le norme nazionali per i veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797 e nell'ambito di applicazione delle STI dovrebbero essere classificate dall'Agenzia a norma dell'articolo 14, paragrafo 10, della direttiva (UE) 2016/797, al fine di favorire il riconoscimento incrociato nei diversi Stati membri. Il richiedente dovrebbe consultare la banca dati unica delle norme per reperire le classificazioni per le norme nazionali applicabili individuate. Per le norme nazionali classificate come equivalenti per il settore di impiego interessato, il richiedente può scegliere di applicare solo la norma nazionale per uno degli Stati membri interessati. La valutazione della conformità dovrebbe essere effettuata sulla base della norma nazionale scelta.

In attesa che la banca dati unica delle norme sia pronta e alimentata (la migrazione è prevista per la fine del 2019), il richiedente dovrebbe consultare la banca dati dei documenti di riferimento, che è attualmente lo strumento per pubblicare e classificare le norme nazionali relative all'autorizzazione dei veicoli.

Per i veicoli che rientrano nel campo di applicazione della direttiva (UE) 2016/797, ma che non rientrano (e non sono destinati a rientrare) nelle STI (per esempio, i tram-treni, gli scartamenti metrici dei binari):

- › le norme nazionali dovrebbero essere notificate dagli Stati membri;
- › l'Agenzia dovrebbe esaminare tali norme nazionali [conformemente agli articoli 13 e 14 della direttiva (UE) 2016/797 e agli articoli 25 e 26 del regolamento (UE) 2016/796], e
- › la banca dati unica delle norme (Single Rules Database - SRD) dovrebbe contenere tutte le norme nazionali.

È opportuno che gli Stati membri adottino norme nazionali per garantire che i veicoli che non rientrano nell'ambito di applicazione delle STI soddisfino i requisiti essenziali.

Tali norme nazionali dovrebbero essere redatte e notificate conformemente all'articolo 14 della direttiva (UE) 2016/797 e, in particolare, dovrebbero essere facilmente accessibili al pubblico e redatte con una terminologia che sia comprensibile per tutte le parti interessate.

La portata dei parametri che devono essere contemplati da tali norme deve essere definita a livello di Stato membro, tenendo conto anche dei requisiti necessari per la parte di settore di impiego dei tram-treni che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797 (relativa di solito alla parte urbana di trasporto leggero dell'esercizio del tram-treno).

Selezione parziale dei requisiti da una versione aggiornata di una STI se confrontata con la STI applicata per la valutazione

In linea di principio, non è consentito selezionare requisiti da versioni diverse di una STI. Ogni STI è un «pacchetto» che dovrebbe essere rispettato come tale. Un approccio frammentario alla conformità con la STI per la durata di vita del veicolo, basato su versioni diverse di STI, non è quindi ammesso, a meno che non sia esplicitamente consentito/richiesto dalla STI. Tuttavia, se viene modificata una parte di un veicolo, la versione applicabile della STI dovrebbe essere applicata alla parte modificata, ma non al resto del veicolo.

Una selezione parziale dei requisiti da una versione aggiornata di una STI se confrontata con la STI applicata per la valutazione (compresi i requisiti revocati) è possibile:

- › dall'inizio del progetto, dal momento che il periodo di transizione di una STI consente l'uso di versioni precedenti, e
- › nelle fasi successive del processo, a seguito della pubblicazione di una nuova versione di una STI.

Se per un determinato sottosistema è possibile una selezione parziale dei requisiti da una versione aggiornata di una STI se confrontata con la STI applicata per la valutazione (compresi i requisiti revocati), la STI dovrebbe specificare in che misura ciò sia consentito e le condizioni. L'ON è tenuto ad accettare una selezione parziale dei requisiti da una STI aggiornata, a condizione che la richiesta del richiedente sia conforme a quanto specificato nella STI. Nondimeno, l'ON è responsabile del rilascio di un certificato CE e dovrebbe quindi verificare la coerenza globale della serie di requisiti utilizzati nel processo di certificazione.

Se la versione aggiornata di una STI crea un requisito nuovo o modificato, dovrebbe indicare chiaramente se e quando questo si applica ai veicoli autorizzati in base alle versioni precedenti della STI.

Se una STI elimina un requisito rispetto alle versioni precedenti, si applica il principio del «pacchetto» e i veicoli autorizzati in base alla STI precedente devono rimanere pienamente conformi a quest'ultima, in modo che la loro configurazione sia stabile e che la compatibilità all'autorizzazione sia mantenuta. Tuttavia, se un requisito è stato eliminato in quanto non necessario, una nuova STI dovrebbe dichiarare, nell'ambito delle disposizioni transitorie, che la conformità dei veicoli autorizzati sulla base della versione precedente della STI con il requisito eliminato non è più necessaria.

Strumenti di conformità accettabili

L'ente autorizzatore e/o le NSA per il settore di impiego non dovrebbero mettere in discussione l'applicazione di strumenti di conformità accettabili o di strumenti di conformità nazionali accettabili.

Gli strumenti di conformità accettabili a seguito di un parere tecnico emesso dall'Agenzia dovrebbero essere messi a disposizione dalla Commissione. Gli strumenti di conformità nazionali accettabili dovrebbero essere messi a disposizione dagli Stati membri.

Va osservato che:

- › Gli strumenti di conformità accettabili emessi dall'Agenzia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia e/o presso la Commissione (ad esempio, l'elenco RISC delle carenze delle STI, ecc.).
- › L'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/797 riguarda le carenze delle STI, il che significa che, in attesa della revisione della STI, il parere dell'Agenzia può essere utilizzato per qualsiasi progetto. Per «valutazione di progetti» si intende la verifica della conformità.
- › Un parere tecnico dell'Agenzia è sempre giustificato.
- › La procedura di gestione delle carenze delle STI dovrebbe tenere in considerazione gli «strumenti di conformità accettabili».
- › Un parere tecnico fornito dall'Agenzia può riguardare aspetti diversi, come le carenze delle STI o le modalità di accertamento della conformità con le STI. Il parere tecnico può diventare uno «strumento di conformità accettabile».
- › Per quanto riguarda la presunzione di conformità, vi sono altri documenti da prendere in considerazione (ad esempio, le linee guida delle STI).

Soluzioni innovative

L'Agenzia può emettere pareri anche in caso di soluzioni innovative (quali definite nelle STI). In tal caso:

- › il fabbricante dichiara alla Commissione in che modo la soluzione innovativa integra i requisiti della STI o se ne discosta;
- › su richiesta della Commissione, l'Agenzia emette un parere sulla soluzione innovativa. Il parere può includere raccomandazioni non vincolanti, se del caso;
- › la Commissione emette un parere (positivo o negativo). In caso di parere negativo la soluzione innovativa non può essere impiegata;
- › l'Agenzia utilizza il parere positivo della Commissione per modificare la STI, e

- › in attesa dell'adozione della revisione della STI, i richiedenti e gli ON possono utilizzare il parere emesso come «strumento di conformità accettabile».

L'ente autorizzatore dovrebbe accettare l'applicazione sopra descritta dello «strumento di conformità accettabile».

Va osservato che:

- › Esso dovrebbe essere impiegato in una fase precoce durante la «progettazione preliminare» e, in linea di principio, non dovrebbe essere collegato a un progetto specifico, in quanto l'obiettivo è la revisione delle STI.
- › Lo sportello unico non è attualmente previsto come strumento per gestire gli aspetti legati alle soluzioni innovative.
- › La procedura per correggere le carenze delle STI e la procedura per le soluzioni innovative sono indipendenti dal processo di autorizzazione dei veicoli.

Per quanto riguarda la procedura per le soluzioni innovative:

- › Le soluzioni innovative sono citate nelle STI e viene descritta una procedura per la revisione della STI che tenga conto della soluzione innovativa.
- › Un parere tecnico a seguito di una richiesta di soluzione innovativa è simile al processo di redazione delle STI; possono essere consultati rappresentanti del settore.
- › Ciò potrebbe essere fatto in seno a un gruppo di lavoro (se vi è un gruppo di lavoro attivo) o attraverso la rete delle NSA e la rete di organismi rappresentativi; si veda l'articolo 38, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/796 (che fa riferimento all'articolo 10, paragrafo 2), il quale cita i «pareri relativamente alle modifiche di qualsiasi atto adottato sulla base della direttiva (UE) 2016/797 o della direttiva (UE) 2016/798» quali «strumenti di conformità accettabili».

Strumenti di conformità nazionali accettabili:

Gli Stati membri possono emettere «strumenti di conformità nazionali» per definire i metodi atti a stabilire la conformità con le norme nazionali. La direttiva (UE) 2016/797 indica che è responsabilità nazionale definire il processo di emissione degli strumenti di conformità nazionali:

- › Lo Stato membro fornisce uno «strumento di conformità nazionale accettabile».
- › Il richiedente e gli OD possono utilizzare gli «strumenti di conformità nazionali accettabili» forniti dagli Stati membri.

Gli «strumenti di conformità nazionali accettabili»:

- › Sono legati a una norma nazionale e non dovrebbero creare conflitti o sovrapposizioni con le STI.
- › Dovrebbero essere raccolti attraverso la banca dati unica delle norme ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (UE) 2016/796 (per motivi di trasparenza e di coerenza tecnica con le STI e con le norme nazionali).
- › Non devono essere notificati, in quanto non sono obbligatori. Tuttavia, nell'ambito del progetto di razionalizzazione delle norme nazionali, qualsiasi modifica apportata alle norme o agli «strumenti di conformità nazionali accettabili» collegati sarà soggetta al riesame da parte dell'Agenzia.
- › La banca dati unica delle norme raccoglie gli «strumenti di conformità nazionali accettabili» che si riferiscono ad una norma nazionale.

Una carenza di una norma nazionale dovrebbe essere risolta dallo Stato membro emanando una nuova versione della norma nazionale in questione.

3.3.4. Articolo 18: Determinazione e definizione delle misure necessarie ai fini dell'utilizzo del veicolo per le prove sulla rete

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 13
- › Articolo 14
- › Articolo 21

Le norme nazionali in materia di autorizzazione dei veicoli devono essere strutturate conformemente all'allegato della decisione 2015/2299/UE. Per quanto riguarda le prove sulla rete, il parametro 1.4 «Requisito nazionale per le prove» della suddetta decisione comprende le norme nazionali (se esistenti) relative alle prove sulla rete. Le norme nazionali registrate in relazione a questo parametro forniscono informazioni su quello che il richiedente deve fare/fornire per utilizzare un veicolo per le prove sulla rete di uno Stato membro.

Le STI e le norme nazionali dovrebbero fornire informazioni sufficienti sulle fasi di valutazione per ciascun requisito.

Si veda il capitolo 3.4.4 per maggiori dettagli sull'utilizzo del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione da parte del richiedente e/o dell'impresa ferroviaria per dimostrare/garantire la sicurezza durante le prove sulla rete.

3.3.5. Articolo 19: Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21

Qualora sia necessario rilasciare un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, la responsabilità spetta unicamente alla NSA competente per il settore di impiego. Come specificato nell'articolo 21, paragrafi 3 e 5 della direttiva (UE) 2016/797, il diritto di chiedere al richiedente lo svolgimento di prove sulla rete spetta solo all'ente autorizzatore e/o alle NSA competenti per il settore di impiego specifico. Il gestore dell'infrastruttura non dovrebbe chiedere al richiedente di svolgere prove sulla rete, né dovrebbe imporre requisiti tecnici alla progettazione di un veicolo (si veda il capitolo 3.2.3.4 per le responsabilità del gestore dell'infrastruttura).

Le prove sulla rete sono spesso necessarie per fornire la prova di conformità nell'ambito della verifica CE dei sottosistemi. Pertanto, devono avere luogo prima che il tipo di veicolo sia autorizzato e/o il veicolo sia autorizzato all'immissione sul mercato, e prima che sia stata raccolta la serie completa di prove di conformità con i requisiti pertinenti. Attualmente, a seconda dello Stato membro interessato e del relativo quadro normativo, la garanzia della gestione dei rischi di esercizio del veicolo è solitamente fornita attraverso una combinazione di vari elementi:

- (a) l'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete ove ciò sia previsto dal quadro normativo nazionale;
- (b) l'applicazione del sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria;
- (c) la valutazione dei rischi per la sicurezza connessi all'uso di un veicolo di cui non è ancora stata confermata la piena conformità con i requisiti essenziali, e
- (d) lo svolgimento delle prove sulla rete conformemente alle disposizioni del gestore dell'infrastruttura per le prove sulla rete.

Di seguito sono forniti alcuni chiarimenti su ciascuno dei diversi approcci per gestire i rischi connessi all'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, sulla base delle prassi attuali nei diversi Stati membri.

(a) Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete

La presente sezione si applica solo se il quadro normativo dello Stato membro specifica che per l'utilizzo del veicolo per prove sulla rete è necessaria un'autorizzazione temporanea. In tal caso, il quadro normativo nazionale dovrebbe precisare:

- › il procedimento da seguire;
- › la documentazione richiesta, compreso il formato in cui deve essere fornita;
- › i criteri decisionali da applicare per il rilascio di un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, e
- › i tempi che la NSA interessata deve rispettare per la valutazione.

È opportuno che la NSA competente valuti i seguenti aspetti dettagliati nel decidere se rilasciare un'autorizzazione temporanea:

- › Conformità con le STI:
 - qualsiasi dichiarazione intermedia di verifica prodotta per il progetto;
 - dichiarazione CE di conformità o di idoneità all'impiego valida per tutti i componenti di interoperabilità, e
 - Sono state effettuate tutte le valutazioni relative all'ambito di applicazione della domanda di autorizzazione temporanea, quali:
 - riesame della progettazione;
 - prove del tipo, e
 - sorveglianza del sistema di gestione della qualità.
- › Conformità con le norme nazionali:
 - come per le STI, sono state effettuate tutte le valutazioni applicabili all'ambito di applicazione della domanda di autorizzazione temporanea ai fini di utilizzo del veicolo per prove sulla rete (riesame della progettazione, prove del tipo, sorveglianza del sistema di gestione della qualità, ecc.).
- › La valutazione del rischio riguardante la modifica del sistema ferroviario risultante da prove sulla rete con ripercussioni sulla sicurezza e/o la dimostrazione che gli aspetti della progettazione del veicolo non contemplati da norme tecniche o non ancora valutati rispetto ad eventuali norme tecniche consentono un funzionamento sicuro durante le previste prove sulla rete (si vedano le successive sezioni «Applicazione del sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria» e «*Valutazione dei rischi*»).
- › La pianificazione delle prove da effettuare sulla rete fornisce un livello di dettaglio sufficiente ed evidenze adeguate per consentire lo svolgimento delle prove sulla rete:
 - in condizioni di sicurezza, e
 - con un livello adeguato di compatibilità tecnica.
- › La pianificazione delle prove da effettuare sulla rete dovrebbe coprire come minimo:
 - gli aspetti delle prove sulla rete gestiti attraverso il sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria, e

- le specifiche di prova pertinenti per gli attori coinvolti:
 - impresa ferroviaria - definizione di questioni operative quali la velocità e le condizioni di degrado.
 - gestore dell'infrastruttura - individuazione di eventuali condizioni particolari delle infrastrutture necessarie per le prove sulla rete, come le condizioni del fungo della rotaia, le disposizioni in materia di segnalamento, le modalità per l'alimentazione della trazione elettrica e la chiusura dei passaggi a livello.
- La sequenza delle prove sulla rete, compresi i criteri di accettazione e rifiuto per concludere una prova e iniziare la successiva;
- la manutenzione del veicolo durante le prove sulla rete; e
- la documentazione operativa richiesta per l'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, come ad esempio il manuale dei macchinisti.

La tempistica per la decisione delle NSA competenti non è definita nella direttiva (UE) 2016/797, né nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione; è opportuno che la NSA adotti la propria decisione entro due mesi dalla ricezione della domanda. Una volta adottata la decisione, l'impresa ferroviaria e il gestore dell'infrastruttura avranno bisogno di tempo per predisporre le modalità necessarie per le prove sulla rete. Il richiedente dovrebbe tenere conto del tempo necessario per tali processi al momento di pianificare la tempistica per la presentazione della domanda di autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete e per l'esecuzione delle stesse.

La NSA competente dovrebbe adottare la propria decisione sulla base delle informazioni fornite dal richiedente, ma dovrebbe anche verificare se vi siano informazioni pertinenti registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e tenerne conto per le modalità di utilizzo del veicolo per prove sulla rete.

Se la NSA competente conclude che la domanda è soddisfacente, rilascerà un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, che sarà limitata all'ambito delle prove da effettuare sulla rete. Tale restrizione può riguardare una prova specifica o una serie di prove sulla rete, il periodo di tempo durante il quale le prove possono essere effettuate, o altri aspetti.

Una volta scaduto il termine, l'autorizzazione temporanea non è più valida e alla NSA competente dovrà essere richiesta un'ulteriore autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete qualora siano necessarie ulteriori prove. Quando le prove sulla rete sono completate, il richiedente dovrebbe chiedere l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato con la procedura normale.

L'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete è rilasciata esclusivamente a fini di prova: essa non consente la messa in servizio di un veicolo per il trasporto di passeggeri o merci, né per qualsiasi altra finalità per la quale è destinato a essere immesso sul mercato.

Se è necessaria l'autorizzazione per altri veicoli ai fini dell'esecuzione di prove sulla rete nell'ambito di un'autorizzazione temporanea e non vi sono modifiche alla progettazione dei veicoli, i documenti già presentati alla NSA in questione per richiedere l'autorizzazione temporanea per il primo veicolo dovrebbero essere considerati validi e non dovrebbero essere ricontrollati.

Se vi sono modifiche tra il primo veicolo o i primi veicoli da sottoporre a prove sulla rete ed eventuali veicoli successivi, il richiedente dovrebbe indicare chiaramente quali parti della documentazione presentata per il primo veicolo o i primi veicoli sono ancora valide per i veicoli successivi e fornire la documentazione necessaria relativa agli aspetti modificati, in particolare:

- › le modifiche apportate sulla base dei risultati delle prove sulla rete effettuate utilizzando il/i primo/i veicolo/i, e
- › Il piano delle prove e la sequenza delle prove sulla rete per il/i veicolo/i successivo/i.

È opportuno che il richiedente, la NSA competente e il gestore dell'infrastruttura collaborino per concordare una strategia globale relativamente all'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, in modo che i tempi non siano prolungati dalla necessità di presentare una serie di domande separate per ciascuna fase di prova. Un'unica domanda che definisce gli obiettivi intermedi delle prove con criteri di accettazione o rifiuto per ogni fase può invece costituire la base per un'autorizzazione temporanea unica ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete e consentire al gestore dell'infrastruttura di predisporre modalità per l'intero programma di prove sulla rete. È possibile combinare questo processo con la supervisione della NSA competente, qualora sia necessaria fiducia nell'efficacia delle modalità per l'utilizzo dei veicoli per prove sulla rete.

(b) Applicazione del sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria

Indipendentemente dal fatto che il quadro normativo nazionale di uno Stato membro preveda o meno l'obbligo giuridico di autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, l'impresa ferroviaria che utilizza i veicoli per prove sulla rete dovrebbe applicare il proprio sistema di gestione della sicurezza per gestire i rischi attraverso la pianificazione operativa, la gestione delle risorse e le modalità di interfaccia. Nel caso in cui la NSA competente abbia concesso un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, non è necessario che l'impresa ferroviaria duplichi la valutazione degli elementi che rientrano nel quadro normativo nazionale per tale autorizzazione.

Ai fini dell'utilizzo di veicoli per prove sulla rete per il settore di impiego, il sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria dovrebbe includere modalità generali in tal senso. Ciò richiederà l'elaborazione di processi e procedure più specifici nell'ambito di un piano delle prove che riguarderà le prove concrete da condurre sulla rete. Se non è richiesta un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, è opportuno che i processi e le procedure dell'impresa ferroviaria includano gli elementi che sarebbero altrimenti previsti per tale autorizzazione temporanea (si veda la precedente sezione «Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete»). Dovrà in ogni caso essere applicato il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per valutare l'impatto dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete e verificare se si tratti di una modifica rilevante che richiede l'applicazione del processo di gestione del rischio di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione (infra).

Eventuali rischi operativi residui derivanti dall'utilizzo del veicolo per prove sulla rete dovrebbero essere gestiti attraverso il sistema di gestione della sicurezza, ad esempio:

- › le interazioni con il gestore dell'infrastruttura;
- › la scelta del macchinista/responsabile macchinista che controlla i movimenti dei treni durante le prove sulla rete;
- › il ruolo di altre persone autorizzate a salire a bordo del treno;
- › le modalità di inizio e fine delle prove sulla rete, comprese le modalità di spostamento del veicolo tra il luogo di stazionamento e il sito di prova, e
- › modalità per le emergenze, comprese le misure da adottare in caso di superamento dei parametri di sicurezza concordati.

Il sistema di gestione della sicurezza comprenderà le procedure da seguire per garantire che tutte le parti che possono essere interessate dalle prove sulla rete siano state consultate e che le modalità concordate siano state effettivamente comunicate.

(c) Valutazione dei rischi

L'utilizzo di un veicolo per prove sulla rete significa che vi sono aspetti del veicolo che non sono del tutto noti, come le prestazioni del sistema di frenatura o l'efficacia della comunicazione tra i sistemi situati a bordo e a terra. È per questo motivo che le prove sulla rete sono necessarie. Il processo di gestione della sicurezza, che comprende la valutazione dei rischi, fornisce un modo strutturato per individuare i mezzi per controllare i rischi che normalmente sarebbero gestiti attraverso l'applicazione di norme, e può quindi formare parte della

procedura della NSA competente per il rilascio di un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete. Analogamente, può far parte delle modalità dell'impresa ferroviaria e del gestore dell'infrastruttura per gestire la sicurezza, quando non esiste una procedura per il rilascio di un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete.

Dal punto di vista del veicolo e del suo funzionamento, il proponente può essere il richiedente l'autorizzazione per il quale le prove sulla rete forniranno la prova di conformità con le norme, oppure l'impresa ferroviaria che sarà responsabile del funzionamento del treno durante le prove sulla rete. In entrambi i casi, il richiedente e l'impresa ferroviaria dovranno cooperare per garantire che la valutazione dei rischi tenga conto degli elementi di ingegneria del veicolo e degli aspetti operativi dell'utilizzo dello stesso per prove sulla rete.

Il processo di fissazione dei requisiti e individuazione delle norme che si svolge in una fase iniziale del progetto fornirà una base per l'individuazione degli eventi pericolosi. Gli eventi pericolosi non ancora controllati attraverso la conformità alle norme possono essere gestiti attraverso una combinazione di principi di accettazione dei rischi.

La valutazione dei rischi da parte del proponente dovrebbe tenere conto della complessità, al fine di decidere se sia sufficiente un unico rapporto di valutazione della sicurezza, o se la valutazione dell'organismo di valutazione (CSM RA) debba avere luogo per fasi, durante lo svolgimento delle prove sulla rete. Che si tratti di un processo unico, o a fasi multiple, il riesame continuo della validità dei dati inseriti nella valutazione dei rischi fa parte delle modalità di gestione della sicurezza. Nel caso delle prove sulla rete, i risultati ottenuti indicheranno se le conclusioni della valutazione dei rischi possono continuare ad essere utilizzate o se sia necessaria una nuova valutazione; per esempio, le variazioni geografiche dell'efficacia dei sistemi di comunicazione possono essere indicative della necessità di svolgere prove più dettagliate sulla rete e della potenziale necessità di riesaminare la valutazione dei rischi in tal senso.

(d) Modalità del gestore dell'infrastruttura per le prove sulla rete

Per richiedere l'accesso alle linee per l'utilizzo di un veicolo per prove sulla rete, il richiedente dovrebbe consultare le norme nazionali di cui al parametro 1.4 della decisione 2015/2299/UE. Tali norme riguardano i requisiti procedurali nazionali per le prove sulla rete (si veda il capitolo 3.3.4) e dovrebbero descrivere:

- › i tempi per l'accesso all'infrastruttura, e
- › le informazioni richieste che il richiedente dovrebbe fornire al gestore dell'infrastruttura.

Il gestore dell'infrastruttura dovrebbe valutare la natura delle prove da effettuare sulla rete e le condizioni richieste per determinare e fornire, entro tre mesi dalla domanda:

- › le condizioni operative da applicare al veicolo durante le prove sulla rete come, ad esempio, evitare il funzionamento con il sistema di trazione in condizioni di degrado, ossia con un numero ridotto di convertitori in servizio sul treno di prova;
- › eventuali misure necessarie da adottare sulle infrastrutture al fine di garantire operazioni sicure e affidabili durante le prove sulla rete (ad esempio, senza causare perturbazioni del traffico), e
- › eventuali misure necessarie nelle installazioni delle infrastrutture durante le prove sulla rete (ad esempio, una tensione superiore alla normale nella catenaria).

Il gestore dell'infrastruttura dovrebbe fornire, in modo non discriminatorio, informazioni sull'infrastruttura ai richiedenti e alle imprese ferroviarie. A tal fine occorre registrare le informazioni pertinenti nel RINF e nel prospetto informativo della rete del gestore dell'infrastruttura, e fornire qualsiasi altra informazione pertinente.

Se necessario, le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero applicare misure adeguate per garantire che il gestore o i gestori dell'infrastruttura consentano di effettuare le prove necessarie sulla rete nei tempi sopra indicati.

L'assegnazione delle tracce ferroviarie è un processo distinto gestito dall'impresa ferroviaria e dal gestore dell'infrastruttura, e non rientra nelle modalità pratiche per l'autorizzazione dei veicoli.

3.3.6. Articolo 20: Determinazione delle condizioni previste per l'uso del veicolo e di altre restrizioni

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni fanno parte della progettazione del veicolo e costituiscono i limiti della destinazione d'uso del veicolo. La determinazione delle condizioni di utilizzo e delle altre restrizioni si articola in tre ampie fasi; esse vengono:

- › determinate nella fase di progettazione;
- › ricavate dalla valutazione della conformità, e
- › imposte dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico.

Durante la prima fase del processo di autorizzazione dei veicoli (Fase 1: Preparazione della domanda, si veda il capitolo 3.3), il richiedente dovrebbe determinare le condizioni previste per l'uso e le altre restrizioni applicabili (come sagoma, velocità massima, limiti di velocità derivanti dall'isolamento di parti del sistema di frenatura, intervallo di temperatura, ecc.), tenendo conto della progettazione del veicolo e delle condizioni di esercizio previste.

Le condizioni previste per l'uso e le altre restrizioni dovrebbero essere formulate in termini tecnici, come le caratteristiche essenziali di progettazione del tipo di veicolo, e non per area geografica (ad esempio, la linea tra A e B).

In seguito alla valutazione della conformità può essere necessario aggiungere ulteriori condizioni e restrizioni (Fase 3: Valutazione di conformità, si veda il capitolo 3.5) al fine di soddisfare i requisiti pertinenti (ad esempio, riduzione della velocità massima di esercizio in condizioni degradate, quali l'indisponibilità di alcuni moduli di frenatura o la limitazione del numero di configurazioni consentite di pantografi, ecc.). Tali condizioni e restrizioni d'uso devono essere definite dal richiedente, d'intesa con gli organismi di valutazione interessati.

Vi possono essere restrizioni che derivano da guasti di attrezzature, come la riduzione della velocità quando le sospensioni pneumatiche sono sgonfie, che possono essere individuate come parte della valutazione della conformità rispetto alle norme armonizzate applicabili. Non è previsto che l'effetto di ogni potenziale guasto di un componente sia integrato nelle condizioni di utilizzo e in altre restrizioni. Nondimeno, la valutazione di questi scenari rientra nel processo di progettazione.

Alcune condizioni e restrizioni all'uso deriveranno dalla fissazione dei requisiti e dal processo di valutazione del rischio; in particolare, dall'applicazione del processo di valutazione del rischio specificato nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per i requisiti in materia di sicurezza (sicurezza dei requisiti essenziali dei sottosistemi e integrazione in condizioni di sicurezza dei sottosistemi).

Il richiedente completa quindi il fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione e presenta la domanda attraverso lo sportello unico (Fase 4: Presentazione della domanda; si veda il capitolo 3.6). Tutte le condizioni e le restrizioni d'uso individuate fino a questa fase dovrebbero essere specificate nella domanda di autorizzazione.

L'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico possono prevedere ulteriori condizioni di utilizzo e altre restrizioni in seguito alla loro valutazione della domanda e del fascicolo allegato alla stessa (Fase 5: Trattamento della domanda; si veda il capitolo 3.7).

L'autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata/e (Fase 6: Documentazione finale e autorizzazione; si veda il capitolo 3.8) dovrebbero riflettere tutte le condizioni di utilizzo del veicolo e le altre restrizioni individuate.

Il richiedente ha la possibilità di presentare ricorso in caso di disaccordo sulle condizioni di utilizzo e le altre restrizioni imposte dall'ente autorizzatore; si veda il capitolo 3.8.5.

Le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni:

- › dovrebbero basarsi sulle valutazioni necessarie;
- › potrebbero richiedere negoziazioni e accordi tra il richiedente, l'impresa ferroviaria, il detentore e/o il gestore dell'infrastruttura, in particolare, nel caso di restrizioni all'esportazione per la gestione e/o la manutenzione del veicolo;
- › dovrebbero essere prese in considerazione dall'utente del veicolo nell'ambito del suo sistema di gestione della sicurezza;
- › devono essere chiarite prima del rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato e dovrebbero, pertanto, essere incluse nella domanda di autorizzazione, ai sensi dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. L'ente autorizzatore dovrebbe includere le condizioni per l'uso e le altre restrizioni specificate dal richiedente nell'autorizzazione rilasciata;
- › se connesse alla sicurezza, dovrebbero essere sottoposte a controlli incrociati da parte dell'organismo di valutazione interessato (CSM RA), al fine di garantire che siano coerenti con il procedimento di valutazione del rischio svolto dal richiedente e non comportino ulteriori rischi per la sicurezza;
- › il ruolo dell'organismo di valutazione (CSM RA) consiste nel verificare che, ove previsto, sia stato applicato il procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione. Non spetta all'organismo di valutazione (CSM RA) verificare se le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni che il richiedente ha incluso nella domanda di autorizzazione del veicolo:
 - potrebbero ostacolare o meno il funzionamento del veicolo da un punto di vista commerciale (ad esempio, riduzione della velocità massima di esercizio, bassa percorrenza tra interventi di manutenzione, ecc.), o
 - effettuare la valutazione tecnica delle eventuali condizioni di utilizzo e delle altre restrizioni necessarie per porre rimedio alle non conformità con le STI e/o le norme nazionali.
- › gli ON e/o gli OD, ciascuno per le parti di cui sono responsabili, dovrebbero altresì effettuare controlli incrociati delle condizioni di utilizzo e sulle altre restrizioni, per confermare che siano coerenti con le valutazioni effettuate; e
- › l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico non sono tenuti a verificare se le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni (comprese le restrizioni all'esportazione) siano ragionevoli dal punto di vista commerciale (ad esempio, il rischio che il fabbricante non adempia gli obblighi contrattuali nei confronti dell'impresa ferroviaria, imponendo condizioni di utilizzo e altre restrizioni che potrebbero rendere difficile il funzionamento del veicolo). L'ambito della valutazione dovrebbe essere limitato alla coerenza, completezza e pertinenza (compreso il controllo incrociato da parte degli organismi di valutazione interessati) dell'insieme delle condizioni di utilizzo e delle altre restrizioni.

3.3.7. Articolo 21: Determinazione delle valutazioni di conformità

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 15

› Allegato IV

Validità dei certificati

L'obiettivo della procedura di verifica «CE» è dimostrare che i requisiti applicabili per un sottosistema sono stati soddisfatti. Essa si basa principalmente sui certificati di verifica rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità. Se un certificato di verifica basato sull'esame del tipo per un sottosistema è valido, può essere utilizzato dai richiedenti come uno degli elementi necessari per redigere la dichiarazione CE di verifica per il sottosistema.

Un'autorizzazione del tipo di veicolo si basa principalmente sui certificati di esame del tipo per i sottosistemi che compongono il veicolo. Tuttavia, la validità dell'autorizzazione del tipo di veicolo è indipendente dalla validità dei certificati. Le circostanze in cui un'autorizzazione del tipo di veicolo potrebbe non essere più valida sono descritte nei capitoli 3.3.2 e 3.9.2. In particolare, le STI possono contenere disposizioni transitorie che incidono sulla validità di un'autorizzazione del tipo di veicolo, indipendentemente dalla validità dei relativi certificati CE.

La validità/data di scadenza dei certificati di verifica rilasciati dagli organismi notificati dovrebbe essere conforme all'atto di esecuzione relativo alla decisione sul modulo.

Nel caso di modifiche a un tipo di veicolo già autorizzato, il richiedente dovrebbe informare l'organismo o gli organismi di valutazione della conformità, che sono in possesso della documentazione tecnica relativa all'esame del tipo CE, di tutte le modifiche che potrebbero influire sulla conformità del sottosistema ai requisiti delle pertinenti STI o sulla validità del certificato, come descritto nella decisione n. 2010/713/UE. Il richiedente può, tuttavia, scegliere un organismo di valutazione della conformità diverso per effettuare le verifiche relative al tipo di veicolo modificato.

Le disposizioni relative ai certificati rilasciati dagli ON dovrebbero applicarsi mutatis mutandis ai certificati rilasciati dagli OD.

Dichiarazione intermedia di verifica (DIV)

Ruoli e responsabilità in caso di utilizzo della dichiarazione intermedia di verifica (DIV):

Richiedente

- › Decide se sia necessario suddividere il sottosistema in parti, e
- › specifica quali parti del sottosistema o parte della procedura di verifica (come definito nei moduli di valutazione) richiedono una DIV dall'ON.

ON (DIV)

- › Effettua le valutazioni necessarie in base alla suddivisione del sottosistema o parte della verifica effettuata dal richiedente, e
- › rilascia le DIV.

ON (sottosistema)

- › Se sono state rilasciate DIV, ne tiene conto prima di rilasciare il proprio certificato di verifica;
- › verifica che la/e DIV coprano correttamente i pertinenti requisiti della o delle STI;
- › controlla tutti gli aspetti che non sono coperti dalla/e DIV; e
- › controlla le prove del sottosistema nel suo complesso.

OD (sottosistema)

- › Solo gli ON possono rilasciare DIV, tuttavia, il principio mutatis mutandis potrebbe consentire lo stesso approccio per gli OD nel caso di norme nazionali.

- › Se le procedure di valutazione per le norme nazionali non sono definite dalla legislazione nazionale, è opportuno applicare i moduli quali definiti dalle STI corrispondenti.

Informazioni supplementari

Il richiedente può chiedere che le verifiche siano effettuate per qualsiasi parte in cui decida di suddividere il sottosistema. La suddivisione del sottosistema può essere effettuata secondo criteri diversi, in funzione delle esigenze del richiedente.

L'ON può rilasciare una dichiarazione intermedia di verifica (DIV) in relazione alle STI pertinenti con riferimento a una parte di un sottosistema o una parte della procedura di verifica (progettazione, produzione o collaudo). Le verifiche dovrebbero essere effettuate solo per le seguenti fasi della procedura di verifica CE:

- › il progetto complessivo (ad esempio, esame del progetto SB/tipo);
- › produzione: fabbricazione, montaggio dei componenti e taratura complessiva (es. SD); e/o
- › prova finale (es. SD).

Una DIV può essere rilasciata solo se sono dimostrati tutti i requisiti pertinenti della STI (comprese, se necessario, le prove del tipo, es. SB). Alcune parti di un sottosistema sono coperte da requisiti delle STI che possono essere dimostrati senza dover effettuare prove dinamiche su una rete, e possono essere coperti dalla/e DIV [es. 4.2.3.1, regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione, sugli scartamenti, o 4.2.2.4, regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione, sulla resistenza della struttura del veicolo].

Pertanto, le DIV possono essere utili per:

- › ottenere l'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete; e
- › redigere il certificato CE di verifica.

Le DIV non dovrebbero essere utilizzate in sostituzione del certificato CE di verifica.

Se l'ON responsabile del sottosistema utilizza DIV, i moduli utilizzati per le DIV e la valutazione globale della verifica possono essere diversi.

Documentazione relativa alla manutenzione

I processi di autorizzazione del tipo di veicolo e autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato e l'utilizzo successivo (compresi l'esercizio e la manutenzione) dei veicoli sono due processi distinti, con disposizioni diverse. Tuttavia, alcuni documenti relativi alla manutenzione (es. piano di manutenzione, istruzioni di manutenzione) fanno parte della progettazione del tipo di veicolo e sono necessari per mantenere i veicoli del tipo nello stato di funzionamento di progetto durante il funzionamento. La documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione «CE» di verifica dovrebbe contenere le informazioni necessarie per conservare l'integrità dello stato di funzionamento del veicolo in tutto il suo ciclo di vita.

I requisiti relativi alla documentazione di manutenzione sono descritti nelle STI.

Pertanto, i controlli da effettuare prima dell'autorizzazione relativa alla manutenzione dovrebbero essere limitati alle prescrizioni delle STI e saranno contemplati dai certificati CE rilasciati dall'ON e dalla dichiarazione CE di verifica rilasciata dal richiedente.

Per quanto riguarda gli aspetti relativi alla manutenzione disciplinati da norme nazionali, l'OD eseguirà il lavoro nei confronti dell'ON e sarà contemplato dalla dichiarazione CE di verifica rilasciata dal richiedente. Le norme nazionali possono coprire solo gli aspetti relativi alla manutenzione per i veicoli che non rientrano nell'ambito di applicazione delle STI.

La documentazione relativa alla manutenzione dovrebbe essere inclusa nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione completata dal richiedente.

Nel caso di autorizzazione per un settore di impiego esteso, non è necessario aggiungere alla domanda e al fascicolo ad essa allegato la documentazione della manutenzione (informazioni storiche relative alla

manutenzione dei veicoli). Questo aspetto deve essere gestito dall'impresa ferroviaria, conformemente alle disposizioni del proprio sistema di gestione della sicurezza.

3.4. Capitolo 3 - Fase 2: Impegno preliminare

3.4.1. Articolo 22: Impegno preliminare

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21

L'impegno preliminare riguarda tutti i precedenti scambi ufficiali di informazioni tra il richiedente, l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico. Si considera buona prassi coinvolgere tempestivamente altre parti, che non hanno un ruolo formale nel processo di autorizzazione dei veicoli, al fine di facilitare la preparazione della domanda. Potrebbero essere inclusi, su richiesta del richiedente:

- › lo Stato membro per la non applicazione delle STI;
- › l'ON per il riesame delle modalità, compresa l'individuazione/conferma delle STI applicabili al progetto;
- › l'OD per il riesame delle modalità, compresa l'individuazione/conferma delle norme nazionali applicabili al progetto;
- › l'organismo di valutazione (CSM RA) per il riesame delle modalità applicabili al progetto; e
- › il gestore dell'infrastruttura per gli aspetti riguardanti le prove sulla rete, se del caso.

Gli aspetti più informali, quali l'organizzazione di riunioni, la diffusione ecc. non sono descritti. Il testo giuridico lascia all'ente organizzatore/alle NSA per il settore di impiego la flessibilità per decidere caso per caso in merito alla natura e alla portata dei rispettivi contributi alle attività relative all'impegno preliminare in base al livello del loro contributo (ad esempio, un'unica riunione informativa, unicamente scambio di e-mail, l'assegnazione di un unico esperto, ecc.).

Le attività di impegno preliminare dovrebbero fungere da supporto all'approntamento del documento di riferimento per l'impegno preliminare per l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato e promuovere lo scambio di informazioni sui requisiti applicabili e sul contenuto e il livello di avanzamento del fascicolo allegato alla domanda.

L'ente autorizzatore/le NSA competenti per il settore di impiego specifico non dovrebbero utilizzare l'impegno preliminare per effettuare valutazioni preliminari della domanda. La valutazione della domanda da parte di questi ultimi dovrebbe iniziare quando il richiedente ha inviato una domanda completa tramite lo sportello unico, come descritto nel capitolo 3.6.4. Tuttavia, le discussioni preliminari tra l'ente autorizzatore/le NSA competenti per il settore di impiego specifico e il richiedente possono avere luogo dopo l'elaborazione del documento di riferimento per l'impegno preliminare e prima che il richiedente presenti la domanda.

La fase di impegno preliminare non è obbligatoria per il richiedente (che può chiedere all'ente autorizzatore di partecipare all'impegno preliminare o presentare direttamente la domanda e il fascicolo ad essa allegato). Se il richiedente sceglie di non presentare una domanda di impegno preliminare, le fasi descritte nei capitoli da 3.4.1 a 3.4.4 non saranno eseguite e il richiedente non godrà dei benefici dell'impegno preliminare descritti di seguito.

Tuttavia, se il richiedente fa richiesta di un impegno preliminare:

- › La prestazione di tale servizio al richiedente è obbligatoria per l'ente autorizzatore e per le NSA competenti per il settore di impiego specifico, dietro pagamento di una tariffa.
- › Il richiedente è responsabile per la preparazione di una proposta di impegno preliminare in cooperazione con gli organismi di valutazione della conformità e il gestore dell'infrastruttura, secondo necessità.

- › L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero decidere la natura e la portata dei rispettivi contributi alle attività di impegno preliminare.
- › Le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero predisporre le modalità di cui all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, si veda il capitolo 3.7.7.
- › L'ente autorizzatore dovrebbe coordinarsi con il richiedente e le NSA competenti per il settore di impiego specifico, se del caso, al fine di discutere il contenuto del documento di riferimento per l'impegno preliminare e, se ritenuto pertinente ai fini della domanda, coordinare eventuali informazioni pertinenti registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, e tenerne conto, si veda il capitolo 3.7.10.
- › L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero rivedere e concordare il documento di riferimento per l'impegno preliminare proposto.

L'impegno preliminare dovrebbe consentire ad entrambi incontri diretti con tutte le parti interessate, ma anche di scegliere alternative, quali il telefono o la videoconferenza, per ridurre i tempi e i costi di viaggio. Il richiedente dovrebbe tenere un resoconto delle riunioni redigendo il verbale e trasmettendolo a tutti i partecipanti per verifica e approvazione. I verbali delle riunioni possono essere archiviati presso lo sportello unico.

Eventuali non conformità (si veda il capitolo 3.5.7):

- › dovrebbero essere risolte tempestivamente; e
- › non dovrebbero essere trasferite alla domanda.

Tuttavia, se nella fase di impegno preliminare esistono già non conformità note, è importante garantire uno sviluppo regolare della procedura di autorizzazione, per dare visibilità alle problematiche e avviare le relative discussioni su come affrontarle.

A fini di trasparenza e chiarezza degli scambi tra l'Agenzia in quanto ente autorizzatore, le NSA competenti per il settore di impiego specifico, e il richiedente, l'approccio da seguire in ogni caso di non conformità determinato nella fase di impegno preliminare dovrebbe essere registrato e avere seguito sulla base degli stessi principi utilizzati per l'autorizzazione stessa (si veda il capitolo 3.7.11). Lo stesso approccio che prevede l'utilizzo di un registro delle criticità dalla fase di impegno preliminare è fortemente raccomandato anche qualora l'ente autorizzatore sia una NSA. Il ricorso a tale approccio faciliterà il trasferimento delle conoscenze nel caso in cui cambino i membri della squadra di valutazione, ossia tra l'impegno preliminare e la presentazione della domanda di autorizzazione. Le questioni risultanti dall'impegno preliminare non saranno trasmesse alla domanda di autorizzazione, ma la squadra di valutazione può accedere alle questioni registrate per la fase di impegno preliminare tramite lo sportello unico, utilizzando il riferimento al documento di riferimento per l'impegno preliminare fornito dal richiedente nella sua domanda.

L'impegno preliminare presenta i seguenti vantaggi:

- › agevolare il contatto precoce tra le parti;
- › sviluppare le relazioni tra l'ente autorizzatore, le NSA competenti per il settore di impiego specifico e il richiedente;
- › verificare che al richiedente siano state fornite informazioni sufficienti per consentirgli di conoscere le aspettative nei suoi confronti, compresa la determinazione della portata della domanda;
- › raggiungere un'intesa comune sull'interpretazione delle norme applicabili (in particolare le clausole transitorie) per definire la base di riferimento per le norme applicabili (per maggiori informazioni sulle norme applicabili si veda il capitolo 3.3.3); e
- › chiarire come verrà gestito il processo di autorizzazione del veicolo e come saranno prese le decisioni.

Oltre agli elementi obbligatori dell'impegno preliminare, che devono essere inclusi nella relativa documentazione, il processo offre anche la possibilità di interagire con le parti sopra descritte e con altre parti (come il gestore dell'infrastruttura o le imprese ferroviarie potenzialmente interessate dall'introduzione dei nuovi veicoli) in relazione ad ulteriori aspetti che potrebbero dover essere considerati dopo il rilascio di un'autorizzazione, come la valutazione della compatibilità con l'itinerario.

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Fase 2, allegato XVIII.

3.4.2. Preparazione di una proposta di impegno preliminare e consultazione degli organismi di valutazione della conformità.

Il richiedente è responsabile per la preparazione di una proposta di impegno preliminare in cooperazione con gli organismi di valutazione della conformità e il gestore dell'infrastruttura, secondo necessità.

3.4.3. Articolo 23: Documentazione per l'impegno preliminare

Nel registrare le fasi relative alla propria parte della procedura di autorizzazione del veicolo [punto e)], il richiedente dovrebbe fornire, in fase iniziale, una ripartizione delle attività proposte a sostegno della domanda di autorizzazione, in particolare, gli elementi che fanno parte della domanda. Ciò dovrebbe includere un piano di progetto iniziale, per individuare le date previste per ogni fase. Il richiedente potrebbe successivamente dover aggiornare e modificare questo primo piano di progetto. Il capitolo 3.4.4 contiene ulteriori informazioni sull'effetto delle modifiche della documentazione per l'impegno preliminare, rilevanti per il documento di riferimento per l'impegno preliminare. Esso conterrà la pianificazione del richiedente per quanto riguarda:

- › eventuali modalità di comunicazione e riunioni con l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico;
- › se del caso, la richiesta o le richieste per la non applicazione delle STI;
- › L'effettuazione di valutazioni della conformità e l'esibizione di prove, compresa una descrizione della metodologia di lavoro con gli organismi di valutazione della conformità. Le valutazioni della conformità identificate devono essere dettagliate nell'elenco delle valutazioni di conformità individuate come specificato nel punto h);
- › l'esecuzione di prove sulla rete, se del caso, con le domande di autorizzazione temporanea e le modalità pratiche specificate nel punto i), e
- › la presentazione della domanda formale.

Per alcuni elementi della documentazione per l'impegno preliminare è richiesto un elenco, mentre per altri sarà sufficiente una descrizione. Ad esempio, una descrizione della pianificazione per l'utilizzo di un veicolo per prove sulla rete comprenderà, di norma, informazioni dettagliate sull'ubicazione, il gestore dell'infrastruttura, l'operatore del treno di prova, le questioni per le quali si propongono prove sulla rete, i veicoli da utilizzare, un riferimento alle procedure di gestione e la conferma dell'ambito di applicazione delle modalità in essere al momento della preparazione della documentazione per l'impegno preliminare. È improbabile che sia necessario elencare le singole prove sulla rete, le date specifiche o i membri del personale coinvolti.

Per il modello di domanda di impegno preliminare (compresa la documentazione per l'impegno preliminare), si veda l'allegato VII.

3.4.4. Articolo 24: Documento di riferimento per l'impegno preliminare

Per il modello relativo al documento di riferimento per l'impegno preliminare, si veda l'allegato VIII.

Documento di riferimento per l'impegno preliminare - status giuridico

Il documento di riferimento per l'impegno preliminare è costituito sulla base di un parere emesso dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico sul metodo proposto dal richiedente nella domanda di impegno preliminare.

La legislazione prevale sul documento di riferimento per l'impegno preliminare, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2016/797. Ciò significa che qualsiasi modifica della legislazione prevarrà rispetto al documento di riferimento per l'impegno preliminare. Le STI nuove o modificate, le norme nazionali e gli altri regolamenti da considerare nella progettazione del veicolo dovrebbero specificare il proprio ambito di applicazione e le disposizioni transitorie; si veda il capitolo 3.3.3.

Il documento di riferimento per l'impegno preliminare costituisce un obbligo giuridico per l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico; se tale documento contiene errori, possono essere ritenuti responsabili in caso di conseguenze negative causate dagli errori, che incidono negativamente sul richiedente.

Cambiamento di ente autorizzatore durante o dopo la fase di impegno preliminare

Se il richiedente desidera cambiare l'ente autorizzatore durante o dopo la fase di impegno preliminare, la procedura riprenderà dall'inizio, con una nuova domanda di impegno preliminare.

La logica sottesa alla necessità di una nuova domanda di impegno preliminare è che il richiedente dovrà sviluppare nuove relazioni con le parti coinvolte e concordare un nuovo documento di riferimento per l'impegno preliminare. Il richiedente può, tuttavia, riutilizzare le parti applicabili della sua domanda iniziale di impegno preliminare.

Tempistica per l'impegno preliminare

Per evitare che l'impegno preliminare diventi un impegno a tempo indeterminato per le parti coinvolte, è previsto un intervallo di tempo massimo legalmente consentito di 84 mesi (ciò per garantire la coerenza con i periodi di transizione definiti nelle STI e nelle norme nazionali, la validità dei certificati CE, gli accordi con il gestore dell'infrastruttura, la pianificazione, ecc.). L'intervallo di tempo di 84 mesi consentirà l'attribuzione automatica dello status di «scaduto» al documento di riferimento per l'impegno preliminare, e la sua archiviazione attraverso lo sportello unico. Lo scopo dell'intervallo di tempo è evitare la presenza di documenti di riferimento per l'impegno preliminare inattivi e/o obsoleti presso lo sportello unico. Se i termini previsti per il documento di riferimento per l'impegno preliminare scadono, il richiedente può inviare una nuova domanda di impegno preliminare o scegliere di non continuare con l'impegno preliminare. La scelta è del richiedente.

Si raccomanda che il documento di riferimento per l'impegno preliminare sia elaborato entro le seguenti scadenze:

- › Prima autorizzazione: 18 mesi prima della domanda di autorizzazione.
- › Settore di impiego esteso e nuova autorizzazione: 6 mesi prima della domanda di autorizzazione.
- › Rinnovo dell'autorizzazione: 3 mesi prima della domanda di autorizzazione.

Validità del documento di riferimento per l'impegno preliminare

Nel caso di modifiche che riguardano la documentazione per l'impegno preliminare di cui all'articolo 23 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, solo le modifiche di cui all'articolo 24, paragrafo 4, del medesimo regolamento incidono sulla validità del documento di riferimento per l'impegno preliminare. Nel caso di tali modifiche, il richiedente dovrebbe inviare una domanda di impegno preliminare modificata e aggiornata, affinché il documento di riferimento per l'impegno preliminare possa essere modificato e aggiornato e possa mantenere la sua validità. La domanda di impegno preliminare modificata e aggiornata deve tenere conto solo delle modifiche e dei punti di interazione con le parti invariate. Le modifiche della documentazione per l'impegno preliminare che non riguardano il documento di riferimento per l'impegno preliminare dovrebbero essere comunicate dal richiedente all'ente autorizzatore e alle NSA competenti per il settore di impiego specifico, ma non richiedono una domanda di impegno preliminare modificata e aggiornata. Se il richiedente non è certo se una modifica riguardi la validità del documento di riferimento per l'impegno preliminare, dovrebbe contattare l'ente autorizzatore per discutere gli effetti della modifica.

La validità del documento di riferimento per l'impegno preliminare può essere influenzata anche dall'esito delle attività intraprese da una NSA nell'ambito del suo ruolo di supervisione.

3.5. Capitolo 4 - Fase 3: Valutazione di conformità

Questa fase riguarda tutte le valutazioni di conformità necessarie per l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Tuttavia, le valutazioni di conformità dettagliate (sottosistemi, parti di sottosistemi, fasi delle verifiche, componenti di interoperabilità) non sono sviluppate in questa sede. Le valutazioni della conformità dei sottosistemi sono responsabilità del richiedente ai sensi dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797. Per un orientamento sull'individuazione delle norme e degli strumenti di conformità accettabili si veda il capitolo 3.3.3.

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Fase 3, allegato XVIII.

3.5.1. Articolo 25: Valutazione di conformità

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2
- › Articolo 15
- › Capo VI

Organismi di valutazione della conformità (OVC)

«Organismo di valutazione della conformità»⁽²⁾ è un'espressione terminologica generica definita nella norma ISO/IEC 17000. Molto spesso viene utilizzato l'acronimo OVC. Il termine è definito anche all'articolo 2, paragrafo 42, della direttiva (UE) 2016/797. L'articolo 2, paragrafo 41, di tale direttiva, definisce anche il termine «valutazione della conformità».

La direttiva (UE) 2016/797 prevede diversi «organismi di valutazione della conformità». Il ruolo di ciascuno di questi organismi consiste nel valutare la conformità di un prodotto, di un processo, di un sistema, ecc., rispetto ad una determinata serie di requisiti e/o norme legislative. Nel contesto dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato possono essere coinvolti i seguenti organismi di valutazione della conformità:

- › Organismo notificato (ON): notificato da uno Stato membro per la valutazione di conformità di un sottosistema strutturale rispetto alla pertinente normativa dell'Unione (STI). L'ON fornisce pertanto una valutazione indipendente della conformità tecnica con la pertinente normativa dell'Unione (STI).
- › Organismo designato (OD): designato da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797 per la valutazione della conformità rispetto alle norme nazionali. L'OD fornisce pertanto una valutazione indipendente della conformità rispetto alle norme nazionali applicabili.

Le prescrizioni e le responsabilità che incombono agli ON e agli OD sono trattate nel capo VI della direttiva (UE) 2016/797.

Le autorità di notifica sono responsabili della valutazione, della notifica e del controllo degli organismi di valutazione della conformità a norma dell'articolo 27 della direttiva 2016/797. In caso di perdurante mancata ottemperanza alle prescrizioni e responsabilità da parte di un ON, l'autorità di notifica può limitare,

(2) «Organismo di valutazione della conformità» è definito nel paragrafo 2.5 della norma ISO/IEC 17000 come «organismo che effettua servizi di valutazione della conformità».

sospendere o revocare la notifica dell'ON in questione, conformemente alle disposizioni dell'articolo 39 della direttiva (UE) 2016/797.

Organismo di valutazione (CSM RA)

Gli organismi di valutazione (CSM RA) sono accreditati o riconosciuti a norma dell'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per la valutazione della conformità a fronte del medesimo regolamento. Le responsabilità degli organismi di valutazione (CSM RA) sono disciplinate dal regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

Gli organismi di valutazione (CSM RA) forniscono una valutazione indipendente della coerenza, della completezza e dell'adeguatezza globali delle attività di valutazione e di gestione dei rischi svolte dal proponente, al fine di aumentare la fiducia nel fatto che il sistema in esame possa garantire il necessario livello di sicurezza; ciò ad integrazione dei processi già attuati dal proponente (sistema di gestione della qualità, sistema di gestione della sicurezza, ecc.).

Qual è il ruolo dell'organismo di valutazione (CSM RA)?

L'organismo di valutazione (CSM RA) non effettua la valutazione dei rischi prevista nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per la valutazione dei rischi, né fornisce consulenza o soluzioni che potrebbero comprometterne l'indipendenza. Il proponente è responsabile dell'esecuzione di tutte le attività di valutazione e di gestione del rischio specificate nel regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

Il ruolo dell'organismo di valutazione (CSM RA) è il seguente:

- › Assicurare che il processo del proponente di valutazione e di gestione del rischio sia sistematico e consenta allo stesso di:
 - cogliere (ossia individuare), conoscere, analizzare e attenuare opportunamente tutti gli eventi pericolosi ragionevolmente prevedibili associati al veicolo oggetto della valutazione, e
 - individuare in modo sistematico ed esaustivo tutte le condizioni di applicazione in materia di sicurezza necessarie per l'integrazione sicura del veicolo nell'infrastruttura e il funzionamento e la manutenzione sicuri del veicolo. Tali condizioni di applicazione in materia di sicurezza devono essere incluse nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione.
- › Formulare un giudizio professionale sulla corretta applicazione del processo di valutazione del rischio del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e sull'adeguatezza dei risultati.

A tal fine, il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione richiede all'organismo di valutazione (CSM RA) di:

- › controllare la corretta applicazione, da parte del proponente, del processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione;
- › controllare l'idoneità dell'applicazione di tale procedimento da parte del proponente e l'adeguatezza dei risultati della valutazione dei rischi, in modo da conseguire gli obiettivi previsti in modo sicuro; e
- › consegnare al proponente un rapporto di valutazione della sicurezza contenente i risultati del controllo di conformità con i requisiti del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e il giudizio e le conclusioni dell'organismo di valutazione (CSM RA) sulla sicurezza e l'idoneità del veicolo a soddisfare i requisiti di sicurezza.

Il rapporto di valutazione indipendente dell'organismo di valutazione (CSM RA) è una prova documentale trasparente, a supporto del riconoscimento reciproco dei risultati del processo del proponente di valutazione e di gestione del rischio. Esso evita ulteriori superflue valutazioni dei rischi o la duplicazione di attività da parte di altri organismi di valutazione della conformità.

Non è previsto che l'organismo di valutazione (CSM RA) effettui un controllo esaustivo di tutte le prove a sostegno della fissazione dei requisiti e della valutazione dei rischi effettuate dal richiedente. Il suo ruolo dovrebbe essere più sistemico, incentrato sul processo seguito dal richiedente per fissare i requisiti e garantire che tutti i rischi siano coperti e controllati; a tal fine, l'organismo di valutazione (CSM RA) potrebbe dover verificare in dettaglio alcune delle prove a sostegno.

Casi in cui è richiesta una valutazione indipendente da parte di un organismo di valutazione (CSM RA)

Una valutazione indipendente da parte di un organismo di valutazione (CSM RA) è richiesta nei tre casi seguenti:

- › **Caso 1:** se le pertinenti STI e/o le norme nazionali richiedono l'applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione (o di sue parti specifiche), gli ON e/o gli OD sono responsabili della valutazione della conformità del veicolo con tutti i requisiti delle pertinenti STI e/o delle norme nazionali, compresa la conformità con i requisiti del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

Al fine di verificare la conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione ed eseguire una valutazione indipendente della sicurezza, un ON deve soddisfare gli stessi requisiti dell'organismo di valutazione (CSM RA):

- **Scenario 1:** se l'ON e/o l'OD soddisfano i requisiti e i criteri di cui all'allegato II e sono accreditati o riconosciuti ai sensi degli articoli 7 e 9 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, possono effettuare una valutazione indipendente della corretta applicazione del processo di valutazione del rischio di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e dell'idoneità dei risultati di tale processo.
- **Scenario 2:** se l'ON e/o l'OD non soddisfano i requisiti e i criteri di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, non possono fornire una valutazione indipendente della corretta applicazione del processo di valutazione del rischio di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e dell'idoneità dei risultati di tale processo. In questo caso, l'ON e/o l'OD possono utilizzare il lavoro di valutazione eseguito da un organismo di valutazione accreditato o riconosciuto (CSM RA) che soddisfi tutti i requisiti prescritti. In tal caso:
 - L'organismo di valutazione (CSM RA) che svolge il lavoro di valutazione indipendente deve trasmettere le proprie conclusioni all'ON e/o all'OD, o all'ente appaltante, nell'ambito di un rapporto di valutazione indipendente della sicurezza. Tale rapporto aiuterà l'ON e/o l'OD a fornire le proprie conclusioni relative alla conformità con i pertinenti requisiti di sicurezza delle STI e/o norme nazionali considerati.
 - L'ON e/o l'OD possono verificare (senza ripetere il lavoro già svolto) che l'organismo di valutazione (CSM RA) abbia eseguito la valutazione indipendente conformemente ai requisiti delle STI e/o delle norme nazionali e alla procedura descritta nel regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, e abbia elaborato un rapporto di valutazione ai sensi dell'articolo 15 del medesimo regolamento. I rapporti rilasciati dall'organismo di valutazione (CSM RA) dovrebbero essere utilizzati dall'ON e/o dall'OD quali prove valide.

Indipendentemente dal fatto che l'ON e/o l'OD svolgano direttamente la valutazione indipendente della sicurezza o utilizzino i risultati dell'attività svolta da un organismo di valutazione (CSM RA), occorre evitare la duplicazione del lavoro. Pertanto, in pratica, dal momento che il richiedente (proponente) nomina sia l'ON e/o l'OD sia l'organismo di valutazione (CSM RA), al fine di evitare la duplicazione del lavoro tra questi organismi di valutazione della conformità, il richiedente (proponente) può richiedere contrattualmente che l'ON e/o l'OD e l'organismo di valutazione (CSM RA) si accordino su *CHI* svolgerà *QUALE FUNZIONE* e *CHI RICONOScerà RECIPROCAMENTE* il lavoro dell'altro.

Se i requisiti della rispettiva legislazione sono soddisfatti, la stessa società può agire come ON, OD e organismo di valutazione (CSM RA) per il progetto oggetto di valutazione. Il diritto dell'Unione non richiede che questi diversi ruoli siano indipendenti.

- › **CASO 2:** se la modifica del veicolo è rilevante, o si applica la procedura di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, l'organismo di valutazione (CSM RA) è responsabile della valutazione indipendente.
- › **CASO 3:** per il processo di fissazione dei requisiti del requisito essenziale «sicurezza» per i sottosistemi e l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi per gli aspetti non contemplati dalle STI e dalle norme nazionali.

Come viene effettuata la valutazione indipendente della sicurezza da parte di un organismo di valutazione (CSM RA)?

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione non richiede che l'organismo di valutazione (CSM RA) effettui una valutazione indipendente completa della sicurezza ⁽³⁾, né che riveda approfonditamente tutti i risultati delle attività di gestione del rischio, né che controlli tutti i dettagli e tutti i risultati della valutazione del rischio effettuata dal proponente. Ciò non sarebbe efficace in termini di costi, né necessario.

Rispetto alle valutazioni di conformità per una STI effettuate da un ON, che mira a verificare che tutti i requisiti delle STI considerate siano soddisfatti (si tratta di «controlli basati sulle norme»), la valutazione indipendente della sicurezza da parte di un organismo di valutazione (CSM RA) è «piuttosto rivolta a formulare un giudizio sulla sicurezza», concentrando la valutazione sui settori a rischio più elevato. Si tratta di un'attività distinta, con una finalità diversa e competenze diverse. Per le esigenze specifiche della valutazione indipendente della sicurezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, l'organismo di valutazione (CSM RA) deve verificare la corretta applicazione da parte del richiedente (proponente) di una serie completa di procedimenti per la gestione della qualità e della sicurezza della progettazione del veicolo.

Per fornire un giudizio, basato su prove, circa l'idoneità del veicolo oggetto della valutazione a soddisfare i propri requisiti di sicurezza⁽⁴⁾, l'organismo di valutazione (CSM RA) deve:

- › avere una conoscenza approfondita della modifica rilevante, basata sulla documentazione fornita dal richiedente (proponente);
- › effettuare una valutazione dell'organizzazione e dei procedimenti applicati dal richiedente (proponente) per gestire la sicurezza e la qualità (es. ISO 9001) nelle fasi di progettazione e attuazione della modifica rilevante, se tale organizzazione e tali procedimenti non sono già certificati da un organismo di valutazione della conformità pertinente. Se sono certificati, l'organismo di valutazione (CSM RA) non dovrebbe procedere ad una nuova valutazione, ma porre in essere le misure specificate di seguito;
- › effettuare una valutazione dell'organizzazione approntata per gestire la modifica e una valutazione dell'applicazione di tali processi di sicurezza e di qualità per la progettazione e l'attuazione della modifica rilevante;

(3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione specifica le valutazioni che l'organismo di valutazione (CSM RA) deve effettuare, ma non impone alcun metodo di lavoro specifico. La sezione 7.1 della norma ISO/IEC 17020:2012 di cui all'allegato II di tale regolamento specifica i requisiti generali relativi ai metodi e alle procedure di ispezione.

(4) Si veda la definizione di «organismo di valutazione» all'articolo 3, paragrafo 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

- › effettuare una valutazione verticale rappresentativa⁽⁵⁾ dei rischi principali, per verificare se il richiedente (proponente) applichi correttamente i processi di sicurezza e qualità e se a seguito della valutazione dei rischi siano state messe in atto misure adeguate di controllo del rischio;
- › disporre di metodi di valutazione e tecniche di campionamento adeguati, nonché di una conoscenza delle tecniche statistiche sufficiente per garantire, da un lato, che il metodo di campionamento sia rappresentativo di tutto il processo e statisticamente corretto e, dall'altro, che la valutazione e l'interpretazione dei risultati della valutazione dei rischi siano corrette; e
- › se utilizza metodi o procedure non standardizzati, documentarli in modo adeguato e completo, per motivi di trasparenza e per consentire il riconoscimento reciproco del suo rapporto di valutazione della sicurezza.

L'organismo di valutazione (CSM RA) dovrebbe controllare che l'applicazione del processo di valutazione del rischio da parte del richiedente (proponente) colga (ossia identifichi), comprenda, analizzi e attenui tutti i rischi ragionevolmente prevedibili associati alla modifica rilevante, oggetto della valutazione. I compiti principali dell'organismo di valutazione (CSM RA) per la valutazione indipendente della sicurezza sono pertanto i seguenti:

- › comprendere la portata e il contesto della modifica rilevante e, di conseguenza, l'intensità necessaria di una valutazione indipendente della sicurezza o la portata della valutazione verticale;
- › selezionare e pianificare una strategia di valutazione efficace sotto il profilo dei costi, basata sui rischi, le priorità in funzione dei rischi e un giudizio professionale;
- › raccogliere prove pertinenti applicando la strategia di valutazione selezionata;
- › sulla base di tali prove, formulare un giudizio sulla conformità della valutazione e della gestione dei rischi con i requisiti del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e sull'idoneità della modifica rilevante a soddisfare i requisiti di sicurezza; e
- › gestire tutti i risultati, compresi:
 - l'identificazione proattiva e precoce delle (potenziali) problematiche (nell'ambito dell'organismo di valutazione);
 - la periodica segnalazione al richiedente/proponente delle problematiche individuate, per consentire allo stesso di adottare misure correttive tempestive; e
 - il monitoraggio delle problematiche sollevate per giungere ad una soluzione.

In ogni caso, il richiedente (proponente) può essere in disaccordo con la valutazione effettuata dall'organismo di valutazione (CSM RA). In tal caso, il richiedente (proponente) dovrebbe giustificare e documentare le parti che non condivide; si veda l'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

Relazione tra le entità che effettuano una valutazione indipendente della sicurezza (norme CENELEC) e gli organismi di valutazione (CSM RA)

Le metodologie descritte nel regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e nelle norme CEN/CENELEC EN 50126/50128/50129 non sono in contraddizione tra loro. Una delle differenze risiede nel livello di controllo al quale l'ente che effettua la valutazione indipendente è soggetto: il sistema di accreditamento o riconoscimento in base al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione rispetto a nessun controllo nell'ambito delle norme CENELEC.

(5) L'espressione «valutazione verticale» si riferisce ad un'analisi approfondita, da punto a punto, dell'applicazione del procedimento di gestione del rischio di cui all'appendice dell'allegato I, del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, in relazione ai principali rischi del sistema interessato dalla valutazione. L'obiettivo è controllare una sezione trasversale rappresentativa dei risultati della valutazione dei rischi e coprire tutte le fasi del processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione.

Come descritto nella nota esplicativa «Metodo comune di sicurezza per la valutazione del rischio e norme CENELEC» rif. 001 SST1117, di cui è prevista l'emanazione da parte dell'Agenzia, il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e le norme CENELEC non dovrebbero essere considerati come due strumenti distinti e consecutivi; è ragionevole utilizzarli in modo integrato e complementare. La conformità con i requisiti dettagliati delle norme CENELEC può fungere da «strumento di conformità accettabile» con i requisiti generali del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, a condizione che una valutazione indipendente sia effettuata da un organismo di valutazione accreditato o riconosciuto (CSM RA). In caso contrario, l'organismo di valutazione (CSM RA) si assume la responsabilità esclusiva dell'accettazione del lavoro svolto dall'entità o dalle entità che effettuano valutazioni indipendenti della sicurezza.

Tuttavia, i risultati di un'entità che effettua una valutazione indipendente della sicurezza non possono essere riconosciuti automaticamente da un organismo di valutazione (CSM RA). Occorre evitare per quanto possibile la duplicazione delle attività. Spetta al richiedente (proponente) coordinare il lavoro degli organismi di valutazione coinvolti, per evitare la duplicazione delle attività e garantire, per quanto possibile, il riconoscimento reciproco. Quanto più l'entità che effettua una valutazione indipendente della sicurezza soddisfa requisiti simili a quelli stabiliti nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, tanto più l'organismo di valutazione (CSM RA) sarebbe in grado di accettare l'attività svolta dall'entità in questione.

3.5.2. Esecuzione della valutazione della conformità

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2
- › Articolo 15
- › Allegato IV

Quando le pertinenti STI e/o norme nazionali prevedono l'uso del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, esse specificano anche la metodologia di valutazione dettagliata (se necessario; ossia, le modalità di applicazione del regolamento) e i criteri di valutazione. In tal caso, il ruolo dell'ON e/o dell'OD consiste nel verificare se ciò sia stato applicato, ossia, se un organismo di valutazione (CSM RA) abbia confermato la corretta applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, come richiesto dalla pertinente STI o norma nazionale. Un ON o un OD potrebbero non avere la competenza per effettuare le valutazioni descritte nella STI o nella norma nazionale pertinenti, e/o nello stesso regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, ma la stessa società può essere accreditata per più di un ruolo e potrebbe, pertanto, svolgere anche più di una funzione di valutazione.

In ogni caso, la responsabilità finale della valutazione di conformità delle pertinenti STI e/o delle norme nazionali spetta agli ON e/o agli OD. Il rapporto di valutazione rilasciato dall'organismo di valutazione (CSM RA), ove le STI e/o le norme nazionali richiedano l'applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, dovrebbe essere trattato dagli ON o dagli OD come qualsiasi altra prova fornita dal richiedente nell'ambito della procedura di verifica CE per altri requisiti (per esempio, un verbale di prova se le STI e/o le norme nazionali richiedono prove).

3.5.3. Acquisizione della documentazione dagli organismi di valutazione della conformità.

Il richiedente acquisisce la documentazione dagli organismi di valutazione della conformità.

3.5.4. Articolo 26: Esecuzione delle verifiche e individuazione delle prove da presentare

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2
- › Articolo 15
- › Articolo 21

› Allegato IV

Il richiedente ai fini dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797:

- › sceglie i moduli di verifica CE da utilizzare;
- › individua le prove da fornire a dimostrazione della conformità del sottosistema ai requisiti;
- › redige la documentazione tecnica da utilizzare per valutare la conformità del sottosistema ai requisiti delle norme pertinenti; e
- › redige le pertinenti dichiarazioni per il/i sottosistema/i e il veicolo.

L'organismo o gli organismi notificati:

- › eseguono la procedura di verifica CE;
- › rilasciano i certificati CE di verifica; e
- › completano la documentazione tecnica allegata.

La procedura di verifica CE descritta nell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797 stabilisce che il sottosistema deve soddisfare i requisiti del diritto dell'Unione e di tutte le pertinenti norme nazionali. Pertanto, il controllo di conformità dovrebbe essere effettuato in base a tali requisiti, l'ON per le STI e l'OD per le norme nazionali. Di conseguenza, le responsabilità degli OD dovrebbero essere le stesse degli ON.

Questo punto è in fase di sviluppo e farà parte del regolamento di esecuzione sulla dichiarazione CE di verifica.

Le responsabilità degli ON si applicano mutatis mutandis agli OD.

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico non dovrebbero prescrivere i requisiti in materia di prove, tuttavia, in caso di dubbio giustificato possono chiedere l'effettuazione di ulteriori verifiche.

Quando i requisiti in materia di prove non sono obbligatori, ma conferiscono una presunzione di conformità, dovrebbero essere definiti nei documenti pertinenti (come le linee guida).

Se obbligatori, i requisiti in materia di prove dovrebbero essere definiti nelle norme.

Tali requisiti sono coperti dalle STI e dalle norme nazionali che forniscono informazioni sufficienti sulle fasi di valutazione per ciascun requisito [si vedano, ad esempio, il capitolo 6 e l'appendice H, tabella H.1 del regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione]:

- › Le STI e le norme nazionali definiscono per ciascun requisito la dimostrazione obbligatoria (riesame della progettazione, prova del tipo, ecc.) che spetta al richiedente.
- › Altri strumenti possono definire documenti/informazioni non obbligatori e fornire una presunzione di conformità, ad esempio:
 - linee guida di STI/norme nazionali;
 - raccomandazione d'uso emessa dall'ON; e
 - strumenti di conformità accettabili.

Dichiarazioni del richiedente (dichiarazione CE di verifica, dichiarazione di conformità a un tipo):

- › La dichiarazione CE di verifica di un sottosistema è redatta dal richiedente ed è trasmessa insieme alla documentazione tecnica. Le informazioni da fornire nella dichiarazione CE di verifica sono attualmente specificate nell'allegato V della direttiva 2008/57/CE. Tuttavia, il previsto regolamento

di esecuzione sulla dichiarazione CE di verifica sostituirà tale allegato e, insieme alle sue linee guida, fornirà disposizioni più dettagliate.

- › Le dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi sono archiviate nell'ERADIS (si veda il capitolo 3.8.4).
- › La dichiarazione di conformità al tipo è fornita dal richiedente sulla base della procedura di verifica CE.
- › Le informazioni che il richiedente deve fornire sono attualmente specificate nel regolamento (CE) n. 201/2011. Esso sarà tuttavia sostituito dal futuro regolamento di esecuzione sulla dichiarazione CE di verifica, recante disposizioni aggiornate.

Certificati rilasciati dagli organismi notificati (ON):

- › Il contenuto dei certificati CE è determinato per ciascun tipo di modulo utilizzato.

Certificati rilasciati dagli organismi designati (OD):

- › Le disposizioni relative ai certificati degli ON dovrebbero applicarsi *mutatis mutandis* ai certificati degli OD.

Il processo di fissazione dei requisiti e le relative prove sono di competenza del richiedente. Gli ON e gli OD non rivestono un ruolo formale in questo processo, anche se le società che rivestono tali ruoli possono fornire un contributo al richiedente; in questo caso, tali società non agiscono come ON e/o OD. L'organismo di valutazione (CSM RA) ha il compito di valutare il processo seguito dal richiedente e le relative prove, se richiesto dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione; si veda il capitolo 3.3.1.

Per quanto riguarda le condizioni di utilizzo e altre restrizioni:

- › Nel caso di non conformità, i certificati degli ON/OD possono contenere solo le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni stabilite dal richiedente. La documentazione tecnica dovrebbe contenere informazioni dettagliate relative alle «restrizioni o limiti e condizioni di utilizzo».
- › L'ente autorizzatore dovrebbe approvare le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni.
- › Una non conformità che non può essere coperta da condizioni di utilizzo e altre restrizioni non dovrebbe essere consentita.
- › L'autorizzazione rilasciata dall'ente autorizzatore può includere condizioni di utilizzo aggiuntive e altre restrizioni.
- › Il controllo dell'OD è gestito dallo Stato membro.

3.5.5. Metodi alternativi per le norme nazionali

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 2
- › Articolo 13
- › Articolo 14

I metodi alternativi per le norme nazionali:

- › possono essere proposti dal richiedente;
- › dovrebbero fornire un'alternativa alla metodologia di verifica (non al requisito) per le norme nazionali, e
- › non sono vincolanti.

Metodi alternativi per una norma nazionale potrebbero essere: la dimostrazione della progettazione (calcolo), il confronto con un veicolo autorizzato simile («dimostrazione in uso»), prove o una valutazione del rischio.

Esistono due tipi di metodi alternativi per le norme nazionali:

1. i metodi alternativi per le norme nazionali obbligatorie;
2. i metodi alternativi per i requisiti non vincolanti (ad esempio, norma EN, guida operativa) che conferiscono una presunzione di conformità.

Il metodo alternativo di tipo (1) (per le norme nazionali obbligatorie) dovrebbe essere gestito come «strumento di conformità nazionale accettabile»; si veda il capitolo 3.3.3.

Il metodo alternativo di tipo (2) (per un requisito non vincolante che conferisce una presunzione di conformità) dovrebbe essere valutato dall'OD e la NSA competente potrebbe essere coinvolta. Il richiedente decide se sia necessario coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA). Lo Stato membro interessato valuta se il metodo alternativo proposto sia accettabile e informa il richiedente in tal senso.

Quando un metodo alternativo è stato accettato come descritto sopra per i metodi alternativi di tipo (1) e di tipo (2):

- › il richiedente fornisce all'OD il metodo alternativo accettato;
- › l'OD utilizza il metodo alternativo accettato per la valutazione della conformità; e
- › lo Stato membro interessato indica se un metodo alternativo accettato di tipo (2) può diventare uno «strumento di conformità nazionale accettabile».

I metodi alternativi per le norme nazionali possono essere inclusi nell'impegno preliminare; un richiedente può includere un metodo alternativo unicamente nella domanda, ciò comporta tuttavia un rischio sostanziale che sia rifiutata. In assenza di un impegno preliminare, il metodo alternativo non sarebbe stato discusso con la NSA competente. L'impegno preliminare è volontario per il richiedente, anche nel caso in cui sia utilizzato un metodo alternativo. In ogni caso, i tempi sono conformi alle procedure applicabili (ad esempio, come definito negli atti di esecuzione).

Informazioni supplementari sulla descrizione del processo:

- › I criteri decisionali per coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA) possono essere elaborati in base alla condivisione delle esperienze.
- › Il CSM per la valutazione del rischio di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione può essere utilizzato dal richiedente per valutare/dimostrare che il metodo alternativo è equivalente al metodo «originale».

3.5.6. Controllo se i risultati della verifica e della valutazione possono essere accettati

Il richiedente controlla se i risultati della verifica e della valutazione di conformità possono essere accettati sulla base degli elementi di prova.

3.5.7. Articolo 27: Correzione delle non conformità

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 7

Si presume che le norme debbano essere pienamente rispettate a meno che sia concessa la non applicazione di una STI e, pertanto, le opzioni per il richiedente si limitano alla modifica della progettazione o delle condizioni di utilizzo e delle altre restrizioni. Le azioni correttive possono essere ripetute fino al conseguimento della conformità. Le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni dovrebbero essere evitate per quanto possibile. Le possibili condizioni di utilizzo e le altre restrizioni sono descritte al capitolo 3.3.6 «Determinazione delle condizioni di utilizzo e delle altre restrizioni».

3.6. Capitolo 5 - Fase 4: Presentazione della domanda

Affinché la domanda sia considerata completa dall'ente autorizzatore e, se del caso, dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, essa dovrebbe contenere le informazioni elencate nell'allegato I. La compilazione della domanda e del fascicolo allegato alla stessa copre tutte le attività connesse alla raccolta della documentazione giustificativa richiesta per la domanda.

I certificati dovrebbero contenere le condizioni di utilizzo e le altre eventuali restrizioni, come descritto nella direttiva (UE) 2016/797.

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Fase 4, allegato XVIII.

3.6.1. Articolo 28: Prove da esibire all'atto della presentazione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 3
- › Articolo 4
- › Articolo 15
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Allegato III
- › Allegato IV

Il richiedente che redige la dichiarazione CE di verifica del sottosistema o dei sottosistemi come specificato nell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797 (il richiedente l'immissione sul mercato di un sottosistema mobile) è tenuto a:

- › redigere la dichiarazione CE di verifica del sottosistema o dei sottosistemi, comprese le condizioni per le interfacce con altri sottosistemi; e
- › assumere la piena responsabilità per il sottosistema.

La dichiarazione CE di verifica è redatta a livello del sottosistema, si tratta quindi di un documento intermedio nel processo che porta all'autorizzazione del tipo di veicolo e/o all'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

Questo approccio consentirà di immettere sul mercato il sottosistema mobile senza necessità di autorizzazione.

Tuttavia, un sottosistema mobile non può essere utilizzato finché non è parte di un veicolo/tipo di veicolo autorizzato. La verifica del sottosistema per quanto riguarda le interfacce con altri sottosistemi di cui all'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797 richiede un controllo solo degli elementi specificati nella STI. Ne consegue che, fintanto che le STI non specificano in modo completo l'interfaccia controllo-comando e segnalamento di bordo (CCS) - materiale rotabile (RST) - non si tratta di un controllo esaustivo della compatibilità tecnica e dell'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi, ma semmai semplicemente di un controllo di quanto è richiesto dalle STI.

Una verifica completa della compatibilità tecnica e dell'integrazione in condizioni di sicurezza dei due sottosistemi avviene successivamente, quando i sottosistemi sono combinati e integrati in modo da formare un veicolo.

Sebbene l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sia una fase successiva alla dichiarazione CE di verifica per il sottosistema o sottosistemi mobili, la documentazione per l'autorizzazione si trova principalmente nella documentazione tecnica che accompagna ciascuna dichiarazione CE di verifica.

La «Guida blu⁽⁶⁾» (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en) specifica, nella sezione 4.1.1, come il fabbricante può dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e si applica, per analogia, ai sottosistemi e ai veicoli. Essa integra l'elenco dei contenuti che devono rientrare nella «documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione CE di verifica per un sottosistema» di cui all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797.

3.6.2. Articolo 29: Compilazione della documentazione allegata alla domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 15
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 54
- › Allegato IV

Per compilare il contenuto del fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione, il richiedente l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato come specificato nell'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797 e/o l'autorizzazione del tipo di veicolo di cui all'articolo 24 della medesima direttiva, dovrebbe:

- › produrre prove documentali che attestano la fissazione dei requisiti in relazione ai requisiti essenziali;
- › nel caso di rinnovo dell'autorizzazione, controllare se l'autorizzazione del tipo di veicolo sia valida;
- › preparare e completare il contenuto richiesto per il fascicolo di autorizzazione conformemente all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, comprese le dichiarazioni CE di verifica per tutti i sottosistemi e la documentazione tecnica allegata, redatte dal richiedente come specificato nell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797.

Nuova autorizzazione o estensione del settore di impiego

La documentazione supplementare prevista in caso di nuova autorizzazione o di estensione del settore di impiego ha la stessa natura del contenuto dell'autorizzazione esistente, ma è incentrata sulla parte in cui è necessario un aggiornamento per quanto riguarda le modifiche relative alla nuova autorizzazione o al settore di impiego esteso. Per facilitare sia l'approntamento, sia la valutazione del fascicolo di autorizzazione, il richiedente dovrebbe mantenere la stessa struttura del fascicolo di autorizzazione esistente, per garantire la coerenza delle prove fornite.

Nel caso di nuova autorizzazione o di estensione del settore di impiego, il richiedente dovrebbe fornire ulteriore documentazione pertinente all'esistente documentazione completa allegata (decisione emessa ai sensi dell'articolo 46 e fascicolo completo allegato a tale decisione; si veda anche il capitolo 3.8.1). Questa dovrebbe essere considerata documentazione complementare al fascicolo esistente e non nel senso che il richiedente deve fornire tutta la documentazione utilizzata per il precedente processo di autorizzazione.

Carro destinato al trasporto di merci pericolose

Conformemente al punto 2.4, lettera d), dell'allegato IV della direttiva (UE) 2016/797, la documentazione tecnica allegata alla dichiarazione CE di verifica predisposta dal richiedente dovrebbe contenere i certificati di verifica rilasciati in conformità di altri atti giuridici dell'Unione.

L'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797 stabilisce che la dichiarazione CE di verifica fa parte della documentazione necessaria per ottenere un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Ciò significa che, nel caso di un carro cisterna per il trasporto di merci, il richiedente deve ottenere l'omologazione a norma del RID, prima di presentare la domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

⁶ Comunicazione della Commissione «Guida blu» all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016, 2016/C 272/01.

L'ente autorizzatore dovrebbe applicare il processo di autorizzazione dei veicoli come descritto nell'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797 e verificare la presenza di prove del fatto che l'omologazione per la cisterna sia stata fatta conformemente al RID e che sia ancora valida per il tipo di cisterna che equipaggia il carro in questione.

3.6.3. Articolo 30: Contenuto e completezza della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 7
- › Articolo 13
- › Articolo 14
- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 54

Il modulo di domanda dovrebbe contenere prove documentali che comprendano come minimo gli elementi specificati nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Le informazioni da aggiungere alla documentazione originale (vale a dire la documentazione esistente o la documentazione relativa all'autorizzazione precedente) applicabili al settore di impiego esteso dovrebbero consistere nel fornire prove in merito a:

- a) l'immissione sul mercato del sottosistema o dei sottosistemi di cui il veicolo è composto (il sottosistema materiale rotabile e il sottosistema controllo-comando e segnalamento di bordo) conformemente all'articolo 20 della direttiva (UE) 2016/797, sulla base della dichiarazione «CE» di verifica;
- b) la compatibilità tecnica dei sottosistemi di cui alla lettera a) all'interno del veicolo, stabilita sulla base delle pertinenti STI (casi specifici) e, se del caso, delle norme nazionali pertinenti per la non applicazione della/e STI e dei punti in sospeso;
- c) l'integrazione in condizioni di sicurezza dei sottosistemi di cui alla lettera a) all'interno del veicolo, stabilita sulla base della/e STI pertinente/i e, se del caso, delle norme nazionali pertinenti per la non applicazione della/e STI e dei punti in sospeso, e del CSM; e
- d) la compatibilità tecnica del veicolo con la rete o le reti incluse nel settore di impiego di cui al paragrafo 2, stabilita sulla base della/e STI pertinente/i e, se del caso, delle norme nazionali pertinenti per la non applicazione delle STI e dei punti in sospeso, dei registri dell'infrastruttura e del CSM per la valutazione del rischio.

Nel caso dei tipi di veicoli autorizzati a norma della direttiva 2008/57/CE o anteriormente (senza estensione dell'ambito di applicazione delle STI), le informazioni da aggiungere alla documentazione originale per gli aspetti di cui alle lettere b), c) e d), dovrebbero includere anche le norme nazionali applicabili per tutti i parametri.

L'ambito di applicazione della prima serie di STI applicabili ai veicoli era limitato all'esercizio sulla rete ferroviaria TEN (dalle STI «2002» alle STI «2011»). In questo caso, le norme nazionali sono ancora applicabili alla rete non TEN. Si raccomanda, tuttavia, di utilizzare per quanto possibile il riconoscimento reciproco delle norme nazionali, al fine di limitare inutili ripetizioni nei controlli.

Dal 2014 e dall'entrata in vigore della nuova serie di STI modificate (ai sensi della direttiva 2008/57/CE), le STI applicabili ai veicoli coprono non solo la rete TEN, ma anche il resto della rete ferroviaria dell'Unione (come indicato nell'allegato I della direttiva (UE) 2016/797). Ciò implica che le restanti norme nazionali dovrebbero coprire:

- › la compatibilità tecnica con la rete per le specificità connesse alla rete esistente e non prese in considerazione dalle STI; e/o
- › i punti in sospeso o i casi specifici menzionati ma non descritti nelle STI.

I casi specifici nelle STI riguardano principalmente la compatibilità tecnica con la rete. Per il settore di impiego esteso, i pertinenti punti in sospeso nelle STI sono quelli relativi alla compatibilità tecnica con la rete. Le norme nazionali relative ai punti in sospeso che non riguardano la compatibilità tecnica con la rete dovrebbero essere reciprocamente riconosciute.

3.6.4. Articolo 31: Presentazione della domanda di autorizzazione tramite lo sportello unico

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

Tutte le domande di autorizzazione dei veicoli dovrebbero essere presentate tramite lo sportello unico di cui al regolamento (UE) 2016/796, a prescindere da chi sarà l'ente autorizzatore. Sono compresi anche i veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797, ma che non rientrano (e non sono destinati a rientrare) nelle STI (ad esempio, tram-treni, scartamenti metrici dei binari), con l'unica eccezione dei tram-treni per i quali la direttiva (UE) 2016/797 consente agli Stati membri di definire una procedura specifica.

Il richiedente dovrebbe presentare la domanda di autorizzazione del tipo di veicolo/autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato tramite lo sportello unico utilizzando il modulo di domanda elettronico e selezionare l'ente autorizzatore se il settore di impiego è limitato a uno Stato membro.

Se uno Stato membro ha adottato norme nazionali che richiedono una procedura di autorizzazione specifica per l'autorizzazione di tram-treni (quando la direttiva (UE) 2016/797 lo consente), l'Agenzia non dovrebbe essere coinvolta nella procedura di autorizzazione.

Se il settore di impiego riguarda più di uno Stato membro, lo sportello unico selezionerà automaticamente l'Agenzia come ente autorizzatore. Se il settore di impiego è limitato a uno Stato membro, il richiedente può scegliere l'ente autorizzatore responsabile per il rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. In quest'ultimo caso, tramite lo sportello unico il richiedente potrà selezionare solo l'Agenzia e la NSA competente per il settore di impiego specifico. Le informazioni già presentate dal richiedente durante l'eventuale fase di impegno preliminare saranno riutilizzate per evitare oneri aggiuntivi per il richiedente.

Se lo Stato membro non ha escluso dall'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797 e non ha quindi adottato una particolare procedura nazionale di autorizzazione per i tram-treni, è opportuno applicare l'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797. Il richiedente può quindi scegliere l'Agenzia o la NSA nel caso di autorizzazione per un settore di impiego limitato a uno Stato membro. Tuttavia, in questo caso le STI non sono applicabili, mentre lo sono solo le norme nazionali; pertanto, la parte di valutazione effettuata dall'ente autorizzatore relativa alle norme sarà interamente coperta dalla valutazione delle NSA competenti per il settore di impiego specifico.

Se la procedura di autorizzazione (a partire dalla fase di impegno preliminare, ove utilizzata) è avviata tramite lo sportello unico, il richiedente dovrebbe selezionare l'ente autorizzatore a norma dell'articolo 21, paragrafi 5 e 8, della direttiva (UE) 2016/797 (se il settore di impiego è limitato a una o più reti interne a uno Stato membro, sia che presenti la domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato all'autorità nazionale preposta alla sicurezza di tale Stato membro, sia

che la presenti all'Agazia). A partire dal momento di tale selezione, il richiedente non potrà modificare la propria scelta dell'ente autorizzatore, a meno che non ritiri la domanda iniziale e presenti una nuova domanda all'altro ente autorizzatore. In tal caso, il richiedente dovrebbe ricominciare l'intero processo di autorizzazione dall'inizio.

Solo il richiedente può ritirare una domanda. L'ente autorizzatore deve adottare una decisione (positiva o negativa) quando una domanda è stata presentata tramite lo sportello unico.

Nel caso di un'autorizzazione in conformità al tipo, è utile che l'ente autorizzatore sia la stessa entità che ha rilasciato l'autorizzazione del tipo di veicolo, in quanto può essere in una posizione migliore per effettuare alcuni dei controlli descritti nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione (per esempio, non applicazione delle STI collegate al tipo, validità dell'autorizzazione del tipo esistente, ecc.).

La domanda dovrebbe essere presentata con sufficiente anticipo rispetto al momento in cui il richiedente chiede l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Il richiedente dovrebbe tener conto del fatto che i tempi massimi specificati nell'articolo 34 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione potrebbero essere prorogati se, durante il controllo di completezza della domanda, viene riscontrata una mancanza di informazioni o se viene sollevato un dubbio giustificato (e in presenza di un accordo debitamente registrato con il richiedente per prorogare il termine).

Nella pianificazione relativa al suo progetto, il richiedente un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato deve tener conto del fatto che l'autorizzazione rilasciata è solo una pietra miliare e che vi sono ulteriori aspetti da considerare prima che un veicolo possa essere utilizzato come previsto. I fattori che il richiedente deve considerare nella sua pianificazione per quando la domanda deve essere presentata dovrebbero comprendere:

- › la portata dell'eventuale impegno preliminare eventualmente condotto, se del caso;
- › i tempi per la presentazione della domanda e la successiva valutazione da parte dell'ente autorizzatore;
- › la complessità e/o le incertezze relative alla domanda; e
- › eventuali tempi supplementari necessari per effettuare i controlli prima dell'utilizzo dei veicoli autorizzati [controllo dell'autorizzazione, registrazione, compatibilità con l'itinerario e integrazione nella composizione del treno dove è destinato a operare, si veda l'articolo 23 della direttiva (UE) 2016/797].

Lo sportello unico assegnerà un numero di identificazione unico per ciascuna domanda, che può essere aggiunto a tutte le versioni stampate dei documenti relativi ai singoli casi.

3.7. Capitolo 6 - Fase 5: Trattamento della domanda

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Fase 5, allegato XVIII.

3.7.1. Trasmissione della domanda dallo sportello unico all'ente autorizzatore (Agenzia/NSA)

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

3.7.2. Articolo 32: Controllo della completezza della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero valutare la completezza della domanda e del fascicolo ad essa allegato, conformemente al capitolo 3.6.3, entro un mese dalla data di ricezione della domanda e informare il richiedente di conseguenza.

3.7.3. Articolo 33: Conferma della ricezione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

La risposta automatica che conferma la ricezione della domanda e del fascicolo ad essa allegato indicherà che la data di ricezione della domanda è il primo giorno lavorativo comune a tutte le autorità interessate. In questa fase non sarà effettuato alcun controllo.

La risposta automatica che conferma la ricezione della domanda sarà trasmessa dallo sportello unico:

- › al responsabile del programma dell'Agenzia e al/ai punto/i di contatto della NSA del settore di impiego, se il settore di impiego (selezionato dal richiedente) interessa più di uno Stato membro o se il settore di impiego interessa uno Stato membro e il richiedente ha scelto l'Agenzia come ente autorizzatore; oppure
- › al punto di contatto della NSA se il settore di impiego interessa uno Stato membro e il richiedente ha scelto la NSA come ente autorizzatore.

Lo sportello unico:

- › aggiornerà automaticamente l'elenco dei punti di contatto della domanda e del fascicolo ad essa allegato con i dati del punto di contatto del richiedente, delle NSA competenti per il settore di impiego specifico e del responsabile del programma dell'Agenzia (se del caso);
- › fornirà automaticamente agli utenti interessati l'accesso alla domanda e al fascicolo ad essa allegato; e
- › registrerà automaticamente la data di presentazione della domanda e del fascicolo ad essa allegato (la data di presentazione sarà presa in considerazione dal responsabile del progetto per calcolare la data di ricezione della domanda in una fase successiva).

I tempi (si veda il capitolo 3.7.4) decorrono dalla data di ricezione della domanda. Il responsabile del progetto dovrebbe calcolare la data di ricezione della domanda sulla base della data di presentazione della domanda e del fascicolo ad essa allegato (registrati presso lo sportello unico) e del primo giorno lavorativo comune alle autorità interessate.

Per informare il richiedente (entro un mese dalla data di ricezione della domanda) del risultato della valutazione dell'ente autorizzatore e delle NSA competenti per il settore di impiego specifico in merito alla completezza della domanda e del fascicolo ad essa allegato (conformemente al capitolo 3.6.2) dovrebbe essere utilizzato il modello per la conferma/rifiuto della domanda completa e del fascicolo ad essa allegato (si veda l'allegato VI).

3.7.4. Articolo 34: Tempi per la valutazione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 58

I tempi specificati nell'articolo 34 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione dovrebbero essere riconosciuti come termini massimi per lo svolgimento dei compiti e non come obiettivi. Le parti interessate dovrebbero cercare di portare a termine i propri compiti senza inutili ritardi.

La risposta automatica che conferma la ricezione della domanda sarà notificata dallo sportello unico al richiedente, all'ente autorizzatore e alle NSA competenti per il settore di impiego specifico.

La notifica sarà inviata alla persona di contatto del richiedente identificata nel modulo di domanda, in copia all'ente autorizzatore e alle NSA competenti per il settore di impiego specifico. Lo sportello unico fornirà un link al quale consultare il fascicolo allegato alla domanda.

Il controllo della completezza dovrebbe avere luogo entro un mese dalla data di ricezione della domanda, nel rispetto dei seguenti tempi:

- › un massimo di una settimana per l'ente autorizzatore per individuare le NSA competenti per il settore di impiego specifico (se del caso) e trasmettere il fascicolo a tali autorità;
- › un massimo di due settimane per le NSA competenti per il settore di impiego specifico (se del caso), per sollevare eventuali problematiche riguardanti la completezza del fascicolo e per l'Agenzia per verificarne la completezza; e
- › un massimo di una settimana per l'ente autorizzatore per confermare la completezza o richiedere informazioni aggiuntive.

L'ente autorizzatore, congiuntamente alle NSA competenti per il settore di impiego specifico, può sospendere la domanda se le informazioni fornite sono incomplete ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. La valutazione della domanda (e il termine di quattro mesi per la valutazione) inizieranno dalla presentazione di tutte le informazioni mancanti da parte del richiedente.

La valutazione della domanda dovrebbe essere effettuata dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, per fornire una garanzia ragionevole che il richiedente e gli operatori che lo sostengono abbiano adempiuto i loro obblighi e le loro responsabilità nelle fasi di progettazione, produzione, verifica e convalida del veicolo e/o del tipo di veicolo, al fine di garantire la conformità con i requisiti essenziali della legislazione applicabile in modo tale che il veicolo possa essere immesso sul mercato e possa essere usato nel settore di impiego del tipo di veicolo conformemente alle condizioni di utilizzo e alle altre restrizioni specificate nella domanda.

Il completamento della procedura sarà controllato tramite lo sportello unico a partire dalla data della risposta automatica che conferma la ricezione della domanda. In tutti i casi di autorizzazione, ad eccezione dell'autorizzazione in conformità al tipo, l'ente autorizzatore dovrebbe rispettare i seguenti termini:

- › Entro un mese dalla data di ricezione della domanda, valutare se il fascicolo allegato alla domanda e le eventuali prove documentali richieste siano completi. Il richiedente dovrebbe essere informato di conseguenza.

- › Se il fascicolo allegato alla domanda è completo, adottare la decisione finale relativa al rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo/dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato entro quattro mesi dalla conferma della completezza della domanda.
- › Se il fascicolo allegato alla domanda non è completo, adottare la decisione finale relativa al rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo/dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato entro quattro mesi dalla presentazione delle informazioni necessarie da parte del richiedente.

Per l'autorizzazione in conformità al tipo, la decisione dovrebbe essere emessa entro un mese dalla data di ricezione della domanda.

Dopo il completamento del riconoscimento/rifiuto della domanda completa e del fascicolo ad essa allegato, come descritto nel capitolo 3.7.3, l'ente autorizzatore dovrebbe, in coordinamento con le NSA competenti per il settore di impiego specifico ed entro quattro mesi dalla conferma della ricezione della domanda completa:

- › definire l'ambito di valutazione;
- › effettuare la valutazione; e
- › formulare la propria raccomandazione per la decisione finale.

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico possono chiedere, ciascuno per la propria parte nel corso della valutazione, informazioni e chiarimenti supplementari, compresi anche eventuali casi di non conformità. Tali richieste:

- › dovrebbero sempre specificare i tempi per la risposta (adeguati alla complessità dell'argomento); e
- › non dovrebbero sospendere i tempi per la valutazione, a meno che non vengano sollevati dubbi giustificati che ostano all'effettuazione della valutazione, o di parti della stessa.

Si tratta di un meccanismo che consente al richiedente di fornire prove supplementari (per risolvere le problematiche individuate durante la valutazione) senza sospendere i tempi per la valutazione. È un caso diverso dal dubbio giustificato, in cui i tempi di valutazione possono essere sospesi se vi è un accordo debitamente registrato con il richiedente.

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero essere quanto più possibile specifici, per aiutare il richiedente a comprendere il livello di dettaglio richiesto nella risposta, senza imporre l'azione o le azioni a rimedio.

Per essere considerata soddisfacente, la risposta scritta del richiedente dovrebbe essere tale da risolvere i dubbi espressi e dimostrare che le soluzioni proposte soddisferanno i requisiti. Essa dovrebbe includere un nuovo testo e/o una riformulazione volta a sostituire quanto era insoddisfacente nella domanda, con una spiegazione circa il modo in cui affronta le carenze individuate. Il richiedente può, inoltre, fornire informazioni pertinenti a supporto, nonché modificare/aggiungere testo pertinente al testo contenuto nella domanda. Se l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico non condividono le misure e/o i tempi proposti, dovrebbero contattare prontamente il richiedente per risolvere il problema.

Poiché non è possibile prevedere, ai fini della valutazione, quando un dubbio giustificato potrebbe essere sollevato, né i tempi necessari per gestirlo, la tempistica non è stata specificata. Tuttavia, laddove l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico abbiano un dubbio giustificato, dovrebbero immediatamente sollevarlo e gestirlo.

3.7.5. Articolo 35: Comunicazioni nel corso della valutazione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero prevedere che il personale competente necessario sia messo a disposizione per consentire il completamento del processo di autorizzazione nei tempi previsti. È opportuno che tale personale sia presente al più tardi entro una settimana dalla data di ricezione della domanda. Le informazioni relative al personale competente assegnato alla procedura dovrebbero essere registrate presso lo sportello unico.

Le informazioni registrate presso lo sportello unico dovrebbero includere i recapiti degli esperti dell'ente autorizzatore e delle NSA competenti per il settore di impiego specifico, al fine di facilitare il lavoro di coordinamento tra le diverse parti o anche all'interno di un'organizzazione. Presso ciascuna autorità dovrebbe essere nominata una persona di riferimento, secondo il caso. Tale informazione dovrebbe essere resa nota al richiedente.

Il richiedente potrà contattare la squadra di autorizzazione tramite un apposito modulo. Tale modulo indirizzerà la richiesta alla persona di contatto competente. A tal fine, il modulo di contatto distinguerà tra le domande sulle parti riguardanti le STI e quelle relative alle pertinenti norme nazionali della domanda (in base al settore di impiego selezionato).

Per un orientamento sull'utilizzo del registro delle criticità si veda il capitolo 3.7.11.

3.7.6. Articolo 36: Gestione delle informazioni riguardanti la valutazione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

Gestione delle informazioni

Tutti i documenti di lavoro intermedi, compresa la corrispondenza informale con il richiedente, possono essere archiviati presso lo sportello unico.

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico restano liberi di creare un proprio sistema di gestione delle informazioni, coerente con il processo proposto (ad esempio, definendo una politica di stoccaggio, compresi il periodo di conservazione e il luogo di stoccaggio), in particolare per gestire i documenti di lavoro intermedi e la corrispondenza informale.

3.7.7. Articolo 37: Coordinamento tra l'ente autorizzatore e le autorità nazionali di sicurezza competenti per lo specifico settore di impiego ai fini della valutazione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 14, paragrafo 10
- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

Coordinamento tra l'ente autorizzatore e le autorità nazionali di sicurezza competenti per lo specifico settore di impiego

Le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero tenere conto della classificazione delle norme nazionali e del riconoscimento transnazionale di cui all'articolo 14, paragrafo 10, della direttiva (UE) 2016/797 (nonché dell'atto esecuzione di cui a tale articolo) e adottare le modalità necessarie a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. Ciò dovrebbe avere lo scopo di evitare duplicazioni delle valutazioni per le norme nazionali classificate come equivalenti per gli Stati membri interessati e il settore di impiego. Per le norme nazionali equivalenti, le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero applicare il principio del riconoscimento reciproco per i seguenti aspetti della valutazione, elencati nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione: punti 5, 6, 7, 9, 10, 12 e 13. Le modalità dovrebbero tenere in considerazione:

- › il raggruppamento logico degli aspetti e delle norme nazionali da valutare, ossia, può essere utile per effettuare la valutazione di un tema specifico;
- › la lingua della documentazione fornita dal richiedente allo scopo di ridurre la necessità di traduzione; e
- › la ripartizione del carico di lavoro e altri aspetti della pianificazione.

Le modalità dovrebbero come minimo descrivere:

- › quale NSA competente per il settore di impiego è responsabile per i diversi aspetti della valutazione, nel caso in cui la valutazione di un parametro con norme nazionali equivalenti sia condivisa da diverse NSA competenti per il settore di impiego specifico; e
- › la pianificazione e il coordinamento delle valutazioni.

Le modalità dovrebbero essere documentate e concordate con le NSA competenti per il settore di impiego specifico e successivamente comunicate al richiedente e all'ente autorizzatore tramite lo sportello unico.

L'ente autorizzatore può decidere di coordinarsi con le NSA competenti per il settore di impiego specifico, compresa l'organizzazione di incontri diretti, a seconda del livello di avanzamento del fascicolo allegato alla domanda.

Se vi sono questioni significative da sollevare, l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico possono chiedere di incontrare il richiedente, allo scopo di evitare molteplici scambi di corrispondenza per risolvere questioni in sospeso.

L'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero confermare con il richiedente un'eventuale data prestabilita o, in alternativa, fissare una data. In entrambi i casi, la conferma dovrebbe essere inviata tramite lo sportello unico con richiesta di conferma di ricezione. La conferma dovrebbe contenere i dettagli delle questioni che destano preoccupazioni.

Se l'incontro è ritenuto necessario, gli obiettivi dovrebbero essere fissati come segue:

- › assicurarsi che il richiedente abbia compreso chiaramente gli ambiti di non conformità individuati;
- › discutere delle misure necessarie per porre rimedio a tali problemi; e
- › convenire in merito alla natura di ulteriori informazioni e di eventuali prove giustificative da fornire (piano d'azione).

Eventuali divergenze d'opinione tra gli esperti (compresi gli esperti appartenenti alla stessa entità) dovrebbero essere registrate nel fascicolo di valutazione.

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero concludere, non più tardi di una settimana dalla fine del periodo di valutazione di quattro mesi, ciascuna per la parte di sua competenza, che la domanda soddisfa tutti i requisiti o che non sono probabili ulteriori progressi nell'ottenere risposte soddisfacenti alle questioni in sospeso e quindi registrare, tramite lo sportello unico, i

risultati delle rispettive valutazioni, comprese eventuali divergenze di opinione e la raccomandazione per il rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo/autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (si vedano i modelli per i fascicoli di valutazione, allegati da IX a XI).

3.7.8. Articolo 38: Valutazione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Per avere una garanzia ragionevole (si veda il capitolo 3.2.2.12) che il richiedente e gli operatori che lo sostengono abbiano adempiuto i loro obblighi e le loro responsabilità, l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero essere soddisfatti:

- › dell'efficacia del processo seguito dal richiedente e dagli operatori che lo sostengono; e
- › della coerenza, completezza e pertinenza della documentazione fornita dal richiedente.

I requisiti per la valutazione della domanda, che deve essere effettuata dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, sono specificati negli allegati II e III [ai sensi degli articoli 39 e 40 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]. Le diverse parti della domanda richiedono approcci diversi per il controllo. Ad esempio:

- › La presentazione è completa? Il richiedente ha incluso tutto quello che ha dichiarato di avere incluso?
- › I requisiti definiti sono stati rispettati esplicitamente? Ciò comprende i requisiti per i firmatari e le strutture dei documenti in conformità con i requisiti giuridici dell'Unione, per elementi come le dichiarazioni CE di verifica.
- › Gli elementi della domanda rientrano nel periodo di validità? Molti aspetti della domanda hanno periodi di validità limitati, come l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, la validità dei certificati CE, ecc.
- › I riferimenti incrociati sono coerenti? Le domande sono documenti complessi e non è raro che elementi come i certificati siano aggiornati in una parte della domanda, ma non in un'altra. Se esiste un documento di riferimento per l'impegno preliminare, la domanda è coerente con lo stesso?
- › Le norme selezionate e la scelta del caso di autorizzazione sono valide? Valutare se l'ambito di applicazione della norma sia compatibile con il modo in cui viene utilizzato nella domanda. È stata sostituita? Le non conformità alle norme obbligatorie applicabili sono trattate in modo adeguato e le soluzioni alternative sono in grado di controllare in modo completo gli eventuali rischi associati? Si noti che, nel caso di non conformità con una norma, spetta all'ente autorizzatore/alle NSA competenti per il settore di impiego specifico valutare le eventuali soluzioni alternative; i risultati di un organismo di valutazione (CSM RA) dovrebbero essere tenuti in considerazione, tuttavia, quest'ultimo non può decidere in merito alle soluzioni alternative da applicare. Si veda anche il capitolo 3.5.7 di queste linee guida, relativo all'articolo 27 «Correzione delle non conformità» del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.
- › Un tipo di veicolo esistente, se utilizzato, è ancora pertinente e dispone di un'autorizzazione del tipo di veicolo valida? Ciò può essere influenzato da modifiche delle regole e delle norme applicabili al tipo di veicolo esistente e da differenze nelle caratteristiche del tipo di veicolo per il quale viene presentata una domanda, rispetto al tipo di veicolo utilizzato come base.
- › I processi sono stati applicati correttamente? Ciò richiede la considerazione degli elementi definiti dei processi e la partecipazione dei soggetti corretti. Il valutatore dovrebbe confermare che l'applicazione, ad esempio, di un procedimento di valutazione del rischio può portare a una serie di

risultati ragionevoli e che la richiesta non dovrebbe essere respinta, a condizione che le conclusioni proposte rientrino giustificatamente in tale serie di risultati.

- › Esistono prove a supporto delle asserzioni? Ad esempio, nel caso in cui sia stata dichiarata la conformità con una regola/norma, il valutatore può scegliere di rivedere la completezza delle prove a supporto, quale indicatore della corretta applicazione dei processi di valutazione.

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico non dovrebbero:

- › ripetere o duplicare le attività svolte da altri soggetti [ad esempio ON, OD, organismo di valutazione (CSM RA)]; e
- › utilizzare la procedura di autorizzazione per controllare o valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità.

Se una NSA competente per il settore di impiego viene a conoscenza di quelle che considera scarse prestazioni da parte degli organismi di valutazione della conformità, essa dovrebbe:

- › portare questo fatto all'attenzione dell'ente autorizzatore.

Se l'ente autorizzatore viene a conoscenza di quelle che considera scarse prestazioni da parte degli organismi di valutazione della conformità, esso dovrebbe:

- › portare questo fatto all'attenzione dell'organismo di valutazione interessato;
- › portare questo fatto all'attenzione dell'organismo di supervisione/ accreditamento/ controllo della competenza dell'organismo di valutazione della conformità;
- › portare questo fatto all'attenzione delle NSA competenti per il settore di impiego specifico; e
- › decidere se sia necessario applicare un livello di controllo più elevato a parti del processo di verifica e di valutazione svolto da tale organismo di valutazione della conformità.

3.7.9. Articolo 39: Valutazione della domanda da parte dell'ente autorizzatore

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Controllo della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti (applicabile solo nel caso in cui non si tratti di una metodologia standardizzata)

Per quanto riguarda la metodologia per la fissazione dei requisiti, l'ente autorizzatore dovrebbe valutare la metodologia utilizzata dal richiedente nel caso in cui si tratti di una metodologia non standardizzata [esempi di metodologie standardizzate per la fissazione dei requisiti sono il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, la norma EN 50126]. Il controllo da parte dell'ente autorizzatore della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti dovrebbe basarsi sui criteri di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Controllo della completezza, pertinenza e coerenza delle prove sulla base della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero effettuare un controllo di alto livello⁷ (vale a dire una verifica della completezza, della pertinenza e della coerenza) delle prove sulla base della metodologia utilizzata per la fissazione dei requisiti, che dovrebbero fare parte del

⁷ Alto livello e basso livello sono termini generalmente utilizzati per classificare, descrivere e indicare gli obiettivi specifici di un'operazione sistematica. I controlli di alto livello si riferiscono a valutazioni di natura più astratta e relative agli obiettivi generali e alle caratteristiche sistemiche. I controlli di basso livello comportano valutazioni individuali più specifiche, incentrate sui dettagli.

fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione per i casi di prima autorizzazione, nuova autorizzazione e settore di impiego esteso.

Non è previsto che l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico debbano effettuare un controllo esaustivo di tutte le prove a sostegno della fissazione dei requisiti/valutazione dei rischi effettuate dal richiedente per gli aspetti non legati alla sicurezza, per i quali non esiste una valutazione indipendente effettuata da un organismo di valutazione (CSM RA).

Il suo ruolo dovrebbe essere più sistemico, incentrato sul processo seguito dal richiedente per fissare e soddisfare i requisiti; a tal fine l'ente autorizzatore potrebbe dover controllare in dettaglio alcune delle prove a sostegno. L'ampiezza e la portata dei controlli sono descritte negli allegati II e III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Se il processo di gestione del rischio stabilito nell'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013 è stato usato come metodologia di fissazione dei requisiti

Se il processo di gestione del rischio descritto nell'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013 è la metodologia usata per la fissazione dei requisiti, l'ente autorizzatore dovrebbe incentrare l'attenzione sulla verifica:

- › che la dichiarazione del proponente [articolo 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione] sia firmata e comprovi che tutti gli eventi pericolosi individuati e i rischi associati risultino controllati; e
- › che la dichiarazione di valutazione [articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione] comprovi la dichiarazione.

Se come metodologia di fissazione dei requisiti è stata usata una metodologia diversa dal processo di gestione del rischio stabilito nell'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013 (ove consentito)

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero controllare le prove dell'applicazione della metodologia secondo i criteri di cui agli allegati II e III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, ciascuno per la parte di valutazione che gli compete (limitatamente alle norme nazionali nel caso delle NSA competenti per il settore di impiego specifico):

- › La definizione del sistema è completa e coerente con la progettazione del veicolo?
- › L'individuazione e la classificazione degli eventi pericolosi è coerente e plausibile?
- › Tutti i rischi sono stati gestiti e attenuati correttamente?
- › La gestione degli eventi pericolosi è strutturata e coerente nel corso della procedura?
- › ecc.

Informazioni pertinenti registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2

Se l'ente autorizzatore è l'Agenzia, le NSA competenti per il settore di impiego specifico controllano se sono state registrate informazioni pertinenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e ne tengono conto nelle loro valutazioni.

Se l'ente autorizzatore è la NSA, non vi sono NSA competenti per il settore di impiego specifico coinvolte nella valutazione. In tal caso, l'ente autorizzatore (NSA) dovrebbe controllare se sono state registrate informazioni pertinenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e tenerne conto nella sua valutazione della domanda.

Legislazione che non riguarda il settore ferroviario

La direttiva (UE) 2016/797 impone al richiedente l'obbligo di garantire il rispetto di tutta la pertinente normativa dell'Unione (per un riferimento a un elenco informativo della pertinente normativa dell'Unione si veda il capitolo 3.3.1 di queste linee guida). Ciò fa parte del processo di fissazione dei requisiti, per garantire che tutti i rischi siano adeguatamente coperti e ricondotti ad una pertinente misura di attenuazione. La voce 8.6 dell'allegato II «Elementi valutati dall'ente autorizzatore» include un controllo in tal senso da parte

dell'ente autorizzatore. Al fine di fornire una «garanzia ragionevole» che il richiedente abbia adempiuto le proprie responsabilità e i propri obblighi, l'ente autorizzatore dovrebbe controllare che si sia tenuto conto di altre norme legislative dell'UE, esaminando la coerenza tra i risultati del processo di fissazione dei requisiti e la/e dichiarazione/i CE di verifica. L'ente autorizzatore non è tenuto a garantire che tutte le pertinenti normative dell'Unione siano state determinate e soddisfatte; questa è responsabilità del richiedente.

Alcune norme nell'ambito del «diritto dell'Unione pertinente» non sono applicabili alle ferrovie. Tuttavia, alcune altre norme dell'UE che non sono specifiche per il settore ferroviario devono comunque essere rispettate [ad esempio, il regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH, la direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica, il regolamento (UE) 2016/1628 sulle emissioni delle macchine mobili non stradali, ecc.].

3.7.10. Articolo 40: Valutazione della domanda da parte delle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 6
- › Articolo 14
- › Articolo 21
- › Articolo 24

Il ruolo delle NSA per il settore di impiego specifico

Le NSA per il settore di impiego dovrebbero:

- › Per le norme nazionali pertinenti, controllare la completezza, la pertinenza e la coerenza della domanda rispetto alla compatibilità tecnica del veicolo con la rete nel settore di impiego specificato dal richiedente.
- › Rispondere alle consultazioni avviate dalla NSA di uno Stato confinante in relazione a veicoli provenienti dallo Stato confinante che circolano verso stazioni vicine alla frontiera.
- › Rilasciare autorizzazioni provvisorie ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, se necessario. Adottare misure al fine di garantire che le prove sulla rete siano effettuate.

Modalità necessarie al fine di prendere in considerazione la classificazione delle norme nazionali e il riconoscimento transnazionale

Per gli aspetti non valutati in ragione delle modalità di cui all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione (si vedano anche gli orientamenti nel capitolo 3.7.7), è sufficiente che nel rapporto di valutazione rilasciato dalla NSA competente per il settore di impiego specifico sia fatto riferimento a tali modalità.

Controllo della completezza, pertinenza e coerenza delle prove sulla base della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti

Le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero effettuare un controllo di alto livello delle prove sulla base della metodologia utilizzata per la fissazione dei requisiti solo se come metodologia di fissazione dei requisiti è stata usata una metodologia diversa dal processo di gestione del rischio stabilito nell'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013 e solo per le norme nazionali per il settore di impiego in questione, come specificato nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Condivisione delle esperienze

Nelle loro valutazioni, le NSA competenti per il settore di impiego specifico, in aggiunta agli aspetti specificati nell'allegato III, dovrebbero controllare se sono state registrate informazioni pertinenti a norma

dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e tenerne conto nelle loro valutazioni. Se vengono sollevate problematiche in relazione alla condivisione delle esperienze, registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, tali problematiche dovrebbero essere annotate nel registro delle criticità (si veda il capitolo 3.7.11). Ciò garantirà che anche gli altri membri della squadra di valutazione abbiano accesso alle informazioni.

Le informazioni derivanti dall'esperienza maturata registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione possono fornire informazioni e conoscenze sulle prestazioni di tipi di veicoli già autorizzati e sui loro sistemi componenti, per orientare la valutazione delle domande. Vi possono essere diverse fonti di condivisione delle esperienze registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Le attività di controllo svolte dalle NSA possono costituire una delle fonti di condivisione delle esperienze pertinenti registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, per quanto riguarda l'autorizzazione del tipo di veicolo/l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. L'utilizzo da parte delle NSA delle informazioni e delle conoscenze acquisite dalle attività di controllo fornisce un mezzo per valutare l'efficacia dei processi del richiedente per la progettazione, la produzione, la verifica e la convalida del tipo di veicolo/veicolo.

I fabbricanti di veicoli, i principali richiedenti l'autorizzazione del tipo di veicolo/autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, non sono al centro delle attività di controllo da parte delle NSA. Tuttavia, è probabile che le attività di controllo delle imprese ferroviarie forniscano alle NSA conoscenze sui veicoli utilizzati dalle imprese ferroviarie, pertinenti per la valutazione delle domande di autorizzazione del tipo di veicolo/autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Di particolare interesse saranno le attività reattive risultanti da problemi con i veicoli, quali incidenti, inconvenienti o gravi interruzioni del servizio.

La condivisione delle esperienze potrebbe riguardare veicoli esistenti che utilizzano la stessa piattaforma di progettazione utilizzata per la domanda oggetto della valutazione, oppure riferirsi a sistemi in uso su veicoli esistenti. Anche se i veicoli possono essere assemblati da costruttori diversi, molti dei sistemi montati sugli stessi saranno dello stesso fornitore. La comprensione delle tematiche comuni consentirà di dare priorità agli elementi considerati come parte della valutazione della domanda. Tali tematiche comuni possono riguardare anche l'interazione del veicolo con l'infrastruttura.

3.7.11. Articolo 41: Classificazione delle problematiche

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Registrazione delle problematiche nel registro delle criticità

Durante la valutazione della domanda, l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico potrebbero individuare questioni in cui il contenuto della domanda non è chiaro, presenta problematiche derivanti dalle informazioni pertinenti registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, o manca di elementi di prova. Tali problematiche richiederanno una risposta da parte del richiedente.

Nel registro delle criticità dovrebbero essere annotati tutti gli aspetti risultanti dalla valutazione dei quali si dovrebbe tenere conto ai fini della decisione e non solo gli aspetti che impedirebbero all'ente autorizzatore di adottare la decisione di rilasciare l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

Eventuali problemi redazionali o di presentazione, o errori tipografici, non dovrebbero costituire motivo per asserire che il richiedente non ha dimostrato la conformità, a meno che pregiudichino la chiarezza delle prove fornite dallo stesso.

Il richiedente può rispondere a una questione tramite lo sportello unico, ad esempio caricando un documento, fornendo informazioni aggiuntive, ecc.

Quando la squadra di valutazione è composta da più valutatori, è probabile che il richiedente riceva richieste identiche o simili in relazione a questioni individuate dai diversi valutatori. Il registro delle criticità dello sportello unico può contribuire a evitare che la stessa problematica venga sollevata più volte da valutatori diversi. Prima di sollevare una questione, il valutatore dovrebbe consultare il registro delle criticità per verificare se la problematica sia già stata registrata da un altro valutatore.

La registrazione e la classificazione delle problematiche costituiscono una parte importante delle valutazioni effettuate dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico. Al fine di assistere i valutatori nel loro lavoro, lo sportello unico prevede la funzionalità di precompilazione dei rispettivi fascicoli di valutazione, utilizzando le informazioni pertinenti dal registro delle criticità. I valutatori possono modificare le informazioni precompilate nei fascicoli di valutazione.

Classificazione delle problematiche

Le problematiche potranno variare in termini di gravità e la classificazione è uno strumento utile per contribuire a risolverle in modo adeguato. Ogni categoria di problematica richiederà un approccio diverso. La descrizione delle problematiche riflette ciò che accadrebbe se il richiedente non fornisse le informazioni aggiuntive (ad esempio, una problematica di «tipo 3» può essere infine chiusa senza condizioni e restrizioni di utilizzo).

Quando una problematica viene creata e classificata, l'ente autorizzatore e/o le NSA per il settore di impiego effettuano una valutazione preliminare.

Problematica di «tipo 1»:

- › Un aspetto della domanda non è chiaro. Il richiedente è invitato a chiarirlo.
- › Il richiedente fornisce una risposta.
- › Se la risposta risolve con successo l'incertezza, la questione è «chiusa».
- › Se la risposta non risolve la situazione, o non vi è risposta, la questione è classificata come «questione pendente». Il richiedente può essere invitato a chiarire ulteriormente.
- › La mancata chiusura di una problematica di «tipo 1» non costituisce motivo di rifiuto di una domanda. Se la problematica non è chiusa in modo soddisfacente, l'ente autorizzatore utilizzerà il proprio giudizio per procedere alla valutazione utilizzando le informazioni disponibili.

Problematica di «tipo 2»:

- › Richiede una modifica del fascicolo di domanda o un'azione marginale da parte del richiedente. Il richiedente ne è informato.
- › L'azione è lasciata al richiedente.
- › Il richiedente fornisce una risposta contenente la modifica del fascicolo o il risultato dell'azione che ha intrapreso.
- › Se la risposta contiene una soluzione soddisfacente, la questione è «chiusa».
- › Se la risposta non risolve la questione, o non vi è risposta, la questione è classificata come «questione pendente».

- › La mancata chiusura di una problematica di «tipo 2» non costituisce motivo di rifiuto di una domanda. Se la problematica non è chiusa in modo soddisfacente, l'ente autorizzatore utilizzerà il proprio giudizio per procedere alla valutazione utilizzando le informazioni disponibili.

Problematica di «tipo 3»:

- › Richiede una modifica del fascicolo di domanda da parte del richiedente (non conformità). Per adottare la decisione di rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sono richieste condizioni di utilizzo più restrittive e altre restrizioni.
- › Il richiedente è invitato a proporre le azioni da intraprendere (condizioni di utilizzo più restrittive e altre restrizioni).
- › Il richiedente presenta una proposta scritta relativa alle condizioni di utilizzo più restrittive e alle altre restrizioni da applicare.
- › L'entità che ha sollevato la problematica, l'ente autorizzatore o la NSA per il settore di impiego, valuta la proposta.
- › Se soddisfacente, la proposta di condizioni più restrittive o altre restrizioni costituisce parte della domanda. La questione è «chiusa», la valutazione procede e il problema non osta più all'adozione della decisione di rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.
- › Se insoddisfacente, la proposta è respinta. Il problema rimane «questione pendente» e il richiedente è invitato a presentare ulteriori proposte.
- › Se non è possibile trovare una proposta soddisfacente relativa a condizioni di utilizzo più restrittive e altre restrizioni, la domanda sarà considerata essenzialmente incompleta e sarà rifiutata.

Problematica di «tipo 4»:

- › Richiede una modifica del fascicolo di domanda da parte del richiedente (non conformità). La problematica deve essere risolta prima che sia adottata la decisione di rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Può costituire la base di un dubbio giustificato, come specificato nell'articolo 42 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. Per un orientamento sui dubbi giustificati, si vedano i capitoli 3.2.2.7 e 3.7.12.
- › Il richiedente è invitato a proporre azioni da intraprendere per risolvere il problema.
- › Il richiedente presenta una proposta scritta in merito alle azioni da intraprendere per risolvere la problematica e ai tempi necessari per presentare la modifica per il fascicolo di domanda.
- › L'entità che ha sollevato la problematica, l'ente autorizzatore o la NSA per il settore di impiego, valuta la proposta.
- › Se soddisfacente, l'entità che ha sollevato il problema informa il richiedente e stabilisce un termine entro il quale il richiedente deve fornire la modifica del fascicolo di domanda.
- › Se insoddisfacente, l'entità che ha sollevato il problema informa il richiedente dei motivi per cui la proposta è insoddisfacente e il problema è classificato come «questione pendente». Il richiedente dovrebbe presentare una proposta modificata tenendo conto dei motivi addotti.
- › Il richiedente presenta la modifica del fascicolo di domanda conformemente alla proposta accettata.
- › Se soddisfacente, la modifica è inclusa nel fascicolo di domanda. La questione è «chiusa», la valutazione procede e il problema non osta più all'adozione della decisione di rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

- › Se non è soddisfacente, la modifica non è inclusa nel fascicolo di domanda. Il problema rimane «questione pendente» e il richiedente è invitato a presentare ulteriori modifiche del fascicolo di domanda.
- › Se il richiedente non ha presentato una modifica nei tempi stabiliti dall'entità che ha sollevato la problematica, la modifica non sarà trattata e il problema resterà «questione pendente».

I problemi di «tipo 3» possono risolversi in un'autorizzazione con condizioni e restrizioni di utilizzo al termine del periodo di valutazione se il richiedente fornisce le informazioni pertinenti; è possibile che le informazioni aggiuntive fornite dal richiedente consentano di chiudere la questione senza condizioni di utilizzo aggiuntive e altre restrizioni.

Se le questioni di «tipo 4» non possono essere chiuse prima della scadenza del termine definito per la valutazione - o del termine esteso se è stato sollevato un dubbio giustificato e il periodo di tempo è stato prorogato tramite un accordo debitamente registrato con il richiedente - la domanda sarà considerata essenzialmente incompleta e rifiutata. Per questa categoria di problemi non è possibile, in linea di principio, definire condizioni di utilizzo aggiuntive e altre restrizioni che consentano il rilascio dell'autorizzazione (diversamente sarebbe stata inizialmente classificata come problematica di «tipo 4»). Tuttavia, dopo un'ulteriore analisi della questione e una discussione con il richiedente, un problema di «tipo 4» potrebbe essere chiuso con l'applicazione di condizioni di utilizzo e altre restrizioni.

3.7.12. Articolo 42: Dubbio giustificato

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Dubbio giustificato

La definizione di dubbio giustificato è descritta nel capitolo 3.2.2.7 (compreso un chiarimento su come i problemi di «tipo 4» si correlano ai dubbi giustificati).

Un dubbio giustificato può essere individuato nel corso delle valutazioni effettuate dall'ente autorizzatore/dalla NSA competente per il settore di impiego specifico e può riguardare i seguenti aspetti:

- › il soddisfacimento dei requisiti essenziali durante le diverse fasi del processo (progettazione, fabbricazione, verifica e convalida) da parte del richiedente e degli operatori che lo sostengono, al fine di garantire la conformità con tutta la legislazione pertinente;
- › gli aspetti della progettazione che potrebbero ostare all'utilizzo in condizioni di sicurezza del veicolo nel settore di impiego, se utilizzato in conformità alle condizioni definite e previste per l'utilizzo e alle altre restrizioni;
- › il processo seguito dal richiedente e dagli operatori che lo sostengono. Per questi ultimi si tratta, in particolare, di questioni riguardanti le competenze e il lavoro svolti dall'ON, dall'OD e/o dall'autorità di valutazione (CSM RA), e che possono essere motivo di limitazione, sospensione o revoca della notifica come specificato nell'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/797 o che giustificano misure a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione n. 402/2013/UE della Commissione;
- › la coerenza e la pertinenza della documentazione fornita;
- › non conformità a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 2016/797/CE; e/o
- › le informazioni pertinenti registrate a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Il dubbio giustificato sollevato dovrebbe essere debitamente comprovato con informazioni dettagliate sulle questioni che, secondo l'ente autorizzatore/la NSA competente per il settore di impiego specifico, non sono state adeguatamente prese in considerazione nella domanda. Tali dettagli dovrebbero essere specifici e identificare chiaramente le parti del fascicolo di domanda inadeguate.

I mezzi utilizzati per risolvere il dubbio giustificato sono di competenza del richiedente. L'ente autorizzatore/la NSA competente per il settore di impiego specifico sono tenuti a descrivere il fondamento del dubbio giustificato in modo che al richiedente sia chiaro cosa occorre fare per eliminare il dubbio, senza imporre una soluzione.

Nel caso in cui l'ente autorizzatore/le NSA competenti per il settore di impiego specifico sollevino un dubbio giustificato e il richiedente, tramite un accordo debitamente registrato con l'ente autorizzatore, concordi sulla necessità di fornire ulteriori informazioni, il richiedente dovrebbe proporre le azioni correttive e i tempi (compresa una proroga dei tempi per la valutazione, se del caso). L'ente autorizzatore e la NSA competente per il settore di impiego specifico riesamineranno la proposta e informeranno il richiedente in merito ai risultati della loro valutazione.

A seconda della natura del dubbio giustificato, il richiedente potrebbe avere bisogno di un ulteriore periodo di tempo per fornire le informazioni supplementari (in particolare, se sono necessarie prove sulla rete). In tal caso, l'ente autorizzatore può, con l'accordo debitamente registrato del richiedente, concordare una proroga del termine per la valutazione oltre i quattro mesi previsti dall'articolo 21, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797.

In caso di disaccordo con una decisione dell'ente autorizzatore/NSA competente per il settore di impiego (riguardante il dubbio giustificato, i tempi e/o le misure correttive) risultante nel rifiuto della domanda di autorizzazione, il richiedente può avviare la procedura di ricorso.

L'ente autorizzatore non dovrebbe rilasciare un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato se i dubbi giustificati sollevati non sono stati risolti e la domanda e il fascicolo ad essa allegato non sono stati modificati di conseguenza dal richiedente.

Un problema di «tipo 4», come specificato nell'articolo 41, paragrafo 1, lettera d), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, non sarà sempre un dubbio giustificato. Se è chiaro (ossia se non vi è dubbio che le prove fornite non consentono il rilascio dell'autorizzazione) che il problema, se non risolto con una modifica del fascicolo, porterà al rifiuto diretto della domanda, è opportuno sollevare una problematica di «tipo 4», non considerata dubbio giustificato. In tal caso, non vi sarà una sospensione della valutazione, né una proroga del periodo.

3.7.13. Articolo 43: Controlli che deve eseguire l'ente autorizzatore riguardo alle valutazioni effettuate dalle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

I controlli che l'ente autorizzatore deve eseguire per quanto riguarda le valutazioni effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero consistere solo in un controllo della completezza delle valutazioni effettuate (liste di controllo compilate e tutte le questioni chiuse) e della coerenza tra le valutazioni della domanda effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico. Non dovrebbe essere un controllo delle valutazioni dettagliate effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego.

3.7.14. Articolo 44: Arbitrato a norma dell'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797 e dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/796

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 55
- › Articolo 61

Per la descrizione del processo di arbitrato, riesame e ricorso, si veda il diagramma per la Fase 5, allegato XVIII, inclusi i diagrammi per le Sottofasi 5.1 e 5.2.

Arbitrato a norma dell'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797

Il disaccordo dell'Agenzia con una valutazione di una o più NSA per il settore di impiego dovrebbe essere notificato alle NSA competenti per il settore di impiego specifico tramite lo sportello unico, unitamente alle motivazioni di tale disaccordo.

Se l'ente autorizzatore è in disaccordo con la raccomandazione di una NSA per il settore di impiego, o individua una problematica nel corso del processo di garanzia, dovrebbe riesaminarle insieme alle NSA competenti per il settore di impiego specifico. Se necessario, tale riesame dovrebbe coinvolgere il richiedente, per concordare una valutazione reciprocamente accettabile e, se l'accordo non può essere raggiunto, l'ente autorizzatore dovrebbe adottare azioni opportune.

Il settore di impiego dovrebbe essere indicato dal richiedente nel modulo di domanda. Tuttavia, in caso di arbitrato tra l'Agenzia e le NSA competenti per il settore di impiego specifico, potrebbero essere previste ulteriori esclusioni di una o più parti della/e rete/i interessate dal settore di impiego previsto, in conformità con l'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797.

Se non è possibile giungere ad un accordo reciprocamente accettabile tra l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico, e se la decisione dell'ente autorizzatore include reti del settore di impiego per cui tali NSA hanno espresso una valutazione negativa, queste ultime possono sottoporre la questione all'arbitrato della commissione di ricorso, conformemente al regolamento interno di quest'ultima.

L'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato possono essere sospese per tutta la durata dell'arbitrato, compreso il coordinamento necessario per giungere a una valutazione reciprocamente accettabile. L'Agenzia dovrebbe comunicare al richiedente i motivi della sospensione.

Arbitrato a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/796

Nei casi in cui non sia possibile assicurare la coerenza delle decisioni entro un mese dall'inizio del processo di coordinamento tra l'Agenzia e l'autorità (o le autorità) nazionali preposte alla sicurezza interessate, la questione dovrebbe essere sottoposta da queste ultime alla commissione di ricorso, conformemente alle norme e alle procedure della stessa.

La commissione di ricorso dovrebbe decidere se la coerenza delle decisioni debba essere assicurata o meno.

La decisione della commissione di ricorso adottata nell'ambito del processo di arbitrato dovrebbe essere notificata all'Agenzia e all'autorità (o alle autorità) nazionali preposte alla sicurezza interessate, conformemente alle norme e alle procedure della commissione di ricorso.

Tali autorità dovrebbero adottare le proprie decisioni definitive conformemente alle conclusioni della commissione di ricorso, agendo nell'ambito delle proprie procedure interne e fornendo una motivazione di tale decisione.

La procedura di arbitrato si applica solo quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore.

Tale procedura si applica in caso di disaccordo tra l'ente autorizzatore e una NSA per il settore di impiego sui risultati delle valutazioni effettuate. Come specificato nell'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797, la procedura di arbitrato deve essere risolta entro un mese. Durante il periodo di applicazione della procedura di arbitrato, il processo di autorizzazione può essere sospeso; in tal caso è sospeso anche il periodo specificato nel capitolo 3.7.4. L'Agenzia dovrebbe comunicare al richiedente i motivi della sospensione.

Il riesame della questione o delle questioni con le NSA competenti per il settore di impiego specifico potrebbe comportare modifiche del rapporto di valutazione.

Se la decisione dell'ente autorizzatore comporta l'esclusione di reti dal settore di impiego rispetto alla domanda, a seguito della decisione negativa di una NSA per il settore di impiego, e se in una fase successiva (dopo il rilascio dell'autorizzazione) il richiedente può fornire prove soddisfacenti alle NSA competenti per il settore di impiego specifico, il richiedente può presentare all'Agenzia una nuova domanda, chiedendo l'estensione del settore di impiego.

3.7.15. Articolo 45: Conclusioni della valutazione della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Nell'ambito delle conclusioni delle attività di valutazione, «controlla in modo indipendente» significa che i controlli sono effettuati da una persona, nell'ambito dell'organizzazione dell'ente autorizzatore, che non è stata coinvolta direttamente nella valutazione della domanda. Potrebbe trattarsi di un altro valutatore, che non è stato coinvolto nella valutazione da controllare, o dell'entità che detiene il potere decisionale.

Il fascicolo di valutazione che deve essere completato dall'ente autorizzatore conformemente all'articolo 40 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione si trova nell'allegato X.

Il fascicolo di valutazione riguardante le conclusioni della valutazione della domanda da completare a cura dell'ente autorizzatore si trova nell'allegato XI.

3.7.16. Articolo 46: Decisione relativa all'autorizzazione o al rifiuto della domanda

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12
- › Articolo 55
- › Articolo 58
- › Articolo 59
- › Articolo 60

L'ente autorizzatore dovrebbe adottare la decisione di rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato, o la decisione di rifiuto della domanda, entro una settimana dal completamento della valutazione.

L'ente autorizzatore dovrebbe rilasciare l'autorizzazione se la valutazione degli elementi elencati nell'allegato II, e se del caso nell'allegato III, fornisce una garanzia ragionevole che il richiedente e gli operatori che lo sostengono abbiano adempiuto i loro obblighi e le loro responsabilità nella misura richiesta.

Se la valutazione degli elementi elencati nell'allegato II, e se del caso nell'allegato III, non fornisce una garanzia ragionevole che il richiedente e gli operatori che lo sostengono abbiano adempiuto le loro responsabilità nella misura richiesta, l'ente autorizzatore dovrebbe rifiutare la domanda.

Nella sua decisione l'ente autorizzatore dovrebbe citare:

- › le condizioni di utilizzo del veicolo e le altre restrizioni (si veda il capitolo 3.3.6);
- › le motivazioni della decisione; e
- › le modalità di ricorso avverso la decisione.

La decisione di autorizzazione non dovrebbe riportare condizioni di utilizzo e restrizioni limitate nel tempo, a meno che:

- › ciò sia necessario dal momento che la conformità alle STI e/o alle norme nazionali non può essere dimostrata completamente prima del rilascio dell'autorizzazione, e/o
- › le STI e/o le norme nazionali prescrivono chiaramente che il richiedente dovrebbe produrre una stima di conformità plausibile.

In tal caso, l'autorizzazione potrebbe includere una condizione in base alla quale l'uso reale dimostra una prestazione in linea con la stima entro un periodo di tempo specifico.

La decisione finale dovrebbe essere registrata presso lo sportello unico e trasmessa al richiedente e alle NSA competenti per il settore di impiego specifico insieme alla documentazione di valutazione tramite lo sportello unico.

Se la decisione è di rifiuto della domanda, o se la domanda è accolta a condizione che si applichino diverse condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni rispetto a quelle specificate dal richiedente nella sua domanda, il richiedente può chiedere che l'ente autorizzatore riveda la propria decisione e, se non è soddisfatto, può presentare ricorso dinanzi all'autorità competente in conformità con l'articolo 21, paragrafo 11, della direttiva (UE) 2016/797.

L'autorizzazione dovrebbe garantire ai richiedenti e alle imprese ferroviarie una certezza giuridica e, di conseguenza, condizioni di utilizzo e restrizioni limitate nel tempo dovrebbero essere evitate.

In presenza di motivi che giustificano condizioni di utilizzo e restrizioni limitate nel tempo, un'autorizzazione può includere una condizione in base alla quale l'uso reale dimostra una prestazione in linea con la stima entro un periodo di tempo specificato (ad esempio, che entro il tempo «t» l'affidabilità non sia inferiore all'80% del valore stimato).

Il sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria (soggetto al controllo delle NSA) dovrebbe prevedere metodi per controllare prestazioni, guasti e malfunzionamenti. Ciò dovrebbe essere applicato in modo che:

- › sia verificato che nell'uso reale i requisiti essenziali sono soddisfatti e la conformità è mantenuta rispetto ai valori stimati al momento dell'autorizzazione; e
- › siano adottate misure correttive ove necessario (ad esempio, in caso di guasti di progettazione ed endemici che impediscono il conseguimento delle stime iniziali).

Inoltre, se la condivisione delle esperienze sotto la supervisione di una NSA dimostra che:

- › un veicolo, una serie di veicoli e/o un tipo di veicolo non corrisponde alle stime fornite per l'autorizzazione; e
- › non sono state adottate misure correttive soddisfacenti,

la NSA può chiedere all'ente autorizzatore di sospendere e revocare l'autorizzazione del veicolo, della serie di veicoli e/o del tipo di veicolo.

3.8. Capo 7 - Fase 6 Documentazione finale e autorizzazione

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Fase 6, allegato XVIII.

3.8.1. Articolo 47: Documentazione finale relativa all'autorizzazione del tipo di veicolo e/o all'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

La documentazione completa allegata alla decisione emessa in conformità con l'articolo 46 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è composta dalla domanda presentata dal richiedente e dal fascicolo ad essa allegato e da tutti i documenti utilizzati dall'ente autorizzatore per giungere alla sua decisione, compresa la decisione dell'ente autorizzatore.

La decisione di rilasciare l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato dovrebbe basarsi sulle informazioni fornite nella domanda e nel fascicolo (finale) di valutazione.

I modelli per i formati standard per l'autorizzazione del tipo di veicolo e l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato si trovano negli allegati IV e V.

L'ente autorizzatore dovrebbe completare la chiusura amministrativa assicurando che tutta la documentazione e tutti i registri siano stati riesaminati, organizzati e archiviati.

L'ente autorizzatore dovrebbe coordinarsi con le NSA competenti per il settore di impiego specifico per individuare gli insegnamenti tratti da utilizzare per le valutazioni future.

Ciò può comprendere informazioni relative a problematiche e rischi, nonché le pratiche che hanno avuto esito positivo che sono applicabili a future valutazioni e che potrebbero essere condivisibili con altri organismi (o addirittura apprese dagli stessi) in vista di un miglioramento costante.

3.8.2. Articolo 48: Informazioni contenute nell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 48

Condizioni di utilizzo e altre restrizioni

A seguito della valutazione, l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico possono prevedere ulteriori condizioni di utilizzo e altre restrizioni. Per ulteriori spiegazioni sull'approccio in tre fasi (condizioni previste in base alla progettazione, condizioni derivanti dalla valutazione di conformità, condizioni imposte dall'ente autorizzatore e dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico), si veda il capitolo 3.3.6.

3.8.3. Articolo 49: Informazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 25
- › Articolo 46

Identificazione dei veicoli:

Un veicolo registrato è identificato dal suo numero europeo del veicolo, un codice numerico identificativo come definito nell'appendice 6 della decisione 2007/756/CE.

Dopo il rilascio di un'autorizzazione d'immissione di un veicolo sul mercato, il veicolo dovrebbe essere registrato nel RIN. Sulla base della richiesta di registrazione da parte del detentore, l'ente preposto alla registrazione dovrebbe attribuire un NEV al veicolo. Il rilascio dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato e la registrazione del veicolo possono essere combinati, svolgersi in parallelo o essere effettuati in sequenza (autorizzazione di immissione del veicolo sul mercato rilasciata prima della registrazione), a seconda delle procedure interne dell'ente preposto alla registrazione e dell'ente autorizzatore. Una prassi comune per l'ente preposto alla registrazione è quella di prenotare anticipatamente per il detentore un numero, che diventerà il NEV al momento dell'immatricolazione del veicolo.

Tuttavia, prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato, il veicolo deve essere identificato. Nel caso in cui il NEV non sia ancora stato prenotato o assegnato quando la domanda di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato è presentata dal richiedente, l'identificazione del veicolo può essere effettuata utilizzando il sistema del fabbricante di identificazione del veicolo o mediante l'identificazione del numero di serie del prodotto.

3.8.4. Articolo 50: Registrazione nell'ERATV e nell'ERADIS

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 42
- › Articolo 48

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 37

ERATV

L'ente autorizzatore dovrebbe sempre rilasciare un'autorizzazione del tipo di veicolo, anche se il richiedente ha richiesto solo un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (tranne nel caso di autorizzazione in conformità al tipo).

Le decisioni relative all'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato e all'autorizzazione del tipo di veicolo saranno conservate presso lo sportello unico. L'ERATV è il registro dei tipi di veicoli autorizzati.

Le informazioni dell'ERATV dovrebbero far parte della domanda di autorizzazione.

La responsabilità dei dati registrati nell'ERATV ricade sull'ente autorizzatore. Ciò non vieta, tuttavia, che il richiedente possa completare una parte dei dati richiesti per conto dell'ente autorizzatore.

È previsto che l'atto di esecuzione relativo al registro dei tipi di veicoli autorizzati, previsto dall'articolo 48, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/797, includa la possibilità di registrare le versioni e/o le varianti del tipo di veicolo.

ERADIS

Il regolamento (UE) 2016/796 impone l'obbligo di rendere pubblici i seguenti documenti:

- › le dichiarazioni «CE» di verifica dei sottosistemi;
- › le dichiarazioni «CE» di conformità dei componenti di interoperabilità; e
- › le dichiarazioni «CE» di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità.

La direttiva (UE) 2016/797 impone agli ON l'obbligo di fornire all'Agenzia:

- › i certificati «CE» di verifica dei sottosistemi;
- › i certificati «CE» di conformità dei componenti di interoperabilità; e
- › i certificati «CE» di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità.

L'Agenzia ha istituito il registro ERADIS per archiviare tali certificati e dichiarazioni. Il registro dovrebbe essere utilizzato:

- › dai richiedenti per presentare le dichiarazioni CE;
- › dai fabbricanti di componenti di interoperabilità per presentare le dichiarazioni CE; e
- › dagli ON per presentare i certificati CE.

Non esiste una base giuridica per imporre agli OD l'obbligo di fornire all'Agenzia i propri certificati per le norme nazionali. Tuttavia, potrebbe essere applicato il principio «mutatis mutandis»; pertanto, gli OD dovrebbero caricare i certificati nell'ERADIS quando la pertinente funzione sarà sviluppata e disponibile nell'ERADIS.

Registrazione dei veicoli nel RIN

Ogni veicolo dovrebbe essere registrato nel RIN specificando il tipo di veicolo e, se del caso, la combinazione specifica di versione e/o variante del tipo di veicolo alla quale il veicolo o la serie di veicoli appartengono. La registrazione dei veicoli è effettuata su richiesta dei detentori e non fa parte del processo di autorizzazione dei veicoli.

Per l'ECVVR/il RIN:

- › Il detentore fornisce i dati ed è responsabile dell'integrità degli stessi.
- › L'ente preposto alla registrazione controlla la coerenza globale e aggiorna il RIN.

Se il settore di impiego è limitato a un solo Stato membro, ogni veicolo dovrebbe essere immatricolato solo nel registro di immatricolazione nazionale (RIN) di tale Stato membro. Eventuali modifiche future del settore di impiego dovrebbero essere registrate solo nel RIN in cui l'autorizzazione è stata inizialmente registrata.

Se il settore di impiego di un veicolo copre più di uno Stato membro, il veicolo dovrebbe essere registrato in uno solo degli Stati membri interessati e il detentore dovrebbe decidere in quale degli Stati membri interessati intende registrare il proprio veicolo.

Se il settore di impiego del veicolo è esteso:

- › Il veicolo dovrebbe essere immatricolato solo nel RIN dello Stato membro in cui è stato inizialmente autorizzato.
- › Il detentore dovrebbe chiedere all'organismo responsabile della registrazione di aggiornare la registrazione con i dati relativi al riferimento all'autorizzazione del tipo di veicolo che copre il settore di impiego esteso.

Per i carri conformi al paragrafo 7.1.2 dell'allegato del regolamento STI WAG (UE) n. 321/2013, il detentore dovrebbe decidere in quale Stato membro dev'essere immatricolato il veicolo. Quando il detentore registra

il proprio veicolo, dovrebbe indicare anche tutti gli Stati membri in cui il veicolo è autorizzato e il settore d'impiego coperto dall'autorizzazione.

I registri dei veicoli di tutti gli Stati membri dell'UE e degli Stati membri dell'OTIF che non sono Stati membri dell'UE dovrebbero essere collegati all'ECVVR, che può quindi fornire informazioni su tutti i veicoli registrati.

Responsabilità dell'integrità dei dati da inserire nei registri

L'entità che tiene il registro (ossia l'ente preposto alla registrazione per il registro dei veicoli, l'Agenzia per l'ERATV e l'ERADIS) dovrebbe effettuare il controllo di base rispetto alle specifiche (ad esempio formato dei dati, campi obbligatori/facoltativi, ecc.) e/o ai dati di riferimento.

Il richiedente è responsabile della fornitura dei dati tecnici per l'ERATV e dell'integrità dei dati forniti. Il richiedente può inserire i dati tecnici nell'ERATV (richiedendo prima l'accesso), anche se l'ente autorizzatore è responsabile della convalida e del controllo della coerenza dei dati (ossia di verificare che i dati inseriti dal richiedente siano coerenti con la documentazione tecnica del veicolo).

Per quanto riguarda l'ECVVR/il RIN, il detentore fornisce i dati ed è responsabile dell'integrità degli stessi. L'ente preposto alla registrazione controlla la coerenza globale e aggiorna il RIN.

Il previsto registro internazionale dei beni mobili - Attrezzature ferroviarie

Il protocollo di Lussemburgo annesso alla convenzione di Città del Capo relativa alle garanzie internazionali su beni mobili strumentali riguardante alcuni aspetti inerenti al materiale rotabile ferroviario (protocollo ferroviario) è un trattato globale volto a facilitare il finanziamento dei veicoli ferroviari fornendo il riconoscimento e la registrazione internazionali degli interessi di garanzia finanziaria di tali beni. Esiste già un regime analogo per gli aeromobili (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Il protocollo ferroviario è stato adottato nel 2007. Per entrare in vigore, richiede quattro ratifiche e un certificato di prontezza dell'OTIF, in qualità di segreteria dell'autorità di sorveglianza. Al 27 giugno 2017 lo status era di tre ratifiche (Unione europea, Gabon e Lussemburgo), sette firme (Francia, Germania, Italia, Mozambico, Svezia, Svizzera e Regno Unito) e discussioni in corso con 19 governi.

Il protocollo ferroviario fornirà un sistema per i diritti dei creditori i cui interessi saranno registrati e consultabili in un registro internazionale con sede a Lussemburgo e gestito da Regulis SA (come nel caso del registro internazionale dei beni mobili aeronautico). Esso si applica al finanziamento dei veicoli ferroviari utilizzati sia a livello nazionale che internazionale e introdurrà inoltre un nuovo sistema di numerazione universale unico e permanente per i veicoli ferroviari (Unique Rail Vehicle Identification System) - URVIS).

Il numero di identificazione (URVIS) sarà:

- › apposto sul veicolo;
- › associato nel registro internazionale al nome del fabbricante e al numero di identificazione del fabbricante per il veicolo; o
- › associato nel registro nazionale a un numero di identificazione nazionale o regionale.

Il veicolo può essere iscritto nel registro internazionale e può essergli attribuito il numero URVIS prima, durante o dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato. Possono essere registrati anche veicoli già esistenti, autorizzati in base ad un altro regime.

Il richiedente potrà utilizzare il numero URVIS per identificare il veicolo nella sua domanda di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

Per maggiori informazioni sul protocollo ferroviario e il relativo registro internazionale:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. Articolo 51: Riesame a norma dell'articolo 21, paragrafo 11, della direttiva (UE) 2016/797

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12
- › Articoli da 58 a 62

Per la descrizione del processo, si veda il diagramma per la Sottofase 5 2, allegato XVIII.

Riesame

Il richiedente può chiedere un riesame a norma dell'articolo 21, paragrafo 11, della direttiva (UE) 2016/797 per due casi; se la decisione contiene:

- › un rifiuto (non viene rilasciata autorizzazione); o
- › differenti condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni rispetto a quelle specificate dal richiedente nella domanda.

Se la decisione negativa è ribaltata nell'ambito del processo di riesame, l'ente autorizzatore dovrebbe rilasciare senza indugio l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

Se la decisione negativa dell'ente autorizzatore è confermata, il richiedente può presentare ricorso dinanzi alla commissione di ricorso (per le domande per le quali l'Agenzia è stata selezionata come ente autorizzatore) o presso l'organo nazionale competente per i ricorsi (per le domande per le quali la NSA competente è stata scelta come ente autorizzatore), conformemente alla procedura nazionale.

Ricorso

I ricorsi avverso una decisione dell'Agenzia dovrebbero essere presentati alla commissione di ricorso conformemente al regolamento interno della stessa.

Se la commissione di ricorso constata la fondatezza dei motivi del ricorso, l'Agenzia, in coordinamento con le NSA competenti per il settore di impiego specifico, dovrebbe adottare la sua decisione definitiva conformemente alle conclusioni della commissione di ricorso e fornire una motivazione.

Se la decisione oggetto di ricorso dinanzi alla commissione di ricorso o all'organo nazionale competente per i ricorsi è ribaltata, l'ente autorizzatore dovrebbe rilasciare l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato senza indugio e comunque al più tardi entro il mese successivo alla notifica delle conclusioni da parte della commissione di ricorso.

La decisione della commissione di respingere il ricorso dovrebbe essere registrata presso lo sportello unico e riflettersi nel fascicolo allegato alla domanda. Al termine della procedura di ricorso, la decisione finale dell'ente autorizzatore, comprese le conclusioni notificate dalla commissione di ricorso, dovrebbe essere notificata al richiedente e alle NSA competenti per il settore di impiego specifico, tramite lo sportello unico.

3.8.6. Articolo 52: Archiviazione di una decisione emessa ai sensi dell'articolo 46 e della documentazione completa ad essa allegata

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21

- › Articolo 24

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12
- › Articolo 77

È possibile reimportare la documentazione dall'archivio storico nello sportello unico (ed esportarla nei sistemi delle NSA).

La documentazione archiviata dovrebbe includere tutti i documenti utilizzati dall'ente autorizzatore per adottare la decisione di autorizzazione, quali:

- › la domanda e il fascicolo ad essa allegato (quali presentati dal richiedente).
- › i documenti integrativi presentati dal richiedente su richiesta dell'ente autorizzatore e aggiunti alla documentazione originale (dall'ente autorizzatore).
- › il registro delle criticità (compresi i contenuti), ecc.

Dovrebbe inoltre includere:

- › i documenti prodotti dall'ente autorizzatore;
- › i documenti prodotti dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico; e
- › la decisione di autorizzazione.

Conclusione della durata di vita di un veicolo

Le disposizioni relative alla conclusione della durata di vita del veicolo sono definite nell'allegato della decisione relativa al RIN:

- › disposizioni relative al ritiro dell'immatricolazione; e
- › codici per il «ritiro» di un'autorizzazione. Contiene, ad esempio, la data della cancellazione ufficiale e/o altra disposizione di eliminazione e il codice della modalità del ritiro.

3.9. Capo 8 - Sospensione, revoca o modifica di un'autorizzazione precedentemente rilasciata

3.9.1. Articolo 53: Sospensione, revoca o modifica di un'autorizzazione precedentemente rilasciata

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 26

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 55
- › Articolo 58
- › Articolo 59
- › Articolo 60

Le condizioni per la sospensione, revoca o modifica di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sono definite nell'articolo 26 della direttiva (UE) 2016/797.

Il criterio per la revoca è che sia dimostrato che il tipo di veicolo (ossia il progetto) non soddisfa i requisiti essenziali al momento dell'autorizzazione. La revoca è pertanto un'azione da intraprendere per gestire la progettazione o fabbricazione difettosa di un tipo di veicolo o di veicoli di un tipo di veicolo. Non deve essere utilizzata nel caso di inosservanza dei requisiti essenziali causata da azione o inazione del sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria o del soggetto responsabile della manutenzione (ad esempio, un

sistema di gestione della sicurezza che non controlla adeguatamente la manutenzione, per cui i veicoli non soddisfano più i requisiti essenziali).

In caso di revoca di un'autorizzazione del tipo di veicolo, non è prevista la revoca automatica dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato per i veicoli conformi a tale tipo. Tuttavia, i veicoli interessati dovrebbero essere ritirati, il che significa che non possono più essere utilizzati, a norma dell'articolo 26, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797.

3.9.2. Articolo 54: Effetti della sospensione, della revoca o della modifica di un'autorizzazione precedentemente rilasciata sulla registrazione in ERATV, ERADIS e nei registri dei veicoli

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 26
- › Articolo 42
- › Articolo 47
- › Articolo 48

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 37

3.10. Capo 9 - Disposizioni finali

3.10.1. Articolo 55: Disposizioni transitorie

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 54
- › Articolo 55
- › Articolo 57
- › Articolo 58
- › Articolo 59

Riferimenti pertinenti al regolamento (UE) 2016/796:

- › Articolo 12

Durante la transizione verso il nuovo regime e nei casi in cui l'Agenzia sarà l'ente autorizzatore:

- › Se il richiedente intende interagire con l'Agenzia prima della presentazione di una domanda di autorizzazione, dovrebbe contattare l'Agenzia con sufficiente anticipo rispetto all'entrata in vigore del regolamento (UE) 2018/545.

Nei casi in cui le NSA saranno l'ente autorizzatore:

- › Nei casi in cui esiste un impegno preliminare è necessario tener conto del nuovo quadro normativo e delle modalità pratiche da applicare.

Nei casi in cui l'Agenzia sarà l'ente autorizzatore, ma uno o più Stati membri nel settore di impiego hanno notificato l'Agenzia o la Commissione in conformità all'articolo 57, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/797:

- › Gli Stati membri che non hanno ancora recepito la direttiva (UE) 2016/797 dovrebbero applicare, per quanto possibile, i principi di riconoscimento transnazionale e la procedura di autorizzazione simultanea descritta nella guida per l'applicazione del documento di riferimento.

Veicoli autorizzati nel quadro di regimi precedenti

Qualora non sia possibile reperire prove documentali dell'autorizzazione rilasciata e/o del fascicolo allegato all'autorizzazione per i veicoli autorizzati nel quadro di regimi precedenti (in particolare, prima della direttiva 2008/57/CE), l'ente autorizzatore dovrebbe considerare il veicolo come autorizzato, a condizione che ciò si rifletta nell'iscrizione nel RIN (si veda l'allegato I, punto 18.6).

Nel caso di prima autorizzazione rilasciata a norma della direttiva 2008/57/CE, per la quale vi è una domanda di estensione del settore di impiego ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, l'Agenzia dovrebbe essere l'ente autorizzatore a norma degli articoli 21, paragrafi 5 e 8, e 54, della direttiva (UE) 2016/797: il settore di impiego interessa due o più Stati membri. Poiché si tratterebbe di un'estensione del settore di impiego, l'autorizzazione proroga l'autorizzazione esistente al/ai nuovo/i Stato/i membro/i.

3.10.2. Articolo 59: Entrata in vigore e applicazione

Riferimenti pertinenti alla direttiva (UE) 2016/797:

- › Articolo 21
- › Articolo 24
- › Articolo 57
- › Articolo 58
- › Articolo 59

3.11. Allegati

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione descrive le informazioni che dovrebbero essere incluse nella domanda di autorizzazione e nel fascicolo allegato alla domanda. Non si riferisce a documenti o prove specifici. Il richiedente può decidere come strutturare il fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione, purché siano incluse tutte le informazioni richieste.

Gli allegati II e III descrivono le valutazioni che l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico devono effettuare con riferimento alle informazioni contenute nella domanda di autorizzazione e nel fascicolo ad essa allegato. Se una NSA agisce in qualità di ente autorizzatore, dovrebbe controllare gli elementi negli allegati II e III. Se l'Agenzia agisce in qualità di ente autorizzatore, dovrebbe valutare gli elementi di cui all'allegato II, mentre le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero valutare gli elementi di cui all'allegato III per la rispettiva parte.

Allegato I Contenuto della domanda

Informazioni facoltative

Informazioni sul fabbricante/ente appaltante (solo nei casi in cui non è il richiedente):

1. Denominazione legale
2. Nome del fabbricante/ente appaltante
3. Acronimo
4. Indirizzo postale completo
5. Telefono
6. Fax
7. Indirizzo e-mail
8. Sito web
9. Numero partita IVA
10. Altre informazioni pertinenti

Guida all'allegato I

Punto 10.1 - Numero di identificazione del tipo

Al tipo di veicolo/variante del tipo di veicolo/versione del tipo di veicolo è assegnato un codice dall'ERATV ai sensi dell'articolo 48 della direttiva (UE) 2016/797. È possibile prenotare un numero di tipo di veicolo/variante del tipo di veicolo/versione del tipo di veicolo e il richiedente può precompilare i dati pertinenti nell'ERATV.

Un modulo di domanda unica può coprire sia l'autorizzazione del tipo di veicolo, sia l'autorizzazione del primo veicolo di quel tipo di veicolo.

Punto 18.1 - Prove a sostegno per la fissazione dei requisiti in conformità con l'articolo 13, paragrafo 1

Per il requisito essenziale «sicurezza» dei sottosistemi e per l'integrazione di sicurezza tra i sottosistemi relativamente agli aspetti non trattati dalle STI e dalle norme nazionali, le prove a sostegno per la procedura di fissazione dei requisiti includono il rapporto di valutazione della sicurezza [articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione] rilasciato dall'organismo di valutazione (CSM RA). La dichiarazione del proponente [articolo 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione] è trattata al punto 18.10.

Se il richiedente utilizza un'altra metodologia, le prove che deve fornire dovrebbero conferire all'ente autorizzatore la certezza di fornire lo stesso livello di garanzia della metodologia prevista nell'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013 [si vedano i criteri di cui all'allegato II, punto 7.2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione].

Punto 18.2 - Tabella di mappatura che indica dove possono essere reperite le informazioni necessarie alla valutazione degli elementi conformemente agli allegati II e III

La «tabella di mappatura» è destinata ad essere utilizzata per la valutazione della domanda, al fine di facilitare la comprensione dei collegamenti tra i documenti forniti dal richiedente e gli elementi che l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico devono controllare.

È opportuno che il richiedente consulti gli allegati II e III per meglio comprendere cosa sarà valutato e quali sono la documentazione e il livello di dettaglio necessari.

Punto 18.5 - Dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi mobili compresa la documentazione tecnica allegata [articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797]

La dichiarazione CE di verifica di un sottosistema è accompagnata dalla documentazione tecnica. Tale documentazione è raccolta dal richiedente e dovrebbe comprendere come minimo:

- › un elenco dei componenti d'interoperabilità incorporati nel sottosistema; e
- › la documentazione prodotta dagli organismi di valutazione della conformità.

Punto 18.6 - Fascicolo allegato alla domanda e alla decisione della precedente autorizzazione o, se del caso, riferimento alla decisione emessa a norma dell'articolo 46 e alla documentazione completa allegata relativa alla decisione archiviata presso lo sportello unico

Per i veicoli e/o i tipi di veicoli che non hanno ottenuto un'autorizzazione ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, i seguenti documenti sono considerati equivalenti:

- › Se il veicolo/tipo di veicolo ha ottenuto un'autorizzazione ai sensi della direttiva 2008/57/CE:
 - La decisione di autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata a norma dell'articolo 26, paragrafi 1 o 2, della direttiva 2008/57/CE e la decisione o le decisioni adottate a norma degli articoli 22 e 23 della direttiva 2008/57/CE per un veicolo conforme alle STI, compresa la documentazione a supporto delle decisioni.
 - La decisione di autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata a norma dell'articolo 26, paragrafi 1 o 2, della direttiva 2008/57/CE e la decisione o le decisioni adottate a norma degli articoli 24 e 25 della direttiva 2008/57/CE per un veicolo non conforme alle STI, compresa la documentazione a supporto delle decisioni.
 - L'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata a norma dell'articolo 26, paragrafi 1 o 2, della direttiva 2008/57/CE e la decisione relativa all'autorizzazione successiva del/i veicolo/i in conformità al tipo di veicolo a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, della direttiva 2008/57/CE.
- › Se il veicolo/tipo di veicolo ha ottenuto un'autorizzazione anteriormente all'entrata in vigore della direttiva 2008/57/CE:
 - le decisioni relative alle autorizzazioni iniziali, compresi eventuali documenti giustificativi. È opportuno che vi sia una chiara indicazione del campo di applicazione e della base giuridica della decisione; o
 - se al momento della messa in servizio del veicolo non era richiesta alcuna autorizzazione, è sufficiente fornire prova che:
 - non era richiesta alcuna autorizzazione; e
 - il veicolo era stato messo in servizio ed è rimasto in servizio (ossia la registrazione).

Punto 18.7 - Indicazione specifica, e se del caso⁸, descrizione della metodologia usata per la fissazione dei requisiti

Il processo di fissazione dei requisiti riguarda tutti i requisiti pertinenti per il veicolo e/o tipo di veicolo in questione. Nel caso di prima autorizzazione dovrebbero rientrare nel processo di fissazione dei requisiti il tipo di veicolo nel suo complesso e/o il veicolo. Nel caso di nuova autorizzazione, il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe comprendere le parti modificate e i punti di interazione tra le parti modificate e le parti invariate. Infine, per un'estensione del settore di impiego, il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe coprire gli aspetti relativi alle norme nazionali applicabili al settore di impiego esteso che non richiedono una modifica della progettazione del veicolo (tale modifica dovrebbe essere oggetto di una nuova autorizzazione nel settore di impiego originale).

La descrizione della metodologia usata per la fissazione dei requisiti può fare riferimento a documenti esistenti oppure riutilizzare tali documenti esistenti generati nel quadro di altri processi già stabiliti dal fabbricante/fornitore (ossia nello specifico processi di gestione della qualità, di gestione delle modifiche o di gestione dei requisiti).

⁸ Metodologia non standardizzata

Punto 18.9 - Se non rientrano completamente nelle specifiche tecniche di interoperabilità e/o nelle norme nazionali, prove documentali della compatibilità tecnica del veicolo con la rete nel settore di impiego

La documentazione di cui al punto 18.7 si riferisce alla descrizione della metodologia usata per il processo di fissazione dei requisiti. La documentazione di cui al punto 18.1 si riferisce alle prove sulla base dell'applicazione della metodologia usata per la fissazione dei requisiti. Infine, la documentazione di cui al punto 18.9 si riferisce alla dimostrazione (prova) della compatibilità tecnica del veicolo con la rete, qualora tali aspetti non siano contemplati dalle pertinenti STI e/o dalle norme nazionali.

Punti 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12 - Metodo comune di sicurezza per la valutazione del rischio e dichiarazione del proponente [articolo 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione]

Nel caso di modifica di un veicolo e/o tipo di veicolo esistente è sempre prevista l'applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione. Se la modifica è considerata rilevante, il rapporto di valutazione della sicurezza di cui all'articolo 15 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione dovrebbe essere inserito nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione (punto 18.11), unitamente alla dichiarazione del proponente (richiedente) di cui all'articolo 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione (punto 18.12).

A norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, se il richiedente ritiene che la modifica non sia rilevante, non è necessario applicare il procedimento di gestione del rischio di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione e, pertanto, non è necessario coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA). Di conseguenza, se vi è ancora necessità di richiedere un'autorizzazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797, e per quanto riguarda la modifica (non il processo di fissazione dei requisiti), non è necessario includere nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione i documenti contenenti le informazioni di cui ai punti 18.11 e 18.12.

Tuttavia, è sempre necessario eseguire un processo di fissazione dei requisiti. Se il richiedente deve ottenere un'autorizzazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797, per il processo di fissazione dei requisiti in relazione al requisito essenziale «sicurezza» all'interno dei sottosistemi e all'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi, si applica il procedimento di valutazione del rischio descritto nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione. Il controllo degli aspetti connessi alla sicurezza del processo di fissazione dei requisiti dovrebbe essere effettuato da un organismo di valutazione (CSM RA) e nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione è necessario includere il rapporto di valutazione della sicurezza e la dichiarazione del proponente di cui agli articoli 15 e 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione per il processo di fissazione dei requisiti e i documenti contenenti le informazioni di cui ai punti 18.8 e 18.10.

Le informazioni di cui ai punti 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12 possono essere contenute in uno o più documenti; è anche possibile che diversi organismi di valutazione (CSM RA) siano responsabili di parti diverse delle valutazioni. La decisione spetta al richiedente (proponente).

Se non vi sono aspetti connessi alla sicurezza e/o all'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi nel processo di fissazione dei requisiti e la modifica non è rilevante, il richiedente deve comunque coinvolgere un organismo di valutazione (CSM RA) e includere nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione i documenti contenenti le informazioni di cui ai punti 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12. Tali documenti costituiscono prova che un organismo di valutazione (CSM RA) ha controllato il processo seguito dal richiedente per giungere alla conclusione che di fatto non vi sono aspetti connessi alla sicurezza o all'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi.

Punto 18.13 - Informazioni richieste per il registro europeo dei tipi di veicoli autorizzati (a norma dell'allegato II della decisione 2011/665/UE)

La sezione 3 dell'allegato II della decisione 2011/665/UE relativa all'ERATV sarà aggiornata al fine di includere il settore di impiego di un tipo di veicolo.

Firme

Tutti i documenti che devono essere firmati dal richiedente, dall'Agenzia e dalle NSA avranno una firma elettronica tramite lo sportello unico.

Allegato II Elementi valutati dall'ente autorizzatore

Guida all'allegato II

Punto 6 - Valutazione della metodologia per la fissazione dei requisiti

I capitoli 3.7.8, 3.7.9 e 3.7.10 forniscono ulteriori orientamenti sulle valutazioni che l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico devono effettuare per quanto riguarda la metodologia per la fissazione dei requisiti.

Nel valutare una metodologia non standardizzata, l'ente autorizzatore è tenuto a verificare diversi aspetti, come specificato nel punto 6.2. L'obiettivo è ottenere assicurazione che il processo seguito dal richiedente per fissare i requisiti applicabili e dimostrare che sono soddisfatti anche i requisiti essenziali diversi dalla sicurezza sia adeguato e garantisca un livello di fiducia analogo a quello descritto nel regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, per quanto riguarda la fissazione e il conseguimento del requisito essenziale della sicurezza. In tal caso, l'ente autorizzatore svolgerebbe il compito che un organismo di valutazione (CSM RA) avrebbe svolto nel quadro del regolamento; la portata e la profondità dei controlli dipendono dalla metodologia applicata e dal grado di valutazione indipendente che la metodologia richiede.

Per quanto riguarda il grado di valutazione indipendente, va rilevato che il processo di gestione del rischio descritto nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione richiede il coinvolgimento di un organismo di valutazione (CSM RA), definisce inoltre le competenze che un'entità deve dimostrare per agire in qualità di organismo di valutazione (CSM RA) e istituisce un sistema di accreditamento/riconoscimento per gli organismi di valutazione (CSM RA).

Altre metodologie, tuttavia, non richiedono una valutazione indipendente o, se richiesta, vi sono differenze per quanto riguarda l'approccio e/o i criteri che un'entità dovrebbe soddisfare per svolgere questa attività (e precisamente il sistema di accreditamento/riconoscimento). Alcune metodologie possono essere simili a quella del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, mentre altre possono avere criteri diversi e nessun sistema di accreditamento/riconoscimento/controllo.

Per determinare in quale misura i risultati di una valutazione indipendente non effettuata nell'ambito del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione (ove consentito) possano essere presi in considerazione nel valutare le prove fornite nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione, l'ente autorizzatore dovrebbe esaminare la metodologia applicata per la fissazione dei requisiti, come descritto al punto 18.1 dell'allegato I, e al punto 7.2 dell'allegato II, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione. In particolare, l'ente autorizzatore dovrebbe controllare a cosa sono correlati i requisiti nella valutazione indipendente (se del caso) e se assicurano lo stesso livello di garanzia.

Punto 8 - Dichiarazioni CE di verifica e certificati CE [articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797]

Negli orientamenti per il regolamento di esecuzione della Commissione relativo alle dichiarazioni CE di verifica sono fornite maggiori informazioni sulla dichiarazione «CE» di verifica di un sottosistema e sui certificati CE. Tra l'altro, viene trattata la gestione della dichiarazione di conformità di un componente interoperabilità, quando non è coinvolto un organismo notificato (conformemente ai moduli CA, CA1 e CA2 della decisione 2010/713/CE).

Punto 8.6 Tutta la legislazione applicabile è contemplata, compresa la legislazione che non riguarda il settore ferroviario

Ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, il richiedente è chiaramente tenuto a garantire il rispetto di tutta la pertinente normativa dell'Unione. Il processo di fissazione dei requisiti è lo strumento adatto per consentire al richiedente di garantire che tutti i rischi siano adeguatamente coperti e ricondotti ad una pertinente misura

di attenuazione. Tali misure di attenuazione potrebbero essere le disposizioni del diritto dell'Unione applicabile (per alcuni rischi).

L'allegato II (e in particolare il punto 8.6) descrive gli aspetti che devono essere verificati dall'ente autorizzatore per stabilire una «garanzia ragionevole» che il richiedente abbia adempiuto le proprie responsabilità. Da questo punto di vista, l'ente autorizzatore dovrebbe verificare che il richiedente abbia tenuto conto di altre norme legislative dell'UE. Non impone all'ente autorizzatore l'obbligo di garantire o valutare che la legislazione sia effettivamente rispettata (si veda il capitolo 3.7.9).

Il controllo che deve essere eseguito dall'ente autorizzatore è un controllo della coerenza tra i risultati del processo di fissazione dei requisiti e la/le dichiarazione/i CE di verifica.

Punto 10 - Controllo delle valutazioni effettuate dalle autorità nazionali di sicurezza per il settore di impiego, come specificato nell'articolo 43

I dettagli dei controlli che devono essere effettuati dall'ente autorizzatore sono specificati nell'articolo 43 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Il compito dell'ente autorizzatore non è quello di controllare, ricontrollare o sovra-controllare la valutazione effettuata da altri soggetti coinvolti nella procedura di autorizzazione, ma di verificare la coerenza di tale valutazione.

Punto 20 - Prove che la progettazione del tipo di veicolo non ha subito modifiche

Il rinnovo dell'autorizzazione è limitato al caso in cui, dopo la valutazione a fronte della modifica della/e norma/e, è dimostrato che il tipo di veicolo è conforme, senza modifiche della progettazione.

Una nuova autorizzazione è l'autorizzazione rilasciata dopo la ristrutturazione/il rinnovo (modifica di una progettazione) di un veicolo esistente e/o di un tipo di veicolo già autorizzato.

Allegato III Aspetti valutati dalle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico

Guida all'allegato III

Punto 5 - Prove sufficienti sulla base della metodologia usata per la fissazione dei requisiti solo per le norme nazionali per il settore di impiego in questione

Le NSA per il settore di impiego, per quanto riguarda le norme nazionali, svolgeranno un ruolo anche nel controllare le prove dell'applicazione di una metodologia non standard per la fissazione dei requisiti. I controlli dovrebbero avere carattere sistemico, essere incentrati sul processo e sulla pertinenza delle norme nazionali utilizzate come misure di attenuazione nel procedimento di valutazione del rischio. A tal fine, le NSA per il settore di impiego potrebbero dover controllare in dettaglio alcune prove a supporto.

Allegato IV Modello per la domanda di autorizzazione del tipo di veicolo

AUTORIZZAZIONE DEL TIPO DI VEICOLO	
Autorizzazione del tipo di veicolo in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE	
Numero di identificazione della domanda:	
Numero unico europeo di identificazione:	
Ente autorizzatore:	
Base giuridica che consente all'ente autorizzatore di rilasciare questa autorizzazione del tipo di veicolo:	Articolo 24, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/797 e articolo 21, del regolamento (UE) 2016/796 / riferimento alla pertinente legislazione nazionale se l'autorizzazione del tipo di veicolo è rilasciata da una NSA
Caso di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale:	
Nome del richiedente:	
3. TIPO DI VEICOLO	
Categoria:	
Sottocategoria:	
3.1 VARIANTE 1 E VERSIONE 1 DEL TIPO DI VEICOLO [POSSONO ESSERE AGGIUNTE ULTERIORI COMBINAZIONI DI VARIANTI/VERSIONI DEL TIPO DI VEICOLO]	
Nome:	
Nome alternativo:	
Numero di identificazione del tipo di veicolo (riferimento alla registrazione del tipo di veicolo nell'ERATV):	
Caratteristiche essenziali di progettazione:	Si veda l'allegato 1
Valori dei parametri relativi al controllo della compatibilità tecnica tra il veicolo e il settore di impiego:	Si veda l'allegato 2
Determinazione della variante del tipo di veicolo e conformità della versione con le STI e l'insieme delle norme nazionali:	

Riferimenti alla/e dichiarazione/i CE di verifica del/i sottosistema/i:	
Riferimenti al diritto nazionale o dell'Unione a cui la variante e la versione del tipo di veicolo è conforme	
4. ALLEGATI	
Allegato 1	Caratteristiche essenziali di progettazione
Allegato 2	Valori dei parametri relativi al controllo della compatibilità tecnica tra il veicolo e il settore di impiego
Allegato 3	Procedura di ricorso
Allegato 4	
Allegato 5	
Allegato 6	
Allegato 7	
5. MOTIVAZIONI COMPROVATE ALLA BASE DELLA DECISIONE	
Riferimenti alle motivazioni comprovate alla base della decisione:	
6. RICORSO	
Possibilità e strumenti per presentare ricorso avverso la decisione:	Allegato 3
Relativi limiti temporali:	Allegato 3
Data e luogo della decisione di rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo:	
Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore:	

Allegato V Modello per la domanda di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE DEL VEICOLO SUL MERCATO	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE	
Numero di identificazione della domanda:	
Numero unico europeo di identificazione:	
Ente autorizzatore:	
Base giuridica che consente all'ente autorizzatore di rilasciare questa autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	Articolo 21, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797 e articolo 20 del regolamento (UE) 2016/796 / riferimento alla legislazione nazionale pertinente se l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato è rilasciata da una NSA
Caso di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale:	
Nome del richiedente:	
3. VEICOLO	
3.1 VEICOLO	
Numero di identificazione del tipo di veicolo (riferimento alla registrazione del tipo di veicolo nell'ERATV)	
Individuazione del veicolo:	
Individuazione del settore di impiego:	
Determinazione delle condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni:	
Riferimenti alla/e dichiarazione/i CE di verifica del/i sottosistema/i:	
Riferimenti al diritto nazionale o dell'Unione a cui il veicolo è conforme:	
Nel caso di un'autorizzazione in conformità al tipo, il riferimento alla dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo autorizzato:	
3.2 SERIE DI VEICOLI	
Numero di identificazione del tipo di veicolo (riferimento alla registrazione del tipo di veicolo nell'ERATV):	
Identificazione dei veicoli della serie:	
Individuazione del settore di impiego:	

Determinazione delle condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni:	
Riferimenti alla/e dichiarazione/i CE di verifica del/i sottosistema/i:	
Riferimenti al diritto nazionale o dell'Unione a cui il veicolo è conforme:	
Nel caso di un'autorizzazione in conformità al tipo, il riferimento alla dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo autorizzato:	
4. ALLEGATI	
Allegato 1	Procedura di ricorso
Allegato 2	
5. MOTIVAZIONI COMPROVATE ALLA BASE DELLA DECISIONE	
Riferimenti alle motivazioni comprovate alla base della decisione:	
6. RICORSO	
Possibilità e strumenti per presentare ricorso avverso la decisione:	Allegato 1
Relativi limiti temporali:	Allegato 1
Data e luogo della decisione di rilascio dell'autorizzazione di immissione del veicolo sul mercato:	
Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore:	

Allegato VI Modello per la conferma/rifiuto della ricezione del fascicolo completo della domanda

CONFERMA/RIFIUTO DELLA RICEZIONE DEL FASCICOLO DI DOMANDA COMPLETO	
<p>Conferma/rifiuto della ricezione della domanda completa come specificato nell'articolo 34 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione per un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione</p>	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA DOMANDA	
Numero di identificazione della domanda:	
Riferimento al documento di riferimento per l'impegno preliminare (se del caso):	
Data della conferma di ricezione della domanda [articolo 33 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data di ricezione della domanda [articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Ente autorizzatore:	
Autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico (se del caso):	
Tipo di domanda:	
Autorizzazione del tipo di veicolo:	
Varianti del tipo di veicolo (se del caso):	
Versioni del tipo di veicolo (se del caso):	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
Caso/i di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di prima autorizzazione e autorizzazione in conformità al tipo come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale:	

Nome del richiedente:	
3. LA DOMANDA È [articolo 34 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
COMPLETA	
	La decisione finale sull'autorizzazione deve essere presa entro quattro mesi dalla data della conferma di ricezione del fascicolo completo. Si osservi che nel corso della valutazione potrebbero essere richieste informazioni supplementari.
INCOMPLETA	
	Le seguenti informazioni sono mancanti e devono essere presentate per poter procedere alla valutazione: <<dettagli>> La decisione finale sull'autorizzazione deve essere presa entro quattro mesi dalla data di presentazione delle informazioni mancanti. Si osservi che nel corso della valutazione potrebbero essere richieste informazioni supplementari.
ESSENZIALMENTE INCOMPLETA	
	<<motivi>> La domanda è respinta.
Data:	Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore <i>Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza</i>
	Firmatario autorizzato dell'Autorità nazionale preposta alla sicurezza per il settore di impiego (se del caso) <i>Settore di impiego</i>
	Firmatario autorizzato dell'Autorità nazionale preposta alla sicurezza per il settore di impiego (se del caso) <i>Settore di impiego</i>

Allegato VII Modello per la domanda di impegno preliminare

DOMANDA DI IMPEGNO PRELIMINARE	
Domanda di impegno preliminare prima della presentazione di una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	
1. INFORMAZIONI SULLA DOMANDA DI IMPEGNO PRELIMINARE	
Tipo di domanda:	
Autorizzazione del tipo di veicolo:	
Varianti del tipo di veicolo (se del caso):	
Versioni del tipo di veicolo (se del caso):	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale:	
Nome del richiedente:	
Acronimo (facoltativo):	
Indirizzo postale completo:	
Telefono:	
Fax (facoltativo):	
Indirizzo e-mail:	
Sito web (facoltativo):	
Numero partita IVA (facoltativo):	
Altre informazioni pertinenti (facoltativo):	
Persona di contatto:	
Nome:	
Cognome:	
Titolo o funzione:	
Indirizzo postale completo:	
Telefono:	
Fax (facoltativo):	
Indirizzo e-mail:	
Lingue da usare:	
3. DOCUMENTAZIONE PER L'IMPEGNO PRELIMINARE	
Descrizione del tipo di veicolo e/o del veicolo da autorizzare:	
Varianti e/o versioni previste	

<p>Descrizione dei compiti e delle attività per svilupparlo</p>	
<p>Scelta dell'ente autorizzatore:</p>	
<p>Caso/i di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:</p>	
<p>Domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:</p>	
<p>Domanda congiunta di prima autorizzazione e autorizzazione in conformità al tipo come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:</p>	
<p>Indicazione dettagliata del settore di impiego interessato:</p>	
<p>Indicazione dettagliata delle condizioni di utilizzo del veicolo e delle altre restrizioni previste, determinate a norma dell'articolo 20 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:</p>	
<p>Fasi che il richiedente deve seguire relativamente alla parte da esso svolta della procedura di autorizzazione del veicolo, compresa la pianificazione riguardante le prove sulla rete (se del caso):</p>	
<p>Indicazione della metodologia da seguire nel processo di fissazione dei requisiti, in conformità con l'articolo 13 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:</p>	
<p>Elenco delle regole e dei requisiti individuati che devono essere applicati in conformità con gli articoli 17 e 18 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:</p>	
<p>Elenco delle valutazioni di conformità individuate a norma dell'articolo 21 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione [compresi i moduli da applicare e l'uso delle dichiarazioni intermedie di verifica («DIV»)] (se del caso):</p>	
<p>Descrizione delle modalità pratiche ai fini dell'uso del veicolo per le prove sulla rete (se del caso):</p>	
<p>Elenco del contenuto della documentazione che il richiedente prevede di presentare all'ente autorizzatore e alle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico per chiedere l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione di immissione del veicolo sul mercato:</p>	

Proposta riguardante le lingue da utilizzare per il processo di autorizzazione dei veicoli a norma dell'articolo 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Descrizione dell'organizzazione del richiedente relativa alla parte da esso svolta nella procedura di autorizzazione del veicolo, comprensiva fra l'altro delle informazioni di contatto del richiedente, delle informazioni sulle persone di contatto, delle richieste di organizzazione del coordinamento e delle riunioni con l'ente autorizzatore e le autorità nazionali di sicurezza interessate dal determinato settore di impiego:	
4. ALLEGATI	
Allegato 1	
Allegato 2	
Allegato 3	
Allegato 4	
Allegato 5	
Allegato 6	
Allegato 7	
Data: _____ <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> Firmatario autorizzato del richiedente </div>	

Allegato VIII Modello per il documento di riferimento per l'impegno preliminare

DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER L'IMPEGNO PRELIMINARE										
<p>Parere sul metodo proposto dal richiedente nella domanda di impegno preliminare con riferimento a una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione</p>										
1. INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER L'IMPEGNO PRELIMINARE										
Numero di identificazione del documento di riferimento per l'impegno preliminare:										
2. INFORMAZIONI SULLA DOMANDA DI IMPEGNO PRELIMINARE										
Numero di identificazione della domanda:										
Data di ricezione della domanda di impegno preliminare:										
Data della conferma di ricezione della domanda di impegno preliminare completa:										
Ente autorizzatore:										
Autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico (se del caso):										
Tipo di domanda:										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10px;"> </td> <td>Autorizzazione del tipo di veicolo:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Varianti del tipo di veicolo (se del caso):</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Versioni del tipo di veicolo (se del caso):</td> <td></td> </tr> </table>		Autorizzazione del tipo di veicolo:			Varianti del tipo di veicolo (se del caso):			Versioni del tipo di veicolo (se del caso):		
	Autorizzazione del tipo di veicolo:									
	Varianti del tipo di veicolo (se del caso):									
	Versioni del tipo di veicolo (se del caso):									
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10px;"> </td> <td>Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Veicolo singolo:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Serie di veicoli:</td> <td></td> </tr> </table>		Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:			Veicolo singolo:			Serie di veicoli:		
	Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:									
	Veicolo singolo:									
	Serie di veicoli:									
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10px;"> </td> <td>Descrizione del tipo di veicolo e/o del veicolo da autorizzare:</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td>Varianti e/o versioni previste</td> <td></td> </tr> </table>		Descrizione del tipo di veicolo e/o del veicolo da autorizzare:			Varianti e/o versioni previste					
	Descrizione del tipo di veicolo e/o del veicolo da autorizzare:									
	Varianti e/o versioni previste									
3. RICHIEDENTE										
Denominazione legale:										
Nome del richiedente:										
4. DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER L'IMPEGNO PRELIMINARE										
Elemento dell'impegno preliminare	Ente autorizzatore e autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego (se del caso) - parere sulla proposta del richiedente									
Descrizione del tipo di veicolo e/o del veicolo da autorizzare:										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10px;"> </td> <td>Varianti e/o versioni previste</td> <td></td> </tr> </table>		Varianti e/o versioni previste								
	Varianti e/o versioni previste									
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10px;"> </td> <td>Descrizione dei compiti e delle attività per svilupparlo</td> <td></td> </tr> </table>		Descrizione dei compiti e delle attività per svilupparlo								
	Descrizione dei compiti e delle attività per svilupparlo									

Scelta dell'ente autorizzatore:	
Caso/i di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di prima autorizzazione e autorizzazione in conformità al tipo come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Indicazione dettagliata del settore di impiego interessato:	
Indicazione dettagliata delle condizioni di utilizzo del veicolo e delle altre restrizioni previste, determinate a norma dell'articolo 20 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Fasi che il richiedente deve seguire relativamente alla parte da esso svolta della procedura di autorizzazione del veicolo, compresa la pianificazione riguardante le prove sulla rete (se del caso):	
Indicazione della metodologia da seguire nel processo di fissazione dei requisiti, in conformità con l'articolo 13 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Elenco delle regole e dei requisiti individuati che devono essere applicati in conformità con gli articoli 17 e 18 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Elenco delle valutazioni di conformità individuate a norma dell'articolo 21 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione [compresi i moduli da applicare e l'uso delle dichiarazioni intermedie di verifica («DIV») (se del caso)]:	
Descrizione delle modalità pratiche ai fini dell'uso del veicolo per le prove sulla rete (se del caso):	
Elenco del contenuto della documentazione che il richiedente prevede di presentare all'ente autorizzatore e alle autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico per chiedere l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione di immissione del veicolo sul mercato:	

Proposta riguardante le lingue da utilizzare per il processo di autorizzazione dei veicoli a norma dell'articolo 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Descrizione dell'organizzazione del richiedente relativa alla parte da esso svolta nella procedura di autorizzazione del veicolo, comprensiva fra l'altro delle informazioni di contatto del richiedente, delle informazioni sulle persone di contatto, delle richieste di organizzazione del coordinamento e delle riunioni con l'ente autorizzatore e le autorità nazionali di sicurezza interessate dal determinato settore di impiego:	

5. ALLEGATI

Allegato 1	
Allegato 2	
Allegato 3	
Allegato 4	
Allegato 5	
Allegato 6	
Allegato 7	

Per le ragioni sopra esposte, secondo il parere delle organizzazioni firmatarie la domanda di impegno preliminare presentata dal richiedente propone un approccio soddisfacente/insoddisfacente per una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o di autorizzazione all'immissione di un veicolo sul mercato.

Informazioni:

1. Come specificato nell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione: *«L'intervallo di tempo che intercorre tra l'emissione del parere di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e la presentazione della domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o della domanda di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato da parte del richiedente non deve superare gli 84 mesi».*
2. Ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione *«[i]n caso di modifiche che riguardano la documentazione relativa all'impegno preliminare e che sono pertinenti per il documento di riferimento per l'impegno preliminare, il richiedente invia una domanda di impegno preliminare modificata e aggiornata, tenendo conto solo delle modifiche e dei punti di interazione con le parti invariate».*

Data:

Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore

Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza

Firmatario autorizzato dell'Autorità nazionale preposta alla sicurezza per il settore di impiego (se del caso)

Settore di impiego

Firmatario autorizzato dell'Autorità nazionale preposta alla sicurezza per il settore di impiego (se del caso)

Settore di impiego

Allegato IX Modello per il fascicolo di valutazione come specificato nell'articolo 39, paragrafo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione e il controllo che deve essere eseguito dall'ente autorizzatore con riferimento alle valutazioni effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, come specificato nell'articolo 43 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

FASCICOLO DI VALUTAZIONE DELL'ENTE AUTORIZZATORE COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 39, PARAGRAFO 5 DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE E IL CONTROLLO CHE DEVE ESSERE ESEGUITO DALL'ENTE AUTORIZZATORE CON RIFERIMENTO ALLE VALUTAZIONI EFFETTUATE DALLE NSA COMPETENTI PER IL SETTORE DI IMPIEGO SPECIFICO, COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 43 DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE	
Valutazione della domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA DOMANDA	
Numero di identificazione della domanda:	
Riferimento al documento di riferimento per l'impegno preliminare (se del caso):	
Data della conferma di ricezione della domanda [articolo 33 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data di ricezione della domanda [articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data per la conferma di ricezione della domanda completa:	
Data per la presentazione delle informazioni mancanti da parte del richiedente in caso di domanda incompleta:	
Ente autorizzatore:	
Autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico (se del caso):	
Tipo di domanda:	
Autorizzazione del tipo di veicolo:	
Varianti del tipo di veicolo (se del caso):	
Versioni del tipo di veicolo (se del caso):	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
Caso/i di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3,	

lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di prima autorizzazione e autorizzazione in conformità al tipo come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale:	
Nome del richiedente:	
3. VALUTAZIONE EFFETTUATA COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 39, PARAGRAFO 5, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545	
Dichiarazione relativa al risultato (negativo o positivo) della valutazione per il settore di impiego in questione:	
Condizioni di utilizzo e altre restrizioni (se del caso):	
Sintesi delle valutazioni eseguite:	
Relazione stilata sulla base del registro delle criticità per il settore di impiego in questione:	Allegato 1
Elenco comprovante che tutti gli aspetti specificati nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione sono stati valutati:	Allegato 2
Elenco comprovante che tutti gli aspetti specificati nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione sono stati valutati (se del caso):	
Documentazione relativa al controllo se siano state registrate informazioni pertinenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione (se del caso):	
4. CONTROLLO CHE DEVE ESSERE ESEGUITO DALL'ENTE AUTORIZZATORE CON RIFERIMENTO ALLE VALUTAZIONI EFFETTUATE DALLE NSA COMPETENTI PER IL SETTORE DI IMPIEGO SPECIFICO, COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 43 DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE (SE DEL CASO)	
Controllo se le valutazioni delle NSA competenti per il settore di impiego siano coerenti tra loro per quanto attiene ai risultati delle valutazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 6, lettera a):	
Se le valutazioni delle NSA per il settore di impiego non sono coerenti, risultato del controllo specificato	

nell'articolo 45, paragrafo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Le liste di controllo di cui all'articolo 40, paragrafo 6, lettera d), sono state completate in tutte le parti:	
Tutte le problematiche pertinenti sono state risolte:	
Se l'elenco o gli elenchi sono incompleti e/o vi sono problematiche che non sono state chiuse, risultato dell'indagine specificato nell'articolo 45, paragrafo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
In caso di disaccordo tra l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico, risultato della procedura di arbitrato di cui all'articolo 21, paragrafo 7 della direttiva (UE) 2016/797:	

5. ALLEGATI

Allegato 1	Relazione stilata sulla base del registro delle criticità per il settore di impiego in questione
Allegato 2	Elenco comprovante che tutti gli aspetti specificati nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione sono stati valutati
Allegato 3	
Allegato 4	
Allegato 5	
Allegato 6	
Allegato 7	

Data:

Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore

Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza

Allegato X Modello per il fascicolo di valutazione come specificato nell'articolo 40, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

FASCICOLO DI VALUTAZIONE DELLE NSA PER IL SETTORE DI IMPIEGO, COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 40, PARAGRAFO 6, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE	
Valutazione della domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA DOMANDA	
Numero di identificazione della domanda:	
Riferimento al documento di riferimento per l'impegno preliminare (se del caso):	
Data della conferma di ricezione della domanda [articolo 33 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data di ricezione della domanda [articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data per la conferma di ricezione della domanda completa:	
Data per la presentazione delle informazioni mancanti da parte del richiedente in caso di domanda incompleta:	
Ente autorizzatore:	
Autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico (se del caso):	
Tipo di domanda:	
Autorizzazione del tipo di veicolo:	
Varianti del tipo di veicolo (se del caso):	
Versioni del tipo di veicolo (se del caso):	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
Caso/i di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di prima autorizzazione e autorizzazione in conformità al tipo come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b),	

del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale:	
Nome del richiedente:	
3. VALUTAZIONE	
Dichiarazione relativa al risultato (negativo o positivo) della valutazione per il settore di impiego in questione:	
Condizioni di utilizzo e altre restrizioni (se del caso):	
Sintesi delle valutazioni eseguite:	
Relazione stilata sulla base del registro delle criticità per il settore di impiego in questione:	Allegato 1
Elenco comprovante che tutti gli aspetti specificati nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione sono stati valutati:	Allegato 2
Documentazione relativa al controllo se siano state registrate informazioni pertinenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
4. ALLEGATI	
Allegato 1	Relazione stilata sulla base del registro delle criticità per il settore di impiego in questione
Allegato 2	Elenco comprovante che tutti gli aspetti specificati nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione sono stati valutati
Allegato 3	
Allegato 4	
Allegato 5	
Allegato 6	
Allegato 7	
Data:	
	Firmatario autorizzato della NSA competente per il settore di impiego <u>Settore di impiego</u>

Allegato XI Modello per il fascicolo di valutazione riguardante le conclusioni della valutazione della domanda come specificato nell'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

FASCICOLO DI VALUTAZIONE RIGUARDANTE LE CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DELLA DOMANDA COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 45, PARAGRAFO 4, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE	
Conclusioni dell'ente autorizzatore relative alla valutazione della domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA DOMANDA	
Numero di identificazione della domanda:	
Riferimento al documento di riferimento per l'impegno preliminare (se del caso):	
Data della conferma di ricezione della domanda [articolo 33 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data di ricezione della domanda [articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data per la conferma di ricezione della domanda completa:	
Data per la presentazione delle informazioni mancanti da parte del richiedente in caso di domanda incompleta:	
Ente autorizzatore:	
Autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico (se del caso):	
Tipo di domanda:	
Autorizzazione del tipo di veicolo:	
Varianti del tipo di veicolo (se del caso):	
Versioni del tipo di veicolo (se del caso):	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
Caso/i di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di prima autorizzazione e autorizzazione in conformità al tipo come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b),	

del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale:	
Nome del richiedente:	
3. VERIFICA DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA DOMANDA COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 45, PARAGRAFO 1, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE .../...	
Le diverse fasi del processo di valutazione della domanda sono state applicate correttamente:	
Sussistono prove sufficienti in grado di dimostrare che tutti gli aspetti pertinenti della domanda sono stati valutati:	
Il richiedente ha ricevuto le risposte scritte ai problemi di tipo 3 e 4 e le richieste di informazioni supplementari:	
I problemi di tipo 3 e 4 sono stati risolti o, in caso contrario, sono state fornite motivazioni chiaramente comprovate:	
Le valutazioni e le decisioni prese sono documentate, giuste e coerenti:	
Le conclusioni cui si è giunti sono basate sui fascicoli di valutazione e rispecchiano la valutazione nel suo complesso:	
4. MOTIVAZIONI COMPROVATE ALLA BASE DELLE CONCLUSIONI	
Conferma della corretta applicazione dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione, accompagnata eventualmente da commenti:	
Conclusione che il processo di valutazione della domanda non è stato applicato correttamente, comprese le ragioni chiare e specifiche per cui si è giunti a tale conclusione:	
5. ALLEGATI	
Allegato 1	
Allegato 2	
Allegato 3	
Data:	Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza

Allegato XII Modello per la decisione relativa all'autorizzazione o al rifiuto della domanda, come specificato nell'articolo 46 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

DECISIONE RELATIVA ALL'AUTORIZZAZIONE O AL RIFIUTO DELLA DOMANDA, COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 46 DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE	
Decisione dell'ente autorizzatore relativa all'autorizzazione o al rifiuto della domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità alla direttiva (UE) 2016/797 e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA DOMANDA	
Numero di identificazione della domanda:	
Data della conferma di ricezione della domanda [articolo 33 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data di ricezione della domanda [articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione]:	
Data per la conferma di ricezione della domanda completa:	
Data per la presentazione delle informazioni mancanti da parte del richiedente in caso di domanda incompleta:	
Data per il completamento della valutazione:	
Ente autorizzatore:	
Autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico (se del caso):	
Tipo di domanda:	
Autorizzazione del tipo di veicolo:	
Varianti del tipo di veicolo (se del caso):	
Versioni del tipo di veicolo (se del caso):	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
Caso/i di autorizzazione come specificato nell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
Domanda congiunta di prima autorizzazione e autorizzazione in conformità al tipo come specificato nell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	

2. RICHIEDENTE		
Denominazione legale:		
Nome del richiedente:		
3. DECISIONE RELATIVA ALL'AUTORIZZAZIONE O AL RIFIUTO DELLA DOMANDA, COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 46 DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE		
Motivazioni comprovate alla base della decisione, come previsto all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	Allegato 1	
La valutazione degli elementi elencati nell'allegato II e, se del caso, nell'allegato III, fornisce una garanzia ragionevole che il richiedente e gli operatori che lo sostengono abbiano adempiuto le rispettive responsabilità nella misura richiesta in conformità con l'articolo 38 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione?:		
Condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni:		
Dichiarazione relativa alle motivazioni della decisione:		
Possibilità e strumenti per presentare ricorso e relativi limiti temporali:	Allegato 2	
4. CONCLUSIONI		
Decisione di rilascio dell'autorizzazione:		
Decisione di rifiuto della domanda:		
5. ALLEGATI		
Allegato 1	Fascicolo di valutazione riguardante le conclusioni della valutazione della domanda, come specificato nell'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione	
Allegato 2	Procedura di ricorso	
Allegato 3		
Data:		
Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore		
<table border="1" style="margin-left: auto;"> <tr> <td> Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza </td> </tr> </table>		Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza
Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza		

Allegato XIII Elenco dei contenuti per la notifica come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

(R) informazioni raccomandate che l'entità che gestisce la modifica deve trasmettere.

(O) altre informazioni che l'entità che gestisce la modifica può trasmettere.

(1) Tipo di notifica (R):

- (a) Veicolo singolo; o
- (b) Serie di veicoli

(2) Settore di impiego (R)

- (a) Stati membri
- (b) Reti (per Stato membro)
- (c) Stazioni situate negli Stati membri confinanti con caratteristiche di rete simili, quando tali stazioni sono vicine alla frontiera, come specificato nell'articolo 21, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797 (se del caso)
- (d) Intera rete dell'UE

(3) Ente autorizzatore da notificare (R):

- (a) L'Agenzia; o
- (b) L'autorità nazionale preposta alla sicurezza dello Stato membro [solo nel caso di un settore di impiego limitato a uno Stato membro e richiesto dal richiedente come specificato nell'articolo 21, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797]

(4) Informazioni sull'entità che gestisce la modifica (R):

- (a) Denominazione legale (R)
- (b) Nome (R)
- (c) Acronimo (O)
- (d) Indirizzo postale completo (R)
- (e) Telefono (R)
- (f) Fax (O)
- (g) Indirizzo e-mail (R)
- (h) Sito web (O)
- (i) Numero partita IVA (O)
- (j) Altre informazioni pertinenti (O)

(5) Informazioni della persona di contatto (R):

- (a) Nome (R)
- (b) Cognome (R)
- (c) Titolo o funzione (R)
- (d) Indirizzo postale completo (R)
- (e) Telefono (R)
- (f) Fax (O)
- (g) Indirizzo e-mail (R)
- (h) Lingue da usare: (R)

(6) Detentore attuale dell'autorizzazione del tipo di veicolo (se del caso) (R):

- (a) Denominazione legale (R)
- (b) Nome del detentore dell'autorizzazione del tipo (R)
- (c) Acronimo (O)
- (d) Indirizzo postale completo (R)
- (e) Telefono (R)
- (f) Fax (O)
- (g) Indirizzo e-mail (R)
- (h) Sito web (O)
- (i) Numero partita IVA (O)

(j) Altre informazioni pertinenti (O)

(7) Informazioni degli organismi di valutazione (R):

(a) Organismo(i) notificato(i):

- (1) Denominazione legale (R)
- (2) Nome dell'organismo notificato (R)
- (3) Numero di identificazione dell'organismo notificato (R)
- (4) Acronimo (O)
- (5) Indirizzo postale completo (R)
- (6) Telefono (R)
- (7) Fax (O)
- (8) Indirizzo e-mail (R)
- (9) Sito web (O)
- (10) Numero partita IVA (O)
- (11) Altre informazioni pertinenti (O)

(b) Organismo/i designato/i:

- (1) Denominazione legale (R)
- (2) Nome dell'organismo designato (R)
- (3) Acronimo (O)
- (4) Indirizzo postale completo (R)
- (5) Telefono (R)
- (6) Fax (O)
- (7) Indirizzo e-mail (R)
- (8) Sito web (O)
- (9) Numero partita IVA (O)
- (10) Altre informazioni pertinenti (O)

(c) Organismo di valutazione (CSM RA):

- (1) Denominazione legale (R)
- (2) Nome dell'organismo di valutazione (CSM RA) (R)
- (3) Acronimo (O)
- (4) Indirizzo postale completo (R)
- (5) Telefono (R)
- (6) Fax (O)
- (7) Indirizzo e-mail (R)
- (8) Sito web (O)
- (9) Numero partita IVA (O)
- (10) Altre informazioni pertinenti (O)

(8) Descrizione del tipo di veicolo (se del caso; *da specificare ai sensi dell'allegato II della decisione 2011/665/UE) (R):

- (a) Numero di identificazione del tipo*:
- (b) Versione del tipo di veicolo (se del caso):
- (c) Variante del tipo di veicolo (se del caso):
- (d) Data di registrazione nell'ERATV*:
- (e) Nome del tipo*
- (f) Nome alternativo del tipo* (se del caso)
- (g) Categoria*
- (h) Sottocategoria*

(9) Informazioni sul/sui veicolo/i (da specificare ai sensi della decisione 2007/756/UE) (R)

- (a) Numero europeo del/dei veicolo/i

(10) Descrizione delle modifiche se confrontate con il veicolo e il tipo di veicolo autorizzati (R)

(11) Condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni (da specificare ai sensi dell'allegato II della decisione 2011/665/UE) (R):

- (a) Restrizioni codificate
- (b) Restrizioni non codificate

(12) Norme applicabili (R):

- (a) Specifiche tecniche di interoperabilità, compreso il riferimento giuridico nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
- (b) Punti specifici delle specifiche tecniche di interoperabilità per un settore di impiego riguardante l'intera rete UE (se del caso)
- (c) Indicazione dettagliata della selezione di requisiti da una versione aggiornata di una specifica tecnica di interoperabilità se confrontata con la specifica tecnica di interoperabilità applicabile per la valutazione (compresi i requisiti revocati) (se del caso)
- (d) Norme nazionali (se del caso)
- (e) Non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità a norma delle disposizioni di cui all'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797 (se del caso)

(13) Conferma e firma dell'entità che gestisce la modifica (R)**(14) Allegati (R):**

- 14.1 Prove a sostegno per la fissazione dei requisiti in conformità con l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.

Se l'entità che gestisce la modifica utilizza la metodologia prevista dall'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013, le prove a sostegno consistono nella dichiarazione resa dal proponente (entità che gestisce la modifica) di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) n. 402/2013 e nel rapporto di valutazione di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 402/2013. Se viene utilizzata un'altra metodologia, le prove richieste sono quelle necessarie per dimostrare che tale metodologia assicura lo stesso livello di garanzia della metodologia prevista dall'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013.

- 14.2 Tabella di mappatura che indica dove possono essere reperite le informazioni necessarie alla valutazione degli elementi di cui all'allegato XIV.
- 14.3 Dichiarazione/i CE di verifica del/i sottosistema/i mobile/i, compresa la documentazione tecnica allegata (articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797).
- 14.4 Fascicolo allegato alla domanda e alla decisione della precedente autorizzazione o, se del caso, riferimento alla decisione emessa a norma dell'articolo 46 e alla documentazione completa allegata per la decisione archiviata presso lo sportello unico.
- 14.5 Indicazione specifica, e se del caso, descrizione della metodologia usata per la fissazione dei requisiti.
- 14.6 Dichiarazione dell'entità che gestisce la modifica che i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 non si applicano e che la classificazione effettuata da tale entità ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è corretta.
- 14.7 Prova che i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, non si applicano e che la classificazione effettuata dall'entità che gestisce la modifica ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è corretta.
- 14.8 Decisioni pertinenti per la non applicazione delle STI in conformità con l'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797 (se del caso).
- 14.9 Se non rientrano completamente nelle STI e/o nelle norme nazionali, prove documentali della compatibilità tecnica del veicolo con la rete nel settore di impiego.
- 14.10 Documentazione relativa al funzionamento e alla manutenzione (compreso il soccorso), se non inclusa nel punto 14.3.

Ulteriori orientamenti si trovano nell'allegato I [Guida all'allegato I «Contenuto della domanda» del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione].

Allegato XIV Aspetti da valutare ai fini della notifica, come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

1. Le STI e le altre disposizioni di legge applicabili dell'Unione individuate dall'entità che gestisce la modifica sono corrette.
2. Gli organismi di valutazione della conformità selezionati hanno il giusto accreditamento o riconoscimento, se del caso.
3. Non applicazione delle STI a norma delle disposizioni di cui all'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797:
 - 3.1. validità (tempo e settore di impiego);
 - 3.2. applicabile al/ai veicolo/i; e
 - 3.3. coerente con le norme individuate e applicate.
4. Metodologia per la fissazione dei requisiti
 - 4.1. La metodologia applicata usata per la fissazione dei requisiti è adatta allo scopo relativamente ai seguenti aspetti?:
 - (a) È stata usata una metodologia standardizzata/accettata? e
 - (b) Il metodo è adatto e destinato alla determinazione dei requisiti essenziali?
 - 4.2. Se la metodologia applicata non è standardizzata, devono essere controllati i seguenti elementi per valutare se sono sufficientemente presi in considerazione e rientrano nella metodologia:
 - (a) Grado di valutazione indipendente applicato.
 - (b) Definizione del sistema.
 - (c) Individuazione e classificazione degli eventi pericolosi.
 - (d) Principi di accettazione del rischio.
 - (e) Determinazione del rischio.
 - (f) Requisiti stabiliti.
 - (g) Dimostrazione di conformità ai requisiti.
 - (h) Procedimento di gestione degli eventi pericolosi (registro).
5. Prove sufficienti sulla base della metodologia usata per la fissazione dei requisiti:
 - 5.1. Se il processo di gestione del rischio stabilito nell'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013 è stato usato come metodologia di fissazione dei requisiti occorre procedere al controllo dei seguenti elementi:
 - (a) Metodo comune di sicurezza per la valutazione del rischio, dichiarazione del proponente (entità che gestisce le modifiche; articolo 16 regolamento (UE) n. 402/2013) firmata dal proponente e comprovante che tutti gli eventi pericolosi individuati e i rischi associati risultano, in seguito ai controlli, di livello accettabile.
 - (b) Metodo comune di sicurezza per la valutazione del rischio, rapporto di valutazione della sicurezza [articolo 15 del regolamento (UE) n. 402/2013] comprovante la dichiarazione del proponente (entità che gestisce le modifiche) per l'ambito specifico di cui all'articolo 13.
 - 5.2. Se come metodologia di fissazione dei requisiti è stata usata una metodologia diversa dal processo di gestione del rischio stabilito nell'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013 occorre procedere al controllo dei seguenti elementi:
 - (a) La definizione del sistema è completa e coerente con la progettazione del veicolo?
 - (b) L'individuazione e la classificazione degli eventi pericolosi è coerente e plausibile?
 - (c) Tutti i rischi sono stati gestiti e attenuati correttamente?
 - (d) I requisiti derivanti dalla gestione del rischio sono correttamente ricondotti al rischio e alle prove di conformità al requisito?
 - (e) La gestione degli eventi pericolosi è strutturata e coerente nel corso della procedura?
 - (f) Esiste un parere positivo dalla valutazione indipendente (se del caso)?
6. Dichiarazioni CE di verifica e certificati CE [articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797], controllare:

- 6.1. Le firme.
- 6.2. La validità.
- 6.3. Il campo di applicazione.
- 6.4. Le condizioni di utilizzo e altre restrizioni, non conformità.
- 6.5. La non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità (se del caso).
- 6.6. Tutta la legislazione applicabile è contemplata, compresa la legislazione che non riguarda il settore ferroviario.
- 6.7. Costituenti di interoperabilità (validità, ambito di applicazione, condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni):
 - (a) Certificati CE di conformità.
 - (b) Certificati CE di idoneità all'impiego.
7. Rapporti degli organismi di valutazione della conformità [articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797], controllare che:
 - 7.1. Le dichiarazioni CE di verifica e i certificati CE siano coerenti.
 - 7.2. Tutte le norme applicabili siano contemplate.
 - 7.3. Gli scostamenti e le non conformità (se del caso) siano individuati e soddisfino i requisiti di non applicazione.
 - 7.4. La combinazione dei moduli utilizzati sia consentita.
 - 7.5. Le condizioni di utilizzo e altre restrizioni siano identificate correttamente e siano coerenti con le condizioni indicate nella notifica.
 - 7.6. Le prove a sostegno usate dagli organismi di valutazione della conformità corrispondano alle fasi di valutazione applicabili descritte nelle specifiche tecniche di interoperabilità (riesame della progettazione, prova del tipo ecc.).
8. Controllo dell'analisi della notifica riguardante i parametri relativi alle norme nazionali da parte delle autorità nazionali di sicurezza per il settore di impiego:
 - 8.1. Il settore di impiego per lo Stato membro interessato è specificato correttamente.
 - 8.2. Le norme nazionali e i requisiti per il settore di impiego in questione che l'entità che gestisce le modifiche ha individuato sono corretti.
 - 8.3. Gli organismi di valutazione della conformità selezionati hanno il giusto accreditamento o riconoscimento, se del caso.
 - 8.4. Prove sufficienti sulla base della metodologia usata per la fissazione dei requisiti solo per le norme nazionali per il settore di impiego in questione (si veda il punto 5.2).
 - 8.5. Dichiarazione/i CE di verifica e certificati per le norme nazionali per il settore di impiego in questione (si veda il punto 6).
 - 8.6. Rapporti degli organismi di valutazione della conformità in relazione alle norme nazionali per il settore di impiego in questione (si veda il punto 7).
 - 8.7. Condizioni di utilizzo e altre restrizioni (si veda il punto 11).
 - 8.8. Coerenza delle modifiche con le prove dell'applicazione della metodologia per la fissazione dei requisiti, dichiarazione dell'entità che gestisce la modifica per quanto riguarda i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 e prova della corretta classificazione della modifica (si veda il punto 12).
9. Validità dell'autorizzazione originale del veicolo e dell'autorizzazione del tipo di veicolo.
10. L'autorizzazione originale del veicolo e l'autorizzazione del tipo di veicolo sono valide per il settore di impiego in questione.

11. Le condizioni di utilizzo del veicolo e le altre restrizioni specificate nella notifica sono compatibili con le modifiche apportate al veicolo, le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni esistenti, le condizioni di utilizzo e le altre restrizioni descritte nella/e dichiarazione/i CE di verifica e nel/nei certificato/i CE, e le prove che attestano la fissazione dei requisiti.
12. Le modifiche se confrontate con il veicolo autorizzato e il tipo di veicolo autorizzato sono sufficientemente descritte e sono coerenti con:
 - 12.1. Le prove dell'applicazione della metodologia per la fissazione dei requisiti.
 - 12.2. La dichiarazione dell'entità che gestisce la modifica che i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 non si applicano e che la classificazione da essa effettuata ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è corretta.
 - 12.3. La prova che i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12), della direttiva (UE) 2016/797, non si applicano e che la classificazione effettuata dall'entità che gestisce la modifica ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è corretta.
13. L'ente che gestisce la modifica non è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo.
14. La classificazione ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c), effettuata dall'entità che gestisce la modifica è corretta (la modifica non rende applicabili i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 e, pertanto, non richiede una nuova autorizzazione; si veda il diagramma per la Sottofase 1.1, allegato XVIII).

Allegato XV Modello per la presentazione della notifica come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

NOTIFICA DELLE MODIFICHE COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 16, PARAGRAFO 4, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545	
<p>Notifica delle modifiche a un veicolo già autorizzato come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione.</p> <p>(R) informazioni raccomandate che l'entità che gestisce la modifica deve trasmettere. (O) altre informazioni che l'entità che gestisce la modifica può trasmettere.</p>	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA NOTIFICA	
Tipo di notifica (R):	
Veicolo singolo	
Serie di veicoli	
Settore di impiego (R)	
Ente autorizzatore da notificare (R):	
2. ENTITÀ CHE GESTISCE LE MODIFICHE	
Denominazione legale (R):	
Nome (R):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (R):	
Telefono (R):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (R):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
Persona di contatto:	
Nome (R):	
Cognome (R):	
Titolo o funzione (R):	
Indirizzo postale completo (R):	
Telefono (R):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (R):	
Lingue da usare (R):	
3. DETENTORE ATTUALE DELL'AUTORIZZAZIONE DEL TIPO DI VEICOLO (SE DEL CASO)	
Denominazione legale (R):	
Nome del detentore dell'autorizzazione del tipo (R):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (R):	

Telefono (R):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (R):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
4. ORGANISMO/I DI VALUTAZIONE (R):	
4.1 ORGANISMO/I NOTIFICATO/I:	
Denominazione legale (R):	
Nome dell'organismo notificato (R):	
Numero di identificazione dell'organismo notificato (R):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (R):	
Telefono (R):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (R):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
4.2 ORGANISMO/I DESIGNATO/I:	
Denominazione legale (R):	
Nome dell'organismo designato (R):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (R):	
Telefono (R):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (R):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
4.3 ORGANISMO DI VALUTAZIONE (CSM RA):	
Denominazione legale (R):	
Nome dell'organismo di valutazione (CSM RA) (R):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (R):	
Telefono (R):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (R):	
Sito web (O):	

Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
5. FASCICOLO DI NOTIFICA	
Descrizione del tipo di veicolo (se del caso; *da specificare ai sensi dell'allegato II della decisione 2011/665/UE) (R):	
Numero di identificazione del tipo*:	
Versione del tipo di veicolo (se del caso):	
Variante del tipo di veicolo (se del caso):	
Data di registrazione nell'ERATV*:	
Nome del tipo*:	
Nome alternativo del tipo* (se del caso):	
Categoria*:	
Sottocategoria*:	
Informazioni sul/i veicolo/i (da specificare ai sensi della decisione 2007/756/) (R):	
Numero europeo del/dei veicolo/i:	
Descrizione delle modifiche se confrontate con il veicolo e il tipo di veicolo autorizzati (R):	
Condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni (da specificare ai sensi dell'allegato II della decisione 2011/665/UE) (R):	
Restrizioni codificate:	
Restrizioni non codificate:	
Norme applicabili (R):	
Specifiche tecniche di interoperabilità, compreso il riferimento giuridico nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	
Punti specifici delle specifiche tecniche di interoperabilità per un settore di impiego riguardante l'intera rete UE (se del caso)	
Indicazione dettagliata della selezione di requisiti da una versione aggiornata di una specifica tecnica di interoperabilità se confrontata con la specifica tecnica di interoperabilità applicabile per la valutazione (compresi i requisiti revocati) (se del caso)	
Norme nazionali (se del caso)	
Non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità a norma delle disposizioni di cui all'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797 (se del caso)	
Allegati (R):	Allegati 1 - 10

6. ALLEGATI	
Allegato 1	Prove a sostegno per la fissazione dei requisiti in conformità con l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione
Allegato 2	Tabella di mappatura che indica dove possono essere reperite le informazioni necessarie alla valutazione degli elementi di cui all'allegato XIV.
Allegato 3	Dichiarazione/i CE di verifica del/i sottosistema/i mobile/i, compresa la documentazione tecnica allegata (articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797).
Allegato 4	Fascicolo allegato alla domanda e alla decisione della precedente autorizzazione o, se del caso, riferimento alla decisione emessa a norma dell'articolo 46 e alla documentazione completa allegata per la decisione archiviata presso lo sportello unico.
Allegato 5	Indicazione specifica, e se del caso, descrizione della metodologia usata per la fissazione dei requisiti.
Allegato 6	Dichiarazione dell'entità che gestisce la modifica che i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 non si applicano e che la classificazione effettuata da tale entità ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è corretta.
Allegato 7	Prova che i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, non si applicano e che la classificazione effettuata dall'entità che gestisce la modifica ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione è corretta.
Allegato 8	Decisioni pertinenti per la non applicazione delle STI in conformità con l'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797 (se del caso).
Allegato 9	Se non rientrano completamente nelle STI e/o nelle norme nazionali, prove documentali della compatibilità tecnica del veicolo con la rete nel settore di impiego.
Allegato 10	Documentazione relativa al funzionamento e alla manutenzione (compreso il soccorso), se non inclusa nell'allegato 3.
Allegato 11	
Allegato 12	
Data:	
Firmatario autorizzato dell'entità che gestisce la modifica	

Allegato XVI Modello per la decisione come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

DECISIONE MOTIVATA RELATIVA ALLA RICHIESTA DI UNA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE A SEGUITO DI NOTIFICA DA PARTE DELL'ENTITÀ CHE GESTISCE LA MODIFICA COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 16, PARAGRAFO 4, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA NOTIFICA	
Numero di identificazione della notifica:	
Data di ricezione della notifica:	
Ente autorizzatore:	
Autorità nazionali di sicurezza competenti per il settore di impiego specifico (se del caso):	
Tipo di notifica:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
Settore di impiego:	
Descrizione del tipo di veicolo (se del caso; *da specificare ai sensi dell'allegato II della decisione 2011/665/UE) (R):	
Numero di identificazione del tipo*:	
Versione del tipo di veicolo (se del caso):	
Variante del tipo di veicolo (se del caso):	
Data di registrazione nell'ERATV*:	
Nome del tipo*:	
Nome alternativo del tipo* (se del caso):	
Categoria*:	
Sottocategoria*:	
Informazioni sul/i veicolo/i (da specificare ai sensi della decisione 2007/756/) (R):	
Numero europeo del/dei veicolo/i:	
2. ENTITÀ CHE GESTISCE LE MODIFICHE	
Denominazione legale:	
Nome del richiedente:	
3. DECISIONE MOTIVATA RELATIVA ALLA RICHIESTA DI UNA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE A SEGUITO DI NOTIFICA DA PARTE DELL'ENTITÀ CHE GESTISCE LA MODIFICA COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 16, PARAGRAFO 4, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE	
Motivazioni comprovate alla base della decisione, come previsto all'articolo 16,	Allegato 1

paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:	
La valutazione degli aspetti elencati nell'allegato 1 conferma che l'ente che gestisce la modifica ha presentato informazioni insufficientemente documentate come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione?:	
La valutazione degli aspetti elencati nell'allegato 1 conferma che l'ente che gestisce la modifica ha effettuato una classificazione errata come specificato nell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione?:	
Dichiarazione relativa alle motivazioni della decisione:	
4. CONCLUSIONI	
Decisione di richiesta di una domanda di autorizzazione:	
5. ALLEGATI	
Allegato 1	Motivazioni comprovate alla base della decisione, come previsto all'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione:
Allegato 2	
Allegato 3	
Allegato 4	
Allegato 5	
Allegato 6	
Allegato 7	
Data:	
	Firmatario autorizzato dell'ente autorizzatore Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie / Autorità nazionale preposta alla sicurezza

Allegato XVII Modello per la presentazione della domanda come specificato nell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione

PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA COME SPECIFICATO NELL'ARTICOLO 31, PARAGRAFO 1, DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/545 DELLA COMMISSIONE	
<p>Domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato come specificato nell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione</p> <p>(M): informazioni obbligatorie che il richiedente deve trasmettere. (O): informazioni facoltative che il richiedente può trasmettere.</p>	
1. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA DOMANDA	
Tipo di domanda (M):	
Autorizzazione del tipo di veicolo:	
Varianti del tipo di veicolo (se del caso):	
Versioni del tipo di veicolo (se del caso):	
Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato:	
Veicolo singolo:	
Serie di veicoli:	
Caso di autorizzazione [come specificato nell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione] (M):	
Settore di impiego (M):	
Autorità che rilascia l'autorizzazione (M):	
Riferimento al documento di riferimento per l'impegno preliminare (O):	
Altre informazioni pertinenti sul progetto (O):	
2. RICHIEDENTE	
Denominazione legale (M):	
Nome (M):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (M):	
Telefono (M):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (M):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
Persona di contatto:	
Nome (M):	
Cognome (M):	
Titolo o funzione (M):	

Indirizzo postale completo (M):	
Telefono (M):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (M):	
Lingue da usare (M):	
3. DETENTORE ATTUALE DELL'AUTORIZZAZIONE DEL TIPO DI VEICOLO (NON NEL CASO DI PRIMA AUTORIZZAZIONE)	
Denominazione legale (M):	
Nome del detentore dell'autorizzazione del tipo (M):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (M):	
Telefono (M):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (M):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
4. ORGANISMO/I DI VALUTAZIONE (M):	
4.1 ORGANISMO/I NOTIFICATO/I:	
Denominazione legale (M):	
Nome dell'organismo notificato (M):	
Numero di identificazione dell'organismo notificato (M):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (M):	
Telefono (M):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (M):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
4.2 ORGANISMO/I DESIGNATO/I:	
Denominazione legale (M):	
Nome dell'organismo designato (M):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (M):	
Telefono (M):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (M):	

Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
4.3 ORGANISMO DI VALUTAZIONE (CSM RA) (NON APPLICABILE NEL CASO DI AUTORIZZAZIONE IN CONFORMITÀ AL TIPO):	
Denominazione legale (M):	
Nome dell'organismo di valutazione (CSM RA) (M):	
Acronimo (O):	
Indirizzo postale completo (M):	
Telefono (M):	
Fax (O):	
Indirizzo e-mail (M):	
Sito web (O):	
Numero partita IVA (O):	
Altre informazioni pertinenti (O):	
5. FASCICOLO DI DOMANDA	
Descrizione del tipo di veicolo (se del caso; *da specificare ai sensi dell'allegato II della decisione 2011/665/UE) (M):	
Numero di identificazione del tipo*:	
Versione del tipo di veicolo (se del caso):	
Variante del tipo di veicolo (se del caso):	
Data di registrazione nell'ERATV* (non nel caso di prima autorizzazione):	
Nome del tipo*:	
Nome alternativo del tipo* (se del caso):	
Categoria*:	
Sottocategoria*:	
Informazioni sul/sui veicolo/i (da specificare ai sensi della decisione 2007/756/) (M):	
Numeri europei dei veicoli o numeri dei veicoli prenotati anticipatamente:	
Altro elemento di indicazione dei veicoli se i numeri europei o i numeri dei veicoli prenotati anticipatamente non sono disponibili:	
Riferimento all'autorizzazione attuale del tipo di veicolo (non nel caso di prima autorizzazione) (M):	
Descrizione delle modifiche se confrontate al tipo di veicolo autorizzato (solo nel caso di nuova autorizzazione) (M):	

Condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni (da specificare ai sensi dell'allegato II della decisione 2011/665/UE) (R):	
	Restrizioni codificate:
	Restrizioni non codificate:
Funzioni aggiuntive CCS (M):	
Norme applicabili (M):	
	Specifiche tecniche di interoperabilità, compreso il riferimento giuridico nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:
	Punti specifici delle specifiche tecniche di interoperabilità per un settore di impiego riguardante l'intera rete UE (se del caso)
	Indicazione dettagliata della selezione di requisiti da una versione aggiornata di una specifica tecnica di interoperabilità se confrontata con la specifica tecnica di interoperabilità applicabile per la valutazione (compresi i requisiti revocati) (se del caso):
	Norme nazionali (se del caso):
	Non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità a norma delle disposizioni di cui all'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797 (se del caso):
	Norme applicabili per il settore di impiego esteso:
	Specifiche tecniche di interoperabilità e/o norme nazionali aggiornate (solo nel caso di rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo):
Allegati (M):	Allegato -

6. ALLEGATI

Allegato 1	
Allegato 2	
Allegato 3	
Allegato 4	
Allegato 5	
Allegato 6	
Allegato 7	
Allegato 8	
Allegato 9	
Allegato 10	
Allegato 11	

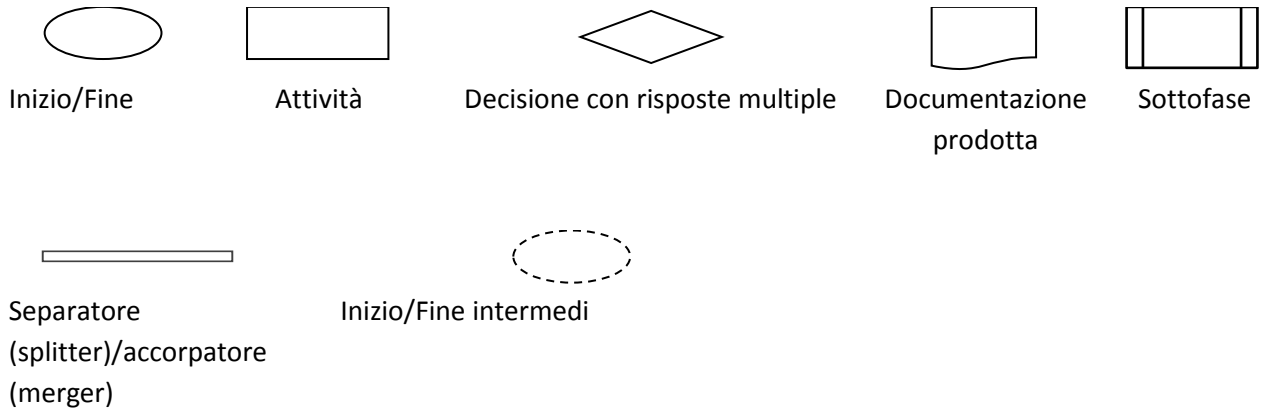
Allegato 12	
Allegato 13	
Data:	
Firmatario autorizzato del richiedente	

Allegato XVIII Diagrammi

Come leggere i diagrammi

Simboli

Diagramma standard che descrive il processo di autorizzazione, usando sei simboli del linguaggio di modellazione unificato (UML):



Principi

- › I simboli sono collegati mediante frecce direzionali.
- › Sul simbolo accorpatore (merger) è indicato se frecce parallele sono considerate come «E» oppure «O».
- › Il simbolo separatore (splitter) è sempre considerato come «E».
- › Il diagramma inizia e finisce con lo stesso simbolo.
- › Un'attività è un'azione che richiede l'uso di un verbo, ad esempio chiedere, fornire, modificare.
- › Una decisione è spesso una risposta ad una domanda. La risposta è spesso binaria (Sì/No), ma possono esistere più alternative.
- › La documentazione prodotta è il risultato di un'azione ed è spesso un documento cartaceo o un documento elettronico.
- › La documentazione prodotta è collocata presso il destinatario.
- › Il ruolo indicato nel diagramma va inteso come ruolo responsabile dell'attività. Altri soggetti potrebbero dare assistenza, ma non sono specificati nel diagramma.
- › Se la normativa ha definito un limite temporale, questo è indicato nell'attività/decisione/documentazione prodotta con un (*).
- › Le attività/decisioni/documentazioni prodotte devono essere a colori e indicano:
 - verde = pratica raccomandata; e
 - viola = pratica obbligatoria secondo la normativa UE.
- › I riferimenti alla normativa sono riportati in un riquadro giallo accanto alle pertinenti attività/decisioni/documentazioni prodotte.
- › Per i riferimenti giuridici sono usate le seguenti abbreviazioni:
 - ID - Direttiva sull'interoperabilità (UE) 2016/797
 - IR - Regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 della Commissione
 - AR - Regolamento (UE) 2016/796 della Commissione
 - IRD - Regolamento di esecuzione (UE) aaaa/nnn della Commissione (sulla dichiarazione CE di verifica)
 - CSM - Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione
 - REG - Regolamento (UE) n. 201/2011 della Commissione

Elenco dei diagrammi

Fase 1 - Preparazione della domanda

Fase 1 - Sottofase 1.1 - Individuazione dell'autorizzazione pertinente

Fase 1 - Sottofase 1.2 - Trattamento della notifica

Fase 2 - Impegno preliminare

Fase 3 - Valutazione di conformità

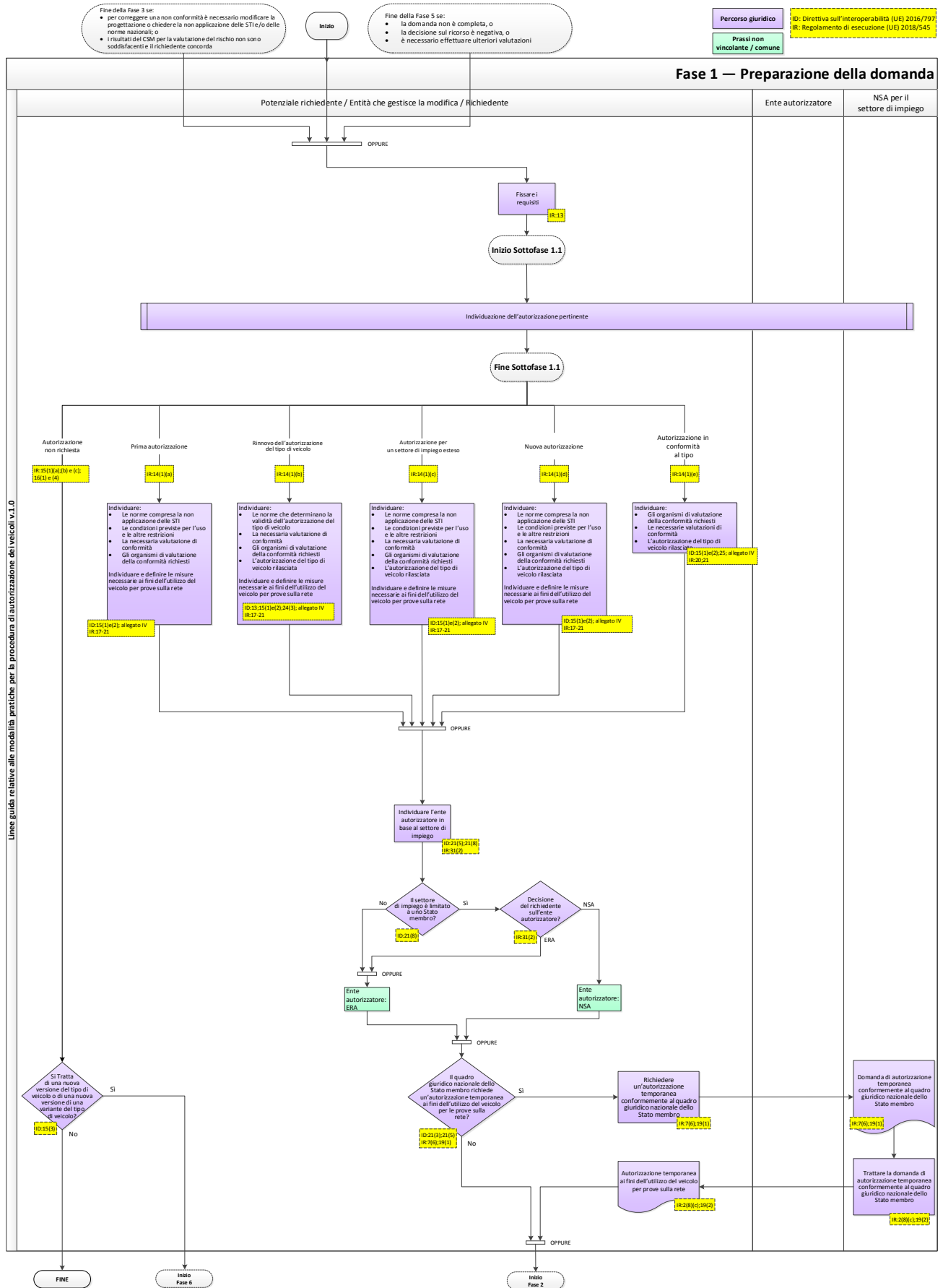
Fase 4 - Presentazione della domanda

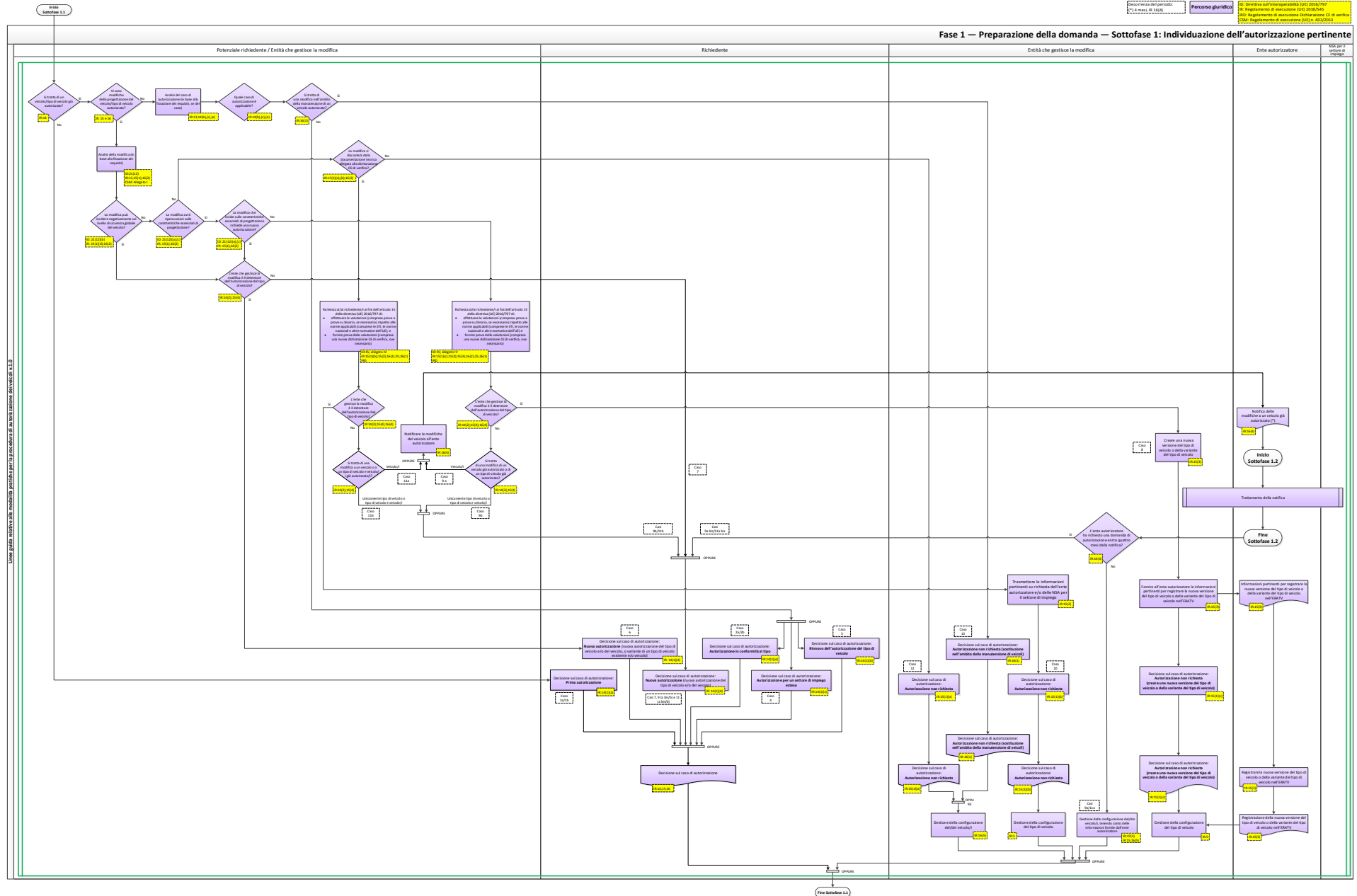
Fase 5 - Trattamento della domanda

Fase 5 - Sottofase 5.1 - Arbitrato

Fase 5 - Sottofase 5.2 - Riesame e ricorso

Fase 6 - Documentazione finale

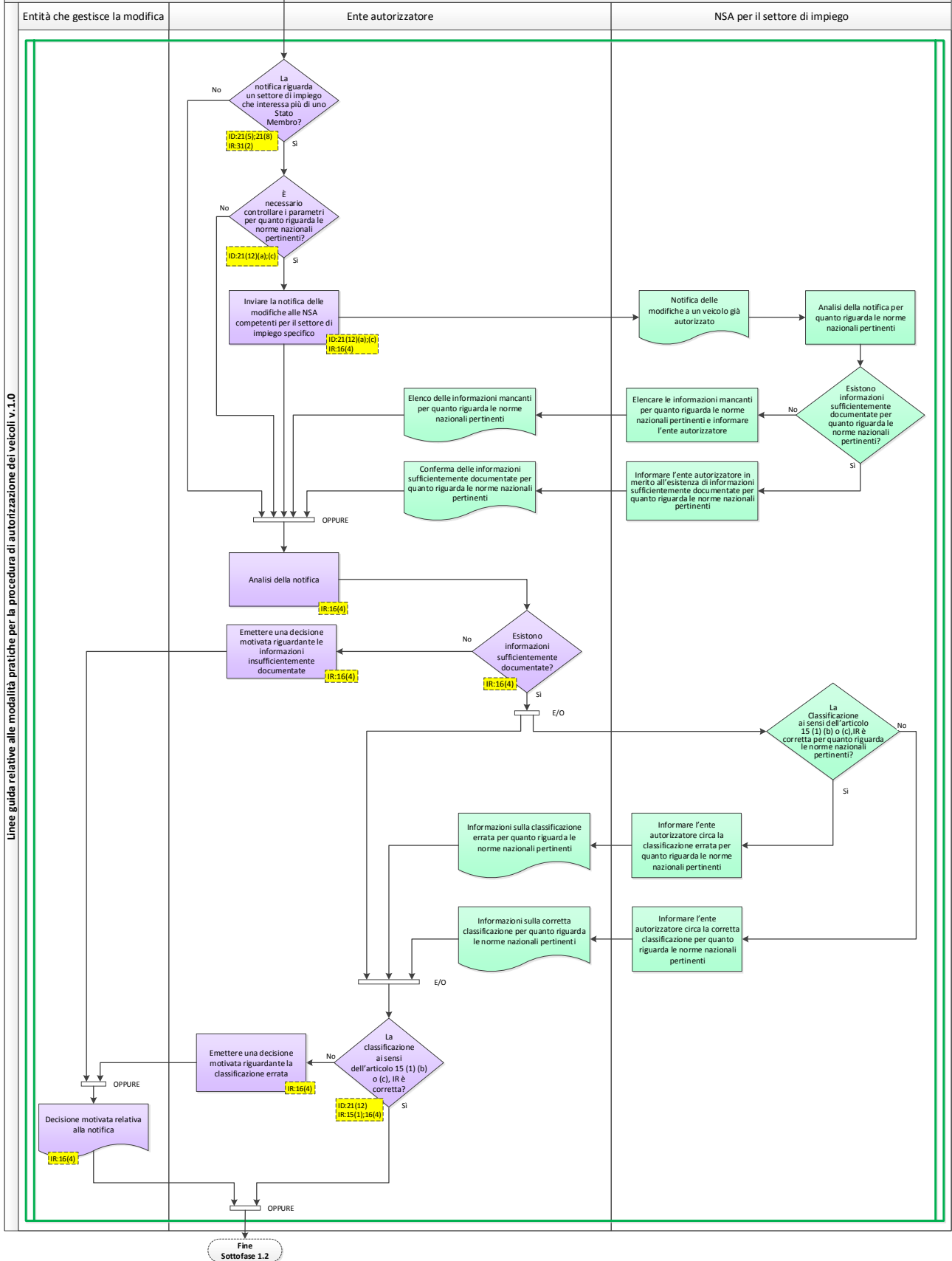


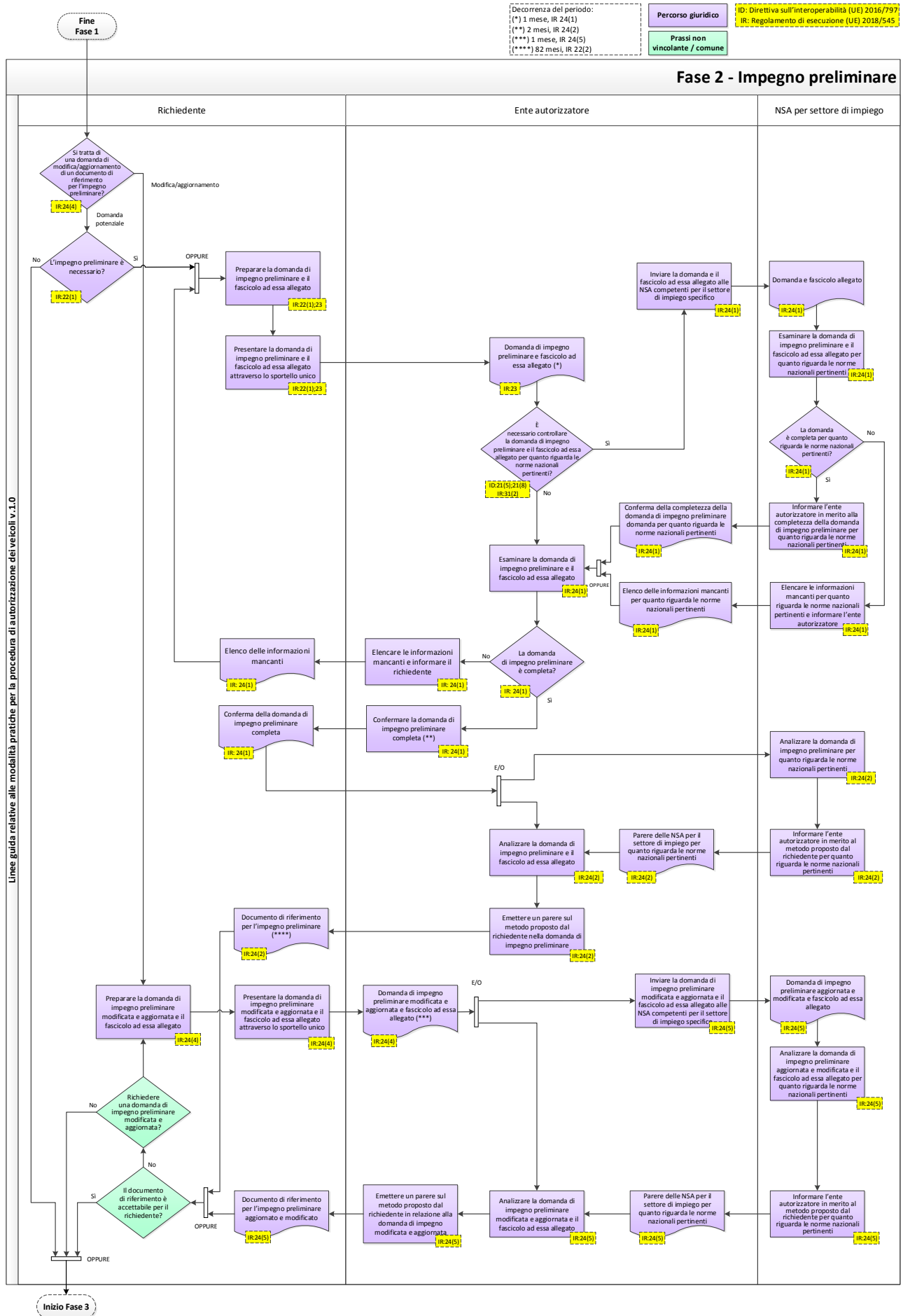


Prassi non vincolante / comune
Percorso giuridico

ID: Direttiva sull'interoperabilità (UE) 2016/797
IR: Regolamento di esecuzione (UE) 2018/545

Fase 1 – Preparazione della domanda – Sottofase 2: Trattamento della notifica

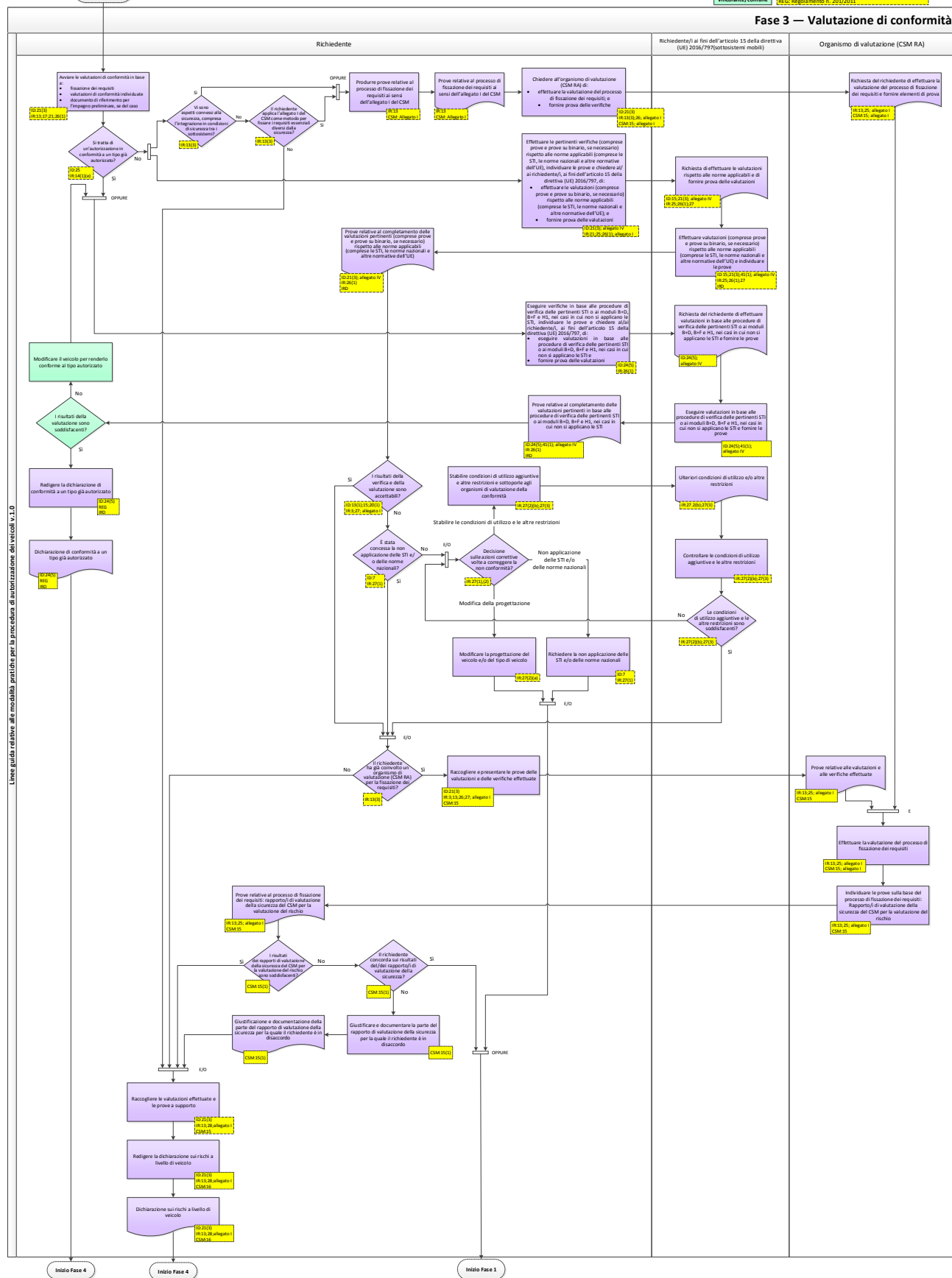


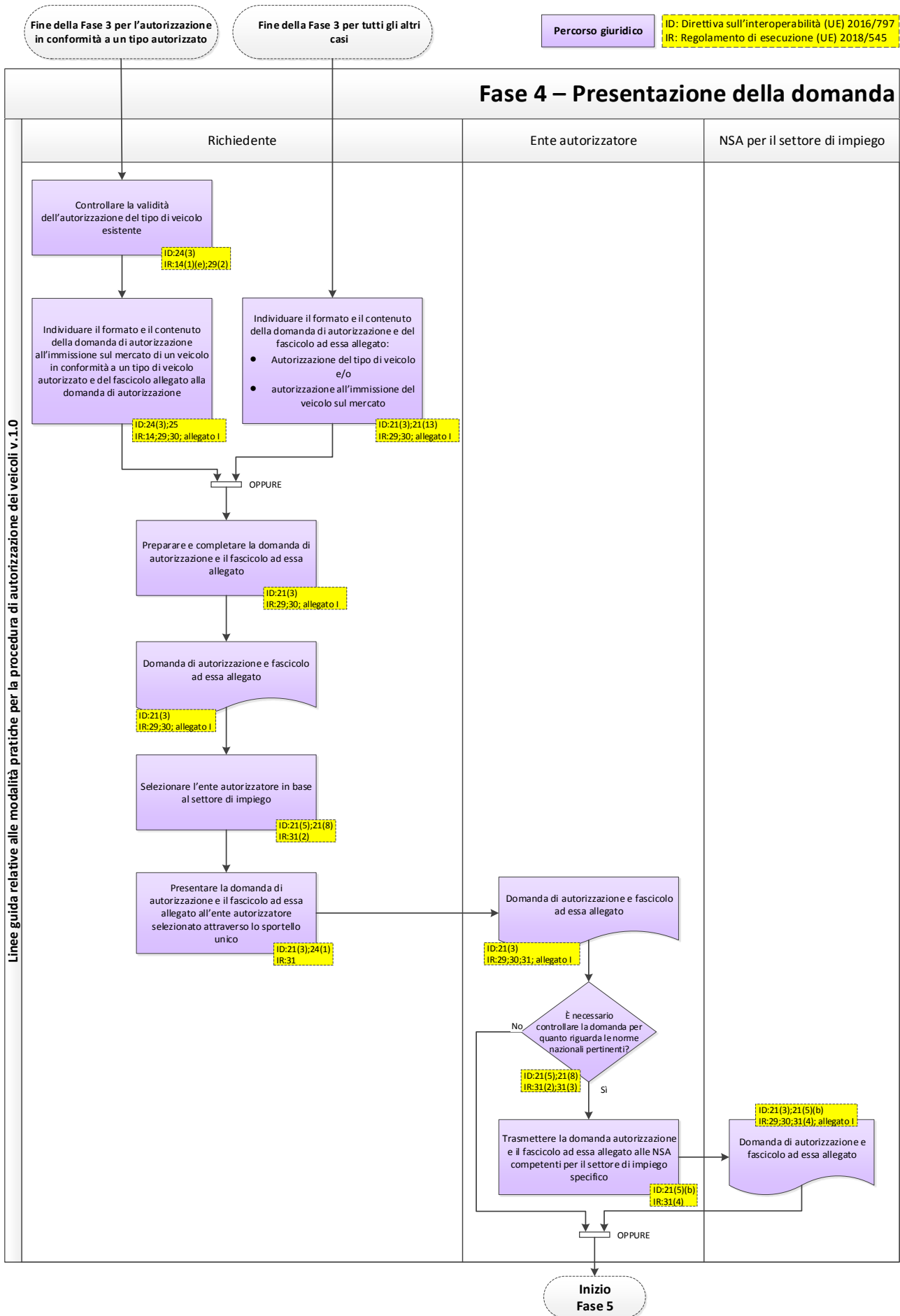


Percorso giuridico
Prassi non vincolante/Comune

10° Direttiva sull'interoperabilità (UE) 2016/797
IR: Regolamento di esecuzione (UE) 2018/545
IR2: Regolamento di esecuzione Dichiarazione CE di verifica CSM: Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013
REG: Regolamento n. 201/2011

Fase 3 — Valutazione di conformità

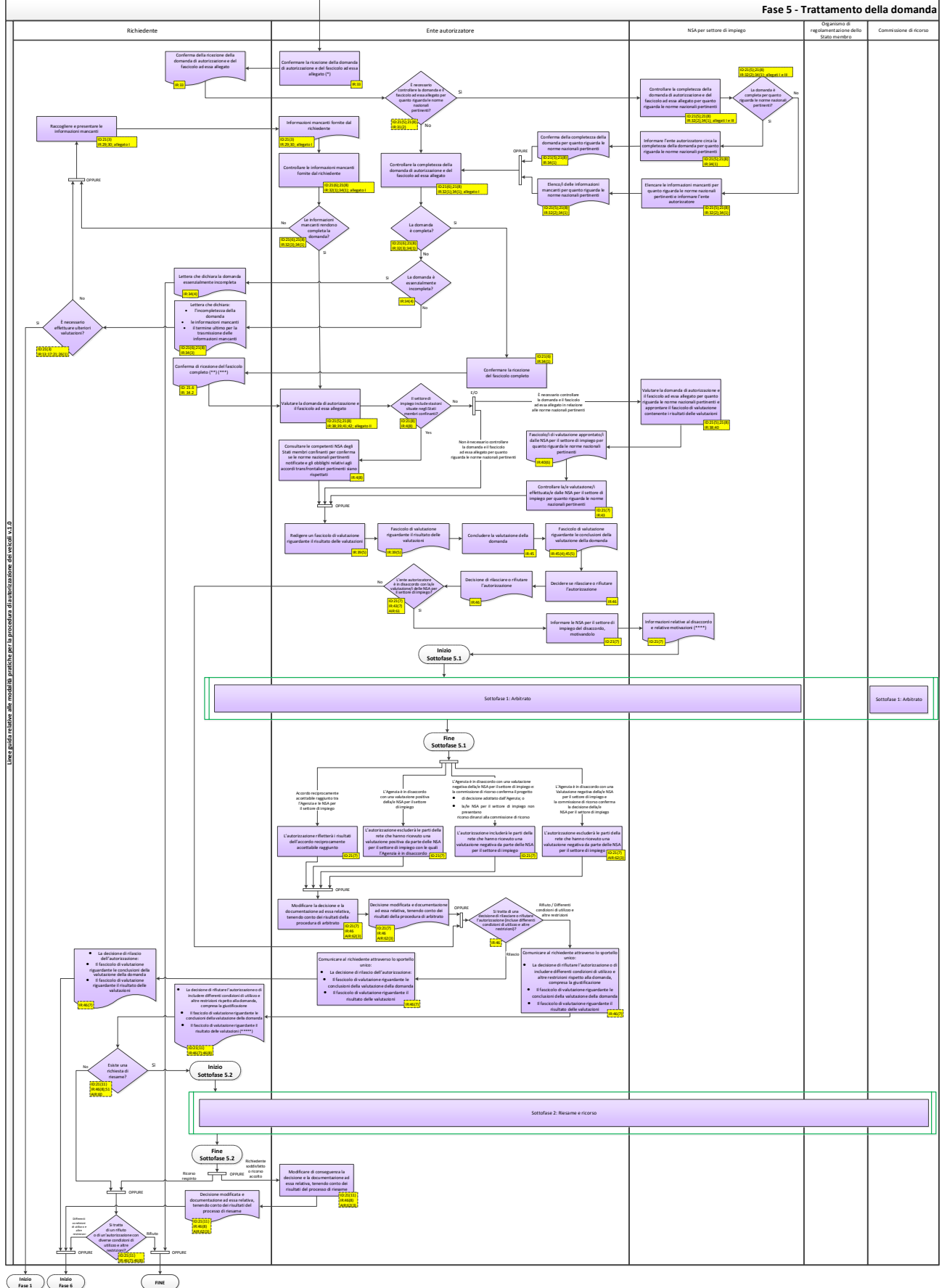


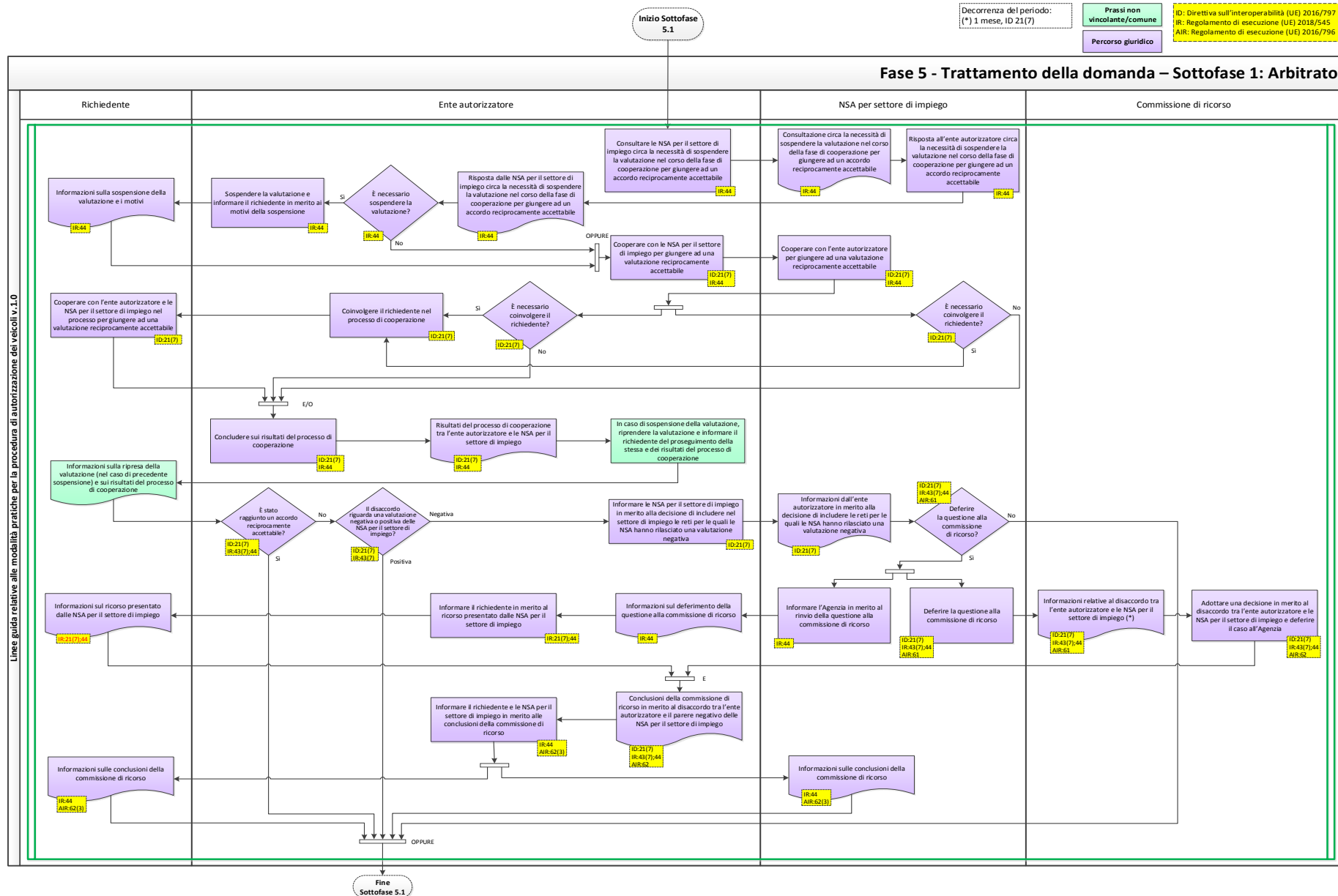


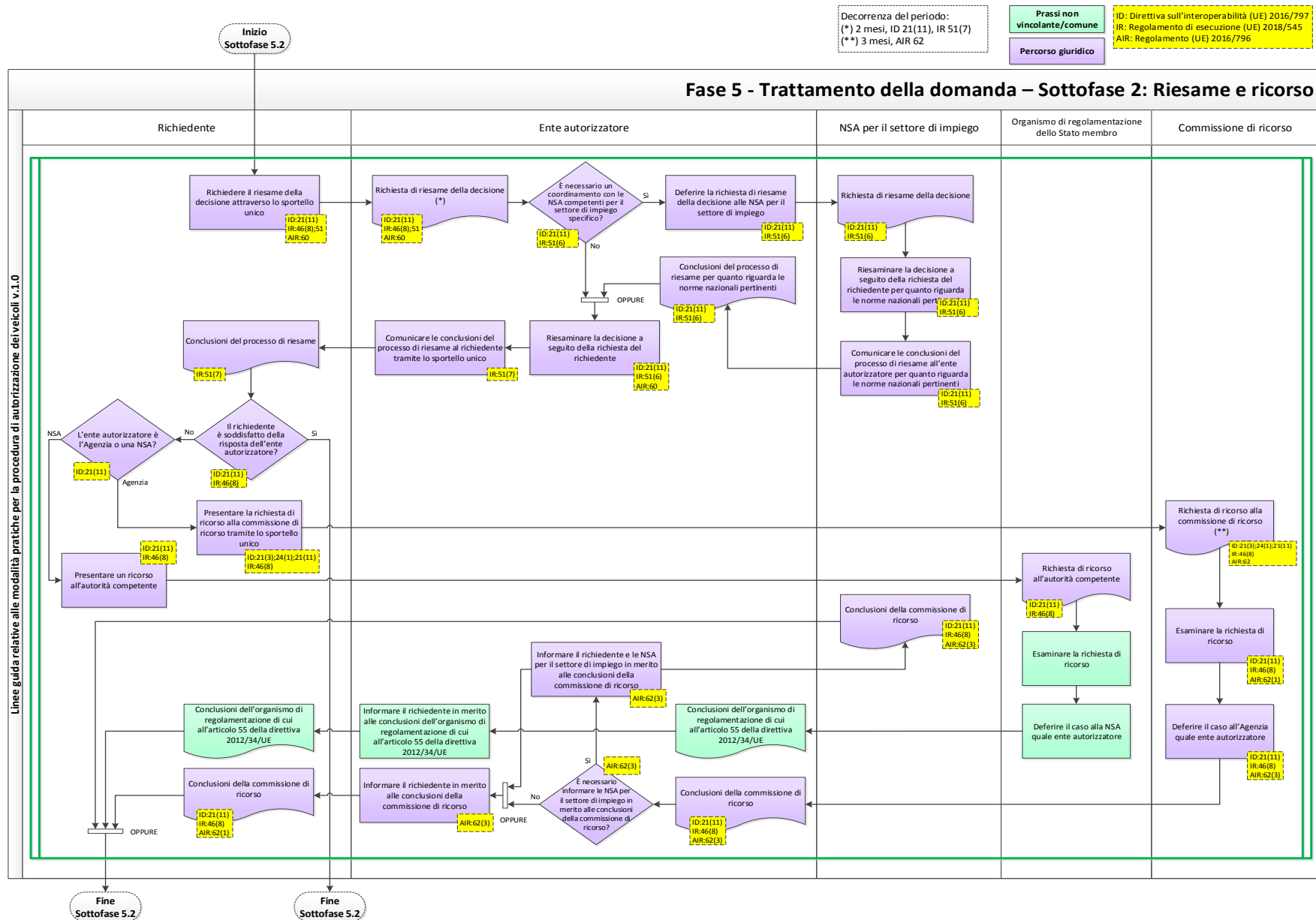
Decorrenza del periodo:
(*) 1 mese, ID 23(6) e 23(8)(R 34(1))
(**) 2 mesi, ID 23(6) e 23(8)(R 34(3))
(***) 4 mesi, ID 23(6)(R 34(2))
(****) 1 mese, ID 23(17)
(*****) 1 mese, ID 23(11)

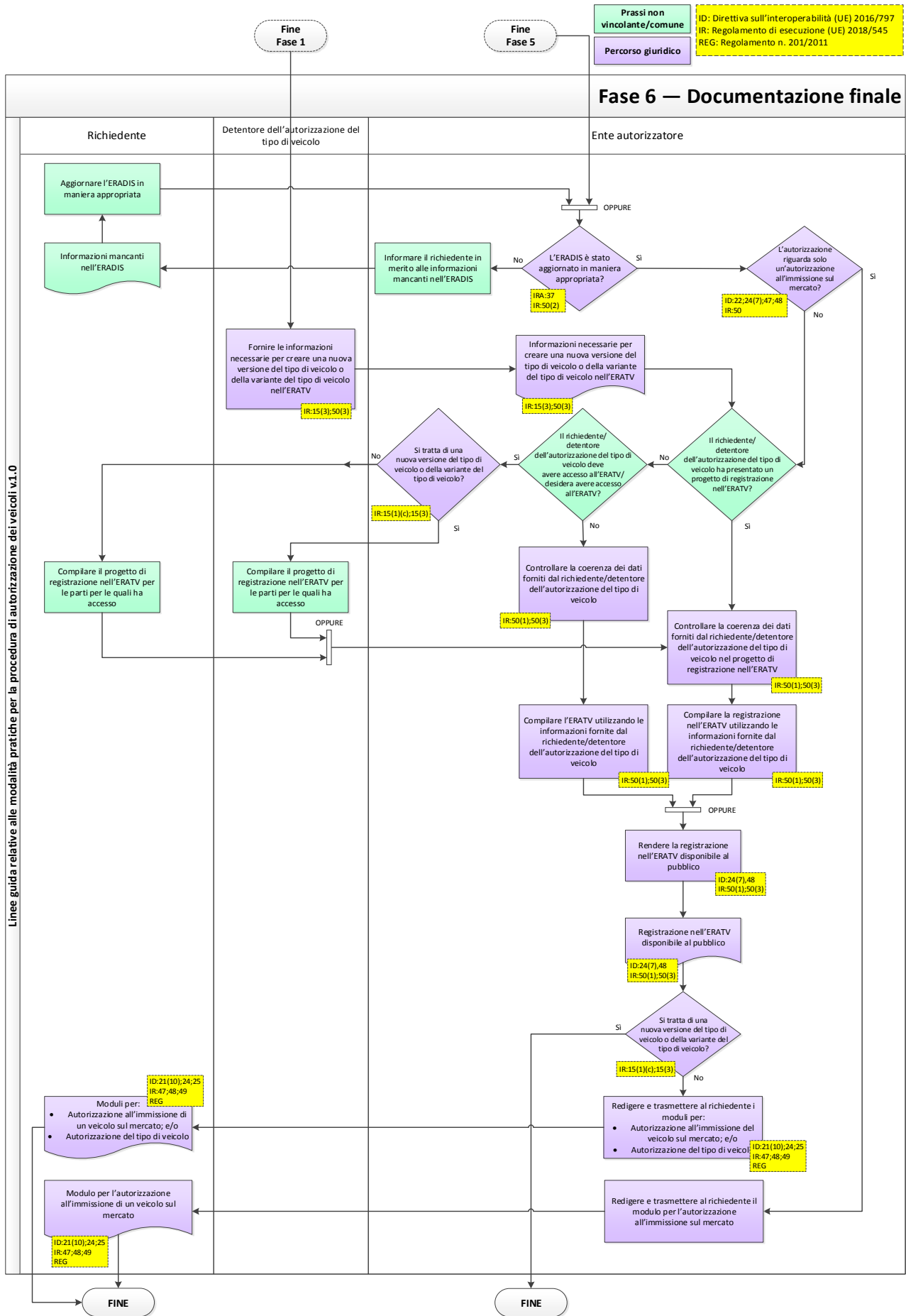
Prassi non vincolante/comune
Percorso giuridico

ID 23(16) e 23(17) (regolamento UE) 2016/793
Art. Regolamento di esecuzione UE) 2016/794
Art. Regolamento di esecuzione UE) 2016/795









Allegato XIX Scheda osservazioni

Esame del documento - Scheda osservazioni

Documento commentato: «Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli» v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Richiedente:</i>	L'Agenzia
---------------------	-----------

	<i>Revisore 1</i>	<i>Revisore 2</i>	<i>Revisore 3</i>	<i>Revisore 4</i>	<i>Revisore 5</i>
<i>Data:</i>					
<i>Nome:</i>					
<i>Organizzazione:</i>					
<i>E-mail:</i>					

Cronologia del documento

<i>Versione</i>	<i>Data</i>	<i>Osservazioni</i>
1.0		

Convenzioni:

<i>Tipo di osservazione</i>		<i>Risposta del richiedente</i>	
<i>G</i>	Generale	<i>R</i>	Respinta
<i>E</i>	Errore	<i>A</i>	Accettata
<i>C</i>	Comprensione	<i>D</i>	Discussione necessaria
<i>P</i>	Proposta	<i>ASM</i>	Annotata senza necessità di modifica

Osservazioni di revisione <se necessario aggiungere altre righe nella tabella >

<i>N.</i>	<i>Riferimento (es. articolo, paragrafo)</i>	<i>Tipo</i>	<i>Revisore</i>	<i>Osservazioni, domande, proposte del revisore</i>	<i>Rispost a</i>	<i>Proposta di correzione o giustificazione del rifiuto</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						