

Un sistema ferroviario sostenibile e sicuro
per un nuovo mercato ferroviario europeo
senza frontiere.

Guida

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

	<i>Redatta da</i>	<i>Convalidata da</i>	<i>Approvata da</i>
<i>Nome</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Posizione</i>	Responsabile di progetto	Capogruppo	Capo unità
<i>Data</i>	19/02/2024	19/02/2024	19/02/2024
<i>Firma (Firme)</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
2.0	19/04/2023	Versione 2.0 che incorpora il ritorno dell'esperienza
2.1	14/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> - Modifiche di lieve entità in tutto il documento (correzione di errori di battitura, correzione di riferimenti incrociati errati, aggiunta di ulteriori riferimenti incrociati tra le sezioni, aggiornamento dei collegamenti ipertestuali ai siti web, ecc.) - §2.1 Aggiunta dei testi giuridici più recenti e dei documenti correlati ([36] a [42]) - §2.2 Tabella 2 Definizione di «convalida» modificata - §2.2 Tabella 3 Aggiunta di nuovi acronimi [GI, IF & (STI) CCS] - §3.2.2.2 Aggiunta del riferimento alla guida delle STI e rimozione del testo duplicato - §3.2.2.3.2 Nuovo testo sull'ambito di applicazione della gestione della configurazione dei tipi - §3.2.2.8 Nuovo testo sulla portata delle valutazioni da parte delle NSA per il settore di impiego quando non si applicano norme nazionali - §3.2.3 Nuovo testo con esempi sui diversi richiedenti di cui all'articolo 2, paragrafo 22, della direttiva (UE) 2016/797

	<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.5 Aggiunta di un chiarimento sui diritti del detentore del tipo di veicolo - §3.2.6 Aggiunta di un chiarimento sul coinvolgimento del GI nell'autorizzazione - §3.2.8.1 Nuovo testo sulla raccolta del ritorno di esperienza dalle NSA - §3.2.12 Nuovo testo sulle stazioni confinanti rispetto all'estensione del settore di impiego - §3.3.1.4 Nuovo testo per il diritto dell'Unione eventualmente applicabile (link all'elenco ERA) - §3.3.1.9 Rimozione della tabella 4 di equivalenza tra CSM RA e il reg. (UE) 2018/545 - §3.3.1.14 Aggiunta della seconda fase relativamente al periodo di tempo suggerito per il raggruppamento della valutazione indipendente delle modifiche ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) - §3.3.2.3 Nuovo testo per il caso combinato nuovo + estensione del settore di impiego, spostamento del testo tra le sezioni, riferimenti alla rifusione della STI CCS - §3.3.2.4 Nuovo testo per l'articolo 21, paragrafo 12, lettera b), della direttiva (UE) 2016/797 e modifiche dall'ultima autorizzazione - §3.3.2.6 Spostamento di errori frequenti nelle applicazioni C2T alla sezione 3.7.8 - §3.3.2.6.1 Nuova sezione per la modifica di veicoli di origini eterogenee - §3.3.2.6.2 Nuovo testo relativo alle applicazioni C2T quando il richiedente non è il detentore - §3.3.2.6.3 Nuova sezione relativa alle domande C2T successive - §3.3.3.1 Nuovo testo relativo alle responsabilità per il campo di applicazione di una certificazione - §3.3.3.2 Nuovo testo sul fascicolo tecnico che accompagna la DoV CE e il valore di riferimento per le soglie delle caratteristiche di base della progettazione - §3.3.4.1 Nuovo testo che si occupa di diversi aspetti delle notifiche di cui all'articolo 16, paragrafo 4 - §3.3.4.5 Nuova sezione per la sostituzione nell'ambito della manutenzione - §3.3.5.1 Semplificazione del testo, adeguamento alle ultime STI, aggiunta di un riferimento alla RDD - §3.3.5.2 Testo sostituito dal riferimento alla guida STI LOC&PAS - §3.3.5.3 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.3.5.4 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.3.5.5 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.3.5.6 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.3.5.7 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.3.5.8 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.3.5.9 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.3.8 Spostamento del testo relativamente a ciò che dovrebbero essere considerate CfU dalla sezione 3.11.1.6.1, nuovo testo sulle CfU dalle autorizzazioni precedenti - §3.3.9.1 Aggiunta del riferimento alla STI e alla guida LOC&PAS, nuovo testo per l'EVN del treno in caso di sostituzione di un veicolo - §3.4.2.1 Spostamento del testo dalla sezione 3.4.3, aggiunta del testo per gli aspetti mancanti nelle domande di impegno preliminare - §3.4.3.5 Nuova sezione per la modifica di un documento di riferimento per l'impegno preliminare - §3.5.2 Rimozione del testo duplicato - §3.5.2.1 Aggiunta del riferimento alle guide STI LOC&PAS e WAG - §3.5.2.2 Testo sostituito dal riferimento alla guida delle STI - §3.5.2.3 Testo aggiornato a seguito della modifica della STI LOC&PAS - §3.5.2.4 Sezione rimossa - §3.5.3 Testo aggiornato a seguito della rifusione della STI CCS - §3.6.2.1 Nuovo testo relativo alla non conformità alla STI nella precedente autorizzazione - §3.6.3 Aggiunta dei modelli su base volontaria TEM_VEA_060, 061 e 062 - §3.7.1 Nuovo testo sulla verifica della completezza rispetto alla valutazione - §3.7.7.1 Aggiunta del testo relativo alla necessità di evitare una duplicazione del lavoro tra i valutatori - §3.7.8.4 Nuova sezione con testo a partire dalla sezione 3.3.2.6 - §3.7.9.1 Nuovo testo relativo alla compatibilità tecnica e al coinvolgimento del gestore dell'infrastruttura - §3.7.10.1 Aggiunta di chiarimenti sulle problematiche di annotazione quanto prima possibile - §3.7.10.2 Nuovo testo per gli esempi di categorie di problematiche e tempi concordati per le problematiche di tipo 4, spostando il testo tra le sottosezioni - §3.7.11 Aggiunta di chiarimenti sull'estensione dei tempi da parte delle NSA per il settore di impiego - §3.7.15 Rimozione del testo di orientamento - §3.8.2.2.2 Aggiunta di un chiarimento sulla versione delle autorizzazioni - §3.8.2.3 Nuova sezione CfU ereditata dalle precedenti autorizzazioni - §3.8.4.1 Nuovo testo sulla richiesta del progetto di tipo ERATV prima della domanda - §3.8.4.1.2 Nuovo testo delle voci ERATV derivate da vecchi veicoli - §3.8.4.1.3 Nuovo testo sui diversi certificati CE nell'ERATV - §3.8.4.1.4 Nuova sezione sulle voci ERATV che utilizzano la modalità eccezionale - §3.8.4.2 Aggiunta della possibilità di compilare i tipi seguendo il settore di impiego esteso - §3.8.5.1 Nuovo testo su come attivare una richiesta di revisione in OSS
--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.8.5.1 Aggiunta del riferimento alla sezione della commissione di ricorso nel sito web dell'ERA - §3.11.1.6.1 Riorganizzazione dei contenuti, nuovo testo per i certificati e i moduli CE, testo concernente le dichiarazioni d'interesse CE in C2T verso la nuova sezione 3.11.2.6 - §3.11.1.6.3 Nuovo testo riguardante il fascicolo che accompagna i certificati CE e il fascicolo tecnico che accompagna le dichiarazioni CE - §3.11.1.7.3 Eliminazione della sezione in seguito alla rifusione della STI CCS - §3.11.1.9 Nuovo testo relativo ai veicoli RIV/RIC - §3.11.1.14 Nuova tabella 5 fissazione dei requisiti rispetto a modifiche significative - §3.11.2.6 Nuova sezione valutazione delle DoV CE nelle applicazioni C2T
--	--	--

La presente guida costituisce un documento di orientamento non giuridicamente vincolante dell'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie e lascia impregiudicati i processi decisionali previsti dalla normativa vigente dell'Unione europea. Inoltre, l'interpretazione vincolante del diritto dell'UE è di esclusiva competenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Indice

0. TABELLA RIEPILOGATIVA	8
1. INTRODUZIONE	13
1.1. BASE GIURIDICA	13
1.2. AMBITO DI APPLICAZIONE	13
1.3. OBIETTIVI	13
1.4. GESTIONE DEL DOCUMENTO	13
2. RIFERIMENTI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	14
2.1. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	14
2.2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	17
3. CONTENUTO DELLE MODALITÀ PRATICHE	20
3.1. CONSIDERANDO	20
3.1.1. Regolamento (UE) 2018/545	20
3.1.2. Regolamento (UE) 2020/781	20
3.2. CAPO 1 – DISPOSIZIONI GENERALI	20
3.2.1. Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione	20
3.2.2. Articolo 2. Definizioni	20
3.2.2.1. (1) Ente autorizzatore	20
3.2.2.2. (2) Caratteristiche essenziali di progettazione	21
3.2.2.3. (3) Gestione della configurazione	21
3.2.2.4. (4) Data di ricezione della domanda	22
3.2.2.5. (5) Entità che gestisce le modifiche	22
3.2.2.6. (6) Detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo	22
3.2.2.7. (7) Dubbio giustificato	23
3.2.2.8. (8) Autorità nazionale preposta alla sicurezza per il settore di impiego o NSA per il settore di impiego	23
3.2.2.9. (9) Impegno preliminare	24
3.2.2.10. (10) Documento di riferimento per l'impegno preliminare	24
3.2.2.11. (11) Fissazione dei requisiti	24
3.2.2.12. (12) Integrazione in condizioni di sicurezza	24
3.2.2.13. (13) Variante del tipo di veicolo	25
3.2.2.14. (14) Versione del tipo di veicolo	25
3.2.2.15. (15) Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato	25

3.2.2.16.	(16) Autorizzazione del tipo di veicolo.....	26
3.2.2.17.	(17) Data pertinente	26
3.2.3.	Articolo 3. Responsabilità del richiedente	26
3.2.3.1.	Responsabilità del «richiedente» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/545	28
3.2.3.2.	Responsabilità del richiedente ai fini dell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797	28
3.2.4.	Articolo 4. Responsabilità dell'ente autorizzatore.....	29
3.2.5.	Articolo 5. Responsabilità del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo.....	29
3.2.6.	Articolo 6. Responsabilità del gestore dell'infrastruttura.....	30
3.2.7.	Articolo 7. Responsabilità delle autorità nazionali preposte alla sicurezza per il settore di impiego	30
3.2.8.	Articolo 8. Responsabilità dell'Agenzia.....	32
3.2.8.1.	Protocollo per la registrazione e lo scambio di informazioni.....	32
3.2.8.2.	Pacchetto di sicurezza per le autorizzazioni del tipo di veicoli	32
3.2.9.	Articolo 9. Uso dei veicoli autorizzati.....	32
3.2.10.	Articolo 10. Lingua.....	33
3.2.11.	Articolo 11. Procedura di autorizzazione per i tram-treni nello spazio ferroviario europeo unico	34
3.2.12.	Articolo 12. Accordi transfrontalieri	35
3.3.	CAPO 2 - FASE 1. PREPARAZIONE DELLA DOMANDA.....	35
3.3.1.	Articolo 13. Fissazione dei requisiti.....	36
3.3.1.1.	Perché è necessaria la fissazione dei requisiti	36
3.3.1.2.	Che cos'è la fissazione dei requisiti?.....	36
3.3.1.3.	Ambito della fissazione dei requisiti	38
3.3.1.4.	Altra legislazione applicabile dell'Unione	40
3.3.1.5.	Ruoli e responsabilità nel quadro del processo di fissazione dei requisiti	41
3.3.1.6.	Casi di autorizzazione per i quali è necessario effettuare la fissazione dei requisiti.....	43
3.3.1.7.	Uso obbligatorio del procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del CSM RA per il processo di fissazione dei requisiti.....	44
3.3.1.8.	Modifiche significative in base al regolamento (UE) 402/2013 e fissazione dei requisiti	45
3.3.1.9.	Fissazione dei requisiti riguardante requisiti essenziali diversi dalla sicurezza.....	45
3.3.1.10.	Competenze dell'OV per la valutazione del processo di fissazione dei requisiti	49
3.3.1.11.	OV interni per la valutazione del processo di fissazione dei requisiti.....	51
3.3.1.12.	Relazione tra le entità che effettuano una valutazione indipendente della sicurezza (norme CENELEC) e gli OV ..	51
3.3.1.13.	Esecuzione del processo di fissazione dei requisiti per le piattaforme di veicoli.....	52
3.3.1.14.	Raggruppamento di modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), in una valutazione indipendente.....	53
3.3.1.15.	Fissazione dei requisiti e valutazione indipendente da parte di un OV per l'installazione su un sistema CCS di bordo in un veicolo esistente	55
3.3.1.16.	Fissazione dei requisiti e valutazione indipendente da parte di un OV nel caso di installazione di una nuova radio in cabina su un veicolo esistente	56
3.3.2.	Articolo 14. Individuazione dell'autorizzazione pertinente.....	56
3.3.2.1.	Caso di prima autorizzazione – articolo 14, paragrafo 1, lettera a)	56
3.3.2.2.	Caso di rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo – Articolo 14, paragrafo 1, lettera b)	57
3.3.2.3.	Caso di settore di impiego esteso – Articolo 14, paragrafo 1, lettera c).....	57
3.3.2.4.	Nuovo caso di autorizzazione – articolo 14, paragrafo 1, lettera d)	60
3.3.2.5.	Settore di impiego esteso che richiede modifiche al veicolo e/o al tipo di veicolo – articolo 14, paragrafo 3, lettera a)	62
3.3.2.6.	Autorizzazione in conformità al caso del tipo – articolo 14, paragrafo 1, lettera e).....	63
3.3.3.	Articolo 15. Modifiche a un tipo di veicolo già autorizzato	65
3.3.3.1.	Responsabilità della gestione delle modifiche a un tipo di veicolo autorizzato	65
3.3.3.2.	Categorie delle modifiche a un tipo di veicolo autorizzato.....	65
3.3.3.3.	Modifiche gestite da un soggetto distinto dal detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo	68
3.3.3.4.	Possibilità di creare varianti e versioni a partire da un veicolo o tipo di veicolo	69
3.3.4.	Articolo 16. Modifiche a un veicolo già autorizzato	70
3.3.4.1.	Notifica di modifiche ai veicoli ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545.	70
3.3.4.2.	Rendere un veicolo conforme a un'altra versione del tipo di veicolo [creata a seguito di una modifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c)]	71
3.3.4.3.	Rendere un veicolo conforme a un altro tipo di veicolo.....	71
3.3.4.4.	Modifiche ai veicoli classificati a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545 quando l'entità che gestisce le modifiche è anche il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo	71
3.3.4.5.	Modifiche legate alla sostituzione nel quadro della manutenzione	72
3.3.5.	Articolo 17. Determinazione delle norme, compresa la non applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità	72
3.3.5.1.	Determinazione delle norme applicabili.....	72

3.3.5.2.	Applicabilità della sezione 7.1.4 della STI LOC&PAS ai veicoli speciali, quali i mezzi d’opera (OTM – On Track Machines).....	73
3.3.5.3.	Carenze delle STI.....	73
3.3.5.4.	Non applicazione delle STI.....	73
3.3.5.5.	STI e norme nazionali.....	73
3.3.5.6.	Selezione parziale dei requisiti da una versione aggiornata di una STI se confrontata con la STI applicata per la valutazione.....	73
3.3.5.7.	Strumenti di conformità accettabili.....	73
3.3.5.8.	Soluzioni innovative.....	73
3.3.5.9.	Strumenti di conformità nazionali accettabili.....	73
3.3.6.	<i>Articolo 18. Determinazione e definizione delle misure necessarie ai fini dell'utilizzo del veicolo per le prove sulla rete.....</i>	74
3.3.7.	<i>Articolo 19. Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete.....</i>	74
3.3.7.1.	Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete.....	74
3.3.7.2.	Applicazione del sistema di gestione della sicurezza dell’impresa ferroviaria.....	74
3.3.7.3.	Valutazione dei rischi.....	75
3.3.7.4.	Modalità del gestore dell’infrastruttura (GI) per le prove sulla rete.....	76
3.3.8.	<i>Articolo 20. Determinazione delle condizioni previste per l’uso del veicolo e di altre restrizioni.....</i>	76
3.3.9.	<i>Articolo 21. Determinazione delle valutazioni di conformità.....</i>	79
3.3.9.1.	Autorizzazione di composizioni predefinite.....	79
3.4.	CAPITOLO 3 - FASE 2. IMPEGNO PRELIMINARE.....	81
3.4.1.	<i>Articolo 22. Impegno preliminare.....</i>	81
3.4.2.	<i>Articolo 23. Documentazione per l’impegno preliminare.....</i>	82
3.4.2.1.	Fascicolo di impegno preliminare incompleto.....	82
3.4.2.2.	Pianificazione del richiedente.....	83
3.4.3.	<i>Articolo 24. Documento di riferimento per l’impegno preliminare.....</i>	83
3.4.3.1.	Documento di riferimento per l’impegno preliminare – status giuridico.....	83
3.4.3.2.	Cambiamento di ente autorizzatore durante o dopo la fase di impegno preliminare.....	83
3.4.3.3.	Tempistica per l’impegno preliminare.....	84
3.4.3.4.	Validità del documento di riferimento per l’impegno preliminare.....	84
3.4.3.5.	Modifica di un documento di riferimento per l’impegno preliminare.....	84
3.5.	CAPITOLO 4 – FASE 3. VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ.....	84
3.5.1.	<i>Articolo 25. Valutazione di conformità.....</i>	84
3.5.1.1.	Organismi di valutazione della conformità (OVC).....	84
3.5.1.2.	Esecuzione della valutazione della conformità.....	85
3.5.2.	<i>Articolo 26. Esecuzione delle verifiche e individuazione delle prove da presentare.....</i>	85
3.5.2.1.	Validità dei certificati CE.....	87
3.5.2.2.	Uso di DIV.....	87
3.5.2.3.	Documentazione relativa alla manutenzione.....	87
3.5.3.	<i>Articolo 27. Correzione delle non conformità.....</i>	88
3.6.	CAPITOLO 5 – FASE 4. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA.....	89
3.6.1.	<i>Articolo 28. Prove da esibire all’atto della presentazione della domanda.....</i>	89
3.6.2.	<i>Articolo 29. Compilazione della documentazione allegata alla domanda.....</i>	90
3.6.2.1.	Nuova autorizzazione o estensione del settore di impiego.....	90
3.6.3.	<i>Articolo 30. Contenuto e completezza della domanda.....</i>	91
3.6.4.	<i>Articolo 31. Presentazione della domanda di autorizzazione tramite lo sportello unico (OSS).....</i>	91
3.7.	CAPITOLO 6 – FASE 5. TRATTAMENTO DELLA DOMANDA.....	93
3.7.1.	<i>Articolo 32. Controllo della completezza della domanda.....</i>	93
3.7.2.	<i>Articolo 33. Conferma della ricezione della domanda.....</i>	93
3.7.3.	<i>Articolo 34. Tempi per la valutazione della domanda.....</i>	93
3.7.4.	<i>Articolo 35. Comunicazioni nel corso della valutazione della domanda.....</i>	94
3.7.5.	<i>Articolo 36. Gestione delle informazioni riguardanti la valutazione della domanda.....</i>	94
3.7.6.	<i>Articolo 37. Coordinamento tra l’ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico ai fini della valutazione della domanda.....</i>	94
3.7.6.1.	Coordinamento tra l’ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico.....	94
3.7.6.2.	Esclusione delle reti dal settore di impiego.....	95
3.7.6.3.	Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate dall’Ufficio Federale dei Trasporti della Svizzera.....	95
3.7.7.	<i>Articolo 38. Valutazione della domanda.....</i>	95
3.7.7.1.	Garanzia ragionevole.....	95
3.7.7.2.	Ambito della valutazione.....	96
3.7.8.	<i>Articolo 39. Valutazione della domanda da parte dell’ente autorizzatore.....</i>	97

3.7.8.1.	Controllo della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti (applicabile solo nel caso in cui non si tratti di una metodologia standardizzata).....	97
3.7.8.2.	Controllo della completezza, pertinenza e coerenza delle prove sulla base della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti.....	97
3.7.8.3.	Condivisione delle esperienze	98
3.7.8.4.	Problematiche frequentemente sollevate nelle domande di autorizzazione in conformità a un tipo autorizzato	98
3.7.9.	Articolo 40. Valutazione della domanda da parte delle NSA competenti per il settore di impiego specifico	99
3.7.9.1.	Ruolo delle NSA per il settore di impiego nella valutazione di una richiesta di autorizzazione.....	99
3.7.9.2.	Controllo della completezza, pertinenza e coerenza delle prove sulla base della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti.....	99
3.7.9.3.	Condivisione delle esperienze	99
3.7.10.	Articolo 41. Classificazione delle problematiche	99
3.7.10.1.	Annotazione delle problematiche nel registro delle criticità.....	99
3.7.10.2.	Classificazione delle problematiche.....	100
3.7.11.	Articolo 42. Dubbio giustificato	103
3.7.12.	Articolo 43. Controlli che deve eseguire l'ente autorizzatore riguardo alle valutazioni effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico	105
3.7.13.	Articolo 44. Arbitrato a norma dell'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797 nonché dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/796	105
3.7.13.1.	Arbitrato a norma dell'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797.....	105
3.7.13.2.	Arbitrato a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/796 (commissione di ricorso)	105
3.7.14.	Articolo 45. Conclusioni della valutazione della domanda	106
3.7.15.	Articolo 46. Decisione relativa all'autorizzazione o al rifiuto della domanda	106
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
3.8.2.1.	Revoca delle limitazioni temporali in un'autorizzazione rilasciata a causa di un problema amministrativo	106
3.8.2.2.	Modifica delle CfU in un'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata	107
3.8.2.3.	CfU ereditate dall'autorizzazione esistente	109
3.8.3.	Articolo 49. Informazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata	109
3.8.3.1.	Identificazione dei veicoli	109
3.8.4.	Articolo 50. Registrazione nell'ERATV e nell'ERADIS	110
3.8.4.1.	ERATV	110
3.8.4.2.	Compilazione delle registrazioni nell'ERATV.....	112
3.8.4.3.	ERADIS	117
3.8.4.4.	Immatricolazione del veicolo in NVR/ECVVR/EVR	118
3.8.4.5.	Responsabilità dell'integrità dei dati da inserire nei registri	118
3.8.4.6.	Il previsto registro internazionale dei beni mobili - Attrezzature ferroviarie	118
3.8.5.	Articolo 51. Riesame a norma dell'articolo 21, paragrafo 11, della direttiva (UE) 2016/797	119
3.8.5.1.	Riesame	119
3.8.5.2.	Impugnazione	119
3.8.6.	Articolo 52. Archiviazione di una decisione emessa ai sensi dell'articolo 46 e della documentazione completa ad essa allegata	120
3.8.6.1.	Conclusione della durata di vita di un veicolo	120
3.9.	CAPO 8 – SOSPENSIONE, REVOCA O MODIFICA DI UN'AUTORIZZAZIONE PRECEDENTEMENTE RILASCIATA	120
3.9.1.	Articolo 53. Sospensione, revoca o modifica di un'autorizzazione precedentemente rilasciata	120
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	120
3.10.	CAPO 9 – DISPOSIZIONI FINALI	120
3.10.1.	Articolo 55. Disposizioni transitorie	120
3.10.2.	Articolo 56. Entrata in vigore e applicazione	120
3.11.	ALLEGATI	120
3.11.1.	Allegato I. Contenuto della domanda	121
3.11.1.1.	Punto 10.1 – Numero di identificazione del tipo	121

3.11.1.2.	Punto 14 – Condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni (CfU)	121
3.11.1.3.	Punto 15 – Funzioni aggiuntive CCS.....	122
3.11.1.4.	Punto 18.1 – Prove a sostegno per la fissazione dei requisiti in conformità con l'articolo 13, paragrafo 1	123
3.11.1.5.	Punto 18.4 – Dichiarazione di conformità al tipo e relativa documentazione [articolo 24 della direttiva (UE) 2016/797].....	124
3.11.1.6.	Punto 18.5 – Dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi mobili compresa la documentazione tecnica allegata [articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797]	125
3.11.1.7.	Punti 18.4 e 18.5 – Dichiarazioni CES/CSR	129
3.11.1.8.	Punto 18.6 – Prove relative alle autorizzazioni precedenti	131
3.11.1.9.	Punto 18.6 – Prove relative al settore di impiego dei veicoli utilizzati nell'ambito di accordi RIC/RIV a seguito di una modifica che richiede una nuova autorizzazione	132
3.11.1.10.	Punto 18.7 – Indicazione specifica, e se del caso (), descrizione della metodologia usata per la fissazione dei requisiti	133
3.11.1.11.	Punto 18.8 – Contenuto della relazione dell'OV che tratta il processo di fissazione dei requisiti	134
3.11.1.12.	Punto 18.9 – 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.....	134
3.11.1.13.	Punto 18.10 – Contenuto della dichiarazione del richiedente o dell'ente che gestisce le modifiche relativa al processo di fissazione dei requisiti.....	135
3.11.1.14.	Punti 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12 - Rapporto dell'OV e dichiarazione del richiedente.....	135
3.11.1.15.	Punto 18.14 – Documentazione di manutenzione e funzionamento.....	136
3.11.2.	<i>Allegato II. Elementi valutati dall'ente autorizzatore</i>	<i>136</i>
3.11.2.1.	Punti 6 e 7 – Valutazione della metodologia per la fissazione dei requisiti e delle relative prove	136
3.11.2.2.	Punto 8.2 – Validità dei certificati CE per i componenti di interoperabilità.....	138
3.11.2.3.	Punto 8.6 – Tutta la legislazione applicabile è contemplata, compresa la legislazione che non riguarda il settore ferroviario	138
3.11.2.4.	Punto 8.7 – Componenti di interoperabilità (validità, ambito di applicazione, condizioni di utilizzo e altre restrizioni)	139
3.11.2.5.	Punto 10 – Controllo delle valutazioni effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, come specificato nell'articolo 43	139
3.11.2.6.	Punto 21 – Controllo delle dichiarazioni di verifica CE nelle autorizzazioni in conformità al tipo	139
3.11.3.	<i>Allegato III – Aspetti valutati dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico</i>	<i>139</i>
3.11.3.1.	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	139
3.11.4.	<i>Allegato IV – Matrice di gestione dei requisiti (esempio illustrativo)</i>	<i>139</i>
1.	<i>Aspetti generali</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
2.	<i>Validità/applicabilità della precedente autorizzazione</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
3.	<i>Non applicazione della/e STI</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
4.	<i>Relazioni degli organismi di valutazione della conformità</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
5.	<i>Certificato/i CE e dichiarazione/i CE di verifica per il/i sottosistema/i mobile/i..</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
7.	<i>Fissazione dei requisiti.....</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
9.	<i>Altri aspetti generali non collegati all'allegato II del regolamento (UE) 2018/545.....</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>

ALLEGATO IV – LISTA DI CONTROLLO PER LA COMPILAZIONE DEL/I FASCICOLO/I DI VALUTAZIONE DA PARTE DEL/I VALUTATORE/I ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

ALLEGATO V. LISTA DI CONTROLLO PER LA COMPILAZIONE DEL/I FASCICOLO/I DI VALUTAZIONE DA PARTE DELLE NSA PER IL SETTORE DI IMPIEGO ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

0. Tabella riepilogativa

La presente tabella offre 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 (OSS), 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 (vedere la sezione 4).

La presente tabella riepilogativa va considerata come una sintesi consolidata del processo e un'introduzione alle modalità pratiche per l'autorizzazione del tipo di veicoli (regolamento e linee guida) destinata ai potenziali richiedenti. La tabella è stata redatta in collaborazione col 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 (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	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere l'ON e/o l'OD?	Coinvolgere un organismo di valutazione? (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 (di rischio)? (3)	Osservazioni – Richieste specifiche	Risultato
1a	Autorizzazione del tipo di veicolo (per un nuovo tipo di veicolo) Articolo 21, paragrafo 1 e articolo 24, DI; punti 3.2.2.16 e 3.3.2.1, LG	Prima autorizzazione Articolo 14, paragrafo 1, lettera a), reg. es.	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. Punto 3.2.2.16, LG	Autorizzazione del tipo di veicolo Articolo 48, reg. es. Punto 3.8.2, LG
1b	Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato (per il primo veicolo di un tipo) Articolo 21, paragrafo 1 e articolo 24, DI; punti 3.2.2.16 e 3.3.2.1, LG									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, DI	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articoli 48 e 49, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
1c	Autorizzazione del tipo di veicolo e autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità a un tipo Articolo 21, paragrafo 1 e articolo 24, DI; punti 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 e 3.3.2.6, LG	Prima autorizzazione + autorizzazione in conformità al tipo Articolo 14, paragrafi 1, lettere c) ed e) nonché articolo 14, paragrafo 3, reg. es.	Sì	Sì Il processo di fissazione dei requisiti riguarda anche il processo di fabbricazione (conformità al tipo), tuttavia questa prova non è richiesta nella domanda.	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Prove da fornire per l'immissione sul mercato in conformità al tipo: dichiarazione di conformità al tipo (e relativa documentazione) e decisioni di non applicazione delle STI. Punti 18.3 e 18.4, allegato I, reg. es.; punto 3.11.1.5, LG	Autorizzazione del tipo di veicolo e autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articoli 48 e 49, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
2a	Autorizzazione in conformità a un tipo (consegna di una serie di veicoli) Articolo 25, DI; punti 3.2.2.15 e 3.3.2.6, LG	Autorizzazione in conformità al tipo Articolo 14, paragrafo 1, lettera e), reg. es.	Sì	No (5) Il processo di fissazione dei requisiti riguarda anche il processo di fabbricazione; tuttavia, questa prova non è richiesta nella domanda.	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, reg. es.; punto 3.11.1.5, LG	Autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articolo 49, reg. es. Punto 3.8.3, LG
2b	Modifiche a un veicolo già autorizzato per renderlo conforme a un'altra variante del tipo o versione del settore di impiego esteso Articolo 25, DI; punti 3.2.2.15 e 3.3.4.3, LG									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, reg. es.; punto 3.11.1.5, LG Tutte le varianti/versioni dovrebbero derivare da un tipo capostipite comune. Non è necessaria un'autorizzazione all'immissione sul mercato per rendere un veicolo conforme a una versione del tipo di veicolo creata a seguito di una modifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c). Punto 3.3.4.2, LG	
3	Modifiche della STI o delle norme nazionali ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 3, DI, che non richiedono modifiche del tipo di veicolo Articolo 24, paragrafo 3, DI; punti 3.3.2.2 e 3.3.5.1, LG	Rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo Articolo 14, paragrafo 1, lettera b), reg. es.	Sì	No (5)	Sì	Dipende dalla natura delle norme modificate	Sì	Sì	Sì (4) In caso di coinvolgimento di un organismo di valutazione, 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, DI 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, reg. es. Punto 3.8.2, LG
4	Settore di impiego esteso senza modifica del veicolo e/o del tipo di veicolo Articolo 21, paragrafo 13, DI; punti 3.3.2.3 e 3.6.2.1, LG	Settore di impiego esteso Articolo 14, paragrafo 1, lettera c), reg. es.	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. Punto 3.3.2.3, LG Per l'estensione del settore di impiego dei veicoli autorizzati ai sensi della direttiva 2008/57/CE o in esercizio prima del 19 luglio 2010, si applicano le norme specifiche delle STI applicabili: • regola 7.1.4 del regolamento (UE) 2014/1302 (STI LOC&PAS); • regola 7.2.2.4 del regolamento (UE) 2013/321 (STI WAG). Le regole particolari di cui al capitolo 7.4.2.3 della STI CCS si applicano sempre in caso di estensione del settore di impiego. Possibilità per il detentore di scegliere se richiedere un nuovo tipo o creare una nuova versione del tipo esistente. Articolo 14, paragrafo 2, reg. es.; punto 3.3.2.3, LG	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, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
5a (8)	Settore di impiego esteso comprendente una modifica del veicolo e/o del tipo di veicolo che richiede una nuova autorizzazione Articolo 21, paragrafo 13, DI; punti 3.3.2.5 e 3.6.2.1, LG Entità che gestisce le modifiche = detentore	Nuova autorizzazione e settore di impiego esteso Articolo 14, paragrafo 1, lettere c) e d), paragrafo 2, e paragrafo 3, reg. es.	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	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 l'OSS. Articolo 14, paragrafo 3, reg. es.; punto 3.3.2.5, LG Possibilità per il detentore di scegliere se richiedere un nuovo tipo o creare una nuova variante del tipo esistente. Articolo 14, paragrafo 2, reg. es.; punti 3.3.2.3 e 3.3.2.4, LG	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, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
5b (8)	Settore di impiego esteso comprendente una modifica del veicolo e/o del tipo di veicolo che richiede una nuova autorizzazione Articolo 21, paragrafo 13, DI; punti 3.3.2.5 e 3.6.2.1, LG Entità che gestisce le modifiche ≠ detentore	Nuova autorizzazione e settore di impiego esteso Articolo 14, paragrafo 1, lettere c) e d), paragrafo 2 e paragrafo 3; articolo 15, paragrafo 4, reg. es.								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 l'OSS. Articolo 14, paragrafo 3, reg. es.; punto 3.3.2.5, LG Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore. Articolo 15, paragrafo 4, reg. es.; punto 3.3.3.3, LG	

Tabella 0. Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere l'ON e/o l'OD?	Coinvolgere un organismo di valutazione? (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 (di rischio)? (3)	Osservazioni – Richieste specifiche	Risultato
6	La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo <u>eccede</u> i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità: <ul style="list-style-type: none"> parametri al di fuori della gamma definita nelle STI; il livello di sicurezza globale del veicolo può risentirne; richiesta dalla STI pertinente. Articolo 21, paragrafo 12, DI; articolo 15, paragrafo 1, lettera d), reg. es. Punti 3.3.3.2 e 3.3.2.4, LG Entità che gestisce le modifiche = detentore	Nuova autorizzazione Articolo 14, paragrafo 1, lettera d), paragrafi 2 e 3, reg. es.	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	Possibilità per il detentore di scegliere se richiedere un nuovo tipo o creare una nuova variante del tipo esistente. Articolo 14, paragrafo 2, reg. es.; punto 3.3.2.4, LG L'autorizzazione del tipo rilasciata riguarderà l'intero tipo di veicolo, ma la portata delle valutazioni sarà limitata alle modifiche e ai punti di interazione con le parti invariate. Gli aspetti non interessati dalle modifiche sono coperti dall'autorizzazione esistente.	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articoli 48 e 49, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
7	La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo <u>eccede</u> i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità: <ul style="list-style-type: none"> parametri al di fuori della gamma definita nelle STI; il livello di sicurezza globale del veicolo può risentirne; richiesta dalla STI pertinente. Articolo 21, paragrafo 12, DI; articolo 15, paragrafo 1, lettera d), reg. es. Punti 3.3.3.2 e 3.3.2.4, LG Entità che gestisce le modifiche ≠ detentore	Nuova autorizzazione Articoli 14, paragrafo 1, lettera d); 15, paragrafi 1, lettera d) e 4; articolo 16, paragrafo 3, reg. es.	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, reg. es.; punto 3.3.3.3, LG L'autorizzazione del tipo rilasciata riguarderà l'intero tipo di veicolo, ma la portata delle valutazioni sarà limitata alle modifiche e ai punti di interazione con le parti invariate. Gli aspetti non interessati dalle modifiche sono coperti dall'autorizzazione esistente. Allegato IV, punto 2.3.3, DI Attraverso l'OSS, il richiedente può richiedere nella stessa domanda l'autorizzazione di una variante del nuovo tipo di veicolo che sarà autorizzata a seguito della modifica.	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articoli 48 e 49, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
8	La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo <u>non eccede</u> i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità: <ul style="list-style-type: none"> parametri entro la gamma definita nelle STI; il livello di sicurezza globale del veicolo non può risentirne; non richiesta dalla STI pertinente. Articolo 21, paragrafo 12, DI; articolo 15, paragrafo 1, lettera c), reg. es. Punto 3.3.3.2.3, LG Entità che gestisce le modifiche = detentore	N/D Articolo 15, paragrafo 1, lettera c), e paragrafo 2, reg. es.	No	N/D (5)	Sì (1)	Sì (6) (9)	N/D (1)	N/D (2)	N/D (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. Allegato IV, punto 2.6, DI; articolo 15, paragrafo 2, reg. es. Il detentore deve richiedere la creazione di 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, reg. es.; punto 3.8.4.1.1, LG https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 Il richiedente può chiedere a un organismo di valutazione di esprimere un giudizio sul fatto che la modifica non eccede i criteri; ciò non è tuttavia obbligatorio	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, reg. es.
9a	La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo <u>non eccede</u> i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità: <ul style="list-style-type: none"> parametri entro la gamma definita nelle STI; il livello di sicurezza globale del veicolo non può risentirne; non richiesta dalla STI pertinente. Articolo 21, paragrafo 12, DI; articolo 15, paragrafo 1, lettera c) e articolo 16, reg. es.; Punto 3.3.3.2.3, LG Entità che gestisce le modifiche ≠ detentore Modifica unicamente del/i veicolo/i Punto 3.3.4.1, LG	N/D Articolo 16, paragrafo 4, reg. es. Tranne se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche	No	N/D (5)	Sì (1)	Sì (6) (9)	N/D (1)	N/D (2)	N/D (7)	L'entità che gestisce le modifiche notifica le medesime all'ente autorizzatore. La modifica può essere attuata immediatamente e i veicoli modificati possono essere utilizzati senza dover attendere la risposta dell'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 (vedere caso 7). Quando l'ERA è l'ente autorizzatore, la notifica deve essere effettuata seguendo la procedura descritta nel sito web dell'ERA. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Decisione motivata di richiesta di una domanda di autorizzazione in caso di classificazione errata o informazioni insufficientemente documentate
		Nuova autorizzazione Articoli 14, paragrafo 1, lettera d), e 16, paragrafo 4, reg. es. Se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	L'entità che gestisce le modifiche notifica le medesime all'ente autorizzatore. Ciò può applicarsi a un veicolo o a un numero di veicoli identici. Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore. Articolo 15, paragrafo 4, reg. es.; punto 3.3.3.3, LG	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articoli 48 e 49, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG

Tabella 0. Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere l'ON e/o l'OD?	Coinvolgere un organismo di valutazione? (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 (di rischio)? (3)	Osservazioni – Richieste specifiche	Risultato
9b	La modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione o del livello di sicurezza del veicolo <u>non eccede</u> i criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva sull'interoperabilità: <ul style="list-style-type: none"> parametri entro la gamma definita nelle STI; il livello di sicurezza globale del veicolo non può risentirne; non richiesta dalla STI pertinente. Articolo 21, paragrafo 12, D; articolo 15, paragrafo 1, lettera c), reg. es. Punti 3.3.3.2, 3.3.2.4 e 3.3.3.3, LG Entità che gestisce le modifiche ≠ 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), reg. es.	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	Questo è effettivamente il caso 7. Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore. Articolo 15, paragrafo 4, reg. es.; punto 3.3.3.3, LG	
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. Articolo 15, paragrafo 1, lettera b), e articolo 16, paragrafo 2, reg. es. Punto 3.3.3.2.2, LG Entità che gestisce le modifiche = detentore	N/D Articolo 15, paragrafo 1, lettera b), reg. es.	No	N/D (5)	Sì In caso di ripercussioni sulle valutazioni di conformità già effettuate e necessità di nuovi controlli e verifiche Punto 3.3.3.2.2, LG	Sì (6) (9)	N/D	N/D (2)	N/D (7)	Il detentore del tipo dovrà tenere a disposizione le informazioni pertinenti su richiesta dell'ente autorizzatore, delle NSA, degli Stati membri dell'Agenzia. Allegato IV, punto 2.6, D; articolo 15, paragrafo 2, reg. es. Quando sono necessarie nuove valutazioni di conformità, il detentore deve richiedere l'aggiornamento dei riferimenti ai certificati di esame CE del tipo o del progetto nell'ERATV. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 I veicoli già autorizzati non devono essere nuovamente autorizzati. I veicoli di nuova costruzione che integrano la modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), devono essere autorizzati in conformità al tipo aggiornato (caso 2a).	L'ente autorizzatore aggiorna la voce ERATV interessata con i riferimenti ai nuovi certificati di esame CE del tipo o del progetto.
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. Articolo 15, paragrafo 1, lettera b), e articolo 16, paragrafo 2, reg. es. Punto 3.3.3.2.2, LG Entità che gestisce le modifiche ≠ detentore Modifica unicamente del/i veicolo/i Punto 3.3.4.1, LG	N/D Articolo 16, paragrafo 4, reg. es. Tranne se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche	No	N/D (5)	Sì (1)	Sì (6) (9)	N/D	N/D (2)	N/D (7)	L'entità che gestisce le modifiche notifica le medesime all'ente autorizzatore. La modifica può essere attuata immediatamente e i veicoli modificati possono essere utilizzati senza dover attendere la risposta dell'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 (vedere caso 7). Quando l'ERA è l'ente autorizzatore, la notifica deve essere effettuata seguendo la procedura descritta nel sito web dell'ERA. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Decisione motivata di richiesta di una domanda di autorizzazione in caso di classificazione errata o informazioni insufficientemente documentate
		Nuova autorizzazione Articoli 14, paragrafo 1, lettera d), e 16, paragrafo 4, reg. es. Se richiesta dall'ente autorizzatore entro quattro mesi dalla notifica delle modifiche	Sì	Sì	Sì (1)	Sì	Sì (1)	Sì (2)	Sì	L'entità che gestisce le modifiche notifica le medesime all'ente autorizzatore. Ciò può applicarsi a un veicolo o a un numero di veicoli identici. Creazione di un nuovo tipo di veicolo da parte del nuovo detentore. Articolo 15, paragrafo 4, reg. es.; punto 3.3.3.3, LG	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articoli 48 e 49, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
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. Articolo 15, paragrafo 1, lettera b), e articolo 16, paragrafo 2, reg. es. (Punti 3.2.2.19 e 3.3.3.3, LG) Entità che gestisce le modifiche ≠ 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), reg. es.	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, reg. es.; punto 3.3.3.3, LG	Autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato Articoli 48 e 49, reg. es. Punti 3.8.2 e 3.8.3, LG
12	Modifica di un tipo di veicolo o veicolo autorizzato che non si discosta dalla documentazione tecnica. [Articolo 15, paragrafo 1, lettera a), reg. es.] Punto 3.3.2.1, LG	N/D	No	N/D (5)	No	No	N/D	N/D	N/D	Necessità di aggiornare la gestione della configurazione del veicolo e/o del tipo di veicolo	N/D
13	Modifiche a un veicolo già autorizzato connesse a sostituzioni per manutenzione e senza modifiche di progettazione/funzioni Articolo 16, paragrafo 1, reg. es.	N/D	No	N/D (5)	No	No	N/D	N/D	N/D	Necessità di aggiornare la gestione della configurazione del veicolo	N/D

Tabella 0. Tabella riepilogativa

Caso	Descrizione del caso	Caso di autorizzazione	Presentare una domanda?	Includere nella domanda le prove relative alla fissazione dei requisiti? (5)	Coinvolgere l'ON e/o l'OD?	Coinvolgere un organismo di valutazione? (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 (di rischio)? (3)	Osservazioni – Richieste specifiche	Risultato
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, DI Articolo 19, reg. es. Punto 3.3.7, LG	N/D 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.	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. Punti 3.3.7.2 e 3.3.7.3, LG	Autorizzazione temporanea rilasciata dalla NSA

Legenda

DI – Direttiva sull'interoperabilità (UE) 2016/797
Reg. es. – Regolamento di esecuzione (UE) 2018/545
LG – Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli
OV – organismo di valutazione (metodo comune di sicurezza per la valutazione dei ruoli – CSM RA)
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, DI.
- (2) Spetta al richiedente decidere circa la necessità di redigere una dichiarazione nuova o aggiornata, a norma dell'articolo 15, paragrafo 5, DI.
- (3) L'organismo di valutazione sarà 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 CSM RA per una modifica rilevante;
 - quando le norme obbligatorie impongono esplicitamente l'applicazione del CSM RA.
- (4) Le modifiche e/o le norme modificate possono richiedere l'applicazione del processo di valutazione del rischio di cui al CSM RA. In tal caso è necessario coinvolgere un organismo di valutazione e il proponente deve redigere una dichiarazione sui rischi ai sensi dell'articolo 16 del CSM RA. Ciò dipenderà dalla natura della modifica e dalle norme modificate.
- (5) Il processo di fissazione dei requisiti deve essere eseguito sempre, indipendentemente dal caso di autorizzazione o dalla categoria della modifica. Tuttavia, a seconda dei casi, non è necessario presentare all'ente autorizzatore la documentazione relativa al processo di fissazione dei requisiti svolto dal richiedente (ossia non esiste né una domanda di autorizzazione, né una notifica ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4; vedere la sezione 3.3.1.6).
- (6) Spetta all'organismo di valutazione 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 può avere bisogno di stabilire una dichiarazione (di rischio) come risultato del processo di fissazione dei requisiti per la sicurezza dei requisiti essenziali e l'integrazione sicura tra i sottosistemi.
- (8) Non incluso nel diagramma per la sottofase 1-1.
- (9) Il coinvolgimento dell'organismo di valutazione per la valutazione del processo di fissazione dei requisiti relativi alla sicurezza e all'integrazione sicura non è necessario se si può dimostrare in modo semplice che la natura della modifica non ha un potenziale impatto negativo sulla sicurezza (vedere la sezione 3.3.1.7).

1. Introduzione

1.1. Base giuridica

L'Agenzia ha l'obbligo generale di fornire un supporto tecnico nell'ambito dell'interoperabilità ferroviaria, a norma dell'articolo 4, lettera i), e dell'articolo 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 (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 autorità nazionali preposte alla sicurezza per il settore di impiego ai fini dello scambio e della registrazione di informazioni e modelli di domanda che possono essere usati dal richiedente.»

1.2. Ambito di applicazione

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» (Linee guida AV)

1.3. 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 AV hanno lo scopo di favorire un'attuazione coerente della procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e della procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari.

Al fine di agevolare la lettura delle linee guida AV, la struttura delle informazioni si basa sulla struttura del regolamento (UE) 2018/545.

Per facilitare il lettore, laddove opportuno, sono stati introdotti link a pagine web. Si rileva, tuttavia, che ciò ha scopo puramente informativo, giacché potrebbero essere soggetti a variazioni in qualsiasi momento.

1.4. Gestione del documento

Sono previsti un riesame periodico e, se necessario, l'aggiornamento e/o la modifica delle linee guida AV, sulla base dell'esperienza acquisita nell'attuazione del processo di autorizzazione dei veicoli ai sensi del regolamento (UE) 2018/545.

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» di cui alla sezione **Error! Reference source not found.** del presente documento, e inviandola a VAFeedback@era.europa.eu. L'Agenzia può altresì proporre una revisione di propria iniziativa.

Le richieste di modifica saranno esaminate dall'Agenzia e, se del caso, inserite nell'elenco delle modifiche per la prossima versione delle linee guida AV. L'Agenzia fornirà una risposta al richiedente tramite posta elettronica.

La presente versione del documento tiene conto del testo legale in vigore alla data di redazione e pubblicazione e delle corrispondenti linee guida emanate dall'Agenzia. Tuttavia, le STI (e le corrispondenti guide applicative) sono in fase di revisione e diversi aspetti di queste linee guida saranno influenzati sia dai

testi giuridici adottati sia dalle guide applicative rivedute. Si prevede di aggiornare questa linea guida non appena saranno disponibili i testi di legge e/o le guide applicative.

2. Riferimenti, definizioni e abbreviazioni

2.1. Documenti di riferimento

Tabella 1. Tabella dei documenti di riferimento ⁽¹⁾

[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

¹ Le date/versioni indicate nella tabella sono le più recenti alla data di redazione del presente documento; le versioni applicabili sono sempre quelle legalmente in vigore.

Tabella 1. Tabella dei documenti di riferimento (1)

[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/CE (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]	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
[21]	Regolamento di esecuzione (UE) 2019/250 della Commissione, del 12 febbraio 2019, relativo ai modelli di dichiarazioni e di certificati «CE» per i sottosistemi e i componenti di interoperabilità ferroviari, relativo al modello di dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo ferroviario autorizzato e alle procedure «CE» di verifica dei sottosistemi conformemente alla direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 201/2011 della Commissione	(UE) 2019/250	12-02-2019
[22]	Regolamento di esecuzione (UE) 2019/773 della Commissione del 16 maggio 2019 relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «Esercizio e gestione del traffico» del sistema ferroviario nell'Unione europea e che abroga la decisione 2012/757/UE	(UE) 2019/773	16-05-2019
[23]	Regolamento di esecuzione (UE) 2019/776 della Commissione del 16 maggio 2019 che modifica i regolamenti (UE) n. 321/2013, (UE) n. 1299/2014, (UE) n. 1301/2014, (UE) n. 1302/2014, (UE) n. 1303/2014 e (UE) 2016/919 della Commissione e la decisione di esecuzione 2011/665/UE della Commissione per quanto riguarda l'allineamento alla direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'attuazione di obiettivi specifici stabiliti nella decisione delegata (UE) 2017/1474 della Commissione	(UE) 2019/776	16-05-2019
[24]	Regolamento di esecuzione (UE) 2020/387 della Commissione, del 9 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 321/2013, (UE) n. 1302/2014 e (UE) 2016/919 per quanto riguarda l'estensione del settore di impiego e le fasi di transizione	(UE) 2020/387	09-03-2020
[25]	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/420 DELLA COMMISSIONE, del 16 marzo 2020, che rettifica la versione in lingua tedesca del regolamento (UE) 2016/919 relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per i sottosistemi «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario nell'Unione europea	(UE) 2020/420	16-03-2020
[26]	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/779 DELLA COMMISSIONE, del 12 giugno 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/250 per quanto riguarda le date di applicazione successive alla proroga del termine di recepimento della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio	(UE) 2020/779	12-06-2020

Tabella 1. Tabella dei documenti di riferimento (1)

[Rif.]	Titolo	Riferimento	Versione / data
[27]	DIRETTIVA (UE) 2020/700 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 maggio 2020 che modifica le direttive (UE) 2016/797 e (UE) 2016/798 per quanto riguarda la proroga dei loro periodi di recepimento	(UE) 2020/700	25-05-2020
[28]	Regolamento di esecuzione (UE) 2020/781 della Commissione, del 12 giugno 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/545 per quanto riguarda le date di applicazione e alcune disposizioni transitorie a seguito della proroga del termine di recepimento della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio	(UE) 2020/781	12-06-2020
[29]	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1614 della Commissione, del 25 ottobre 2018, che stabilisce le specifiche per i registri dei veicoli di cui all'articolo 47 della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica e abroga la decisione 2007/756/CE della Commissione	(UE) 2018/1614	25-10-2018
[30]	DECISIONE N. 1/2013 DEL COMITATO DEI TRASPORTI TERRESTRI COMUNITÀ-SVIZZERA, del 6 dicembre 2013, che modifica l'allegato 1 dell'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia	2013/804/UE	24-12-2013
[31]	DECISIONE N. 2/2019 DEL COMITATO DEI TRASPORTI TERRESTRI COMUNITÀ/SVIZZERA, del 13 dicembre 2019, relativa alle misure transitorie per la salvaguardia della fluidità della circolazione ferroviaria tra la Svizzera e l'Unione europea	2020/40	13-12-2019
[32]	DECISIONE N. 1/2020 DEL COMITATO PER I TRASPORTI INTERNI DELLA COMUNITÀ/SVIZZERA del 19 giugno 2020 che allinea la decisione n. 2/2019 alle date di recepimento, rinviate a causa della pandemia COVID-19, delle direttive (UE) 2016/797 e (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio	2020/896	19-06-2020
[33]	DECISIONE N. 2/2020 DEL COMITATO DEI TRASPORTI TERRESTRI COMUNITÀ/SVIZZERA, dell'11 dicembre 2020, che modifica l'allegato 1 dell'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia e decisione n. 2/2019 del Comitato relativa alle misure transitorie per la salvaguardia della fluidità del traffico ferroviario tra la Svizzera e l'Unione europea	2021/35	11-12-2020
[34]	DECISIONE N. 2/2021 DEL COMITATO DEI TRASPORTI TERRESTRI COMUNITÀ/SVIZZERA, del 17 dicembre 2021, che modifica l'allegato 1 dell'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia e la decisione n. 2/2019 del Comitato relativa alle misure transitorie per la salvaguardia della fluidità del traffico ferroviario tra la Svizzera e l'Unione europea	2022/38	17-12-2021
[35]	DECISIONE N. 1/2022 DEL COMITATO DEI TRASPORTI TERRESTRI COMUNITÀ/SVIZZERA del 21 dicembre 2022 che modifica l'allegato 1 dell'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia e la decisione n. 2/2019 del Comitato	2023/143	21-12-2022
[36]	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE «La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022» (2016/C 272/01)	2022/C 247/01	29-06-2022
[37]	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1694 DELLA COMMISSIONE, del 10 agosto 2023, recante modifica dei regolamenti (UE) n. 321/2013, (UE) n. 1299/2014, (UE) n. 1300/2014, (UE) n. 1301/2014, (UE) n. 1302/2014, (UE) n. 1304/2014 e del regolamento di esecuzione (UE) 2019/777	(UE) 2023/1694	08-09-2023
[38]	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1695 della Commissione, del 10 agosto 2023, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per i sottosistemi «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario nell'Unione europea e che abroga il regolamento (UE) 2016/919	(UE) 2023/1695	08-09-2023

Tabella 1. Tabella dei documenti di riferimento ⁽¹⁾

[Rif.]	Titolo	Riferimento	Versione / data
[39]	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1696 DELLA COMMISSIONE, del 10 agosto 2023, recante modifica della decisione di esecuzione 2011/665/UE per quanto riguarda le specifiche del registro europeo dei tipi di veicoli autorizzati di cui all'articolo 48 della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2023) 5020]	(UE) 2023/1696	08-09-2023
[40]	Guida all'applicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità (STI)	GUI/STI/2023	20-12-2023
[41]	Guida per l'applicazione della STI WAG	GUI/WAG STI/2023	08-12-2023
[42]	Guida per l'applicazione della STI LOC&PAS [regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione del 18 novembre 2014 e modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/776 della Commissione]	GUI/LOC&PAS/2023	n.d.

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 nella sezione 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
Convalida	In base alla norma ISO 9000/2015, la convalida è: <i>«La conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti».</i> Va osservato che: <ul style="list-style-type: none"> › 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. La validazione è un processo che 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, prove, calcoli, simulazioni.
Diritto dell'Unione	Il diritto dell'Unione è il sistema di leggi 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.
Fascicolo tecnico	Fascicolo tecnico che accompagna la/e dichiarazione/i CE di verifica di cui al punto 2.4 dell'allegato IV della direttiva (UE) 2016/797.
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, rientrando 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.
Linee guida AV	Linee guida relative alle modalità pratiche per la procedura di autorizzazione dei veicoli a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545
Sportello unico	Lo «sportello unico» (OSS) è il sistema di informazione e comunicazione gestito dall'Agenzia di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2016/796. L'OSS costituisce: <ul style="list-style-type: none"> › 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;

Tabella 2. Tabella dei termini

Termine	Definizione
	<ul style="list-style-type: none"> › 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.

Tabella 3. Tabella delle abbreviazioni

Termine	Definizione
CCS	Controllo-comando e segnalamento
CfU	Condizioni per l’uso del veicolo e altre restrizioni
CI	Componenti di interoperabilità
CSM	Metodo comune di sicurezza
CSM RA	Regolamento di esecuzione (UE) 2024/834 della Commissione
DIV	Dichiarazione intermedia di verifica
DoV	Dichiarazione di verifica
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
GI	Gestore dell’infrastruttura
GSM-R	Sistema globale di comunicazione mobile - ferrovie
ID	Numero di identificazione
IF	Impresa ferroviaria
LTA	Accordo tra la Comunità europea e la Confederazione Svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia (noto anche come Accordo sul trasporto terrestre)
NEV	Numero europeo del veicolo
NSA	Autorità nazionale preposta alla sicurezza
OD	Organismo designato
ON	Organismo notificato
OSS	Sportello unico
OTM	Mezzi d’opera
OV	Organismo di valutazione ai sensi del regolamento (UE) n. 402/2013
RDD	Banca dati dei documenti di riferimento
RFU	Raccomandazione per l’uso
RIN	Registro di immatricolazione nazionale
RINF	Registro dell’infrastruttura
SGQ	Sistema di gestione della qualità
SM	Stato membro
SMS	Sistema di gestione della sicurezza
SRD	Banca dati unica delle normative
STI	Specifica tecnica di interoperabilità
(STI) CCS	Specifica tecnica di interoperabilità relativa al sottosistema «controllo-comando e segnalamento»
(STI) LOC&PAS	Specifica tecnica di interoperabilità relativa al sottosistema «Materiale rotabile – Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri»
(STI) OPE	Specifica tecnica di interoperabilità relativa al sottosistema «Esercizio e gestione del traffico»

Tabella 3. Tabella delle abbreviazioni

Termine	Definizione
(STI) WAG	Specifica tecnica di interoperabilità relativa al sottosistema «materiale rotabile – carri merci»
TEN	Rete transeuropea
TIC	Comitato per i trasporti interni Comunità/Svizzera
UE	Unione europea
URVIS	Sistema unico di identificazione dei veicoli ferroviari

3. Contenuto delle modalità pratiche

3.1. Considerando

3.1.1. Regolamento (UE) 2018/545

3.1.2. Regolamento (UE) 2020/781

3.2. Capo 1 – Disposizioni generali

3.2.1. Articolo 1. Oggetto e ambito di applicazione

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 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'accesso a porti e a terminali rientra nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/797 (come lo furono per la 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

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; o,
- › dall'NSA 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.

Nei casi in cui, a seguito di un'estensione del settore di impiego a un altro Stato membro ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545, i veicoli non saranno più utilizzati nel settore di impiego originario, essi rimangono comunque autorizzati in tale settore; pertanto, il settore di impiego finale in cui sono autorizzati copre reti in più di uno Stato membro e l'Agenzia è l'ente autorizzatore. Si veda anche la sezione 3.3.2.3.4 per maggiori informazioni sulle modifiche (piuttosto che sull'estensione) del settore di impiego.

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). In questi casi, il coinvolgimento delle NSA per settore di impiego (che saranno informate della domanda e avranno accesso al fascicolo che accompagna la domanda nell'OSS) dovrebbe concentrarsi sulla fornitura di informazioni derivanti dal ritorno dell'esperienza che possono essere rilevanti per il rilascio dell'autorizzazione, in conformità all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Caratteristiche essenziali di progettazione

Ulteriori orientamenti sulle caratteristiche essenziali di progettazione e sui parametri fondamentali sono reperibili nelle linee guida per l'applicazione delle STI.

3.2.2.3. (3) Gestione della configurazione

3.2.2.3.1. 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 (UE) 2018/545 della Commissione. 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'IF che utilizza il veicolo.

3.2.2.3.2. Gestione della configurazione di un tipo di veicolo

La gestione della configurazione di un tipo di veicolo si riferisce all'istituzione e alla manutenzione (per tutta la durata del tipo di veicolo) di un fascicolo contenente tutti i dettagli del tipo di veicolo (disegni, calcoli, ecc.), che copra l'evoluzione nel tempo (modifiche del quadro giuridico, modifiche del tipo di veicolo, ecc.).

Più precisamente, la gestione della configurazione del tipo di veicolo comprende aspetti quali:

- › monitoraggio delle modifiche del quadro giuridico e dell'impatto sul tipo di veicolo (STI, norme nazionali, altre normative UE applicabili, ecc.);
- › mantenimento dell'aggiornamento della documentazione che costituisce la base dell'autorizzazione del tipo di veicolo in caso di modifiche del quadro normativo e/o di modifiche del tipo di veicolo che non richiedono una nuova autorizzazione [ad esempio, le categorie di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a), b) o c) del regolamento (UE) 2018/545], ad esempio:
 - dichiarazioni di conformità CE e documentazione tecnica allegata (comprese le dichiarazioni di conformità CE per i componenti di interoperabilità);
 - certificati CE e fascicoli di accompagnamento (quando è necessario l'intervento di un ON);
 - prove relative alla fissazione dei requisiti;
- › informazione in base a cui gli ON che hanno effettuato la valutazione della conformità in merito alle modifiche del tipo di veicolo che hanno un impatto sulla conformità alle STI;
- › classificazione delle modifiche del tipo di veicolo a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545;
- › richiesta dei necessari aggiornamenti della voce ERATV interessata in caso di modifiche al tipo di veicolo che non richiedono una nuova autorizzazione (compresa la compilazione delle versioni, quando il detentore decide di richiederla; vedere la sezione 3.8.4.2);
- › ecc.

3.2.2.4. (4) Data di ricezione della domanda

3.2.2.5. (5) Entità che gestisce le modifiche

I ruoli dell'entità che gestisce le modifiche per un tipo di veicolo e dell'entità che gestisce le modifiche per un veicolo conforme a tale tipo possono essere svolti da società diverse. Di conseguenza, anche le configurazioni che sono responsabili della gestione sono diverse:

- › gestione della configurazione del tipo di veicolo, quando l'entità che gestisce le modifiche è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo; oppure,
- › gestione della configurazione dei veicoli quando il detentore è l'entità che gestisce le modifiche.

In caso di modifiche ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, vedere la sezione 3.3.4.4; l'entità che gestisce le modifiche è anche responsabile della presentazione della notifica e del fascicolo di accompagnamento.

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

Per un determinato tipo di veicolo, può esistere un solo detentore di un'autorizzazione per tipo di veicolo ai sensi della direttiva (UE) 2016/797 e del regolamento (UE) 2018/545. Tuttavia, due serie di veicoli con la stessa progettazione potrebbero fare capo a due diversi richiedenti l'autorizzazione all'immissione dei (singoli) veicoli sul mercato. Se tale autorizzazione non è richiesta in conformità a un tipo di veicolo autorizzato, essa condurrà a due tipi di veicolo diversi, anche se ciascun tipo di veicolo avrà le stesse caratteristiche essenziali di progettazione.

Si noti che per i tipi di veicoli autorizzati ai sensi della direttiva 2008/57/CE, vi può essere più di un detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo (vedere la sezione 3.2.2.6.3).

Quando più imprese collaborano allo sviluppo di un nuovo tipo di veicolo, è possibile che ciascuna di esse diventi detentore di un'autorizzazione del tipo di veicolo. A tal fine, ogni impresa dovrebbe presentare una domanda di autorizzazione tramite l'OSS, che si tradurrà nel rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e in una registrazione nell'ERATV per ogni domanda.

3.2.2.6.1. *Successore legale*

Ai fini del regolamento (UE) 2018/545, il successore legale deve essere considerato come la persona fisica o giuridica che ha ottenuto legittimamente dal precedente detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo i propri beni, diritti e obblighi relativi al tipo di veicolo autorizzato a seguito della cessazione delle attività del precedente detentore dell'autorizzazione del tipo a causa di, ma non solo, fusione, acquisizione, divisione, ecc.

3.2.2.6.2. *Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione del tipo di veicolo*

La definizione di detentore stabilisce chiaramente che la titolarità può essere ottenuta solo attraverso i) la domanda e la ricezione dell'autorizzazione del tipo di veicolo o ii) la successione giuridica; pertanto, l'effettivo detentore di un'autorizzazione del tipo di veicolo non può trasferire il proprio ruolo a un'altra parte nell'ambito di contratti privati o di altri accordi.

Se un'impresa cessa di esistere a causa di circostanze, quali la sua fusione o ripartizione, e tale impresa era 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 normalmente disciplinate dalla legislazione nazionale.

3.2.2.6.3. *Detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per i tipi di veicolo autorizzati in base ai regimi precedenti*

Per i tipi di veicoli autorizzati prima della data pertinente (vedere la sezione 3.2.2.17), il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo può essere stabilito sulla base di:

- › chi è registrato come detentore dell'autorizzazione nell'ERATV (autorizzazioni del tipo di veicolo rilasciate ai sensi della direttiva 2008/57/CE). Per i casi in cui vi sia più di un detentore dell'autorizzazione (ad esempio, in caso di prima autorizzazione e di autorizzazione supplementare in altri Stati membri), entrambi sono considerati detentori dell'autorizzazione del tipo di veicolo;
- › chi è identificato come il detentore in un'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata, o

se non vi è ingresso nell'ERATV (veicolo immesso sul mercato prima della direttiva 2008/57/UE o in esercizio prima del 19 luglio 2010) né autorizzazione del tipo di veicolo, non vi è detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo; al fine di stabilire una titolarità, è necessario effettuare una modifica che rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545. L'ente che gestisce le modifiche diventerà il detentore del nuovo tipo di veicolo che sarà autorizzato e registrato nell'ERATV al momento del rilascio della relativa autorizzazione del tipo di veicolo.

3.2.2.7. (7) Dubbio giustificato

Un dubbio giustificato:

- › è una problematica classificata quale «tipo 4» così 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 (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 (UE) 2018/545 della Commissione.

Per ulteriori informazioni sulle problematiche da classificare come «dubbio giustificato», vedere la sezione 3.7.11.

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 comunicare il ritorno di esperienza da prendere in considerazione; vedere la sezione 3.7.8.3.

Le NSA competenti per il settore di impiego specifico saranno in ogni caso informate dall'OSS e avranno accesso al fascicolo allegato alla domanda, ma da esse non è prevista alcuna valutazione ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (UE) 2018/545 (vedere la sezione 3.7.9).

È necessario distinguere tra i casi in cui è chiaro che non si applicano norme nazionali (ad esempio, carri conformi alla sezione 7.1.2 della STI WAG) e i casi in cui vi è una modifica a un veicolo già autorizzato che ha un impatto sulla conformità alle norme nazionali.

- › Nel primo caso, non sono previste valutazioni da parte delle NSA per il settore di impiego. L'Agenzia rilascerà un'autorizzazione dopo aver eseguito le valutazioni descritte nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/545.

- › Nel secondo caso, mentre il richiedente è responsabile di garantire che tutti i requisiti siano soddisfatti prima di presentare una domanda di autorizzazione, compresa la valutazione delle norme nazionali che possono essere direttamente e indirettamente influenzate dalle modifiche, le NSA per il settore di impiego valutano se le norme nazionali identificate sono corrette [punto 3 dell'allegato III del regolamento (UE) 2018/545]. Da questo punto di vista, le NSA per il settore di impiego hanno il diritto di sollevare problematiche quando vi sono dubbi sulle norme nazionali che devono essere rivalutate a seguito del cambiamento.

Tuttavia, le NSA per il settore di impiego non dovrebbero richiedere il rispetto di norme nazionali che non rientrano nell'ambito di applicazione della modifica o non sono notificate (ad esempio, pubblicate nella RDD), né richiedere a terzi dichiarazioni che confermino che le norme nazionali applicate sono corrette.

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.

Le NSA hanno anche la responsabilità di rilasciare l'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete quando è richiesto dal quadro giuridico nazionale dello Stato membro; vedere la sezione 3.3.7.

3.2.2.9. (9) Impegno preliminare

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

3.2.2.11. (11) Fissazione dei requisiti

Vedere la sezione 3.3.1.

3.2.2.12. (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 CSM RA, 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.

Ulteriori informazioni sul concetto di integrazione sicura sono contenute nella nota esplicativa ERA120/063, disponibile sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

3.2.2.12.1. 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 CSM RA, 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.

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

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). Tuttavia, è necessario avere un approccio sistematico (ad esempio, la fissazione dei requisiti) per analizzare l'interfaccia rete-veicolo al fine di individuare ulteriori armonizzazioni (norme) per la compatibilità tecnica e l'integrazione sicura per ogni progetto, con l'obiettivo di identificare se le norme esistenti sono sufficienti o meno, e se è necessario aggiungere ulteriori requisiti (o modificare quelli esistenti), seguire il processo per affrontare le carenze nelle STI e/o nelle norme nazionali.

3.2.2.13. (13) Variante del tipo di veicolo

Le varianti del tipo di veicolo sono opzioni diverse per un progetto coperto da un tipo di veicolo (cioè, se il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo vuole aggiungere una variante del tipo di veicolo a un tipo di veicolo già autorizzato, deve richiedere una nuova autorizzazione).

Non è possibile creare una variante da una variante o versione esistente di un tipo di veicolo, anche se l'entità che gestisce le modifiche è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. In questi casi, deve essere autorizzato un nuovo tipo, utilizzando il caso di autorizzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera d) – nuova autorizzazione.

3.2.2.14. (14) Versione del tipo di veicolo

Le versioni del tipo di veicolo sono configurazioni o modifiche che costituiscono un cambiamento delle caratteristiche di progettazione di base del tipo di veicolo o della variante del tipo di veicolo al di sotto della soglia per una nuova autorizzazione stabilita nelle STI ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, e dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797.

Non è possibile creare una versione a partire da una versione esistente di un tipo di veicolo, anche se l'entità che gestisce le modifiche è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. In questi casi, deve essere autorizzato un nuovo tipo, utilizzando il caso di autorizzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera d) – nuova autorizzazione.

Quando il richiedente l'estensione di un settore di impiego di un tipo di veicolo già autorizzato è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, può decidere se il risultato sarà un nuovo tipo, una versione del tipo di veicolo o una versione di una variante di un tipo di veicolo. Non è possibile autorizzare una variante di un tipo di veicolo a seguito di un'estensione settore di impiego a causa della definizione di variante di tipo di veicolo di cui all'articolo 2, paragrafo 13, del regolamento (UE) 2018/545: le varianti possono essere solo il risultato di casi di autorizzazione prima o nuova [ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a) e dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545].

Quando il richiedente l'estensione del settore di impiego non è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, il risultato dovrebbe essere un nuovo tipo, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/545.

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

Gli enti autorizzatori possono rilasciare, su richiesta del richiedente, l'autorizzazione a una serie di veicoli (serie di veicoli identici) sulla base di una dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545; autorizzazione in conformità al tipo. Un richiedente può anche presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità a un tipo già autorizzato per un singolo veicolo.

Quando il richiedente chiede l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un veicolo per i casi di autorizzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a) – prima autorizzazione – c) – settore di impiego

esteso – e/o d) – nuova autorizzazione –, non è necessario fornire una dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo.

Un richiedente può riunire in un'unica domanda, tramite l'OSS, una domanda di prima autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), compreso un primo veicolo conforme a tale tipo come indicato nel precedente paragrafo, e una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un unico veicolo o di una serie di veicoli identici, a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b).

3.2.2.16. (16) Autorizzazione del tipo di veicolo

L'autorizzazione del tipo di veicolo può avvenire in entrambi i casi:

- › contemporaneamente all'autorizzazione all'immissione sul mercato del primo veicolo di tale tipo di veicolo; o,
- › senza che un veicolo di quel tipo sia autorizzato all'immissione sul mercato se la richiesta del richiedente è limitata all'autorizzazione di un tipo di veicolo.

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 l'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.

Essa si applica a un 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 veicolo.

Da un tipo di veicolo è possibile creare varianti o versioni dello stesso. Da una variante di un tipo di veicolo, è possibile creare anche una versione di tale variante. Non è tuttavia possibile creare varianti di una variante di un tipo di veicolo, versioni di una versione di un tipo di veicolo o varianti di una versione di un tipo di veicolo. Il tutto è riassunto nel seguente schema:

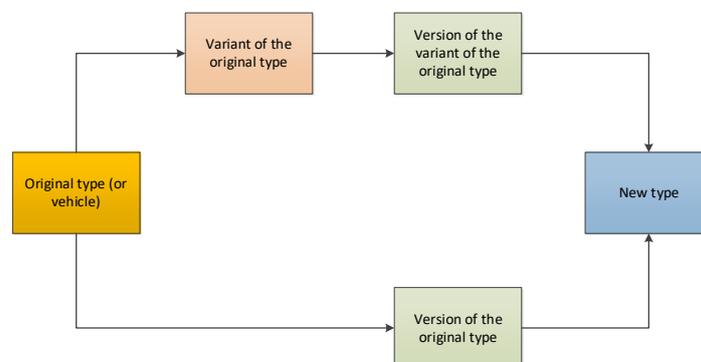


Figura 1. Tipo, variante e versione

3.2.2.17. (17) Data pertinente

3.2.3. Articolo 3. Responsabilità del richiedente

Per la definizione di «richiedente» vedere 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 l'autorizzazione:
 - autorizzazione per la messa in servizio di impianti fissi come specificato nell'articolo 18 della direttiva (UE) 2016/797;
 - autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato come specificato nell'articolo 21 della direttiva (UE) 2016/797; o,

- autorizzazione del tipo di veicolo come specificato nell'articolo 24 della direttiva (UE) 2016/797.

Ai fini dell'autorizzazione del veicolo e/o del tipo di veicolo, si tratta di una persona fisica o giuridica che richiede un'autorizzazione, sia essa un'IF, un GI o qualsiasi altra persona fisica o giuridica, come un costruttore, un proprietario o un detentore. Può essere il costruttore dei veicoli, il costruttore di (uno dei) sottosistemi mobili, un'IF (operatore), una società di leasing, ecc.

- › La seconda parte della definizione si riferisce al richiedente che immette sul mercato i sottosistemi mobili e istituisce la dichiarazione CE di verifica dei sottosistemi, come specificato nell'articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797; può trattarsi di un ente appaltante o di un fabbricante o dei suoi rappresentanti autorizzati. Questo ruolo è normalmente svolto dal produttore del sottosistema mobile. All'interno di un tipo di veicolo, vi possono essere due diversi richiedenti l'immissione sul mercato dei sottosistemi mobili: uno per l'RST, l'altro per il CCS.
- › 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.

Ne consegue che il ruolo di richiedente l'immissione sul mercato dei sottosistemi e di richiedente l'autorizzazione può essere svolto da società diverse, che hanno quindi diritti e responsabilità diversi. Ad esempio:

- › Ruolo A – Richiedente l'autorizzazione del tipo di veicolo tramite l'OSS
- › Ruolo B – Richiedente l'immissione sul mercato del sottosistema materiale rotabile (fabbricante) che istituisce il documento d'interesse comune (DoV) per il sottosistema mobile
- › Ruolo C – Richiedente l'immissione sul mercato del sottosistema CCS (fabbricante) che istituisce il documento d'interpretazione CE per il sottosistema mobile
- › Ruolo D – Richiedente l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato tramite l'OSS, che stabilisce la dichiarazione di conformità CE al tipo
- › Ruolo E – Costruttore dei veicoli
- › Ruolo F – IF che gestirà il veicolo
- › Ruolo G – Entità che gestisce le modifiche

I seguenti scenari si verificano spesso (elenco non esaustivo)

- › I ruoli A, B, C, D ed E sono svolti dalla stessa azienda, che diventa il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo a seguito di una prima autorizzazione e quindi produce veicoli in conformità al tipo e richiede l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei veicoli; il ruolo F è svolto da un'altra società che gestirà i veicoli.
- › I ruoli A, B, C ed E sono svolti dalla stessa azienda, che diventa detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo a seguito di una prima autorizzazione e poi produce veicoli conformi al tipo.
Tuttavia, il ruolo D è svolto da un'altra azienda (che presenta la domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato attraverso l'OSS), che sarà anche l'operatore dei veicoli (IF).
- › I ruoli A, B, D ed E sono svolti dalla stessa azienda, che produce i veicoli, integra il sottosistema CCS immesso sul mercato da un'altra azienda, diventa detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo a seguito di una prima autorizzazione e quindi produce veicoli conformi al tipo e richiede l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei veicoli.
Il ruolo C è svolto da un'altra azienda (fornitore del sottosistema CCS).
Infine, il ruolo F viene svolto da una società che gestirà i veicoli autorizzati.
- › Tutti i ruoli vengono svolti dalla stessa azienda, un'IF che apporta modifiche ai veicoli già autorizzati e in esercizio, diventa il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo a seguito di una nuova autorizzazione, attua le modifiche in tutti i veicoli, immette sul mercato i sottosistemi mobili

modificati (istituendo la dichiarazione o le dichiarazioni d'interesse CE dei sottosistemi modificati) e richiede l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei veicoli modificati.

- › I ruoli A, B, D, E, F e G sono svolti dalla stessa azienda, un'IF che intende modificare veicoli già autorizzati e in esercizio, diventa detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo a seguito di una nuova autorizzazione, subappalta l'implementazione delle modifiche al sottosistema CCS all'impresa che lo ha originariamente prodotto e richiede l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei veicoli modificati.

Il ruolo C è svolto da un'altra azienda (fornitore originale del sottosistema CCS).

Il «richiedente» di cui al regolamento (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 (UE) 2018/545 (richiedente l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato) deve essere il «proponente» di cui all'articolo 3, paragrafo 11, quarto trattino ⁽²⁾, del CSM RA quando è necessario applicare il processo di gestione e/o di valutazione del rischio descritto nel regolamento. Questo articolo 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 CSM RA 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, quando vi è la necessità di presentare una domanda tramite l'OSS, il «richiedente» un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o un'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sarà anche il «proponente».

Quando l'entità che gestisce le modifiche conclude che non è necessario richiedere un'autorizzazione per tipo di veicolo, non vi sarà alcun «richiedente» [nel senso del regolamento (UE) 2018/545] e l'entità che gestisce le modifiche sarà il «proponente».

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

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 [tra cui i requisiti essenziali di cui all'allegato III della direttiva (UE) 2016/797] 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 [vedere l'articolo 4 della direttiva (UE) 2016/798].

Nel caso di modifiche a un tipo di veicolo e/o a un veicolo già autorizzate, il richiedente la nuova autorizzazione è responsabile per le parti modificate (e delle interfacce con le parti invariate) e del nuovo tipo di veicolo nel suo complesso. Tuttavia, l'attuale detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo resta responsabile delle parti invariate e il nuovo richiedente è responsabile delle modifiche che introduce e dei punti di interazione con le parti invariate. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 3.2.5.

3.2.3.2. 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 DoV CE di un sottosistema e assicura che il sottosistema soddisfi tutti i requisiti della pertinente normativa

⁽²⁾ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 11, del CSM RA, per «proponente» si intende:

- (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.

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 di cui all'allegato III della direttiva (UE) 2016/797.

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.

3.2.4. Articolo 4. Responsabilità dell'ente autorizzatore

Tutte le NSA per il settore di impiego e gli enti autorizzatori devono tenere conto delle informazioni relative agli aspetti tecnici e operativi che possono essere rilevanti per il rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione sul mercato derivante dalla restituzione dell'esperienza condivisa ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545. Quando tali informazioni sono soggette a una procedura del Joint Network Secretariat (JNS) [segretariato congiunto delle reti], 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.

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

Oltre a essere responsabile della gestione della configurazione del tipo di veicolo (vedere la sezione 3.2.2.3.2), il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è il richiedente che ha ricevuto l'autorizzazione del tipo di veicolo. Per questo motivo, ha anche le responsabilità specificate per il richiedente; vedere la sezione 3.2.3.

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

- › il nuovo detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è il principale responsabile delle parti modificate, ma anche del nuovo tipo di veicolo nel suo complesso (non solo per le modifiche). Da quel momento, può apportare modifiche al nuovo tipo di veicolo, nell'ambito della gestione della configurazione di questo nuovo tipo, comprese modifiche alle parti che non rientravano nell'ambito di applicazione della nuova autorizzazione;
- › il detentore iniziale dell'autorizzazione del tipo di veicolo resta responsabile delle parti invariate; il nuovo detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è responsabile delle modifiche che introduce e dei punti di interazione con le parti invariate;
- › il nuovo detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è l'unico responsabile della gestione della configurazione del nuovo tipo di veicolo, compresa la creazione di nuovi tipi, varianti o versioni derivanti dal tipo di veicolo autorizzato dopo la modifica.

Il monitoraggio della corretta applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2018/545 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 CSM RA ecc.] può essere effettuato direttamente dalle NSA tramite controlli durante le loro attività di supervisione.

In assenza di un'autorizzazione del tipo di veicolo, non esiste un detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo e non è necessario eseguire la gestione della configurazione del tipo di veicolo.

3.2.6. Articolo 6. Responsabilità del gestore dell'infrastruttura

Il regolamento (UE) 2018/545 precisa le responsabilità e i requisiti che il gestore dell'infrastruttura (GI) deve rispettare nell'ambito della procedura di autorizzazione dei veicoli ferroviari e della procedura di autorizzazione dei tipi di veicoli ferroviari. In questo contesto, il GI non ha alcun altro ruolo e non deve imporre alcun requisito tecnico sulla progettazione di un veicolo, né fornire dichiarazioni o valutazioni sulla compatibilità tecnica del veicolo e/o del tipo di veicolo con le reti, né richiedere che il richiedente esegua prove sulla rete; vedere anche la sezione 3.3.7.

Un richiedente può decidere di coinvolgere il GI durante il processo di autorizzazione (ad esempio, per prevedere problematiche che possono emergere in relazione al controllo della compatibilità con la tratta), 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'IF deve effettuare prima dell'utilizzo dei veicoli autorizzati, non rientra nel processo di autorizzazione.

Il ruolo del GI 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 durante le prove, 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.

Si noti che il GI può avere ruoli distinti (e quindi responsabilità diverse) in base ai suoi diversi interessi:

- › richiedente ai fini dell'articolo 21 e dell'articolo 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.

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

Ulteriori informazioni sulla portata delle valutazioni che le NSA competenti per il settore di impiego devono effettuare nel quadro di una domanda di autorizzazione sono disponibili nella sezione 3.7.9.

3.2.7.1.1. *Informazioni ricevute a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, lettera b), della direttiva (UE) 2016/798;*

Come previsto dall'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545, le NSA per il settore di impiego condividono con l'Agenzia e con tutte le altre NSA tutte le informazioni pertinenti derivanti dalla restituzione di esperienze relative a questioni tecniche e operative che possono essere rilevanti per il rilascio di un'autorizzazione del tipo di veicolo e/o di un'autorizzazione all'immissione sul mercato del veicolo, vale a dire le informazioni che possono essere utilizzate dall'ente autorizzatore e/o dalle NSA per il settore di impiego per sollevare problematiche ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (UE) 2018/545.

L'origine delle informazioni derivanti dall'esperienza maturata sono principalmente le attività svolte dalle NSA, 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 queste attività, un'NSA potrebbe individuare in prima persona, o essere messa al corrente da un'IF o da qualsiasi altro soggetto interessato, di questioni tecniche e/o operative rilevanti.

Lo scambio delle esperienze comprende anche le informazioni e le conoscenze relative alle prestazioni dei tipi di veicoli già autorizzati e dei loro sistemi componenti, al fine di orientare la valutazione delle domande.

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 IF forniscano alle NSA conoscenze sui veicoli utilizzati dalle IF, 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 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.

Le informazioni elencate all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545 rappresentano solo alcune tipologie tipiche di informazioni da scambiare e non costituiscono un elenco esaustivo. Possono esistere altre informazioni pertinenti che dovrebbero essere soggette anche a tali disposizioni in materia di registrazione e scambio.

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.

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 IF, i GI 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, consegnatari, 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.

3.2.7.1.2. Non conformità ai requisiti essenziali o carenze delle STI

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 (UE) 2018/545], 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.

3.2.8. Articolo 8. Responsabilità dell'Agenzia

3.2.8.1. Protocollo per la registrazione e lo scambio di informazioni

L'Agenzia raccoglie informazioni rilevanti ai fini dell'autorizzazione dagli NSA mediante:

- › riunioni periodiche con le NSA nell'ambito del rilascio delle autorizzazioni dei veicoli;
- › sistema d'informazione sulla sicurezza (SIS), accessibile solo agli enti autorizzatori;
- › scambi ad hoc (ad esempio, lettere inviate all'Agenzia dagli NSA).

Il futuro sistema di condivisione delle informazioni (ISS) sarà anche lo strumento per raccogliere il ritorno di esperienza ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4, e dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/545.

Nel frattempo, il processo di raccolta del ritorno di esperienza è descritto sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=3044

3.2.8.2. Pacchetto di sicurezza per le autorizzazioni del tipo di veicoli

L'Agenzia ha sviluppato un pacchetto di strumenti che ha il fine di fornire in un unico luogo un semplice accesso alle informazioni e agli strumenti pertinenti in materia di autorizzazione del tipo dei veicoli. È accessibile ai richiedenti e agli enti autorizzatori (ERA, NSA). Dovrebbe inoltre aiutare le parti interessate a conoscere tutta la documentazione disponibile (orientamenti, note illustrative, FAQ, ecc.). È ospitato nell'ambiente SharePoint dell'Agenzia:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Vehicle-Authorisation-ToolBox.aspx>

Questo strumento viene fornito gratuitamente ai richiedenti e al personale delle NSA che dispongono di un account OSS. Le parti dello strumento a cui si può accedere dipendono dal ruolo dell'utente (ad esempio, gli utenti con il ruolo di «richiedente» non avranno accesso ai documenti che devono essere utilizzati dagli enti autorizzatori e dalle NSA solo per il settore di impiego, mentre gli utenti con il ruolo di «NSA» non avranno accesso ai documenti interni che devono essere utilizzati solo dal personale dell'Agenzia).

L'uso dello strumento è volontario. Gli utenti registrati dell'OSS hanno accesso allo strumento senza la necessità di ulteriori azioni. Gli utenti che non dispongono di un account OSS o che non possono accedere allo strumento, anche se registrati nell'OSS, possono richiedere l'accesso utilizzando il seguente modulo web di contatto, selezionando l'argomento «VA Toolbox» (Pacchetto di sicurezza per le autorizzazioni del tipo di veicoli):

<https://srm-portal.powerappsportals.com/contact-us/>

3.2.9. Articolo 9. Uso dei veicoli autorizzati

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'IF, o il GI 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 appendice D.1 del regolamento (UE) 2019/773].

La verifica della compatibilità con la tratta 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 (UE) 2018/545, 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]. Il RINF contiene uno strumento che facilita la verifica della compatibilità dei percorsi:

<https://data-interop.era.europa.eu/route-compatibility>

Nel caso in cui i dati nel RINF siano incompleti, le informazioni pertinenti sull'infrastruttura, comprese eventuali restrizioni temporanee, dovrebbero essere fornite dal GI a titolo gratuito ed entro un termine ragionevole.

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 metodo comune di sicurezza, che è il motivo per cui un veicolo è autorizzato per un determinato settore di impiego. Tali controlli non dovrebbero essere ripetuti dall'IF o dal GI 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 GI a titolo gratuito ed entro un termine ragionevole, quando il RINF non esiste o è incompleto).

Quando sono necessarie prove sulla rete per effettuare verifiche della compatibilità con la tratta, l'IF o il GI 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 GI. Le prove dovrebbero essere effettuate entro tre mesi dalla richiesta e l'IF o il GI che intende utilizzare il veicolo e il GI 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 la tratta; 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 GI 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 problematica potenziale che possa influire sui controlli prima dell'utilizzo del veicolo da parte della/e futura/e IF come indicato nell'articolo 23 della direttiva 2016/797. Ciò è lasciato alla discrezione del richiedente.

L'IF o il GI che intende utilizzare il veicolo dovrebbe altresì verificare che quest'ultimo sia adeguatamente integrato nella composizione del treno in cui è previsto che operi. Tale controllo comporta l'utilizzo dell'SMS 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.).

3.2.10. Articolo 10. Lingua

La domanda e il fascicolo ad essa allegato saranno presentati dal richiedente in una delle lingue ufficiali dell'Unione. 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 dovrebbe essere indicata nelle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/545. Dovrebbe essere evitato un approccio patchwork che combini lingue diverse dell'Unione se non richiesto dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico.

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 (scambi di osservazioni/richesta di informazioni/problematiche). 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 (comprese le NSA per il settore di impiego); e,
- › i requisiti giuridici applicabili negli Stati membri interessati (come descritto nelle pertinenti linee guida).

Se del caso, la scelta della lingua per la valutazione dovrebbe essere effettuata nella fase dell'impegno preliminare. In assenza di un impegno preliminare, il regime linguistico dovrebbe essere concordato tra le parti subito dopo la presentazione della domanda tramite l'OSS.

Per quanto riguarda i risultati del processo di autorizzazione dei veicoli:

- › il rapporto di valutazione dell'ente autorizzatore come specificato nell'articolo 39, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/545: l'inglese o la lingua concordata;
- › i rapporti di valutazione da parte delle NSA competenti per il settore di impiego, come specificato nell'articolo 40, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/545: 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 (UE) 2018/545;
- › il fascicolo dell'ente autorizzatore per le conclusioni della valutazione, comprese le motivazioni comprovate della decisione, come specificato nell'articolo 45 del regolamento (UE) 2018/545: la lingua concordata o la lingua ufficiale dell'Unione utilizzata dal richiedente per la sua domanda;
- › la decisione dell'ente autorizzatore di rilasciare l'autorizzazione o di rifiutare la domanda, come specificato nell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/545: la lingua concordata o la lingua ufficiale dell'Unione specificata dal richiedente nella domanda dell'OSS;
- › l'autorizzazione del tipo di veicolo e/o l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata, come specificato negli articoli 47 e 48 del regolamento (UE) 2018/545, ossia la lingua concordata o la lingua ufficiale dell'Unione specificata dal richiedente nella domanda presentata tramite l'OSS.

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

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» [articolo 1, paragrafo 3, e articolo 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.

3.2.12. Articolo 12. Accordi transfrontalieri

Se il settore di impiego è limitato a una o più reti all'interno di uno Stato membro, l'autorità nazionale preposta alla sicurezza di tale Stato membro è autorizzata ad agire in qualità di ente autorizzatore e a rilasciare autorizzazioni. Ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797, le autorizzazioni rilasciate dalle NSA quando il settore di impiego copre un solo Stato membro sono valide anche per le stazioni vicine al confine negli Stati membri confinanti, previa consultazione delle NSA competenti. Tale consultazione può essere svolta caso per caso o stabilita in un più ampio accordo transfrontaliero tra le autorità nazionali preposte alla sicurezza.

Se l'Agenzia è l'ente autorizzatore, le disposizioni dell'articolo 21, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797 non si applicano. Tuttavia, se il richiedente include stazioni limitrofe nella domanda di autorizzazione, il processo di consultazione con le NSA degli Stati membri confinanti in cui sono ubicate le stazioni vicine al confine si svolgerà all'interno dell'OSS e sarà coordinato dall'Agenzia. Se i risultati della consultazione sono positivi, l'autorizzazione rilasciata dall'Agenzia includerà le stazioni limitrofe richieste dal richiedente.

Qualora sia necessario operare verso stazioni vicine non contemplate esplicitamente nell'autorizzazione rilasciata, la consultazione tra le NSA dovrebbe essere avviata dall'impresa ferroviaria. Se esistono accordi transfrontalieri applicabili tra le NSA interessate o se la procedura in assenza di accordi transfrontalieri viene seguita con successo (ad esempio, accordo caso per caso), non è necessario presentare una nuova domanda né aggiornare la domanda e/o l'autorizzazione esistente.

In assenza di un accordo quadro tra NSA, e qualora non sia possibile concludere un accordo specifico in seguito alla consultazione di cui alla direttiva, le stazioni limitrofe sono considerate parte del settore di impiego e le NSA interessate sono considerate NSA per il settore di impiego (anziché NSA di uno Stato membro limitrofo) e forniscono un rapporto di valutazione ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (UE) 2018/545.

L'OSS facilita il processo di consultazione, consentendo ai richiedenti di indicare quali NSA fanno parte del settore di impiego e quali NSA si riferiscono agli Stati membri delle stazioni limitrofe, consentendo nel contempo la comunicazione tra tutte le NSA all'interno dell'OSS e fornendo accesso al fascicolo allegato alla domanda a tutte le NSA.

Per anticipare la necessità di una domanda di estensione del settore di impiego in assenza di accordi transfrontalieri applicabili, si consiglia ai richiedenti di verificare lo stato e l'applicabilità degli accordi con le NSA competenti per il settore di impiego specifico prima di presentare domanda tramite l'OSS.

Le NSA hanno l'obbligo, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento 2018/545, di specificare la procedura da applicare per le stazioni limitrofe. Le informazioni relative agli accordi transfrontalieri e alle stazioni limitrofe comunicate ufficialmente all'Agenzia dagli NSA saranno rese disponibili attraverso il pacchetto di sicurezza per le autorizzazioni del tipo di veicoli:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Cross-Border.aspx>

3.3. Capo 2 - Fase 1. Preparazione della domanda

Per la descrizione del processo, vedere il diagramma di flusso della fase 1 nella sezione 4.

3.3.1. Articolo 13. Fissazione dei requisiti

Ulteriori indicazioni sul processo di fissazione dei requisiti nell'ambito dell'autorizzazione del veicolo e/o del tipo di veicolo sono contenute nella nota esplicativa ERA1209/146, disponibile sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Anche il gruppo di cooperazione OV gestito dall'Agenzia ha emesso diverse RFU, riguardanti i seguenti argomenti:

- › RFU n. 1. Metodo di lavoro dell'OV
- › RFU n. 3. Requisiti tecnici in materia di conoscenze e competenze dell'OV per i diversi settori
- › RFU n. 8. Assunzione di esperti e subappalto da parte dell'OV - Riconoscimento reciproco
- › RFU n. 11. Tracciamento (identificazione, registrazione e chiusura) delle problematiche e delle non conformità da parte dell'OV

Tali RFU (e le nuove norme future) sono disponibili nel seguente sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

Nelle sezioni in appresso è disponibile una sintesi di alcuni messaggi chiave della nota esplicativa sopra citata.

3.3.1.1. Perché è necessaria la fissazione dei requisiti

La fissazione (e la gestione) dei requisiti è l'applicazione di un processo sistematico per l'identificazione, l'implementazione, la verifica e la validazione dei requisiti nonché la gestione dei rischi. Questo per garantire, per quanto ragionevolmente possibile, che nella progettazione, nella produzione e nel collaudo di un veicolo si sia tenuto conto di tutte le considerazioni e che il veicolo o il tipo di veicolo soddisfi i requisiti essenziali.

La gestione strutturata e sistematica dei requisiti applicabili a un progetto è una pratica diffusa nel settore da decenni. Questa attività assume nomi diversi a seconda dell'azienda (ad esempio, gestione dei requisiti, ingegneria di sistema, ingegneria della sicurezza funzionale, ecc.), essendo in tutti i casi un approccio/processo strutturato, sistematico e top-down per la specificazione e la gestione dell'implementazione dei requisiti applicabili. Può essere coperta da una procedura specifica o distribuita tra diverse procedure esistenti (e complementari). In definitiva, l'obiettivo è quello di disporre di uno o più processi che garantiscano che tutti i requisiti applicabili siano adeguatamente considerati e gestiti e che nulla venga tralasciato o dimenticato.

L'attività di fissazione dei requisiti richiede che il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche (e i suoi fornitori) definisca in modo proattivo i requisiti applicabili all'inizio del progetto e formalizzi la loro tracciabilità (producendo prove documentali) per tutto il ciclo di vita del progetto, con il coinvolgimento dei diversi attori che partecipano allo sviluppo del prodotto.

Ora, a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/545, l'elaborazione, la documentazione e l'attuazione di tale processo diventano obbligatorie per le società che presentano domande di autorizzazione o gestiscono modifiche a veicoli e/o tipi di veicoli già autorizzati. È inoltre obbligatorio includere le prove dell'applicazione di questo processo nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione.

3.3.1.2. Che cos'è la fissazione dei requisiti?

La fissazione dei requisiti è il processo attraverso il quale i requisiti applicabili a un veicolo vengono sistematicamente identificati, implementati e convalidati, oltre a documentare tutte le fasi del processo e a fornire la tracciabilità necessaria.

Il diagramma seguente fornisce una semplice panoramica del processo di fissazione dei requisiti. Il concetto di progettazione, implementazione e validazione dei requisiti è centrale per la fissazione e la gestione dei requisiti, che include la tracciabilità per supportare il processo di validazione.

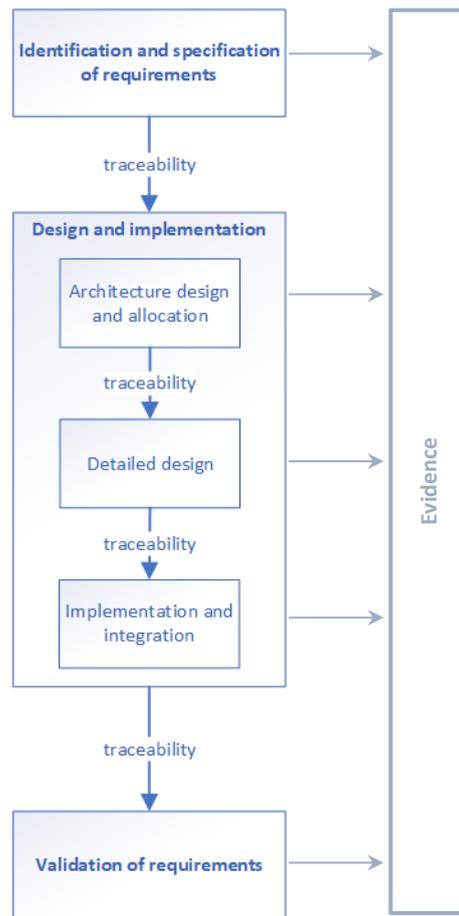


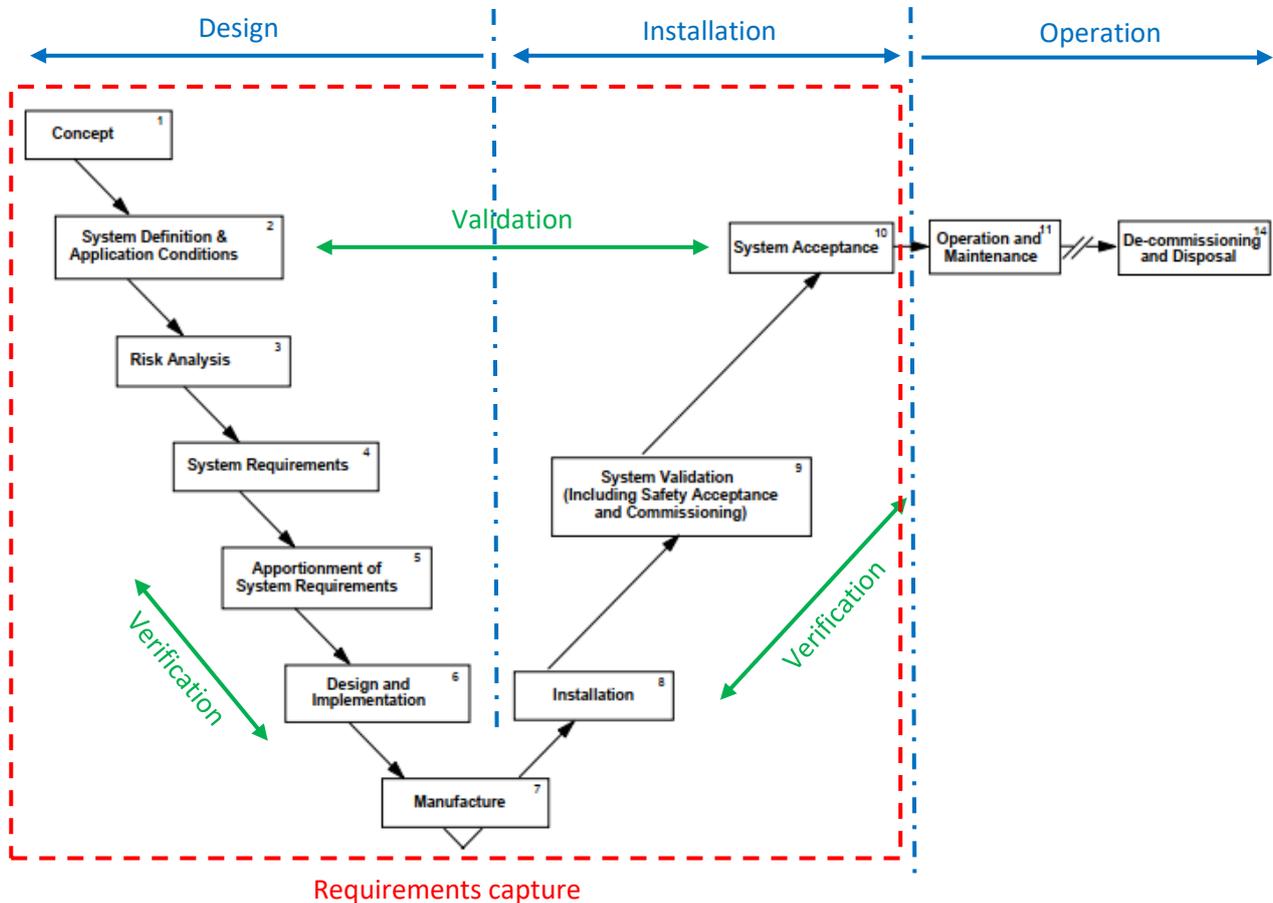
Figura 2. Punti principali del processo di fissazione dei requisiti

Oltre al concetto di convalida, per dimostrare che i requisiti sono stati soddisfatti, gli argomenti della decomposizione del progetto (assegnazione dei requisiti a componenti, funzioni, sistemi, ecc.), della verifica e dell'integrazione, per mostrare come i requisiti vengono affrontati durante l'intero ciclo di vita dello sviluppo per garantire che siano soddisfatti, sono elementi chiave di un solido processo di fissazione dei requisiti. Alla base di tutti questi concetti vi sono i requisiti generali di tracciabilità e di generazione di prove documentali, necessari per supportare il processo di sviluppo del sistema.

La fissazione dei requisiti dovrebbe iniziare in una fase iniziale del processo di progettazione e sviluppo del veicolo. Questo è l'unico modo per garantire una corretta gestione dei requisiti e dei rischi. Ai fini dell'autorizzazione dei veicoli, il processo di fissazione dei requisiti termina nel momento in cui un veicolo o un tipo di veicolo viene autorizzato. Il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo è responsabile della gestione della configurazione del tipo di veicolo da quel momento in poi.

Il concetto di «fissazione dei requisiti» comprende sia la fissazione sistematica (identificazione) sia la gestione (attuazione, verifica e convalida) di tutti i requisiti applicabili attraverso l'intero processo di sviluppo (p. es., ciclo V della norma EN 50126-1, dalla fase 1 alla fase 10; vedere la figura 3) e comprende anche la produzione delle necessarie prove documentali.

Figura 3. Ciclo V EN 50126-1



La fissazione dei requisiti non è quindi limitata a:

- › l'identificazione dei requisiti; comprende anche l'implementazione, la verifica e la validazione, nonché la produzione delle prove necessarie;
- › le norme obbligatorie (requisiti legali), quali le STI, le norme nazionali, altri atti legislativi dell'Unione; comprende anche i requisiti necessari per soddisfare i requisiti essenziali.

Va notato che nella norma EN 50126-1 la convalida è definita come «la conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi a un'utilizzazione prevista sono stati soddisfatti». I requisiti che sono stati individuati vengono poi sviluppati in un progetto e attuati per essere successivamente convalidati.

3.3.1.3. Ambito della fissazione dei requisiti

Un processo di gestione dei requisiti deve coprire tutti i requisiti che un tipo di veicolo deve soddisfare, indipendentemente dalla loro provenienza:

- › requisiti che si possono trovare nelle leggi obbligatorie (STI, norme nazionali, altre normative dell'UE), quindi giuridicamente applicabili;
- › requisiti contrattuali;
- › requisiti necessari per il controllo degli eventi pericolosi e dei rischi associati;
- › requisiti adottati su base volontaria, quali norme, codici di buona pratica o specifiche aziendali (codici di progettazione, linee guida);
- › ecc.

La figura 4 fornisce una panoramica delle potenziali fonti dei requisiti per il processo di gestione dei medesimi, facendo anche una differenza tra le fonti che sono obbligatorie e devono essere soddisfatte (requisiti giuridicamente vincolanti, come le STI o le norme nazionali notificate) e quelle che sono adottate volontariamente dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche, o imposte al richiedente o all'entità che gestisce le modifiche mediante accordi contrattuali, che possono essere inoltre necessarie per soddisfare altri obblighi giuridici, ad esempio soddisfare i requisiti essenziali (ad esempio sicurezza).

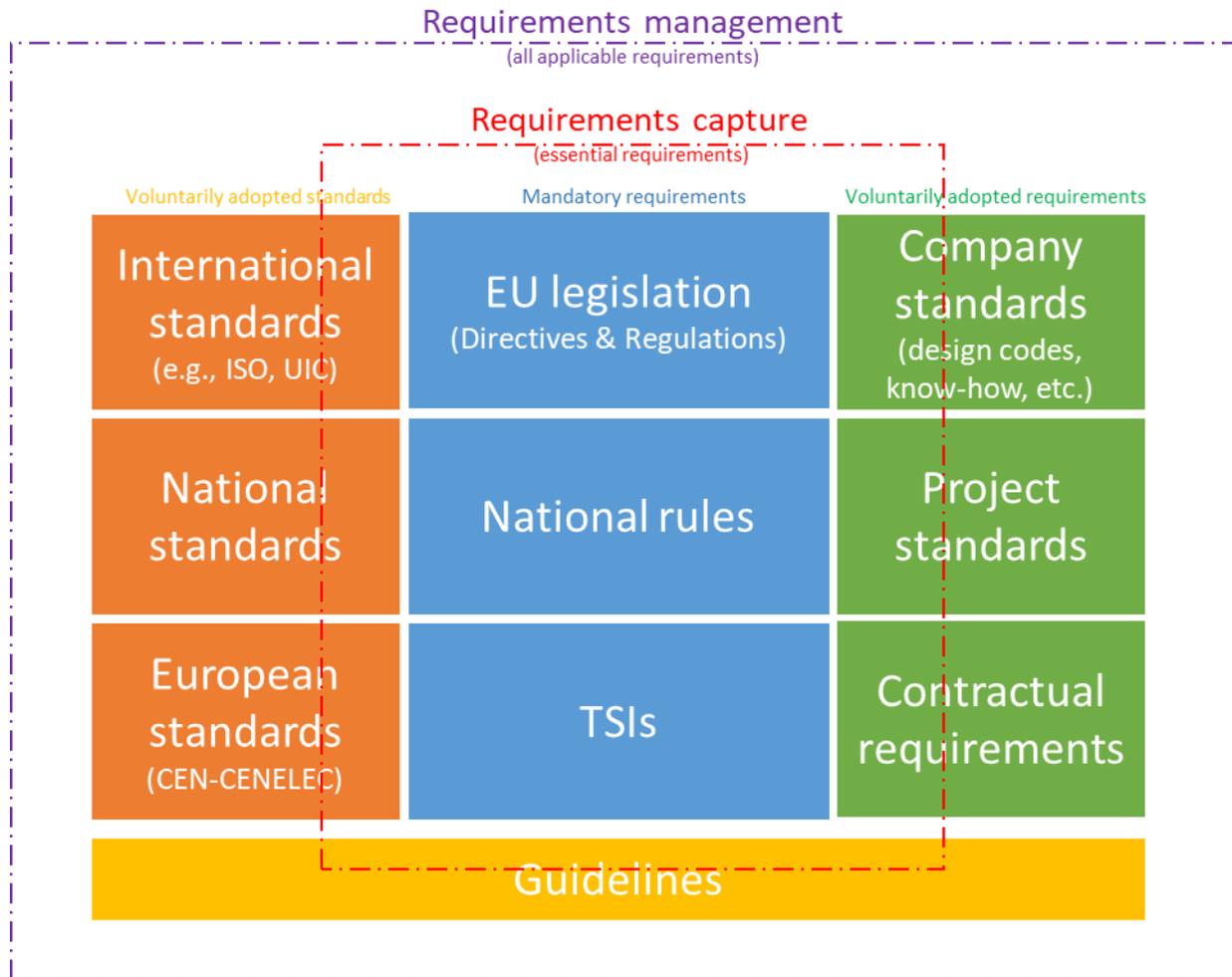


Figura 4. Fonti e ambito di applicazione dei requisiti per l'autorizzazione dei veicoli

Alcuni requisiti non sono rilevanti per il processo di autorizzazione perché non sono correlati ai requisiti essenziali di cui all'allegato III della direttiva (UE) 2016/797, anche se devono essere rispettati per altri motivi (ad esempio, requisiti contrattuali). Altri, sebbene non obbligatori, possono comportare la necessità di soddisfare altri requisiti obbligatori (ad esempio, il cliente può esigere nel contratto che il veicolo sia dotato di un'area per parchi giochi per bambini con giocattoli, il che non è obbligatorio; tuttavia, tali giocattoli devono rispettare la direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli). Allo stesso modo, alcuni requisiti non obbligatori possono avere un impatto sui requisiti obbligatori già applicabili ai veicoli ferroviari (seguendo l'esempio dei giocattoli, i requisiti di sicurezza antincendio per il veicolo).

Un altro esempio di requisito che potrebbe essere adottato volontariamente per soddisfare i requisiti essenziali è la norma di cibersicurezza IEC 62443-3-3, che ridurrebbe il rischio di attacchi informatici ai treni che potrebbero causare un problema di sicurezza (ad esempio, un treno che non frena a causa di un attacco che impedisce il corretto funzionamento del sistema di segnalazione a bordo).

Ai fini dell'autorizzazione del veicolo, i requisiti da considerare nel processo di gestione dei medesimi sono quelli che devono essere rispettati per soddisfare i requisiti essenziali, indipendentemente dal fatto che derivino o meno da norme obbligatorie. I requisiti essenziali sono definiti nell'allegato III della direttiva

(UE) 2016/797: sicurezza, affidabilità/disponibilità, salute, protezione ambientale, compatibilità tecnica e accessibilità.

I requisiti volontari che non sono necessari per soddisfare un requisito essenziale, pur rientrando normalmente nell'ambito del processo di gestione dei requisiti (si tratta infatti di requisiti che il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche ha deciso di soddisfare), sono fuori dall'ambito del processo di autorizzazione e del processo di fissazione dei requisiti; il loro soddisfacimento rimane di competenza del produttore e dei suoi fornitori e clienti.

In ultima analisi, il processo di gestione dei requisiti messo in atto dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche dovrebbe contemplare tutti i requisiti. Tuttavia, la valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti prevista dal regolamento (UE) 2018/545 dovrebbe concentrarsi sulle modalità di applicazione del processo ai requisiti necessari per soddisfare i requisiti essenziali di cui alla direttiva (UE) 2016/797.

In altre parole, la «fissazione dei requisiti» si riferisce a un processo mediante il quale i requisiti applicabili a un veicolo sono sistematicamente individuati, attuati e convalidati, unitamente alla documentazione di tutte le fasi o del processo e fornendo la necessaria tracciabilità, sebbene limitata ai requisiti essenziali di cui all'allegato III della direttiva (UE) 2016/797. La «gestione dei requisiti» si riferisce anche a un processo di identificazione, attuazione e convalida (compresa la necessaria tracciabilità e documentazione) dei requisiti, che tuttavia comprende tutti i requisiti che devono essere soddisfatti indipendentemente dalla fonte del requisito o dalla sua natura. Da questo punto di vista, i requisiti coperti dalla «fissazione dei requisiti» sono un sottoinsieme dei requisiti che devono essere coperti dalla «gestione dei requisiti».

Va osservato che l'ambito di applicazione del processo di fissazione dei requisiti non è limitato all'individuazione delle STI applicabili, né è sufficiente né all'individuazione delle diverse norme citate dalle STI. Il livello di dettaglio e la granularità nell'identificazione dei requisiti devono essere sufficienti per consentire l'assegnazione dei requisiti a funzioni, componenti, sistemi, sottosistemi ecc. e la successiva implementazione, verifica e validazione. In molti casi, sarà necessario suddividere i requisiti di alto livello (come la STI o una norma EN) in requisiti più piccoli che saranno gestiti in modo indipendente. La sezione 3.11.4 del presente documento contiene un esempio concettuale su quali sono gli aspetti principali da considerare per la gestione dei requisiti (matrice dei requisiti).

3.3.1.4. Altra legislazione applicabile dell'Unione

Il richiedente l'immissione sul mercato di un sottosistema mobile, sulla base delle sue conoscenze ed esperienze e tenendo conto delle caratteristiche del sottosistema, è l'unico responsabile dell'identificazione del diritto applicabile dell'Unione e di garantire che tale diritto o tali norme siano effettivamente rispettati.

Prima di immettere sul mercato un sottosistema mobile, il richiedente deve adottare tutte le misure necessarie per garantire che il sottosistema sia conforme al diritto dell'Unione e alle norme nazionali pertinenti. Il diritto dell'Unione comprende le direttive, le specifiche tecniche di interoperabilità (STI), ma anche qualsiasi altra normativa dell'Unione applicabile che, pur non essendo specifica per il settore ferroviario, deve essere rispettata.

Di conseguenza, il richiedente l'immissione sul mercato del sottosistema mobile rilascia una DoV CE, in cui dichiara che il sottosistema è conforme alla pertinente normativa dell'Unione e a tutte le pertinenti norme nazionali. In altre parole, la DoV CE deve contenere i riferimenti al diritto dell'Unione che il sottosistema rispetta e i riferimenti ai risultati richiesti da tale diritto (ad esempio, certificati, relazioni, ecc.).

Analogamente, il richiedente l'autorizzazione del veicolo e/o del tipo di veicolo, o l'entità che gestisce le modifiche, ha la responsabilità di garantire che tutti i requisiti applicabili, comprese le altre normative dell'Unione, siano soddisfatti a livello di veicolo.

Nonostante quanto sopra, va notato che le seguenti normative dell'UE possono essere applicabili ai veicoli ferroviari, a seconda delle caratteristiche del veicolo:

- › direttiva 2014/29/UE sui recipienti semplici a pressione;

- › direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica;
- › regolamento sulle emissioni delle macchine mobili non stradali (NRMM) (UE) 2016/1628;
- › regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- › direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine;
- › regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose (RID); e,
- › direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE.

Ulteriori informazioni sul diritto dell'Unione che può essere applicabile alle ferrovie sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

L'Agenzia ha inoltre elaborato un elenco informativo del diritto dell'Unione che può essere applicabile alle ferrovie. Tale elenco comprende anche informazioni sulle prove del rispetto del diritto dell'Unione in questione, che dovrebbero essere incluse nel fascicolo allegato alla domanda attraverso l'OSS. L'elenco è reperibile nel sito web dell'Agenzia ([link](#)), nella sezione «Documenti correlati» della seguente pagina web:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Vedere anche le sezioni 2.7.3 e 2.7.4 della guida per l'applicazione delle STI, disponibile sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en

3.3.1.5. Ruoli e responsabilità nel quadro del processo di fissazione dei requisiti

- › Il **richiedente** di un'autorizzazione del veicolo e/o del tipo di veicolo o **l'entità che gestisce le modifiche**, qualora queste si manifestino, hanno l'obbligo giuridico di:
 - intraprendere un processo per identificare e gestire i pericoli, i rischi associati e i requisiti con l'obiettivo di garantire che il veicolo e/o il tipo di veicolo in questione soddisfi la legislazione applicabile (comprese altre normative dell'UE che, non essendo specifiche per il settore ferroviario, sono comunque applicabili alle ferrovie) e i requisiti essenziali descritti nell'allegato III della direttiva (UE) 2016/797 (fissazione dei requisiti);
 - documentare il processo di fissazione dei requisiti (descrizione del processo) e la sua attuazione nel progetto interessato e produrre le prove necessarie dell'applicazione del processo per il progetto interessato;
 - assumere un ON per una valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti (per gli aspetti relativi alla sicurezza e all'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi) e della sua applicazione;
 - redigere una dichiarazione attestante che tutti i rischi e i requisiti sono stati gestiti in modo efficace; e,
 - includere le prove di cui sopra nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione, se richiesto dai testi legali.

I richiedenti o gli enti che gestiscono le modifiche possono subappaltare il carico di lavoro sia per lo sviluppo e l'implementazione del processo, sia per la sua applicazione a un particolare progetto. Tuttavia, i richiedenti o gli enti che gestiscono le modifiche non possono delegare la loro responsabilità e restano responsabili di assicurare che sia stata effettuata un'adeguata fissazione dei requisiti, che il processo sia stato applicato al progetto in questione e che siano state prodotte le relative prove documentali.

Allo stesso modo, i richiedenti o gli enti che gestiscono le modifiche sono gli unici responsabili della creazione di una dichiarazione relativa alla fissazione dei requisiti intrapresi; il rilascio di questa dichiarazione non può essere subappaltato o delegato.

- › L'OV ha il compito di valutare il processo di fissazione dei requisiti per gli aspetti legati alla sicurezza e all'integrazione sicura tra i sottosistemi (su richiesta del richiedente, può coprire anche altri requisiti essenziali) e di produrre un rapporto di valutazione che riassume i risultati di quest'ultima. In particolare, deve valutare se il processo in atto è sufficientemente robusto da consentire una corretta gestione dei requisiti e l'adeguatezza dei risultati dell'applicazione del processo al progetto in esame.

Definire il processo di fissazione dei requisiti, applicarlo a un progetto, produrre la relativa documentazione e/o fornire consigli o soluzioni che potrebbero compromettere la sua indipendenza sono compiti che esulano dall'ambito della valutazione indipendente che l'OV deve effettuare.

Il coinvolgimento dell'OV per la valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti dovrebbe iniziare il più presto possibile nel progetto; un intervento tardivo dell'OV potrebbe portare a un'identificazione tardiva di non conformità che potrebbero essere difficili da risolvere quando il progetto è in fase avanzata di sviluppo. Può anche portare, durante il processo di autorizzazione, a ulteriori indagini da parte dell'ente autorizzatore e/o delle NSA per il settore di impiego in merito alle valutazioni effettuate dall'OV relative ad attività svolte prima della sua nomina.

Rispetto alle valutazioni di conformità per una STI eseguite da un ON, che mirano a verificare che tutti i requisiti delle STI siano soddisfatti, la valutazione indipendente da parte di un ON del processo di fissazione dei requisiti riguarda più che altro la verifica del processo messo in atto dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche per gestire tutti i requisiti (e i rischi).

Il CSM RA e il regolamento (UE) 2018/545 non richiedono che l'OV esegua una valutazione completa e approfondita di tutti i requisiti identificati, né che esamini in modo approfondito tutti i risultati delle valutazioni eseguite da altri organismi di valutazione della conformità, in particolare ON e OD, o la valutazione del rischio eseguita dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche. Inoltre, l'articolo 6, paragrafo 3 del CSM RA richiede di evitare la duplicazione del lavoro tra questi diversi organismi di valutazione della conformità.

Il ruolo dell'OV dovrebbe essere sistemico, concentrando la sua valutazione:

- sul processo di fissazione dei requisiti, al fine di garantire che il processo sia sufficientemente robusto da consentire una corretta identificazione e gestione dei requisiti;
- sull'idoneità dei risultati dell'applicazione del processo allo specifico progetto sottoposto a valutazione.

Per svolgere questo lavoro, l'OV deve effettuare controlli a campione e una valutazione verticale approfondita⁽³⁾ delle prove relative ai requisiti selezionati (campioni) per la valutazione approfondita.

Il lavoro che l'OV deve svolgere è quello di:

- garantire che il processo di fissazione dei requisiti per il requisito essenziale di sicurezza e integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi soddisfi i requisiti di cui all'allegato I del CSM RA;
- garantire che il processo di fissazione dei requisiti per i requisiti essenziali diversi dalla sicurezza soddisfi i requisiti dell'allegato I del CSM RA quando il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche decide di applicare questa metodologia, oppure fornire un livello di garanzia analogo quando viene utilizzata un'altra metodologia;

⁽³⁾ Valutazione verticale: analisi approfondita da punto a punto dell'applicazione del processo di fissazione dei requisiti per i campioni selezionati. L'obiettivo è verificare una sezione trasversale rappresentativa dei risultati dell'effettiva attuazione del processo di fissazione dei requisiti e coprire tutte le fasi del processo di sviluppo.

- garantire che il processo di fissazione dei requisiti sia sistematico e consenta una corretta identificazione e gestione dei requisiti (implementazione, verifica e validazione) durante l'intero processo di sviluppo;
- formulare un giudizio professionale sulla corretta applicazione del processo di fissazione dei requisiti e sull'adeguatezza dei risultati.
- formulare un giudizio professionale sull'idoneità del veicolo e/o del tipo di veicolo a soddisfare i requisiti essenziali (almeno per quanto riguarda la sicurezza e l'integrazione sicura tra i sottosistemi); e,
- consegnare un rapporto di valutazione che contenga i risultati della valutazione indipendente relativa ai punti sopra citati.

I risultati degli ON e degli OD, in particolare le relazioni che accompagnano i certificati, contengono le prove necessarie a dimostrare che i requisiti provenienti dalle STI e dalle norme nazionali applicabili sono stati gestiti correttamente.

Sebbene i testi legali non prevedano l'obbligo di fornire i rapporti emessi da ON e/o OD (e le relative prove) all'OV per la fissazione dei requisiti, l'OV potrebbe averne bisogno per eseguire il campionamento necessario. Il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche deve concordare con l'OV se fornire all'OV l'intera documentazione prodotta da ON e/o OD o se fornire solo gli elementi necessari su richiesta dell'OV.

Alcune STI e/o norme nazionali richiedono l'applicazione del processo di valutazione del rischio del CSM RA per determinati parametri definiti (p. es., 4.2.4.2.2 della STI LOC&PAS). 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'OV, ove le STI e/o le norme nazionali richiedano l'applicazione del processo di valutazione del rischio del CSM RA per certi aspetti, dovrebbe essere trattato dagli ON o dagli OD come qualsiasi altra prova fornita dal richiedente e/o le entità nazionali che gestiscono il cambiamento 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).

- › L'ente autorizzatore valuta il processo di fissazione dei requisiti e/o le prove relative alla fissazione dei requisiti nell'ambito del rilascio delle autorizzazioni per veicoli e/o tipi di veicoli.
- › Infine, ma non meno importante, le **NSA per il settore di impiego** valutano le prove del processo di fissazione dei requisiti relativi alle norme nazionali applicabili nel quadro del rilascio di un'autorizzazione di un veicolo e/o di un tipo di veicolo quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore.

3.3.1.6. Casi di autorizzazione per i quali è necessario effettuare la fissazione dei requisiti

Le prove a sostegno della fissazione dei requisiti devono essere incluse nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione nei casi seguenti:

- › prima autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/545;
- › settore di impiego esteso a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545;
- › nuova autorizzazione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545; e
- › casi di domanda congiunta ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/545:
 - nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso; oppure,
 - prima autorizzazione e conformità al tipo.

Il processo di fissazione dei requisiti riguarda tutti i requisiti pertinenti per il veicolo e/o il 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 del veicolo e/o del tipo di veicolo (tale modifica dovrebbe essere oggetto di una nuova autorizzazione nel settore di impiego originale).

Per i casi di autorizzazione elencati di seguito, è necessario presentare una domanda di autorizzazione, ma non è necessario eseguire un processo di fissazione dei requisiti, né includere alcuna prova nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione:

- › rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545; o,
- › autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità a un tipo di veicolo già autorizzato ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545.

D'altra parte, l'articolo 15 del regolamento (UE) 2018/545 delinea gli scenari in cui le modifiche a un veicolo e/o a un tipo di veicolo già autorizzato non richiedono una nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 e dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545:

- › articolo 15, paragrafo 1, lettera a): una modifica che non si discosta dalla documentazione tecnica allegata alle dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi. In questo caso non è necessaria una verifica da parte di un organismo di valutazione della conformità e le dichiarazioni di conformità CE iniziali per i sottosistemi e l'autorizzazione del tipo di veicolo restano valide e invariate;
- › articolo 15, paragrafo 1, lettera b): una modifica che si discosta dalla documentazione tecnica allegata alle dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi, la quale potrebbe richiedere nuovi controlli e pertanto una verifica in base ai moduli di valutazione della conformità applicabili, ma che non ha ripercussioni sulle caratteristiche essenziali di progettazione del tipo di veicolo e che non richiede una nuova autorizzazione sulla base dei criteri stabiliti dall'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797;
- › articolo 15, paragrafo 1, lettera 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.

Anche in questi scenari, i richiedenti e/o gli enti che gestiscono le modifiche devono comunque passare attraverso un processo di fissazione dei requisiti per garantire che i requisiti applicabili siano gestiti in modo sistematico e strutturato e che la decisione di attivare o meno l'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 sia giustificata. La prova del processo di fissazione dei requisiti deve essere prodotta e conservata dall'entità che gestisce le modifiche.

In altre parole, un processo di fissazione e gestione dei requisiti deve essere eseguito per tutti i progetti di veicoli, indipendentemente dalla categorizzazione della modifica, dalla necessità o meno di un'autorizzazione o dal fatto che una modifica sia considerata significativa o meno in seguito all'applicazione del CSM RA.

3.3.1.7. [Uso obbligatorio del procedimento di valutazione del rischio di cui all'allegato I del CSM RA per il processo di fissazione dei requisiti](#)

L'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/545 prevede che, per la fissazione dei requisiti relativi alla sicurezza e all'integrazione sicura tra i sottosistemi, si utilizzi il processo di gestione dei rischi descritto nell'allegato I del CSM RA per individuare e attuare i requisiti di sicurezza e garantire l'integrazione sicura dei sottosistemi di un veicolo. Ciò richiede sempre una valutazione indipendente da parte di un ON, indipendentemente dal fatto che la modifica sia considerata o meno significativa, o che la modifica comporti o meno una nuova autorizzazione del veicolo e/o del tipo di veicolo modificato [ossia, la classificazione della modifica a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545], al fine di garantire che il processo di gestione del rischio:

- › sia conforme al processo di gestione del rischio di cui all'allegato I del regolamento CSM RA;

- › consenta l'identificazione sistematica di tutti i rischi per la sicurezza e dei requisiti di sicurezza associati; e,
- › riguardi l'attuazione, la verifica e la convalida dei requisiti di sicurezza.

Per la valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti per i requisiti essenziali diversi dalla sicurezza e dall'integrazione sicura tra sottosistemi, quando la metodologia applicata non segue il processo descritto nell'allegato I del CSM RA, il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche può non coinvolgere un OV e utilizzare invece un'altra valutazione indipendente (vedere la sezione 3.3.1.9). Va osservato che, pure in questo caso, l'OV può anche effettuare la valutazione indipendente.

Quando una modifica a un veicolo e/o a un tipo di veicolo esistente non ha alcun impatto potenziale sulla sicurezza e/o sull'integrazione sicura tra i sottosistemi [ad esempio, può essere classificata ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545], e ciò può essere dimostrato senza la necessità di eseguire una valutazione del rischio, non è obbligatorio che il processo di fissazione dei requisiti per i requisiti essenziali diversi dalla sicurezza segua il processo dell'allegato I del CSM RA. Ciò significa che il coinvolgimento di un OV per la valutazione indipendente di tale processo di fissazione dei requisiti non sarebbe obbligatorio.

3.3.1.8. Modifiche significative in base al regolamento (UE) 402/2013 e fissazione dei requisiti

Per la fissazione dei requisiti relativi alla sicurezza e all'integrazione sicura tra i sottosistemi, deve essere utilizzato il processo di gestione dei rischi descritto nell'allegato I del CSM RA, indipendentemente dal fatto che la modifica sia considerata significativa o meno, o che sia necessaria o meno una nuova autorizzazione. Anche questo richiede una valutazione indipendente da parte di un OV, indipendentemente dal fatto che la modifica sia considerata significativa o meno.

Inoltre, in caso di modifica di un veicolo e/o di un tipo di veicolo esistente, si applica il CSM RA. Se la modifica è considerata significativa, si applica il processo di gestione del rischio del CSM RA, un OV valuta in modo indipendente il processo di gestione del rischio ed emette un rapporto di valutazione della sicurezza ai sensi dell'articolo 15 del CSM RA.

La valutazione indipendente per entrambi gli aspetti può essere effettuata dalla stessa OV, sebbene il quadro giuridico non imponga di avere la stessa società che svolge il ruolo di OV per entrambe le tematiche. Tuttavia, la stipula di un contratto con lo stesso organismo può creare sinergie tra la valutazione indipendente del processo di gestione del rischio come definito nel CSM RA e la valutazione del processo di fissazione dei requisiti per il requisito essenziale di sicurezza e l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/545 (vedere la sezione 3.11.1.14). Questo può essere un'aggiunta semplice al ruolo di un OV, in particolare se il processo CSM RA viene utilizzato anche per la fissazione di tutti i requisiti essenziali, con i necessari adattamenti.

3.3.1.9. Fissazione dei requisiti riguardante requisiti essenziali diversi dalla sicurezza

È necessario un approccio sistematico e basato sull'ingegneria di sistema per affrontare tutti i requisiti dei veicoli, non solo i requisiti di sicurezza. Il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche hanno due opzioni per affrontare la fissazione e la gestione dei requisiti per i requisiti essenziali diversi dalla sicurezza.

- › Seguire gli elementi fondamentali del processo di gestione del rischio nel CSM RA per tutti i requisiti, **con alcuni adattamenti** necessari, in quanto la valutazione e l'analisi del rischio non sono direttamente applicabili a requisiti diversi dai requisiti di sicurezza (ad esempio, l'utilizzo di un registro degli eventi pericolosi non è adatto a requisiti essenziali diversi dalla sicurezza).

Ciò include la valutazione indipendente della fissazione dei requisiti, che può essere effettuata da un OV (può essere un'aggiunta semplice all'ambito di valutazione dell'OV per la sicurezza dei requisiti essenziali), ma anche da un valutatore indipendente diverso da un OV.

Se non è stato nominato un OV per la valutazione indipendente della fissazione dei requisiti, il richiedente dovrà presentare le prove relative alla fissazione dei requisiti all'ente autorizzatore come parte del processo di autorizzazione. L'ente autorizzatore valuterà le prove come parte del processo

di autorizzazione per verificare che sia stato avviato un processo di fissazione dei requisiti e che esso abbia sistematicamente individuato e gestito tutti i requisiti durante l'intero processo di sviluppo, comprese la verifica e la convalida.

- › Utilizzare un altro processo equivalente, che rientri nelle pratiche di sviluppo del richiedente o dell'entità che gestisce le modifiche. È importante che la metodologia utilizzata fornisca lo stesso livello di garanzia del CSM RA. Il valutatore indipendente potrebbe eventualmente essere un OV.

Si noti che quando la metodologia non include una valutazione indipendente, sarà difficile dimostrare che essa fornisce lo stesso livello di garanzia (vedere la sezione 3.11.2.1).

Nel valutare se un'altra metodologia fornisce lo stesso livello di garanzia, il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche deve tenere conto del fatto che il processo implementato incorpora gli elementi chiave di un processo di fissazione dei requisiti nella norma EN 50126-1 e nel CSM RA.

- Definizione del sistema – Il sistema e/o il cambiamento oggetto di attuazione devono essere definiti nel contesto della rete ferroviaria e del suo settore di impiego. Questo aspetto è di fondamentale importanza per le fasi successive del processo.
- Specifica dei requisiti – Tutti i requisiti per soddisfare i requisiti essenziali devono essere raccolti nelle specifiche dei requisiti e, se opportuno, inseriti nelle specifiche di progettazione.
- Implementazione dei requisiti – I requisiti devono essere implementati e deve essere eseguita la tracciabilità del progetto, dai requisiti alle specifiche di progetto, fino alla verifica e al collaudo.
- Dimostrazione della conformità – Tutti i requisiti devono essere convalidati e devono essere raccolte prove per dimostrare che i requisiti sono soddisfatti.

Se viene adottato un processo nuovo o scarsamente definito, vi è un forte rischio che le caratteristiche principali richieste per la fissazione e la gestione dei requisiti non siano soddisfatte e che il processo di valutazione da parte di un OV o dell'ente autorizzatore richieda significativamente più tempo. Esempi di metodi di sviluppo che potrebbero essere considerati una base appropriata per un processo di fissazione dei requisiti sono quelli conformi al metodo di ingegneria dei sistemi definito nella norma EN 50126-1. Più il processo è standardizzato (più vicino ai principi dell'allegato I del CSM RA, ad esempio la norma EN 50126-1), meno problematiche saranno sollevate dall'OV e/o dall'ente autorizzatore durante la valutazione delle prove del processo di fissazione dei requisiti.

La figura 5 fornisce una visione schematica delle relazioni tra il CSM RA e il ciclo di vita della EN 50126-1 in termini di fasi principali del processo di fissazione dei requisiti relativi ai requisiti essenziali di sicurezza e all'integrazione sicura tra i sottosistemi.

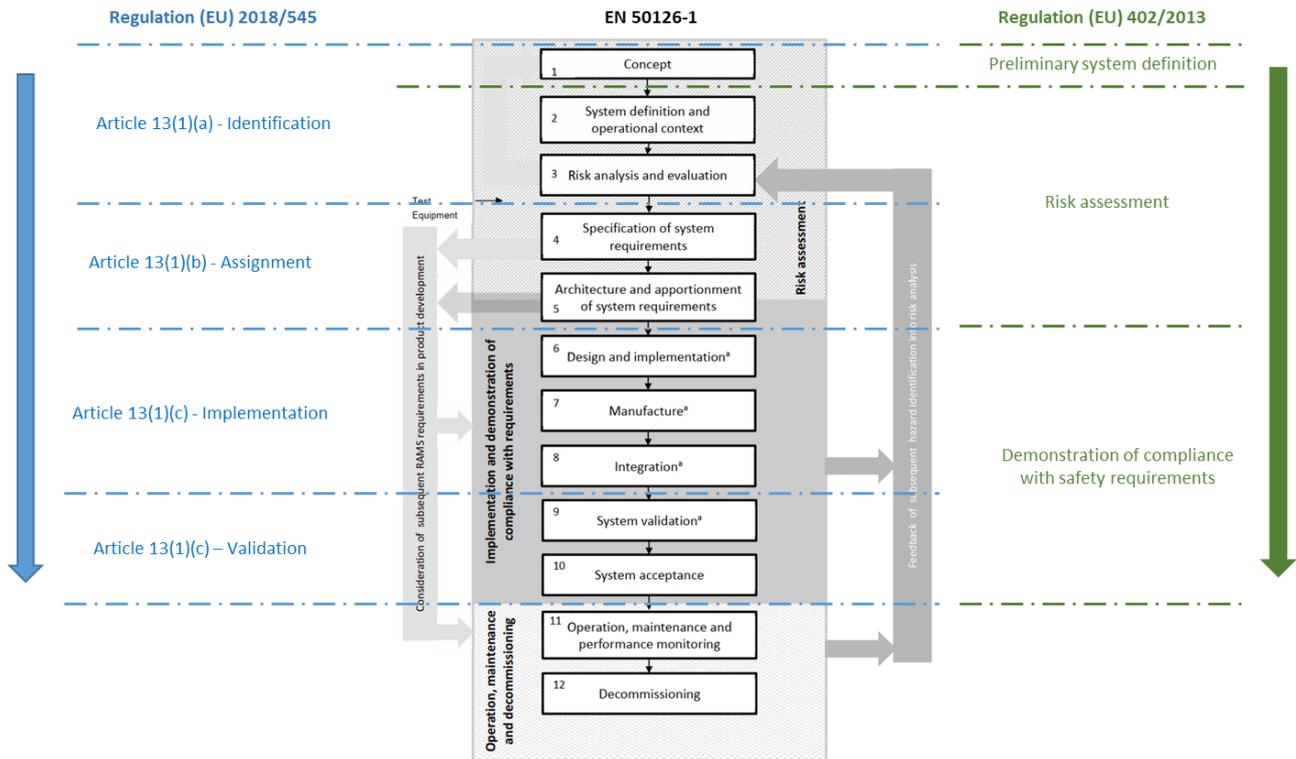


Figura 5. Fissazione dei requisiti nel regolamento (UE) 2018/545 rispetto al processo CSM RA e al ciclo di vita del sistema nella norma EN 50126-1.

La figura 6 fornisce una descrizione grafica di come il ciclo di vita del sistema nella norma EN 50126-1 si adatta al processo di gestione del rischio nell'allegato I del CSM RA. Gli elementi fondamentali di un processo di fissazione dei requisiti sono trattati nei riquadri principali (l'implementazione dei requisiti e la dimostrazione della conformità sono coperti da un unico riquadro), mentre i numeri nei singoli riquadri forniscono un'indicazione dell'allineamento di questi processi con le fasi del ciclo di vita del sistema della norma EN50126-1.

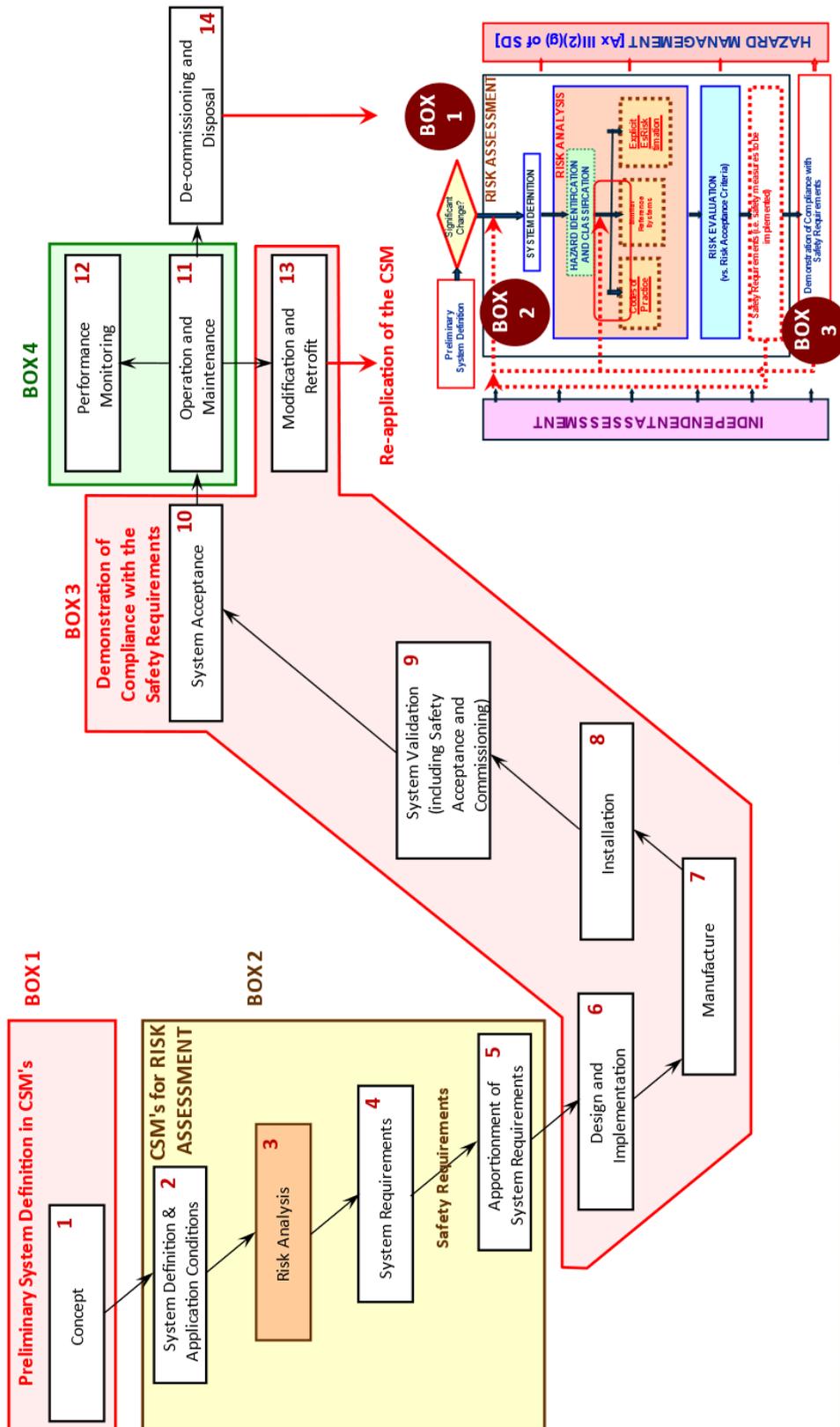


Figura 6. Processo di fissazione dei requisiti basato sul processo CSM RA

Il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche deve documentare e produrre prove per l'intero processo di fissazione dei requisiti. Non vi è alcun obbligo di utilizzare uno strumento o un approccio specifico per produrre l'evidenza dell'applicazione del processo di fissazione dei requisiti, purché il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche dimostri che sono stati seguiti tutti gli aspetti di cui sopra.

Il CSM RA specifica un registro degli eventi pericolosi come documento centrale per la gestione dei requisiti di sicurezza. Verrà «creato o aggiornato dal proponente nel corso della progettazione e dell'attuazione». Il registro degli eventi pericolosi funge da documento di gestione dei requisiti di sicurezza e viene utilizzato per mostrare lo stato dei requisiti di sicurezza e fornire la tracciabilità della progettazione e dell'implementazione di tali requisiti. Un meccanismo simile (in termini di strumento che consente la corretta gestione dei requisiti) è richiesto per il processo di fissazione dei requisiti di requisiti essenziali diversi dalla sicurezza.

Sebbene l'interpretazione letterale del regolamento (UE) 2018/545 suggerisca l'uso di un file di log/registro degli eventi pericolosi per la registrazione di tutti i requisiti, vale a dire non solo delle informazioni relative alla sicurezza, in pratica ciò non è obbligatorio. Il regolamento (UE) 2018/545 consente di utilizzare qualsiasi altro mezzo o strumento (ad esempio, uno strumento di archivio centralizzato) che consenta al richiedente o all'entità che gestisce le modifiche di dimostrare una registrazione e gestione sistematiche dei requisiti non di sicurezza.

Di solito, a tal fine, i produttori utilizzano strumenti informatici specifici o banche dati, registri, liste di controllo e strumenti interni per rintracciare e gestire sistematicamente l'implementazione dei requisiti identificati/catturati all'inizio del progetto, fino a quando non vengono eseguiti i relativi test di convalida per dimostrare l'effettiva e corretta implementazione di ogni requisito. Questa logica e gestione sistematica di tutti i requisiti essenziali è equivalente al concetto di file di log/registro degli eventi pericolosi, che garantisce che nessun requisito venga dimenticato (vedere l'esempio di matrice dei requisiti nella sezione 3.11.4).

3.3.1.10. Competenze dell'OV per la valutazione del processo di fissazione dei requisiti

L'allegato II del CSM RA richiede che l'OV soddisfi i seguenti requisiti:

- › tutti i requisiti della norma ISO/IEC 17020:2012; si tratta di criteri e requisiti generali riguardanti l'OV «indipendenza, competenza, integrità e imparzialità»;
- › i criteri e i requisiti specifici necessari per effettuare le valutazioni indipendenti richieste dall'articolo 6 del CSM RA

Poiché gli OV sono accreditati o riconosciuti ai sensi dell'articolo 7 del CSM RA, il che significa che i criteri di cui all'allegato II del CSM RA sono soddisfatti, per uno, alcuni o tutti i settori di competenza relativi ai diversi sottosistemi (strutturali e funzionali) che compongono il sistema ferroviario dell'UE:

- › infrastruttura;
- › energia;
- › controllo-comando e segnalamento;
- › materiale rotabile;
- › esercizio e gestione del traffico;
- › manutenzione;
- › integrazione sicura del sistema;
- › altro.

Inoltre, il punto 3 dell'allegato II del CSM RA richiede che l'OV sia accreditato o riconosciuto per competenze più ampie o trasversali, come la competenza necessaria per valutare la coerenza complessiva della gestione del rischio e l'integrazione sicura del sistema oggetto di valutazione, che include la capacità dell'OV di verificare quanto segue:

- › l'organizzazione o le disposizioni messe in atto dal proponente per garantire un approccio coordinato;

- › la metodologia per la valutazione dei metodi e delle risorse impiegate da diverse parti interessate; e,
- › gli aspetti tecnici necessari per la valutazione del sistema nel suo complesso.

Per soddisfare i requisiti del CSM RA, un OV deve essere accreditato o riconosciuto per «almeno un settore tecnico di competenza di cui al punto 2 dell'allegato II e la competenza di cui al punto 3 dell'allegato II per valutare la coerenza complessiva della gestione del rischio e l'integrazione sicura del sistema oggetto di valutazione nel sistema ferroviario nel suo complesso».

È importante sapere che il CSM RA non fornisce dettagli per i requisiti di competenza definiti nell'allegato II, che sono requisiti generali. Ad esempio, non specifica le specifiche discipline ingegneristiche, come i sistemi in tempo reale integrati, le telecomunicazioni, l'hardware, il software, il fattore umano, ecc. necessari per ogni sottosistema strutturale. Ciò rende difficile accertare se un OV abbia competenze, esperienze e conoscenze sufficienti per svolgere i propri ruoli e responsabilità. Per tali motivi, ulteriori informazioni in merito ai requisiti per le conoscenze tecniche e la competenza degli OV sono reperibili nella raccomandazione per l'uso (RFU) numero 3, elaborata dall'Agenzia e dal gruppo di cooperazione degli OV. La presente RFU è disponibile al pubblico sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

Il suddetto numero 3 dell'RFU definisce esplicitamente i requisiti di competenza necessari affinché un OV sia autorizzato a valutare in modo indipendente il processo di fissazione dei requisiti riguardante un intero veicolo (e l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi).

Ai fini della valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti di un veicolo e/o di un tipo di veicolo, l'OV deve includere nell'ambito del suo accreditamento o riconoscimento tutti i sottosistemi che compongono il veicolo. In presenza di nuovi casi di autorizzazione (modifiche a un veicolo esistente e/o a un tipo di veicolo), in cui solo uno dei sottosistemi è interessato, sono considerate necessarie solo le competenze per i sottosistemi interessati dalla modifica, anche se la valutazione indipendente deve riguardare anche l'integrazione sicura tra i sottosistemi mobili. Ovviamente, per i veicoli che sono composti solo dal sottosistema materiale rotabile (ad esempio, i carri), l'OV che esegue la valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti ha bisogno solo della competenza relativa al materiale rotabile nell'ambito del suo accreditamento/riconoscimento.

Tuttavia, a causa della natura sistemica (orientamento al processo, controlli a campione e valutazioni verticali approfondite) della valutazione indipendente da effettuare per quanto riguarda il processo di fissazione dei requisiti, un OV accreditato o riconosciuto le cui competenze coprano almeno il sottosistema materiale rotabile è in grado di valutare il processo di fissazione dei requisiti per l'intero veicolo. Un OV non è obbligato a disporre internamente, all'interno della propria organizzazione o entità, di tutte le competenze tecniche necessarie per effettuare la valutazione indipendente. In base alle condizioni di cui alle clausole 6.1 e 6.3 della ISO/IEC 17020:2012, l'OV può assumere esperti esterni o subappaltare parti della valutazione.

In questo caso, l'OV non ha la competenza che viene subappaltata nell'ambito dell'accREDITAMENTO o del riconoscimento dell'intero ambito di applicazione delle parti subappaltate. Pertanto, l'OV deve garantire ed essere in grado di dimostrare che il subappaltatore è competente a svolgere le attività in questione e, se del caso, è conforme ai requisiti pertinenti stabiliti nella norma ISO/IEC 17020:2012 o in altre norme di valutazione della conformità pertinenti. In ogni caso, l'OV rimane responsabile dell'intera valutazione indipendente, compresa la parte subappaltata. Se la parte subappaltata è un intero sottosistema strutturale (p. es. controllo-comando e segnalamento) completamente coperto da una STI, l'OV dovrebbe riconoscere reciprocamente le valutazioni effettuate da un altro OV, accreditato o riconosciuto almeno per l'ambito di applicazione subappaltato.

Le clausole 6.1 e 6.3 della norma ISO/IEC 17020:2012 sono ulteriormente discusse nella raccomandazione per l'uso (RFU) numero 8, in fase di sviluppo da parte dell'Agenzia e del gruppo di cooperazione OV. L'RFU sarà disponibile al pubblico sul sito web dell'Agenzia.

Le informazioni relative alle aree coperte dall'accREDITAMENTO o dal riconoscimento dell'OV registrate in ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, sezione 5

«Classificazione») devono essere aggiornate ed essere coerenti con le prove dell'accreditamento o del riconoscimento rilasciate dall'organismo competente, per evitare inutili ritardi durante il processo di autorizzazione. Questo aspetto è valutato dall'ente autorizzatore nel quadro di una domanda di autorizzazione.

3.3.1.11. OV interni per la valutazione del processo di fissazione dei requisiti

Il CSM RA consente l'utilizzo di tutti e tre i tipi (A, B e C) di organismi di ispezione, come definito nella sezione § 4.1.6 e nell'allegato A della norma ISO/IEC 17020:2012. In tutti i casi, l'OV deve essere accreditato o riconosciuto, ai sensi dell'articolo 7 del CSM RA, che garantisce la propria competenza, indipendenza e imparzialità.

Ai sensi dei punti A.2 e A.3 della norma ISO/IEC 17020:2012, gli OV «interni» di entrambi i tipi B e C possono effettuare la valutazione del processo di fissazione dei requisiti. È opportuno sottolineare che gli OV di tipo B possono fornire servizi solo all'organizzazione di cui fanno parte. Gli OV di tipo C possono anche fornire servizi ad altre parti.

Il CSM RA non vieta che la stessa società svolga più ruoli (ad esempio, ON, OD e/o OV), purché soddisfi i requisiti necessari e sia adeguatamente accreditata o riconosciuta rispetto ai requisiti pertinenti per ciascuno di tali ruoli. Secondo la definizione del CSM RA, un OV è un individuo, un'organizzazione o un ente competente esterno o interno («in-house») che è almeno indipendente da «progettazione, valutazione del rischio, gestione del rischio, fabbricazione, fornitura, installazione, funzionamento/uso, assistenza e manutenzione» del veicolo e/o del tipo di veicolo oggetto di valutazione.

Di conseguenza, uno dei requisiti chiave che un OV deve soddisfare per essere accreditato o riconosciuto è l'indipendenza e l'imparzialità. Ciò significa che gli OV dovrebbero disporre delle misure e degli ostacoli necessari per garantire l'indipendenza da altre società o parti della società a cui appartengono (per gli OV di tipo B e C).

3.3.1.12. Relazione tra le entità che effettuano una valutazione indipendente della sicurezza (norme CENELEC) e gli OV

La legislazione ferroviaria europea non definisce alcun ruolo per il valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC. Inoltre, la sezione 4.2.1.1 della STI CCS rende obbligatoria la valutazione indipendente della sicurezza da parte di un OV. Pertanto, questa valutazione indipendente non può essere eseguita da un valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC. Inoltre, la sezione 4.2.1.1 della STI CCS statuisce esplicitamente che «[...] *l'applicazione delle specifiche di cui all'appendice A, tabella A 3 [...]*» (ossia delle norme della serie Cenelec 5012x) [...] *è uno strumento appropriato per rispettare pienamente la procedura di gestione del rischio [...]*» del CSM RA per «[...] *componenti di interoperabilità e sottosistemi [...]*», a condizione che le valutazioni indipendenti siano effettuate da un OV accreditato o riconosciuto per l'ambito di applicazione del CCS anziché da un valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC.

Le metodologie descritte nel CSM RA e nelle norme CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) non sono in contraddizione tra loro e non devono essere considerate come due strumenti separati e consecutivi. Al contrario, è ragionevole utilizzarle in modo integrato e complementare.

Tuttavia, l'OV e il valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC non sono equivalenti, sebbene i loro ruoli e metodi di lavoro presentino molte analogie.

Inoltre, l'ambito di lavoro dell'OV è più ampio di quello del valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC. Le norme CENELEC 50128 e 50129 richiedono un valutatore indipendente della sicurezza solo per i sistemi di segnalazione. Il CSM RA rende obbligatoria la nomina dell'OV per la valutazione indipendente della sicurezza di tutte le modifiche significative, indipendentemente dal fatto che riguardino il sottosistema controllo-comando e segnalamento, il sottosistema materiale rotabile, il sottosistema infrastruttura, ecc. L'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/545 richiede inoltre la nomina di un OV per la valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti relativi alla sicurezza dei requisiti essenziali e all'integrazione sicura tra i sottosistemi.

Di conseguenza, quando la legislazione dell'UE richiede la nomina di un OV per un progetto e quando, per contratto o mediante una norma nazionale notificata, è richiesto anche l'uso delle norme CENELEC 50126, 50128 e 50129 (con un valutatore indipendente della sicurezza), il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche è tenuto a nominare un OV che:

- › sia accreditato o riconosciuto in base al CSM RA; e;
- › soddisfi inoltre i requisiti di competenza di un valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC.

In tal caso, la valutazione indipendente della sicurezza effettuata da tale organismo include anche tutte le necessarie attività indipendenti di valutazione della sicurezza che dovrebbero essere svolte dal valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC.

Nel caso in cui un richiedente o un'entità che gestisce le modifiche voglia nominare un valutatore indipendente della sicurezza, mentre ciò non sarà possibile per un ambito di lavoro già coperto dalla legislazione UE, è importante tenere presente che un OV non è obbligato a riconoscere reciprocamente il lavoro e la relazione di un valutatore indipendente della sicurezza del CENELEC. Ai sensi della clausola 6.3 della norma ISO/IEC 17020:2012, l'OV è:

- › responsabile di verificare che il valutatore indipendente della sicurezza abbia il giusto livello di competenza e indipendenza e che utilizzi metodi di lavoro simili a quelli del CSM RA; oppure,
- › è autorizzato a effettuare ulteriori controlli o valutazioni, se ritenuto necessario.

3.3.1.13. Esecuzione del processo di fissazione dei requisiti per le piattaforme di veicoli

Il processo, o i processi, in atto per la fissazione e la gestione dei requisiti devono essere applicati a tutti i progetti che verranno sviluppati da un richiedente o da un'entità che gestisce le modifiche, al fine di garantire una gestione sistematica e strutturata dei requisiti. Il processo di fissazione dei requisiti si applica alle piattaforme dei veicoli (una piattaforma in questo contesto dovrebbe essere intesa come un insieme condiviso di sforzi comuni di progettazione, ingegneria e produzione, nonché di componenti principali, su un numero di tipi/varianti/versioni esteriormente distinti) o alle famiglie di veicoli e può avere particolarità volte a semplificare o migliorare il modo in cui i requisiti sono gestiti per i progetti che appartengono alla stessa piattaforma o alla stessa famiglia di veicoli.

Tuttavia, e in ragione del fatto che, a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545, la fissazione dei requisiti riguarda anche l'attuazione, la verifica, la convalida e la produzione delle prove documentali necessarie, è necessario considerare non solo gli aspetti generali del processo applicato a una piattaforma di un veicolo, ma anche l'applicazione del processo allo specifico progetto in esame. Di conseguenza, le prove dell'applicazione del processo di fissazione dei requisiti a un progetto specifico devono riflettere anche l'attuazione, la verifica e la convalida di tale progetto specifico.

L'OV responsabile della valutazione indipendente della fissazione dei requisiti per la sicurezza dei requisiti essenziali e per l'integrazione sicura dei sottosistemi deve valutare anche le fasi di assegnazione, implementazione, verifica e validazione. La valutazione indipendente può richiedere l'esecuzione di controlli a campione e di valutazioni verticali approfondite da parte dell'OV, al fine di costruire il proprio giudizio esperto sul fatto che il processo sia sufficientemente solido, sia stato applicato in modo completo e coerente e che la sua applicazione porti a risultati soddisfacenti in termini di gestione dei requisiti (di sicurezza).

Detto questo, è possibile fare una distinzione tra:

- › una piattaforma generica per la quale il processo di fissazione dei requisiti è stato formalmente applicato e documentato dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche, e valutato in modo indipendente da un OV; e,
- › un'applicazione specifica del processo di fissazione dei requisiti (già valutato per una piattaforma generica) a veicoli e/o tipi di veicoli specifici appartenenti alla piattaforma.

Il processo di fissazione dei requisiti della piattaforma generica non deve essere rivalutato per ogni specifico tipo di veicolo, variante di tipo di veicolo e/o versione di tipo di veicolo appartenente alla piattaforma o alla

famiglia di veicoli. L'OV che esegue la valutazione indipendente dell'applicazione specifica deve riconoscere reciprocamente il lavoro svolto dall'OV per la piattaforma generica e la valutazione indipendente deve essere limitata all'applicazione del processo di fissazione dei requisiti al progetto specifico (tipo di veicolo/variante/versione) in esame e all'applicabilità e alla validità della valutazione indipendente della piattaforma generica. Questo approccio è comunemente conosciuto nel settore con la terminologia «1 + Δ» («1 + Delta»), dove «Δ» rappresenta il divario/differenza tra la piattaforma generica e l'applicazione specifica.

A tal fine, l'OV che valuta in modo indipendente la domanda specifica ha accesso ai risultati della valutazione indipendente della piattaforma generica, se tale valutazione è stata effettuata da un altro OV.

La valutazione indipendente della piattaforma generica dovrebbe rimanere valida a meno che non vi siano cambiamenti negli elementi principali del processo di fissazione dei requisiti, come ad esempio:

- › applicabilità del processo per la piattaforma generica allo specifico progetto in esame (tipo di veicolo/variante/versione);
- › quadro giuridico applicabile;
- › processo di fissazione dei requisiti (identificazione, assegnazione, implementazione e validazione);
- › cambiamenti organizzativi (ad esempio, sedi di progettazione e/o produzione, subappalto di attività di ingegneria, ecc.);
- › fornitori;
- › strumenti a supporto del processo, e/o;
- › ruoli e responsabilità degli attori coinvolti nel processo.

L'entità che gestisce le modifiche dovrebbe informare l'OV che ha effettuato la valutazione indipendente della piattaforma generica in caso di modifica del processo di fissazione dei requisiti. L'OV deciderà se sia necessario effettuare una nuova valutazione indipendente e produrre le prove necessarie (rapporto di valutazione nuovo o modificato) o meno.

3.3.1.14. Raggruppamento di modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), in una valutazione indipendente

La fissazione dei requisiti deve essere effettuata anche se non è necessario richiedere un'autorizzazione a seguito di una modifica di un veicolo o di un tipo di veicolo già autorizzato. In altre parole, un processo di fissazione e gestione dei requisiti deve essere eseguito per tutti i progetti di veicoli, indipendentemente dal fatto che sia necessaria o meno un'autorizzazione o che una modifica sia considerata significativa o meno in seguito all'applicazione del CSM RA.

Se durante il processo di classificazione della modifica a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545 sono state formulate considerazioni in materia di sicurezza [p. es., per decidere se vi sia un impatto potenziale sulla sicurezza che faccia scattare l'articolo 21, paragrafo 12, lettera b), della direttiva (UE) 2016/797 o meno], il processo di fissazione dei requisiti per il requisito essenziale di sicurezza (e l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi) deve essere valutato in modo indipendente da un OV, a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/545 (si applica il processo di valutazione del rischio di cui all'allegato I del CSM RA).

Si noti che per altri requisiti essenziali, l'entità che gestisce le modifiche può decidere se applicare la metodologia di cui all'allegato I del CSM RA o utilizzare un'altra metodologia che fornisca lo stesso livello di garanzia.

Quando, con il sostegno del processo di fissazione dei requisiti, una modifica è classificata a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545, non è necessario che l'entità che gestisce le modifiche presenti una domanda di autorizzazione tramite l'OSS. Tuttavia, l'entità che gestisce le modifiche deve:

- › intraprendere un processo di fissazione dei requisiti;

- › produrre la documentazione necessaria; e,
- › mantenere la documentazione relativa alla fissazione dei requisiti a disposizione delle autorità.

Per maggiori informazioni vedere la sezione 3.3.3.2.2.

In tali casi, quando vengono formulate considerazioni in materia di sicurezza e di conseguenza è necessaria la valutazione indipendente da parte di un OV, l'entità che gestisce le modifiche, sotto la sua esclusiva responsabilità, può decidere di trattare gli aspetti relativi alla valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti per una serie di singole modifiche di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), attuate nel tempo nell'ambito di un'unica valutazione indipendente da parte di un OV.

Il raggruppamento della valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti per una serie di modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), dovrebbe essere limitato a:

- › modifiche relative allo stesso veicolo e/o tipo di veicolo (comprese le sue varianti e versioni); e,
- › variazioni non considerate significative secondo il CSM RA.

Il tempo trascorso tra l'attuazione della prima modifica e il rilascio del rapporto di valutazione (della sicurezza) per una serie di modifiche successive (ossia modifiche di gruppo) di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545 dovrebbe essere concordato con l'OV, sebbene si raccomandi che il termine per il raggruppamento delle modifiche sia inferiore a quattro mesi ⁽⁴⁾ e in ogni caso non superi i 12 mesi.

Per quanto riguarda la valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti per un lotto di diversi cambiamenti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) attuati nel tempo, l'entità che gestisce le modifiche può procedere secondo un approccio graduale, a condizione che:

- › esista una linea di base (punto di partenza) ben definita, sia essa:
 - l'ultima autorizzazione del tipo di veicolo a norma del regolamento (UE) 2018/545, supportata da un processo di fissazione dei requisiti e dalla pertinente valutazione indipendente di un OV; oppure,
 - l'ultima modifica del veicolo e/o del tipo di veicolo che implementa una serie di modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), se il processo di fissazione dei requisiti è stato valutato in modo indipendente da un OV che ha elaborato il pertinente rapporto di valutazione indipendente;
- › il processo di fissazione dei requisiti descriva in modo esplicito:
 - l'approccio modulare per raggruppare in un'unica valutazione indipendente da parte di un OV una serie di modifiche di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) attuate nel tempo; e,
 - le condizioni alle quali ciò può essere fatto (aspetto normalmente coperto dal processo di gestione del cambiamento del richiedente o dell'entità che gestisce le modifiche);
- › l'entità che gestisce le modifiche:
 - documenta l'applicazione del processo di fissazione dei requisiti per ogni modifica; e,
 - tiene un registro di tutte le modifiche successive dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), che costituiranno la serie delle modifiche

Quando le condizioni di cui sopra sono soddisfatte, l'entità che gestisce le modifiche, invece di nominare un OV per la valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti relativo a ogni singola modifica specifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) nel momento in cui viene implementata, può invece nominare un OV per «una» valutazione indipendente che copra tutte le modifiche del lotto. In tal caso:

⁽⁴⁾ Termine proposto di quattro mesi per analogia con il termine di cui all'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545 per l'adozione da parte degli enti autorizzatori di una decisione motivata relativa alle notifiche di modifiche ai veicoli: gli enti che gestiscono le modifiche possono attuare le modifiche di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) dopo la presentazione della notifica e i veicoli modificati possono riavviare l'attività immediatamente dopo, senza attendere la decisione motivata.

- › l'OV non deve valutare nuovamente il contenuto della precedente linea di base;
- › l'OV dovrebbe riconoscere reciprocamente i risultati della valutazione indipendente della precedente linea di base; per quanto possibile, e al fine di limitare il carico di lavoro della valutazione indipendente, l'entità che gestisce le modifiche può nominare per la valutazione indipendente di un lotto di modifiche lo stesso OV che ha valutato la precedente linea di base.
- › La valutazione indipendente da parte dell'OV si limita a:
 - l'applicazione del processo di fissazione dei requisiti a tutte le modifiche raggruppate in un batch;
 - l'integrazione sicura di tali modifiche con la linea di base precedente; e,
 - la verifica dell'applicabilità e della validità della valutazione indipendente della precedente linea di base.

3.3.1.15. Fissazione dei requisiti e valutazione indipendente da parte di un OV per l'installazione su un sistema CCS di bordo in un veicolo esistente

Il processo di fissazione dei requisiti riguarda tutti i requisiti pertinenti per un veicolo e/o un tipo di veicolo. 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 come conseguenza di una modifica, il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe comprendere le parti modificate e i punti di interazione tra le parti modificate e le parti invariate.

Ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 4, e dell'articolo 40, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/545, i controlli che l'ente autorizzatore e le NSA devono effettuare per il settore d'uso in merito alle prove per la fissazione dei requisiti in caso di nuova autorizzazione devono riguardare le parti modificate, ma anche l'impatto di tali modifiche sulle parti invariate.

L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/545 chiarisce che il processo di fissazione dei requisiti riguarda la compatibilità tecnica e l'integrazione sicura dei sottosistemi nel veicolo.

Nella maggior parte dei casi, l'adeguamento di un veicolo con CCS a bordo richiede anche l'esecuzione di modifiche nel sottosistema materiale rotabile (ad esempio, il banco di guida, la DMI, il sistema di frenatura, l'unità di interfaccia treno, ecc.). Inoltre, il processo di fissazione dei requisiti dovrebbe riguardare sia i sottosistemi mobili e il materiale rotabile sia il sottosistema controllo-comando e il segnalamento di bordo, anche se il sottosistema materiale rotabile non è modificato perché deve essere garantita l'integrazione della sicurezza. Di conseguenza, le valutazioni indipendenti da eseguire in merito al processo di fissazione dei requisiti devono riguardare anche entrambi i sottosistemi e, poiché sono in gioco la sicurezza dei requisiti essenziali e l'integrazione sicura tra i sottosistemi, deve essere coinvolto un OV.

Si noti che la STI CCS prevede che un OV valuti in modo indipendente la corretta applicazione del processo di gestione dei rischi di cui all'allegato I del CSM RA, nonché l'adeguatezza dei risultati di tale applicazione al sottosistema mobile CCS. Ciò si aggiunge al processo di fissazione dei requisiti relativi alla sicurezza dei requisiti essenziali e all'integrazione sicura tra i sottosistemi, sebbene vi siano chiare sinergie e sovrapposizioni tra le due valutazioni indipendenti.

Tuttavia, la valutazione indipendente per entrambi gli aspetti può essere eseguita dallo stesso OV. Il quadro giuridico non obbliga ad avere la stessa società che svolge il ruolo di OV per entrambe le tematiche. Tuttavia, la stipula di un contratto con lo stesso OV può creare sinergie tra la valutazione indipendente del processo di gestione del rischio, come definito nel CSM RA, per il processo di fissazione dei requisiti in relazione al requisito essenziale di sicurezza e all'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi di cui al regolamento (UE) 2018/545, e per l'aspetto specifico della sicurezza del sottosistema CCS ai sensi del punto 3.2.1 della STI CCS.

Quando sono coinvolti diversi OV, l'OV per la fissazione dei requisiti è ancora l'unico responsabile di questa valutazione, sebbene riconosca reciprocamente il lavoro svolto dall'OV incaricato dalla STI CCS (per lo stesso ambito di lavoro).

3.3.1.16. Fissazione dei requisiti e valutazione indipendente da parte di un OV nel caso di installazione di una nuova radio in cabina su un veicolo esistente

L'installazione di una radio in cabina in un veicolo esistente può avere impatti sulla sicurezza nel sottosistema materiale rotabile (ad esempio, installazione di antenne, riprogettazione del banco di guida, interfacce con l'ETCS di bordo in caso di EDOR, ecc.). Di conseguenza, la fissazione dei requisiti deve riguardare l'integrazione in condizioni di sicurezza tra entrambi i sottosistemi, mentre il processo di fissazione dei requisiti effettuato dal richiedente (per quanto riguarda la sicurezza dei requisiti essenziali e l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi) deve essere valutato in modo indipendente da un OV.

3.3.2. Articolo 14. Individuazione dell'autorizzazione pertinente

Per la descrizione del processo, vedere il diagramma di flusso per la sottofase 1.1 nella sezione 4.

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. 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 è necessario richiedere un rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo, o una nuova autorizzazione, e se ciò dovrebbe comportare l'autorizzazione di un nuovo tipo di veicolo o di una nuova variante/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), finché i certificati CE rimangono validi.

L'impegno preliminare [articoli da 22 a 24 del regolamento (UE) 2018/545] 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.

Per ulteriori informazioni sul contenuto del fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione, a seconda del caso di autorizzazione applicabile, vedere la sezione 3.11.1.

3.3.2.1. Caso di prima autorizzazione – articolo 14, paragrafo 1, lettera 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 contestualmente. 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.

A norma dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545, è anche possibile combinare nella stessa domanda tramite l'OSS una prima autorizzazione (con o senza un veicolo) e un'autorizzazione in conformità al tipo per una serie di veicoli identici.

3.3.2.2. Caso di rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo – Articolo 14, paragrafo 1, lettera 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 del tipo di veicolo, ossia delle caratteristiche di progettazione di base e/o dei parametri di base.

Quando vi è una modifica del tipo di veicolo, 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, vedere la sezione 3.3.3.

Un'autorizzazione del tipo di veicolo resta valida per un periodo di tempo indeterminato; un rinnovo è richiesto 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 soltanto la verifica 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.

3.3.2.3. Caso di settore di impiego esteso – Articolo 14, paragrafo 1, lettera c)

Per un'autorizzazione che estende il settore di impiego di un tipo di veicolo **senza modifiche del tipo di veicolo** (condizione necessaria per l'applicazione di questo caso di autorizzazione), l'autorizzazione del tipo di veicolo esistente rimane 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; tale controllo dovrebbe essere effettuato sulla base delle STI applicabili e delle norme nazionali notificate.

I controlli già effettuati in occasione della prima autorizzazione non dovrebbero essere ripetuti.

Quando è necessario eseguire **modifiche classificate ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c)** del regolamento (UE) 2018/545 (tali modifiche non richiedono una nuova autorizzazione, a meno che l'entità che gestisce le modifiche non sia il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo) **in combinazione con un'estensione del settore di impiego**, il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo deve innanzitutto elaborare le modifiche ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) o c) come richiesto [gestione della configurazione del tipo di veicolo, ad es. aggiornamento dei certificati di esame CE del tipo e le DoV CE, aggiornamento dell'ERATV, richiesta della pubblicazione di una versione nell'ERATV per una modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), ecc.] In tal caso si può richiedere un'estensione del settore di impiego. Le NSA del settore di impiego originario non devono essere coinvolte nella richiesta di estensione del settore di impiego.

Se il punto di partenza è una versione creata a seguito di una modifica ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), è possibile eseguire un'estensione del settore di impiego a partire da tale versione. Tuttavia, il risultato dell'estensione deve essere un nuovo tipo (non può essere una versione), ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/545.

Inoltre, se il veicolo non è pienamente conforme alla STI LOC&PAS o alla STI WAG in vigore, è stato autorizzato ai sensi della direttiva 2008/57/CE, o è in funzione da prima del 19 luglio 2010, si applicano le disposizioni

della sezione 7.1.4 della STI LOC&PAS (vedere la sezione 3.2.6 della linea guida per l'applicazione della STI LOC&PAS) o della sezione 7.2.2.4 della STI WAG (vedere la sezione 3.6 della linea guida per l'applicazione della STI WAG).

Le norme di cui alle sezioni 7.4.2.3, 7.4.3 e 7.4.4 della STI CCS si applicano anche per l'estensione del settore di impiego, indipendentemente dal regime in cui è avvenuta la precedente autorizzazione e dalla data di autorizzazione (o di entrata in servizio); in alcuni casi ciò richiede l'installazione di ETCS e/o GSM-R. Quando ciò accade, e non si applicano le eccezioni previste dalla STI CCS per la mancata installazione di ETCS e/o GSM-R, si verifica una modifica del veicolo e/o del tipo di veicolo, per cui il richiedente interessato all'estensione del settore di impiego può:

- › presentare domanda di una nuova autorizzazione combinata nel settore di impiego originario a seguito dell'installazione dell'ETCS e/o del GSM-R e di un'estensione del nuovo settore di impiego, a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/545; vedere le sezioni 3.3.2.3.3 e 3.3.2.5; oppure,
- › richiedere la non applicazione della STI CCS ai sensi dell'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797 per non installare l'ETCS e/o il GSM-R e richiedere un'estensione al nuovo settore di impiego.

Se i veicoli e/o i tipi di veicoli già autorizzati hanno beneficiato della mancata applicazione delle STI o di parte di esse, il richiedente deve chiedere una o più deroghe negli Stati membri del nuovo settore di impiego, conformemente all'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797. Per i casi in cui può essere già stata concessa una deroga (ad esempio, il caso nella sezione 3.3.2.3.1), il richiedente dovrebbe verificare se la portata della non applicazione concessa copre i veicoli il cui settore di impiego sarà ampliato o meno. Se non sono coperti, il richiedente deve anche richiedere la non applicazione delle STI negli Stati membri del settore di impiego esteso.

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.

3.3.2.3.1. Estensione del settore di impiego in cui esiste un tipo di veicolo valido che copre il settore di impiego esteso

Quando esiste un'autorizzazione valida del tipo di veicolo che copre l'intero settore di impiego, e né le norme particolari delle STI sono applicabili o richiedono modifiche del veicolo e/o del tipo di veicolo, né i piani nazionali di attuazione impongono ulteriori vincoli, ad esempio:

- › migrazione pianificata di una o più reti in cui i veicoli esistenti sono già in funzione (o parte di una rete) verso la linea di base 3, dove i veicoli esistenti con la linea di base 2 non possono più essere usati;
- › i veicoli esistenti operano utilizzando un sistema di classe B in una rete provvista sia di sistemi ETCS a terra sia di sistemi di classe B, ma il sistema di classe B sarà disattivato e quindi non potranno funzionare più veicoli equipaggiati solo con il sistema di bordo di classe B;

la società interessata a estendere il settore di impiego può chiedere un'autorizzazione in conformità al tipo/versione pertinente per i veicoli esistenti, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545, a condizione che i certificati di esame CE del tipo rimangano validi.

3.3.2.3.2. Estensione del settore di impiego se veicoli identici sono già autorizzati e in funzione nel settore di impiego esteso

La società interessata a estendere il settore di impiego per i casi in cui vi siano veicoli identici già autorizzati nel settore di impiego esteso, senza un'autorizzazione valida del tipo di veicolo che copra l'intero settore di impiego, dovrebbe richiedere un'autorizzazione per un'estensione del settore di impiego a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545.

› Sottosistema materiale rotabile

Il fatto che esistano veicoli identici autorizzati nel settore di impiego esteso può essere utilizzato per dimostrare la conformità alle norme specifiche per l'estensione del settore di impiego stabilite nelle STI (vedere la sezione 3.3.2.3):

- dimostrare la conformità a specifiche alternative ritenute di effetto equivalente ai requisiti pertinenti stabiliti nella STI e/o;
- raccogliere documentazione comprovante che i requisiti di compatibilità tecnica con la rete del settore di impiego estesa sono equivalenti ai requisiti di compatibilità tecnica con la rete per cui il materiale rotabile è già autorizzato o in esercizio.

Per tale dimostrazione, il richiedente dovrebbe applicare la procedura di gestione del rischio di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 402/2013, che consente l'utilizzo di un codice di buona pratica e/o di uno o più sistemi di riferimento simili.

Infatti, la STI richiede che l'effetto equivalente di specifiche alternative ai requisiti della STI e l'equivalenza dei requisiti di compatibilità tecnica con la rete **siano giustificati e documentati** dal richiedente. La giustificazione deve essere valutata e confermata da un OV.

Il richiedente deve inoltre prendere in considerazione l'impatto delle modifiche apportate ai veicoli che rimangono autorizzati solo nel settore di impiego originario (se presenti) dal momento in cui l'autorizzazione è stata concessa nel settore di impiego esteso. Inoltre, deve prendere in considerazione le modifiche apportate ai veicoli autorizzati in entrambi i settori di utilizzo da quando sono stati autorizzati. Ciò al fine di garantire che i veicoli di riferimento (veicoli autorizzati sia nel settore di impiego originale sia nel nuovo settore di impiego) siano identici ai veicoli che richiedono l'autorizzazione nel nuovo settore di impiego. Tale dimostrazione deve essere valutata da un OV.

› Sottosistema CCS

Deve essere applicata la procedura normale per l'estensione del settore di impiego. La conformità ai requisiti definiti nella clausola 7.4.2.3 della STI CCS deve essere valutata in base ai requisiti della STI e alle specifiche dell'allegato A della STI; non è possibile utilizzare specifiche alternative o l'equivalenza dei requisiti di compatibilità tecnica per l'ETCS o il GSM-R.

Ciò include anche il potenziale obbligo di installare l'ETCS e/o il GSM-R, nel qual caso è necessario richiedere una nuova autorizzazione [caso d)] in combinazione con un'estensione del settore di impiego [caso c)], a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/545 (vedere la sezione 3.3.2.3.3).

Una volta autorizzato un nuovo tipo di veicolo o una nuova versione del tipo di veicolo (a seconda che il richiedente sia o meno il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo), altri veicoli esistenti interessati possono essere autorizzati mediante il caso di autorizzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545 (autorizzazione all'immissione sul mercato di un veicolo in conformità a un tipo autorizzato, vedere la sezione 3.3.2.6).

La possibilità di autorizzare veicoli conformi al nuovo tipo o versione di veicolo è limitata ai veicoli esistenti (già autorizzati o in funzione prima del 19 luglio 2010 nel settore di impiego originale). I veicoli di nuova costruzione devono essere conformi alle STI più recenti in vigore (comprese le disposizioni transitorie) o beneficiare della non applicazione delle STI in questione.

In tutti i casi, i veicoli che richiedono l'estensione del settore di impiego devono:

- › rimanere autorizzati o in funzione nel settore di impiego originario;
- › essere in possesso di una registrazione valida nel registro nazionale dei veicoli o nel registro europeo dei veicoli; e,

- › essere stati mantenuti in uno stato di funzionamento sicuro, in conformità al regolamento (UE) 2019/779, ove applicabile; questo aspetto deve essere gestito dalle IF interessate secondo le disposizioni del proprio SMS.

3.3.2.3.3. *Modifica del settore di impiego che richiede modifiche del veicolo e/o del tipo di veicolo*

Quando un'entità che gestisce le modifiche desidera cambiare (piuttosto che estendere) il settore di impiego di un veicolo già autorizzato, eseguendo alcune modifiche per rendere il veicolo compatibile con il nuovo settore di impiego, e il veicolo modificato non rimarrà autorizzato nel settore di impiego originale, non dovrebbe essere considerato un'estensione del settore di impiego.

L'estensione del settore di impiego a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545 e dell'articolo 21, paragrafo 13, della direttiva (UE) 2016/797 si riferisce all'estensione del settore di impiego di un veicolo già autorizzato. Ciò non avviene nel caso descritto: i veicoli modificati non sono autorizzati nel settore di impiego originario e, in alcuni casi, non possono essere effettivamente autorizzati nel settore di impiego originario, in quanto dopo le modifiche necessarie a renderli compatibili con le reti del nuovo settore di impiego non sono più tecnicamente compatibili con le reti del settore di impiego originario.

Il caso di autorizzazione dovrebbe essere una nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545, sebbene siano anche applicabili alcuni dei concetti di estensione del settore di impiego di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento:

- › è necessario valutare la compatibilità tecnica con la rete nel nuovo settore di impiego (come nel caso di un'estensione del settore di impiego); e,
- › non è necessario richiedere una nuova autorizzazione nel settore di impiego originale (nel caso in cui ciò sia tecnicamente possibile) perché i veicoli modificati non saranno più utilizzati in tale settore.

Se il settore di impiego del veicolo e/o tipo di veicolo modificato sarà limitato a uno Stato membro, il richiedente può scegliere quale ente possa essere l'autorizzatore: l'Agenzia o la NSA. Se il nuovo settore di impiego copre più di uno Stato membro, il richiedente deve richiedere all'Agenzia una nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545 con un settore di impiego che copre tali Stati membri.

Non è necessario richiedere una nuova autorizzazione nel primo settore di impiego, in quanto le modifiche sono unicamente necessarie per il secondo settore di impiego; i veicoli già autorizzati nel primo Stato settore di impiego non saranno modificati e rimarranno conformi al tipo di veicolo autorizzato che interessa il primo settore di impiego.

Il nuovo tipo o la variante di un tipo di veicolo che sarà autorizzato a seguito della nuova autorizzazione non può essere utilizzato per estendere il settore di impiego a quello originario.

Le valutazioni da effettuare dovrebbero limitarsi a quanto segue:

- › i requisiti applicabili alle parti modificate (e alle interfacce con le parti modificate);
- › per il materiale rotabile – locomotive e carrozze passeggeri: i requisiti definiti nelle sezioni 7.1.4, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 6 della STI LOC&PAS;
- › per il materiale rotabile - carri merci: i requisiti definiti nella sezione 7.2.2.4, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 6, della STI WAG;
- › per il sottosistema controllo-comando e segnalamento: i requisiti definiti nelle sezioni 7.4.2.3, 7.4.3 e 7.4.4 della STI CCS.

3.3.2.4. **Nuovo caso di autorizzazione – articolo 14, paragrafo 1, lettera 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 (UE) 2018/545.

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»*

È necessaria una nuova autorizzazione se i valori delle caratteristiche di progetto fondamentali non rientrano nell'intervallo specificato nelle STI, vedere la sezione 3.2.2.2.

- 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.

L'entità che gestisce le modifiche, al momento di decidere se si applica o meno l'articolo 21, paragrafo 12, lettera b), non dovrebbe prendere in considerazione le attività intraprese per garantire che la sicurezza non sia influenzata negativamente (note di calcolo, simulazioni, prove, coinvolgimento degli organismi di valutazione della conformità, ecc.). Considerare tali attività significa che la decisione viene presa dopo che il cambiamento è stato implementato, verificato e convalidato (valutazione «ex-post»). Tuttavia, tali attività si svolgono sempre a prescindere dal caso di autorizzazione, eppure è necessario che un ente autorizzatore rilasci un'autorizzazione. L'articolo 21, paragrafo 12, lettera b), riguarda la possibilità che una modifica abbia un impatto negativo sulla sicurezza prima della sua attuazione, verifica e convalida (valutazione «ex-ante») e la conseguente necessità per l'ente autorizzatore di rilasciare un'autorizzazione quando tale possibilità esiste. L'articolo 21, paragrafo 12, lettera b), non si riferisce al fatto che una modifica incida o meno sulla sicurezza in definitiva, in quanto il livello di sicurezza deve essere mantenuto e migliorato, ove possibile, il che significa che una modifica che riduce il livello di sicurezza non deve essere attuata.

Per valutare se il livello di sicurezza globale del veicolo interessato possa essere influenzato, l'entità che gestisce le modifiche dovrebbe utilizzare il proprio processo di fissazione dei requisiti per la sicurezza del requisito essenziale e confrontare la valutazione del rischio prima e dopo l'attuazione della modifica (considerando tutte le attività necessarie per l'attuazione della modifica, non solo la soluzione finale). Quando non vi sono nuovi requisiti di sicurezza e la (nuova) valutazione dei rischi:

- › non contiene nuovi pericoli/rischi;
- › non richiede modifiche alle misure di controllo o mitigazione esistenti;
- › non richiede nuove misure di controllo o mitigazione per i pericoli/rischi esistenti; e,
- › la categoria di accettazione del rischio per ciascun rischio rimane invariata;

si potrebbe ritenere che l'articolo 21, paragrafo 12, lettera b), non venga attivato. Questa valutazione deve essere effettuata in modo indipendente da un OV nell'ambito del processo di fissazione dei requisiti relativi alla sicurezza dei requisiti essenziali. Quando è chiaro che la modifica non ha il potenziale di incidere sulla sicurezza senza la necessità di effettuare una valutazione dei rischi, la valutazione indipendente di un OV non sarebbe necessaria.

In assenza di una valutazione del rischio esistente (ad esempio, veicoli immessi sul mercato ai sensi della direttiva 2008/57/CE o prima di tale data), l'entità che gestisce le modifiche dovrebbe:

- › eseguire la valutazione del rischio della situazione prima della modifica in esame (limitatamente alle parti modificate e alle interfacce con le parti invariate);
- › eseguire la valutazione dei rischi del veicolo modificato (anche limitatamente alle modifiche e alle operazioni necessarie per implementare la modifica);
- › analizzare le differenze tra le due valutazioni del rischio (per le parti colpite) come indicato sopra, per quanto riguarda i nuovi pericoli/rischi, le misure di mitigazione, ecc.

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.

c) *«È richiesta dalle STI pertinenti».*

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

Il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo può aggiungere una nuova variante 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. L'ambito della valutazione è limitato alle modifiche e alle interfacce con le parti invariate, indipendentemente dalla scelta del detentore.

Quando il punto di partenza per la nuova autorizzazione è una variante di un tipo di veicolo esistente, questo caso di autorizzazione può ancora essere utilizzato, ma il risultato del processo di autorizzazione sarà un nuovo tipo (non è possibile aggiungere una nuova variante a una variante esistente di un tipo di veicolo).

Dal punto di vista della valutazione dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 e del processo di fissazione dei requisiti, devono essere considerate tutte le modifiche apportate al veicolo e/o al tipo di veicolo dall'ultima volta che è stato autorizzato. In altre parole, il punto di partenza per la valutazione dei criteri di cui all'articolo 21, paragrafo 12, e dei requisiti applicabili è l'ultima autorizzazione e non lo stato del tipo di veicolo e/o del veicolo appena prima dell'attuazione dell'ultima modifica. Non è obbligatorio che tali modifiche (passate) siano conformi alle norme in vigore al momento della presentazione della domanda di autorizzazione; esse dovrebbero essere conformi alle norme applicabili al momento della loro attuazione. In ogni caso, tutte le modifiche effettuate devono essere documentate e ricondotte ai requisiti applicabili, e le relative prove devono far parte del fascicolo che accompagna la domanda.

3.3.2.5. [Settore di impiego esteso che richiede modifiche al veicolo e/o al tipo di veicolo – articolo 14, paragrafo 3, lettera a\)](#)

Quando un veicolo e/o un tipo di veicolo necessita di modifiche del tipo 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)] ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a) del regolamento (UE) 2018/545. In tal caso, l'Agenzia dovrebbe essere l'ente autorizzatore. Devono essere controllati solo gli elementi del veicolo e/o del tipo di veicolo che vengono modificati, le loro interfacce con le parti invariate, la compatibilità con le reti a cui deve essere esteso il settore di impiego e i requisiti quando si applicano regole particolari per l'estensione del settore di impiego (vedere la sezione 3.3.2.3).

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.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo per il caso combinato, l'OSS genererà due EIN: uno di essi corrisponderà alla nuova autorizzazione a seguito delle modifiche al veicolo e/o al tipo di veicolo e un altro all'estensione del settore di impiego del tipo/della variante di veicolo recentemente autorizzato di cui sopra. Entrambi gli EIN possono essere indicati in un unico documento di autorizzazione (i due atti giuridici

sono inclusi in un unico documento); è anche possibile rilasciare due documenti di autorizzazione indipendenti, ciascuno con il proprio EIN.

3.3.2.6. Autorizzazione in conformità al caso del tipo – articolo 14, paragrafo 1, lettera 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.

Un'autorizzazione in conformità al tipo può essere rilasciata solo se l'autorizzazione del tipo di veicolo e i certificati CE per sottosistemi e CI (compresa l'approvazione del SGQ) erano validi al momento della presentazione della domanda o dell'immissione sul mercato del CI interessato (vedere la sezione 3.11.2.2). 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 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. In altre parole, i veicoli devono esistere e devono essere stati sottoposti a tutte le valutazioni di conformità applicabili (ad esempio, test di serie).

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 di conformità a un tipo già autorizzato.

3.3.2.6.1. *Veicoli di origine eterogenea modificati per essere conformi a un unico tipo di veicolo*

I veicoli di origine eterogenea (ad esempio, i veicoli originariamente identici e poi sviluppati in modo diverso nel tempo, i veicoli con alcune somiglianze ma con differenze rilevanti, ecc.) che sono stati modificati per essere conformi a un singolo tipo di veicolo possono richiedere modifiche diverse per arrivare allo stato finale. Anche se l'ambito di applicazione delle modifiche è lo stesso per tutti i veicoli interessati (ad esempio, le parti che saranno modificate sono identiche in tutti questi veicoli), i veicoli modificati possono non essere conformi allo stesso veicolo, in quanto vi possono essere altre differenze rilevanti. In tali casi, vi dovrebbe essere un tipo di veicolo di riferimento per ciascun gruppo di veicoli (omogenei). L'entità che gestisce le modifiche può quindi presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato indipendentemente per ogni gruppo (omogeneo) di veicoli modificati.

Quando il processo di modifica include il ripristino dei veicoli in uno stato in cui sarebbero omogenei (cioè, la creazione di un punto di partenza comune), tali modifiche dovrebbero essere:

- › parte del processo di progettazione;
- › soggette alla sorveglianza del SGQ da parte dell'ON; e,
- › coperte dalla relativa autorizzazione del tipo di veicolo.

Quando i diversi punti di partenza (e le successive operazioni per arrivare allo stato di destinazione) sono già stati presi in considerazione nella progettazione, nella produzione, nella sorveglianza da parte dell'ON e nell'autorizzazione del tipo di veicolo, i veicoli modificati saranno omogenei e conformi allo stesso tipo di veicolo.

3.3.2.6.2. *Richieste di conformità al tipo quando il richiedente non è il detentore del tipo di veicolo*

I diritti di proprietà intellettuale non sono collegati alle modalità pratiche per l'autorizzazione dei veicoli, trattandosi di una problematica commerciale/contrattuale. La direttiva (UE) 2016/797 e il regolamento (UE) 2018/545 non vietano a un soggetto diverso dal detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo di costruire nuovi veicoli conformi a un tipo che non detiene e/o presenta una domanda di autorizzazione in conformità a tale tipo, purché sia in possesso dei seguenti requisiti:

- › conoscenze e informazioni per costruire i veicoli e rilasciare la dichiarazione di conformità al tipo; e,
- › documentazione per la presentazione di una domanda di autorizzazione che rispetti i requisiti dell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545 (ad es. certificati di verifica CE, compresa l'approvazione del SGQ, relativi ai siti di produzione interessati), vedere la sezione 3.11.1.

Il contenuto del fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione è lo stesso, indipendentemente dal fatto che il richiedente sia o meno detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo. È responsabilità esclusiva del richiedente assicurarsi di disporre di informazioni e conoscenze sufficienti per assicurare che i veicoli che rientrano nella portata della domanda siano conformi al tipo di veicolo autorizzato; l'ente autorizzatore non dovrebbe valutare questo aspetto.

Il richiedente l'autorizzazione in conformità al tipo non diventa il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo.

3.3.2.6.3. *Autorizzazione successiva in conformità al tipo*

Nel valutare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità a un tipo di veicolo autorizzato, l'ente autorizzatore può scegliere di indicare nel modulo web dell'OSS se si tratta o meno di una domanda successiva.

Una domanda successiva significa che questa autorizzazione segue una precedente (prima) domanda di autorizzazione in conformità al tipo per la quale l'ente autorizzatore ha già rilasciato la corrispondente autorizzazione del veicolo.

In tal caso, la maggior parte della domanda successiva e del fascicolo che la accompagna è identica alla (prima) domanda già valutata positivamente. Di solito, le differenze riguardano solo l'identificazione dei veicoli per i quali è richiesta l'autorizzazione e la dichiarazione CE di conformità; vi possono essere più differenze per i casi in cui sia stato necessario aggiornare i certificati CE a causa di modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), o vi siano differenze per quanto riguarda le componenti di interoperabilità.

Ciò consentirebbe agli enti autorizzatori di elaborare la domanda in modo più efficiente (ad esempio, si tratta soprattutto di un esercizio di confronto con la domanda precedente, se i documenti sono ancora validi e coerenti con le informazioni contenute nell'ERATV e nell'ERADIS). L'OSS produrrà diversi moduli web (semplificati) per le applicazioni successive in conformità al tipo.

Si raccomandano le seguenti condizioni per considerare una domanda di conformità al tipo come successiva:

- › il richiedente, la persona di contatto del richiedente identificata nell'OSS e il tipo di riferimento dovrebbero essere gli stessi della relativa prima domanda di conformità al tipo;
- › quando il tempo trascorso dalla prima domanda di conformità al tipo e/o dalla precedente domanda successiva di conformità al tipo è superiore a 12 mesi, una domanda di conformità al tipo deve essere trattata sempre come una prima conformità al tipo;
- › dopo l'elaborazione di un certo numero di domande successive di conformità al tipo (ad esempio, 10), la successiva domanda di conformità al tipo deve essere considerata una prima domanda di conformità al tipo.

La decisione di un ente autorizzatore di classificare una richiesta di conformità al tipo come successiva viene presa tenendo conto delle condizioni di cui sopra, ma anche dell'esperienza acquisita con le richieste precedenti per lo stesso tipo di veicolo e/o per lo stesso richiedente.

3.3.3. Articolo 15. Modifiche a un tipo di veicolo già autorizzato

3.3.3.1. 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. La categorizzazione della modifica è responsabilità dell'entità che gestisce le modifiche (che può essere il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo o meno).

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 DoV CE, 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 DoV CE e/o;
- › non è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo;

dovrebbe redigere la/le DoV CE per il sottosistema mobile interessato, o i sottosistemi mobili interessati, (comprese le parti invariate) e presentare una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato.

Si noti che, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 5, e dell'allegato IV, punto 2.3.3, della direttiva (UE) 2016/797, della decisione 2010/713/UE (ad esempio, modulo SB, punto 8) e dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2019/250, il richiedente l'immissione sul mercato di un sottosistema mobile (modificato) è responsabile di:

- › nominare un ON e/o un OD per eseguire la procedura di verifica CE delle parti modificate e delle interfacce con le parti invariate, se la modifica influisce sulla conformità alle STI applicabili e/o alle norme nazionali (in tal caso, è necessario un nuovo certificato CE);
la responsabilità di definire l'ambito di applicazione della certificazione spetta al richiedente. Non rientra nell'ambito di applicazione di un ON/OD richiedere elementi di prova al richiedente per garantire la completezza e l'adeguatezza della certificazione appaltata;
- › informare l'ON e/o l'OD che ha effettuato la verifica CE originale se le modifiche incidono sulle valutazioni di conformità già effettuate; e,
- › decidere se sia necessario una nuova DoV CE per il sottosistema modificato.

Il richiedente l'immissione sul mercato di un sottosistema mobile (modificato) deve anche analizzare se vi sono altre leggi o requisiti applicabili che sono influenzati dalla modifica e che richiedono ulteriori valutazioni (vedere le sezioni 3.3.1.3 e 3.3.1.4). Allo stesso modo, il richiedente l'autorizzazione, nell'ambito del processo di fissazione dei requisiti, deve anche assicurarsi che non vi siano altri requisiti (ad esempio, la legislazione dell'UE) applicabili al veicolo e/o al tipo di veicolo che devono essere presi in considerazione.

3.3.3.2. Categorie delle modifiche a un tipo di veicolo autorizzato

Nel quadro del regolamento (UE) 2018/545, l'ente autorizzatore interessato non dovrebbe valutare la decisione presa dall'entità che gestisce le modifiche in merito alla classificazione della modifica, né essere d'accordo/in disaccordo con essa. La responsabilità della classificazione della modifica in una delle categorie di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento spetta all'entità che gestisce le modifiche. L'eccezione a questa norma è rappresentata dalla valutazione delle notifiche di modifiche a norma dell'articolo 16,

paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545, qualora l'ente autorizzatore interessato debba valutare la corretta classificazione della modifica; vedere la sezione 3.3.4.1. Ciò è ulteriormente descritto nel diagramma di flusso della sottofase 1.1, sezione 4.

Una modifica della documentazione che faceva parte del fascicolo di accompagnamento di una domanda di autorizzazione del tipo di veicolo che non è correlata a una modifica delle caratteristiche tecniche del tipo di veicolo non deve essere considerata una modifica del tipo di veicolo nel quadro dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545.

Il fascicolo tecnico che accompagna la DoV CE è costituito dai documenti (disegni, diagrammi, descrizioni, calcoli, specifiche funzionali, specifiche tecniche, rapporti di prova, rapporti di simulazione, ecc.) che hanno permesso agli organismi di valutazione della conformità di valutare la conformità alle norme obbligatorie (STI e norme nazionali) e ai richiedenti di stabilire la conformità al diritto dell'UE applicabile. Le modifiche a tali documenti introducono differenze nel fascicolo tecnico rispetto a quello che costituisce la base per l'autorizzazione al tipo di veicolo rilasciata. Tali differenze non costituiscono «scostamenti» ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545 quando sono di natura editoriale e riguardano la correzione di errori nei documenti (ad esempio, correzione di errori tipografici o altri errori di ortografia, aggiornamento di riferimenti errati ad altri documenti, miglioramenti redazionali, ecc. Qualsiasi altra modifica dei documenti che costituiscono il fascicolo allegato alle DoV CE dovrebbe essere considerata come uno scostamento.

Quando, al fine di stabilire se le caratteristiche essenziali di progettazione siano interessate al di sotto delle soglie specificate nelle STI, è necessario un valore di riferimento, ossia il valore per il parametro in questione prima della modifica, ma non esiste un'autorizzazione del tipo di veicolo né una DoV CE e la documentazione tecnica allegata (compresa una valutazione da parte di un ON), si dovrebbe presumere che le modifiche superino le soglie; pertanto, sarebbe necessaria una nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 12, lettera a).

3.3.3.2.1. Modifiche che non si discostano dalla documentazione tecnica allegata alle DoV CE di verifica dei sottosistemi – articolo 15, paragrafo 1, lettera a).

Questa categoria di modifiche non ha ripercussioni sulle verifiche effettuate né, di conseguenza, al veicolo, e/o al tipo di veicolo, 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 DoV 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.

Le modifiche ai veicoli autorizzati in base a regimi precedenti e non soggetti a una procedura di verifica CE, quindi non coperti da una DoV CE, possono ancora essere classificate ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera a), o del regolamento (UE) 2018/545, nonostante il fatto che in questo caso non ci sarà documentazione tecnica allegata, se non è necessario eseguire nuove verifiche da parte di un organismo di valutazione della conformità.

3.3.3.2.2. Modifiche che introducono uno scostamento dai fascicoli tecnici che accompagnano le dichiarazioni CE di verifica per i sottosistemi, ma che non incidono sulle caratteristiche fondamentali del progetto né richiedono una nuova autorizzazione - articolo 15, paragrafo 1, lettera b)

Per le modifiche classificate a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545, se l'entità che gestisce le modifiche è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, non è necessario richiedere una nuova autorizzazione né la creazione di una versione nell'ERATV. Questo perché il progetto (caratteristiche progettuali di base) è ancora considerato conforme al tipo già autorizzato, nonostante le modifiche apportate dal detentore.

Tuttavia, vi è un impatto sulla documentazione che costituisce la base dell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata, il fascicolo tecnico che accompagna le dichiarazioni d'interesse CE per il/i sottosistema/i mobile/i; pertanto, deve rientrare nella gestione della configurazione del tipo di

veicolo. Il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo deve adempiere ai suoi doveri legali: garantire che il tipo di veicolo autorizzato continui a soddisfare i requisiti essenziali durante la sua vita, che la documentazione relativa al tipo e i dati associati siano sempre aggiornati. Questi obblighi comprendono, tra l'altro, anche i seguenti:

- › documentare la modifica, le valutazioni eseguite e le motivazioni alla base della decisione di classificare la modifica (ad esempio, la fissazione dei requisiti e l'applicazione del CSM RA);
- › fornire la documentazione relativa alla modifica all'ente autorizzatore su richiesta;
- › informare gli ON che hanno rilasciato il/i certificato/i precedente/i.

Questa categoria di modifiche può avere ripercussioni sulla conformità dei sottosistemi con la regolamentazione obbligatoria, o sulla validità dei certificati di conformità. In tal caso, gli organismi di valutazione della conformità effettuano le verifiche necessarie e rilasciano i certificati pertinenti; le corrispondenti registrazioni dell'ERATV sono aggiornate (vedere la sezione 3.8.4.1.3).

Il richiedente l'immissione sul mercato dei sottosistemi mobili può decidere se sia necessaria o meno una nuova DoV CE per il sottosistema mobile, o i sottosistemi mobili, a seguito di una modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b). L'ON che ha rilasciato il certificato di esame del tipo o del progetto è responsabile di decidere se il certificato rilasciato in precedenza rimane valido dopo la modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b). Ciò premesso, se i riferimenti del/dei certificato/i e/o della documentazione tecnica che accompagna/accompagnano la/le DoV CE sono modificati, si prevede che anche la dichiarazione CE sia aggiornata, in quanto normalmente contengono i riferimenti al/ai certificato/i e alla/e documentazione/i tecnica/i allegata/e.

Si noti che le STI LOC&PAS e WAG stabiliscono soglie per determinate caratteristiche essenziali di progettazione, al di sotto delle quali la modifica, pur incidendo su una caratteristica fondamentale di progettazione, può ancora essere classificata ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545, ad esempio:

- › aumento del raggio minimo di curvatura orizzontale > 5 m: modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c);
- › variazione delle prestazioni di frenatura superiore a +/- 10%: modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c);
- › aumento del raggio minimo di curvatura orizzontale < 5 m: modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b);
- › variazione delle prestazioni di frenata entro il +/- 10%: modifica di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b).

1. TSI clause	2. Related basic design characteristic(s)	3. Changes impacting the basic design characteristic and not classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797	4. Changes impacting the basic design characteristic and classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797
4.2.3.6. Minimum curve radius	Minimum horizontal curve radius capability	Increase of minimum horizontal curve radius of more than 5 m	N/A
4.2.4.5.5 Braking performance – Parking brake	Maximum gradient on which the unit is kept immobilized by the parking brake alone (if the vehicle is fitted with it)	Change of declared maximum gradient of more than ± 10 %	N/A

Figura 7. Esempi di modifiche dei BDC da classificare come indicato all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), della STI LOC&PAS

Le modifiche ai veicoli autorizzati in base ai regimi precedenti e non soggetti a una procedura di verifica CE, quindi non coperti da una DoV CE, possono ancora essere classificate ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), o del regolamento (UE) 2018/545 se è necessario che gli organismi di valutazione della conformità eseguano verifiche (che avrebbero un impatto sul fascicolo tecnico che accompagna la DoV CE, se presente), ma le caratteristiche di progettazione di base non sono interessate.

3.3.3.2.3. Modifica delle caratteristiche essenziali di progettazione del tipo di veicolo che non richiede una nuova autorizzazione – articolo 15, paragrafo 1, lettera c)

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 al veicolo e/o al tipo di veicolo 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; vedere la sezione 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. Modifica del tipo di veicolo che ne richiede uno nuovo – [articolo 15, paragrafo 1, lettera d)]

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; vedere la sezione 3.3.2.4. Essa deve rientrare nella gestione della configurazione del tipo di veicolo.

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

3.3.3.3. Modifiche gestite da un soggetto distinto 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], 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, l'ente richiede l'autorizzazione di un nuovo tipo di veicolo e diventa il richiedente. 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 nel suo complesso.

Ne consegue che per:

- › ulteriori modifiche al nuovo tipo di veicolo autorizzato non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545, poiché l'ente che gestisce tali modifiche sarà anche il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo; e,
- › il detentore del tipo di veicolo di nuova autorizzazione può anche richiedere l'autorizzazione all'immissione sul mercato di veicoli conformi al nuovo tipo, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545, sia per le modifiche ai veicoli esistenti (per renderli conformi al nuovo tipo) sia per i veicoli di nuova fabbricazione.

L'entità che gestisce le modifiche dovrà garantire:

- › 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; e,

- › di disporre di informazioni sufficienti (documentazione) 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 (vedere la sezione 3.3.2.6.2).

Un altro soggetto può apportare modifiche al tipo di veicolo per conto del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, purché siano posti in essere i necessari accordi contrattuali, ma il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo sarà il richiedente dell'autorizzazione del nuovo tipo di veicolo o della nuova variante di un tipo di veicolo. In tal caso, il ruolo del detentore della nuova autorizzazione del tipo di veicolo rimarrà assegnato all'entità che detiene l'autorizzazione del tipo di veicolo esistente.

Tabella 4. Riepilogo delle categorie di modifica ai tipi di veicolo e dei casi di autorizzazione

Variazione	entità che gestisce le modifiche	
	Detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo	Non detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo
Categoria: articolo 15, paragrafo 1, lettera a)	Nessuna modifica del tipo di veicolo. Nessuna autorizzazione.	
Categoria: articolo 15, paragrafo 1, lettera b)	Nessuna modifica del tipo di veicolo. Nessuna autorizzazione. I documenti tecnici allegati alle dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi e ai valori registrati nell'ERATV richiedono un 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 le modifiche diventa il richiedente. Richiedere la prima autorizzazione o una nuova autorizzazione di un tipo di veicolo (nuovo tipo).
Categoria: articolo 15, paragrafo 1, lettera c)	Richiedere la creazione di una nuova versione del tipo di veicolo o di 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 le modifiche diventa il richiedente. Richiedere la prima autorizzazione o una nuova autorizzazione di un tipo di veicolo (nuovo tipo).
Categoria: articolo 15, paragrafo 1, lettera d)	Richiedere una nuova autorizzazione. (può scegliere la prima autorizzazione)	L'entità che gestisce le modifiche diventa il richiedente. Richiedere la prima autorizzazione o una nuova autorizzazione di un tipo di veicolo (nuovo tipo).

3.3.3.4. Possibilità di creare varianti e versioni a partire da un veicolo o tipo di veicolo

Come già spiegato nelle sezioni 3.2.2.13, 3.2.2.14 e 3.2.2.16, le possibilità di creare varianti o versioni sono limitate a causa delle definizioni di variante, versione, casi di autorizzazione, nuova autorizzazione ed estensione del caso di autorizzazione del settore di impiego, insieme alle disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545 che fanno la differenza a seconda che l'entità che gestisce le modifiche o il richiedente sia o meno il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo esistente.

Lo schema seguente, che integra la tabella 5 della sezione 3.3.3.3, riassume le diverse possibilità di creare varianti e versioni, considerando anche se l'entità che gestisce le modifiche è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo o meno.

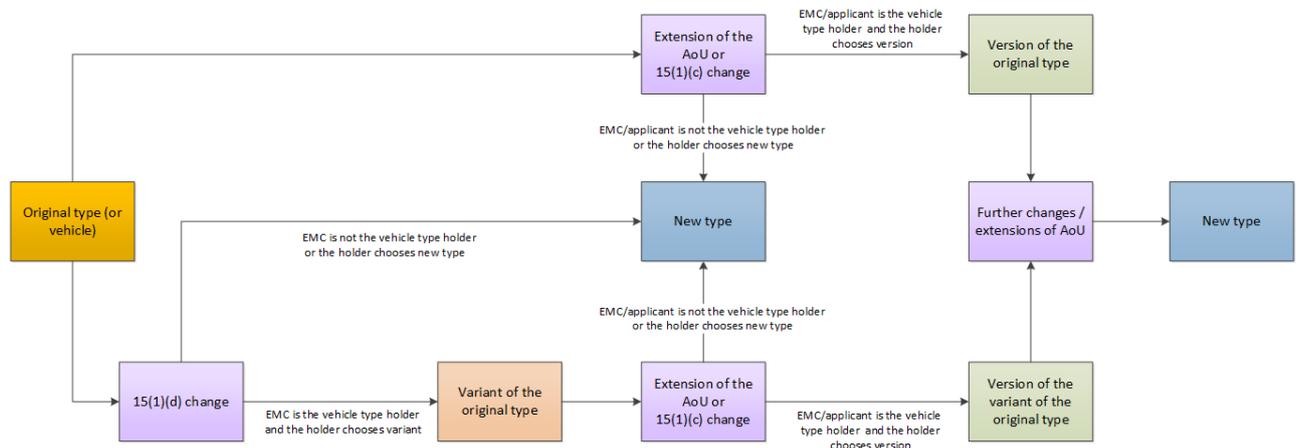


Figura 8. Possibilità di creare varianti e versioni

3.3.4. Articolo 16. Modifiche a un veicolo già autorizzato**3.3.4.1. Notifica di modifiche ai veicoli ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545.**

L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545 si applica ai soggetti che gestiscono le modifiche che non sono detentori dell'autorizzazione del tipo di veicolo in questione. Questo può accadere sia quando non esiste un'autorizzazione per il tipo di veicolo (ad esempio, un veicolo autorizzato prima della direttiva 2008/57/CE) sia quando l'entità che gestisce le modifiche è un'organizzazione diversa dal detentore dell'autorizzazione per il tipo di veicolo. Quando l'entità che gestisce le modifiche è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, l'articolo 16, paragrafo 4, non può essere applicato.

Nei casi in cui l'entità che gestisce le modifiche non sia il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, deve scegliere tra:

- › la domanda di nuova autorizzazione, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4. L'entità che gestisce le modifiche diventerà il detentore del nuovo tipo che sarà autorizzato. Il nuovo tipo può essere utilizzato per la successiva autorizzazione di veicoli in conformità a quel tipo;
- › presentare una notifica ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, che può riguardare un certo numero di veicoli identici. In questo caso, l'entità che gestisce le modifiche non diventa detentore di alcun tipo (in quanto non esiste un nuovo tipo da autorizzare). Per i veicoli successivi (identici), l'entità che gestisce le modifiche può inviare nuove notifiche.

Il quadro normativo non impone alcun limite al numero di veicoli che devono essere coperti da una notifica, né al numero di notifiche che possono essere presentate (ad esempio, per coprire l'intera flotta di veicoli identici).

In caso di modifiche classificate ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), o del regolamento (UE) 2018/545, quando l'entità che gestisce le modifiche non è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, non è possibile richiedere la creazione di una versione nell'ERATV ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3. L'entità che gestisce le modifiche deve scegliere tra una nuova autorizzazione o una notifica, come descritto sopra.

Le notifiche di modifica dei veicoli ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545 devono essere inviate dall'entità che gestisce le modifiche all'ente autorizzatore che sarebbe interessato se fosse necessaria una domanda di autorizzazione. Nel caso in cui la notifica debba essere indirizzata all'Agenzia che agisce in qualità di ente autorizzatore, la procedura per la presentazione di una notifica è descritta sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948

Nel caso in cui la notifica debba essere indirizzata alla NSA competente che agisce in qualità di ente autorizzatore, l'entità che gestisce le modifiche dovrebbe contattare la NSA competente per stabilire dove inviare la 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 devono fornire all'ente autorizzatore i risultati della loro valutazione per i seguenti aspetti:

- › le norme nazionali applicabili sono adeguatamente identificate nel modulo per la presentazione della notifica;
- › le norme nazionali applicate per la valutazione della conformità delle modifiche sono quelle in vigore al momento della presentazione della notifica;
- › le norme nazionali applicabili non richiedono una nuova autorizzazione per le modifiche prese in considerazione; e,

- › le norme nazionali sono prese correttamente in considerazione 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.

Le NSA competenti per il settore di impiego specifico devono rispondere alla richiesta senza ritardi ingiustificati e almeno entro un mese dalla medesima.

L'entità che gestisce le modifiche può attuare la modifica previa notifica e i veicoli modificati possono essere utilizzati immediatamente dopo; non è necessario attendere una decisione motivata da parte dell'ente autorizzatore interessato. Tuttavia, se il risultato della valutazione dell'ente autorizzatore è che la categorizzazione effettuata dall'entità che gestisce le modifiche è errata e che la modifica fa scattare l'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 e richiede una nuova autorizzazione, l'entità che gestisce le modifiche deve presentare una domanda di autorizzazione tramite l'OSS, fatti salvi l'articolo 26 della direttiva (UE) 2016/797 e l'articolo 53 del regolamento (UE) 2018/545 (l'autorizzazione dei veicoli già modificati può essere sospesa, a seconda delle particolarità delle modifiche e delle misure correttive proposte dall'IF).

Va notato che quando l'entità che gestisce le modifiche 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.

3.3.4.2. [Rendere un veicolo conforme a un'altra versione del tipo di veicolo \[creata a seguito di una modifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c\)\]](#)

Considerando che le modifiche classificate ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545 non determinano la necessità di una nuova autorizzazione, ma la necessità di pubblicare una versione nell'ERATV [ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/545], i veicoli esistenti conformi al tipo capostipite che vengono modificati per essere conformi a un tipo capostipite non necessitano di una nuova autorizzazione per l'immissione sul mercato in conformità alla versione. Il detentore deve aggiornare l'immatricolazione nel RIN/ECVVR/EVR per fare riferimento alla versione di nuova creazione (anziché al tipo capostipite).

Tuttavia, i veicoli di nuova costruzione conformi a una versione del tipo di veicolo/variante devono ricevere un'autorizzazione per l'immissione sul mercato, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545.

3.3.4.3. [Rendere un veicolo conforme a un altro tipo di veicolo](#)

Considerando che le modifiche a un veicolo autorizzato che sono classificate a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545 comportano la necessità di una nuova autorizzazione, la movimentazione di veicoli tra tipi di veicolo diversi (ossia l'esecuzione delle modifiche necessarie nei veicoli per renderli conformi a un altro tipo) e/o varianti di tipi diversi in cui il tipo/variante di destinazione non è ancora autorizzato non può essere gestita per mezzo del caso di autorizzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545. Il nuovo tipo/variante di veicolo deve essere autorizzato per primo.

Le modifiche apportate ai veicoli per renderli conformi a una variante già autorizzata (o a un nuovo tipo derivante da quello esistente) del tipo di veicolo a cui erano precedentemente conformi richiederanno il rilascio di una nuova dichiarazione di conformità alla variante del tipo di veicolo e una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità al tipo/variante ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545.

3.3.4.4. [Modifiche ai veicoli classificati a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b\), del regolamento \(UE\) 2018/545 quando l'entità che gestisce le modifiche è anche il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo](#)

Se un'entità che gestisce le modifiche che è anche il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo classifica una modifica ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545, non è

necessario coinvolgere l'ente autorizzatore né aggiornare il registro dei veicoli (RIN/ECVVR/EVR). La modifica può essere implementata senza ulteriori azioni. Tuttavia, il detentore rimane responsabile della gestione della configurazione dei veicoli.

3.3.4.5. Modifiche legate alla sostituzione nel quadro della manutenzione

L'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545 riguarda le modifiche ai veicoli (non ai tipi di veicoli) relative alla manutenzione, ossia alla sostituzione di componenti rotti, malfunzionanti o usurati. Nel caso in cui la sostituzione sia identica al 100% a quanto cambiato, tale modifica non richiede un'autorizzazione né alcun altro aggiornamento nei fascicoli tecnici o nell'ERATV. Tuttavia, in alcuni casi, non è possibile trovare sul mercato il 100% di pezzi di ricambio identici (ad esempio, a causa dell'obsolescenza, del fallimento del fabbricante, ecc.), ed è necessario utilizzare altri componenti con funzioni e prestazioni identiche, sebbene non identiche.

In questo quadro, le «funzioni e prestazioni identiche» devono essere intese come segue: il nuovo componente non ha esso stesso nuove funzionalità o aggiunge nuove funzionalità al sistema in cui è integrato, non provoca un cambiamento nelle prestazioni (sia esso un aumento o una diminuzione), né tantomeno ha un impatto negativo sulla sicurezza (il livello di sicurezza è almeno mantenuto, senza nuovi pericoli/rischi). È destinato a essere una sostituzione uno a uno (stesso fattore produttivo, stesso risultato, stessi principi operativi), legato alla manutenzione (preventiva o correttiva) e che segue un approccio «plug & play»: rimuovere il vecchio componente, installare quello nuovo; non sono necessarie altre modifiche o adattamenti. Le operazioni di montaggio del nuovo componente devono essere identiche a quelle che sarebbero necessarie per sostituirlo con un altro componente identico al 100%. In altre parole, si tratta della sostituzione di un elemento con uno identico, che può essere leggermente diverso a causa dell'evoluzione nel tempo, dell'obsolescenza, del cambiamento di fornitore ecc., ma comunque equivalente.

La gestione delle modifiche ai veicoli rientra nella responsabilità del detentore dei medesimi ed è soggetta alla supervisione delle NSA [ad esempio, se viene rilevata un'assegnazione errata di una modifica alla categoria di cui all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545, la responsabilità ricade sul detentore e l'NSA può attivare le azioni necessarie ai sensi dell'articolo 26 della direttiva (UE) 2016/797, tra cui la sospensione e la revoca dell'autorizzazione].

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

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.

3.3.5.1. Determinazione delle norme applicabili

Le norme applicabili sono quelle in vigore al momento della presentazione della richiesta («domanda») attraverso l'OSS, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/797. Le STI contengono disposizioni specifiche che consentono, in determinate circostanze, di applicare versioni precedenti delle STI; ulteriori indicazioni sono contenute nella sezione 3 delle linee guida per l'applicazione delle STI LOC&PAS e WAG.

Per la categorizzazione delle modifiche ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545 nei veicoli autorizzati prima della direttiva 2008/57/CE o messi in servizio prima del 19 luglio 2010 (ossia veicoli non conformi alla STI), le norme da considerare sono quelle in vigore quando l'ente che gestisce le modifiche effettua l'analisi. Questo include anche la valutazione dell'effetto delle modifiche nelle parti invariate.

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 l'OSS, le norme (STI e norme nazionali) dovrebbero prevedere disposizioni transitorie. Esiste inoltre la possibilità di non applicazione delle STI a norma dell'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797; vedere la sezione 3.3.5.4. 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»].

La banca dati dei documenti di riferimento (RDD) è attualmente lo strumento per pubblicare e classificare le norme nazionali relative all'autorizzazione dei veicoli:

<http://rdd.era.europa.eu/rdd/>

Lo stato di avanzamento del processo di ripulitura delle norme nazionali applicabili in aggiunta alle STI è riassunto nella pagina di destinazione della RDD.

3.3.5.2. Applicabilità della sezione 7.1.4 della STI LOC&PAS ai veicoli speciali, quali i mezzi d'opera (OTM – On Track Machines).

Ulteriori chiarimenti sono disponibili nella guida per l'applicazione della STI LOC&PAS, disponibile sul sito web dell'Agenzia.

3.3.5.3. Carenze delle STI

Vedere le sezioni 2.3 e 2.5 della guida per l'applicazione delle STI, disponibile sul sito web dell'Agenzia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Non applicazione delle STI

Vedere la sezione 2.4 della guida per l'applicazione delle STI, disponibile sul sito web dell'Agenzia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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 e in un settore di impiego specifico.

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, abbiano consentito al richiedente di non applicare una o più STI o parti di esse e alle condizioni specificate dalla non-applicazione richiesta. 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.

3.3.5.5. STI e norme nazionali

Vedere la sezione 2.7.1 della guida per l'applicazione delle STI, disponibile sul sito web dell'Agenzia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

Ulteriori indicazioni sono contenute nelle linee guida per l'applicazione delle STI.

3.3.5.7. Strumenti di conformità accettabili

Ulteriori indicazioni sono contenute nelle linee guida per l'applicazione delle STI.

3.3.5.8. Soluzioni innovative

Ulteriori indicazioni sono contenute nelle linee guida per l'applicazione delle STI.

3.3.5.9. Strumenti di conformità nazionali accettabili

Vedere la sezione 2.7.1 della guida per l'applicazione delle STI, disponibile sul sito web dell'Agenzia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

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.

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

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 GI non dovrebbe chiedere al richiedente di svolgere prove sulla rete, né dovrebbe imporre requisiti tecnici alla progettazione di un veicolo (vedere la sezione 3.2.6 per le responsabilità del GI).

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 suo quadro giuridico, la garanzia che i rischi legati all'utilizzo del veicolo siano gestiti può essere ottenuta in modi diversi, come descritto nelle sezioni seguenti.

3.3.7.1. Autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete

Quando il quadro giuridico di uno Stato membro specifica che è necessaria un'autorizzazione temporanea ai fini dell'utilizzo del veicolo per prove sulla rete, esso dovrebbe specificare quanto segue:

- › 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.

Né la direttiva (UE) 2016/797 né il regolamento (UE) 2018/545 stabiliscono il termine entro il quale una NSA può rilasciare un'autorizzazione temporanea per l'esecuzione di prove sulla rete. Una volta adottata la decisione, l'IF e il GI 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.

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.

È opportuno che il richiedente, l'IF di riferimento, la NSA competente e il GI 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 GI di predisporre modalità per l'intero programma di prove sulla rete.

3.3.7.2. 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'IF che

utilizza i veicoli per prove sulla rete dovrebbe applicare il proprio SMS 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'IF 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, l'SMS dell'IF 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'IF includano gli elementi che sarebbero altrimenti previsti per tale autorizzazione temporanea (vedere la precedente sezione 3.3.7.1). Dovrà in ogni caso essere applicato il CSM RA 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 CSM RA (infra).

Eventuali rischi operativi residui derivanti dall'utilizzo del veicolo per prove sulla rete dovrebbero essere gestiti attraverso l'SMS, ad esempio:

- › interfacce con il GI;
- › 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.

L'SMS 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.

3.3.7.3. 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'IF e del GI 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.

In entrambi i casi, il richiedente e l'IF 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 dovrebbe tenere conto dell'opportunità o meno di effettuare aggiornamenti con l'esecuzione 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.

3.3.7.4. Modalità del gestore dell'infrastruttura (GI) 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 (vedere la sezione 3.3.7) e dovrebbero descrivere:

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

Il GI 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 GI dovrebbe fornire, in modo non discriminatorio, informazioni sull'infrastruttura ai richiedenti e alle IF. A tal fine occorre registrare le informazioni pertinenti nel RINF e nel prospetto informativo della rete del GI, 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 GI, o i GI, consentano di effettuare le prove necessarie sulla rete nei tempi sopra indicati.

L'assegnazione delle tracce ferroviarie è un processo distinto gestito dall'IF e dal GI, e non rientra nelle modalità pratiche per l'autorizzazione dei veicoli.

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

Le condizioni di utilizzo del veicolo e le altre restrizioni fanno parte delle caratteristiche tecniche del veicolo e/o del tipo di veicolo e costituiscono i limiti della destinazione d'uso del veicolo. Le CFU:

- › sono caratteristiche essenziali di progettazione, ai sensi dell'articolo 48, lettera c), punto iii), del regolamento (UE) 2018/545 (vedere la sezione 3.8.2);
- › dovrebbero essere formulate in termini tecnici e non per area geografica (ad esempio, la linea tra A e B);
- › sono contemplate dalla decisione 2011/665/UE sull'ERATV mediante:
 - condizioni d'uso codificate e altre restrizioni (parametro 3.1.2.3); e,
 - limitazioni d'uso non codificate e altre restrizioni (parametro 3.1.2.4);
- › potrebbero richiedere negoziazioni e accordi tra il richiedente, l'IF, il detentore e/o il GI, 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 SMS.

L'identificazione delle CFU si articola in tre grandi fasi.

- › **Fase di progettazione.** Durante la prima fase del processo di autorizzazione dei veicoli (fase 1: preparazione della domanda; vedere la sezione 3.3), il richiedente dovrebbe determinare le CfU previste (quali 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.

- › **Valutazione della conformità.** Può essere necessario aggiungere ulteriori CfU (fase 3: valutazione di conformità, vedere la sezione 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 CfU devono essere definite dal richiedente, d'intesa con gli organismi di valutazione interessati. Vedere la sezione 3.5.3 per ulteriori informazioni sull'attenuazione delle non conformità alle STI mediante le CfU.

Vi possono essere CfU 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 CfU. 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 CSM RA per i requisiti in materia di sicurezza (sicurezza dei requisiti essenziali dei sottosistemi e integrazione in condizioni di sicurezza dei sottosistemi).

Se le CfU sono legate alla sicurezza, dovrebbero essere sottoposte a controlli incrociati da parte dell'OV interessato, al fine di garantire che siano coerenti con il processo di valutazione del rischio svolto dal richiedente e non introducano rischi aggiuntivi per la sicurezza; il ruolo è quello di verificare che il processo di valutazione del rischio di cui all'allegato I del CSM RA sia stato applicato quando richiesto. Non spetta all'OV verificare se le CfU 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 CfU 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 inoltre effettuare un controllo incrociato delle CfU, al fine di confermare che sono coerenti con le valutazioni effettuate (comprese le CfU per i CI e il modo in cui sono trasferiti alle CfU per i sottosistemi, se del caso). Il richiedente completa quindi il fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione e presenta la domanda attraverso l'OSS (fase 4: presentazione della domanda; vedere la sezione 3.6). Tutte le CfU individuate fino a questa fase dovrebbero essere specificate nella domanda di autorizzazione.

Le CfU dovrebbero concentrarsi sugli aspetti importanti che devono essere rispettati al fine di garantire il rispetto dei requisiti essenziali (compresa la compatibilità tecnica con la rete) e che i sottosistemi siano tecnicamente compatibili tra loro e integrati in modo sicuro in un veicolo, ad esempio, vincoli operativi (limitazioni di velocità in modalità degradate, configurazioni consentite del pantografo ecc.). Il richiedente non dovrebbe considerare come CfU gli aspetti che non impongono alcuna condizione per il funzionamento del veicolo, né altre restrizioni, e che sono piuttosto:

- osservazioni, commenti o dichiarazioni di organismi di valutazione della conformità (ON, OD e/o OV) o di altre parti;
- riferimenti ai documenti (ad esempio, manuale di guida o di esercizio, piano di manutenzione, valutazione del rischio, elenco delle restrizioni esportate al funzionamento, alla manutenzione e/o all'infrastruttura, ecc.);
- duplicazione dei valori per i parametri tecnici;
- ecc.

Il richiedente è responsabile di garantire che i vincoli che vengono esportati ad altri attori e/o attività (ad esempio, manutenzione, funzionamento, ecc.) siano adeguatamente considerati nei documenti

pertinenti (ad esempio, piano di manutenzione, manuale del conducente, ecc.). Va osservato che tali restrizioni all'esportazione non sono sempre presenti nelle CfU, dal punto di vista del fatto che non impongono una condizione per l'utilizzo del veicolo. Ogni vincolo esportato deve essere analizzato dal richiedente per decidere se debbano essere considerate o meno CfU ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2018/545.

Il richiedente l'autorizzazione garantisce inoltre che i certificati CE di verifica, le dichiarazioni di conformità CE e il fascicolo di domanda siano coerenti. Se è necessario aggiornare i certificati o le dichiarazioni per allinearli alle CfU che il richiedente vuole proporre, deve mettersi in contatto con gli organismi di valutazione della conformità e/o con i richiedenti l'immissione sul mercato dei sottosistemi mobili / fabbricanti.

Si noti che le CfU per il veicolo e/o il tipo di veicolo devono essere indicate:

- nel modulo di domanda dell'OSS (livello del veicolo e/o del tipo di veicolo); e,
- quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore, vedere la sezione 3.11.1.2 (modello da compilare).

Le CfU per i sottosistemi mobili devono essere descritte nella DoV CE (che si baserà sulle condizioni e sui limiti d'uso dei certificati di verifica CE), direttamente nelle dichiarazioni o in un documento separato quando sono lunghe e/o complesse. In tal caso, il documento deve essere citato come riferimento e allegato alla dichiarazione ed essere considerato come parte della dichiarazione.

- › **Processo di autorizzazione:** l'ente autorizzatore e/o le NSA per il settore di impiego possono specificare ulteriori CfU a seguito della loro valutazione della domanda e del fascicolo ad essa allegato (fase 5: trattamento della domanda, sezione 3.7, e fase 6: documentazione finale e autorizzazione, sezione 3.8.2).

L'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico non devono verificare se le CfU (comprese le restrizioni all'esportazione) proposte dal richiedente sono ragionevoli da un punto di vista commerciale (ad esempio, il rischio di non rispettare gli obblighi contrattuali del costruttore con l'IF imponendo CfU che possono rendere difficile il funzionamento del veicolo) né verificare se le restrizioni all'esportazione sono state accettate dall'attore interessato. 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 CfU proposte dal richiedente.

L'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico possono anche rimuovere alcune delle CfU proposte dal richiedente, se la proposta del richiedente non impone effettivamente alcuna condizione per l'utilizzo del veicolo o qualsiasi altra restrizione.

L'autorizzazione del tipo di veicolo e/o autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata/e (fase 6: documentazione finale e autorizzazione; vedere la sezione 3.8) dovrebbero riflettere tutte le CfU individuate.

Il richiedente ha la possibilità di presentare ricorso in caso di disaccordo sulle CfU imposte dall'ente autorizzatore; vedere la sezione 3.8.5.

Nel caso di una nuova autorizzazione e/o di un'estensione del settore di impiego, il richiedente deve includere nel modulo di domanda le CfU dell'autorizzazione precedente che sono ancora applicabili, nonostante non rientrino nell'ambito delle valutazioni che l'ente autorizzatore deve effettuare (CfU ereditate); vedere anche la sezione 3.8.2.3. Le CfU contenute nella domanda di autorizzazione devono essere coerenti con le CfU menzionate nelle DoV CE, anche se non è necessario che siano identiche, cioè non tutte le CfU menzionate in una DoV CE sono rilevanti per il veicolo (alcune CfU sono rilevanti solo per l'integrazione tra sottosistemi mobili).

3.3.9. Articolo 21. Determinazione delle valutazioni di conformità

3.3.9.1. Autorizzazione di composizioni predefinite

Il capitolo 2.2.1 della STI LOC&PAS definisce quanto segue.

- › **Unità:** termine generico utilizzato per denominare il materiale rotabile; un'«unità» può essere composta da diversi «veicoli».
- › **Treno:** composizione operativa costituita da una o più unità.
- › **Formazione fissa:** formazione di treni che può essere riconfigurata solo in un ambiente di officina.

Le formazioni fisse dovrebbero di norma essere autorizzate nel loro complesso, perché queste unità non sono progettate per essere smontate e riassemblate in un'officina, in quanto sono necessari strumenti e attrezzature specifici, software, know-how, ecc. Questo perché vi sono connessioni fisiche che non sono plug and play, software che dipendono dal numero e dal tipo di veicoli (ad esempio, trazione, sistema di protezione del treno, sistema di controllo e monitoraggio del treno, porte), ecc.

Inoltre, i singoli veicoli non possono operare da soli e necessitano di altri veicoli per soddisfare i requisiti essenziali.

- › **Formazione predefinita:** formazione di treni composti da diverse unità accoppiate tra loro, definita in fase di progettazione e riconfigurabile in fase di esercizio.

Se un richiedente chiede l'autorizzazione di una composizione predefinita, l'ente autorizzatore rilascia un'unica autorizzazione del tipo, descrivendo le possibilità della riconfigurazione durante l'esercizio; la composizione non può essere modificata in un'altra configurazione non inclusa nell'autorizzazione (ad esempio, con più carrozze o un diverso tipo di locomotiva).

- › **Esercizio multiplo:** formazione operativa composta da più di un'unità (ad esempio, convogli progettati in modo che diversi di essi possano essere accoppiati e gestiti come un unico treno, da una cabina di guida, locomotive progettate in modo che diverse di esse possano essere incorporate in un treno e controllati da una cabina di guida).
- › **Esercizio generale:** un'unità motrice è progettata per l'esercizio generale quando è destinata a essere agganciata a una o più unità motrici nella composizione di un treno non definita in fase di progettazione

Se il richiedente chiede l'autorizzazione per le carrozze per l'esercizio generale, la composizione del treno non rientra nell'ambito di applicazione del processo di autorizzazione ed è gestita dall'IF nell'ambito di applicazione del proprio SMS. L'ente autorizzatore può rilasciare l'autorizzazione per le carrozze, con le relative condizioni e restrizioni d'uso per quanto riguarda l'accoppiamento con altre carrozze/veicoli (se presenti).

È possibile autorizzare individualmente i veicoli di una formazione predefinita o di una formazione fissa, come se fossero destinati all'esercizio generale, con una serie di CfU legate all'integrazione a livello di treno (e molti altri aspetti che non potrebbero essere controllati isolatamente, perché sono requisiti a livello di treno).

Tuttavia, l'autorizzazione può non coprire alcuni aspetti che possono essere valutati solo a livello di composizione del treno. Alcune caratteristiche o alcune valutazioni di un'unità destinata all'uso nell'esercizio generale richiederanno limiti definiti per quanto riguarda le composizioni dei treni, come specificato nei capi 4.2 e 6.2.7 della STI LOC&PAS.

Le formazioni predefinite possono essere considerate una via di mezzo tra le formazioni fisse e le unità per le operazioni generali, dal punto di vista che possono essere riconfigurate fuori da un'officina (senza bisogno di strumenti specifici, procedure ecc.), ma vi sono comunque alcuni vincoli da tenere in considerazione, dovuti alla progettazione dei diversi veicoli.

Ai fini dell'autorizzazione, entrambi gli approcci sono accettabili: definire una serie di configurazioni predefinite da autorizzare o autorizzare i singoli veicoli con una serie di restrizioni e CfU che consentirebbe all'IF di configurare le unità all'interno della dotazione dell'autorizzazione di ciascun veicolo (a condizione che le valutazioni di conformità coprano anche alcuni aspetti che possono essere valutati solo a livello di composizione del treno).

L'autorizzazione di singoli veicoli con CfU, che copre l'intera dotazione operativa di una composizione predefinita, offre all'IF il massimo livello di flessibilità per la riconfigurazione dei veicoli senza intervento degli enti autorizzatori o degli organismi di immatricolazione. D'altra parte, la definizione delle pertinenti CfU e di altre restrizioni da tenere in considerazione quando si riconfigurano i veicoli è più complessa; anche la determinazione degli scenari peggiori per la valutazione della conformità al fine di coprire tutte le configurazioni operative a livello di composizione dei treni è più complessa.

Si noti che quando viene valutata un'unità destinata all'uso in una formazione fissa o predefinita, le formazioni per le quali tale valutazione è valida devono essere definite dal richiedente, ricoperte dalle valutazioni che devono essere eseguite dagli organismi di valutazione della conformità e descritte nel certificato di verifica CE utilizzando una delle seguenti caratteristiche (ai sensi del paragrafo 4.1.2 della STI LOC&PAS):

- › complesso motore in composizione bloccata e, ove previsto, una o più composizioni predefinite di più complessi motore del tipo sottoposto a valutazione per esercizio multiplo;
- › veicolo singolo o composizioni bloccate di veicoli destinati a una o più composizioni predefinite; o,
- › veicolo singolo o composizioni bloccate di veicoli adibiti all'esercizio generale e, ove previsto, una o più composizioni predefinite di più veicoli (locomotive) del tipo sottoposto a valutazione per l'esercizio multiplo.

La STI LOC&PAS contiene requisiti specifici per:

- › unità destinate all'esercizio generale (paragrafo 6.2.7); vedere anche la sezione 2.7.5 della guida per l'applicazione delle STI;
- › unità da utilizzare in una o più composizioni predefinite (paragrafo 6.2.8);
- › unità da includere in una formazione fissa esistente (paragrafo 6.2.9);
- › carrozze passeggeri non limitate a una particolare zona d'impiego da utilizzare in formazioni predefinite (paragrafo 7.1.1.5.1); vedere anche la sezione 3.2.3.1 della guida per l'applicazione delle STI;
- › carrozze passeggeri non limitate a una particolare zona d'impiego da utilizzare in generale (paragrafo 7.1.1.5.2); vedere anche la sezione 3.2.3.2 della guida per l'applicazione delle STI.

La guida per l'applicazione delle STI è disponibile sul sito web dell'Agenzia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Per quanto riguarda la registrazione dei veicoli autorizzati nell'ECVVR/EVR:

- › i veicoli di una formazione fissa possono ancora essere registrati in ECVVR/EVR individualmente, pur avendo un'autorizzazione che copre la formazione fissa.

Come spiegato nella guida all'applicazione dell'ECVVR, un «convoglio» (formazione fissa o predefinita) può essere registrato con 1 EVN per l'intero treno, o con 1 EVN per veicolo, anche se non vi sono autorizzazioni individuali per veicolo.

La scelta è lasciata a ciascun organismo di registrazione, con il consiglio di farlo sempre nello stesso modo una volta che la decisione è presa da un determinato organismo di registrazione (avere un approccio coerente per tutte le registrazioni).

- › Se viene assegnato un NEV all'intero treno e un veicolo è sostituito da un altro (identico), con la propria identificazione, è necessario aggiornare la voce relativa all'ECVVR/all'EVR per includere

l'identificazione del veicolo sostitutivo; può essere necessario un nuovo NEV per l'intero treno. Esiste la possibilità di indicare nell'ECVVR/EVR il numero di serie del costruttore (o equivalente) per identificare i veicoli.

- › Quando una modifica di un veicolo influisce sulle caratteristiche tecniche che contribuiscono a definire l'EVN, è necessario un nuovo EVN.
- › Se vengono assegnati NEV per veicolo, a livello di ECVVR/EVR, non vi è alcuna identificazione della composizione fissa o predefinita alla quale appartengono. La riconfigurazione delle formazioni non ha alcun impatto sul registro dei veicoli.

3.4. Capitolo 3 - Fase 2. Impegno preliminare

3.4.1. Articolo 22. Impegno preliminare

Per la descrizione del processo, vedere il diagramma di flusso per la fase 2 nella sezione 4.

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 nelle sezioni da 3.4.1 a 3.4.3 non saranno eseguite e il richiedente non godrà dei benefici dell'impegno preliminare descritti di seguito. Tuttavia, se il richiedente chiede di avere un pre-impegno, è obbligatorio che l'ente autorizzatore e le NSA interessate per il settore di impiego forniscano questo servizio al richiedente, soggetto a tariffe e oneri.

L'impegno preliminare riguarda i precedenti scambi ufficiali di informazioni tra il richiedente, l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico.

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 e le NSA competenti per il settore di impiego specifico dovrebbero concordare in merito all'impegno preliminare proposto.

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 delle clausole transitorie) per stabilire la base di riferimento per le norme applicabili; e
- › chiarire come verrà gestito il processo di autorizzazione dei veicoli e come saranno prese le decisioni.

Oltre agli elementi obbligatori di pre-impegno che devono essere inclusi nel fascicolo che accompagna la domanda di pre-impegno, il processo offre anche la possibilità di coinvolgere tempestivamente le parti che hanno un ruolo formale nel processo di autorizzazione, come gli ON (per l'identificazione/conferma delle STI applicabili), gli OD (per l'identificazione/conferma delle norme nazionali applicabili) e/o gli OV (per gli aspetti relativi alla fissazione dei requisiti), ma anche coinvolgere altre parti che non hanno un ruolo formale nel processo di autorizzazione, come il GI o le IF potenzialmente interessate dall'introduzione dei nuovi veicoli, per quanto riguarda altri aspetti che potrebbero dover essere presi in considerazione dopo il rilascio dell'autorizzazione, come la valutazione della compatibilità del percorso.

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/l'NSA competente per il settore di impiego specifico ha inviato una domanda completa tramite l'OSS, come descritto nella sezione 3.7.3.

La fase di impegno preliminare è considerata il momento giusto per le NSA competenti per il settore di impiego specifico per preparare le disposizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/545 relative alla classificazione delle norme nazionali e al riconoscimento transnazionale; vedere la sezione 3.7.6.

La fase di pre-ingaggio è anche una buona occasione per discutere le non-conformità già 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 (registro delle criticità). 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 problematiche risultanti dall'impegno preliminare non saranno automaticamente trasmesse alla domanda di autorizzazione, ma la squadra di valutazione può accedere alle problematiche registrate per la fase di impegno preliminare tramite l'OSS, utilizzando il riferimento al documento di riferimento per l'impegno preliminare fornito dal richiedente nella sua domanda.

3.4.2. Articolo 23. Documentazione per l'impegno preliminare

3.4.2.1. Fascicolo di impegno preliminare incompleto

Il contenuto obbligatorio del fascicolo allegato alla domanda di impegno preliminare è definito nell'articolo 23 del regolamento (UE) 2018/545. È tuttavia possibile fornire un documento di riferimento per l'impegno preliminare quando alcuni degli aspetti obbligatori non sono presenti nel fascicolo o non vi sono informazioni sufficienti per arrivare a un parere sull'approccio proposto dal richiedente. Tali aspetti non saranno quindi coperti dal documento di riferimento per l'impegno preliminare.

Se il richiedente presenta una documentazione per l'impegno preliminare sostanzialmente incompleta (ad esempio, tra tutti gli aspetti di cui all'articolo 23, solo alcuni di essi sono trattati nel fascicolo), l'ente autorizzatore interessato può respingere la domanda di impegno preliminare. In ogni caso, la base di riferimento emessa dovrebbe riguardare solo gli aspetti per i quali il richiedente ha fornito informazioni sufficienti per arrivare a un parere sull'approccio scelto dal richiedente.

Nel caso in cui un richiedente sia interessato ad alcuni degli aspetti di cui all'articolo 23, dovrebbe consultare l'ente autorizzatore interessato se la presentazione di una domanda di impegno preliminare incompleta è la modalità preferita o se sono consentite altre opzioni. Quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore, i potenziali richiedenti che cercano una consulenza su aspetti specifici dei loro progetti hanno la possibilità di richiedere un **servizio a pagamento**, come descritto nel sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en

Si noti che un servizio a pagamento non è un servizio di consulenza per:

- › aiutare i richiedenti a creare un fascicolo di domanda per una domanda specifica;
- › valutare preliminarmente determinate prove del fascicolo di domanda prima della presentazione della domanda;
- › valutare la categorizzazione di un cambiamento; oppure,
- › fornire un'interpretazione vincolante del quadro giuridico dell'UE (che è di esclusiva competenza della Corte di giustizia dell'Unione europea).

Dovrebbe invece essere considerato come un modo per fornire ai richiedenti ulteriori indicazioni e supporto nella comprensione dei requisiti per la costruzione e la presentazione della domanda (il processo).

3.4.2.2. Pianificazione del richiedente

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 faranno 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 fascicolo allegato alla domanda di impegno preliminare, per quanto riguarda la pianificazione del richiedente, dovrebbe riguardare aspetti quali:

- › 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 individuate devono essere dettagliate nell'apposito elenco, 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 GI, 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.

3.4.3. Articolo 24. Documento di riferimento per l'impegno preliminare

3.4.3.1. 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 dovrebbero specificarne l'ambito di applicazione e le disposizioni transitorie.

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.

3.4.3.2. 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, e desidera avere un documento di riferimento emesso dal nuovo ente autorizzatore, 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.

3.4.3.3. 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 GI, 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 l'OSS. Lo scopo dell'intervallo di tempo è evitare la presenza di documenti di riferimento per l'impegno preliminare inattivi e/o obsoleti presso l'OSS. 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.

3.4.3.4. Validità del documento di riferimento per l'impegno preliminare

In caso di modifiche ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545 (se il documento di riferimento per l'impegno preliminare è influenzato e quindi non è più valido per alcuni aspetti), il richiedente può decidere di inviare una domanda di impegno preliminare modificata e aggiornata, affinché il documento di riferimento per l'impegno preliminare sia modificato e aggiornato e ne sia mantenuta la 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.

3.4.3.5. Modifica di un documento di riferimento per l'impegno preliminare

Se il richiedente desidera modificare e aggiornare un documento di riferimento per l'impegno preliminare già emesso, deve presentare una domanda tramite l'OSS, individuando il documento di riferimento da aggiornare e modificare nel campo pertinente. Il fascicolo che accompagna la domanda di impegno preliminare deve essere limitato agli elementi della linea di base che devono essere modificati.

Il risultato sarà un documento di riferimento per l'impegno preliminare modificato e aggiornato che manterrà gli elementi invariati della linea di base originale e includerà un parere sugli elementi modificati (o nuovi) dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2018/545.

3.5. Capitolo 4 – Fase 3. Valutazione di conformità

Per la descrizione del processo, vedere il diagramma di flusso per la fase 3 nella sezione 4.

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, CI) 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 vedere la sezione 3.3.3.

3.5.1. Articolo 25. Valutazione di conformità

3.5.1.1. Organismi di valutazione della conformità (OVC)

Per «Organismo di valutazione della conformità»⁽⁵⁾ si intende 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».

⁵ «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».

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

3.5.1.2. Esecuzione della valutazione della conformità

Oltre alle STI e alle norme nazionali, anche altre normative applicabili dell'Unione (direttive, regolamenti, ecc.) (vedere la sezione 3.3.1.4) possono richiedere l'esecuzione di determinate valutazioni di conformità. Il richiedente è responsabile dell'effettuazione delle necessarie valutazioni di conformità secondo le disposizioni del diritto dell'Unione pertinente (tra cui il recepimento nei quadri giuridici nazionali nel caso delle direttive) e di fornire le prove finali di conformità pertinente previste da ciascuna normativa nel fascicolo allegato alla domanda.

Quando le pertinenti STI e/o norme nazionali prevedono l'uso del CSM RA 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 OV abbia confermato la corretta applicazione del CSM RA, 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 CSM RA, 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'OV, ove le STI e/o le norme nazionali richiedano l'applicazione del CSM RA, dovrebbe essere considerata 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).

Ulteriori informazioni sono contenute nella nota esplicativa ERA1209/186 sull'accettazione da parte di un ON dei risultati di una valutazione indipendente effettuata da un OV, disponibile sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.5.2. Articolo 26. Esecuzione delle verifiche e individuazione delle prove da presentare

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

- › sceglie i moduli di verifica CE della decisione 2010/713/UE da utilizzare, tra quelli consentiti dalle STI pertinenti (vedere la sezione 4.2 delle linee guida per l'applicazione delle STI);
- › 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 (STI, norme nazionali, altri riferimenti al diritto dell'Unione);
- › nomina gli organismi di valutazione della conformità pertinenti (ON, OD, OV);
- › verifica se i risultati della valutazione della conformità e le prove fornite dagli organismi di valutazione della conformità sono sufficienti a dimostrare che i sottosistemi e il veicolo (tipo) soddisfano i requisiti applicabili [in particolare, i requisiti essenziali della direttiva (UE) 2016/797];
- › redige le dichiarazioni CE pertinenti per il sottosistema, conformemente agli allegati II o III del regolamento (UE) 2019/250 (l'allegato V della direttiva 2008/57/CE descrive il contenuto delle dichiarazioni d'interesse CE per i sottosistemi autorizzati prima della data pertinente); e,
- › compila i fascicoli tecnici che accompagnano le DoV CE.

Il produttore di CI dovrebbe:

- › scegliere i moduli di verifica CE di cui alla decisione 2010/713/UE da utilizzare, tra quelli consentiti dalle pertinenti STI;
- › individuare le prove da fornire a dimostrazione della conformità del sottosistema ai requisiti;
- › redigere la documentazione tecnica da utilizzare per valutare la conformità dei CI ai requisiti delle norme pertinenti; (STI, norme nazionali, altri riferimenti al diritto dell'Unione),
- › nominare l'organismo di valutazione della conformità pertinente (ON); e,
- › stabilire le pertinenti dichiarazioni CE di conformità/idoneità all'uso, in base all'allegato I del regolamento (UE) 2019/250; e,
- › compilare il fascicolo allegato alle dichiarazioni CE di conformità/idoneità all'impiego.

Il, o gli ON:

- › eseguono la procedura di verifica CE;
- › rilasciano i certificati CE di conformità/idoneità all'impiego per i componenti di interoperabilità, a norma dell'allegato V del regolamento (UE) 2019/250;
- › rilasciano gli attestati di verifica CE per i sottosistemi mobili conformemente all'allegato V del regolamento (UE) 2019/250; e,
- › compilano il fascicolo con i documenti che devono accompagnare i certificati CE.

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, *mutatis mutandis*.

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 dei certificati, 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.

I requisiti per la produzione di prove devono essere coperti dalle STI e dalle norme nazionali. Dovrebbero fornire informazioni sufficienti sulle fasi di valutazione per ciascun requisito (vedere, ad esempio, il capitolo 6 e l'appendice H, tabella H.1 della STI LOC&PAS, e la sezione 4.3 delle linee guida per l'applicazione delle STI), determinando quindi il tipo di documentazione necessaria (ad esempio, disegni, calcoli, simulazioni, specifiche delle prove, verbale di prova, ecc.):

- › 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 (per le STI e le norme nazionali);
 - raccomandazione d'uso (RFU) emessa da NB-Rail, disponibile sul suo sito web:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - strumenti di conformità accettabili.

Il processo di fissazione dei requisiti e le relative prove sono responsabilità del richiedente l'autorizzazione e/o dell'entità che gestisce le modifiche. Gli ON e gli OD non hanno un ruolo formale in questo processo, anche se le società che rivestono tali ruoli possono fornire un contributo al richiedente.

3.5.2.1. Validità dei certificati CE

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 DoV CE 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 nelle sezioni 3.3.2.2 e 3.9. 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/scadenza (eventuale) dei certificati rilasciati dagli ON è definita dalle disposizioni delle STI applicabili e dalla decisione 2010/713/UE. Va osservato che con le ultime modifiche apportate alle STI LOC&PAS e WAG, sono definite disposizioni specifiche riguardanti la validità dei certificati di omologazione e la durata normale di 7/10 anni per la validità dei certificati CE di verifica (concetto di fase B) può non essere più applicabile. I certificati CE rilasciati a fronte delle STI modificate non avranno una validità definita. Vedere anche:

- › sezioni 3.1.2 e 3.2.5 della guida per l'applicazione della STI LOC&PAS;
- › sezioni 3.1.2 e 3.5 della guida per l'applicazione della STI WAG.

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

3.5.2.2. Uso di DIV

Vedere la sezione 4.2.1 della guida per l'applicazione delle STI, disponibile sul sito web dell'Agenzia (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. 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 descrizione 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 DoV CE 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 (ad esempio, capitolo 4.2.12.3 della STI LOC&PAS).

3.5.3. Articolo 27. Correzione delle non conformità

Il regolamento (UE) 2018/545 prevede la possibilità di mitigare le non conformità con le STI e le norme nazionali mediante l'istituzione di CfU. Tuttavia, questa opzione dovrebbe essere utilizzata solo per determinati casi.

Le STI, le norme nazionali e le altre normative dell'UE sono norme obbligatorie, e i sottosistemi e i veicoli dovrebbero essere conformi ai requisiti tecnici stabiliti nelle norme obbligatorie. Il quadro normativo prevede le seguenti possibilità di derogare a un requisito stabilito da una norma obbligatoria:

- a) quando il progetto beneficia di una richiesta di non applicazione accolta del requisito o dei requisiti interessati della o delle STI, a norma dell'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797;
- b) in caso di carenze delle STI applicabili, ai sensi dell'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/797; in attesa della modifica della STI, un parere tecnico emesso dall'Agenzia, su richiesta della Commissione, costituisce uno strumento di conformità accettabile e può pertanto essere utilizzato per la valutazione dei progetti, in attesa dell'adozione di una STI rivista;
- c) nel caso di soluzioni innovative, a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2014/1302 e dell'articolo 10 bis del regolamento (UE) 2013/321: il parere positivo espresso dalla Commissione europea costituisce uno strumento di conformità accettabile;
- d) quando è possibile mitigare la non conformità (ad esempio, rendere il veicolo conforme alle STI e/o alle norme nazionali) mediante l'applicazione di alcune CfU, a norma dell'articolo 27, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545;
- e) se la decisione di autorizzazione contiene CfU limitate nel tempo, come misura temporanea eccezionale, qualora non sia stato possibile dimostrare completamente la conformità alle STI e/o alle norme nazionali prima del rilascio dell'autorizzazione e/o le norme nazionali richiedano che il richiedente produca una stima di conformità plausibile, ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/545; oppure,
- f) le STI possono consentire deroghe a determinati requisiti tecnici se sono soddisfatte alcune condizioni:
 - per il sottosistema materiale rotabile: per la ristrutturazione/il rinnovo di veicoli esistenti non coperti da un documento di conformità CE messo in servizio prima del 1° gennaio 2015, se il parametro di base è migliorato in direzione della prestazione definita dalla STI e l'entità che gestisce le modifiche dimostra che i corrispondenti requisiti essenziali sono soddisfatti e che il livello di sicurezza è mantenuto e, ove ragionevolmente praticabile, migliorato [paragrafo 7.1.2.2 bis dell'allegato I del regolamento (UE) 2014/1302 e paragrafo 7.2.2.3 dell'allegato I del regolamento (UE) 2013/321];
 - CI non coperti da una dichiarazione CE di conformità o idoneità all'uso, come descritto negli articoli 8, 8 bis, 8 ter e 8 quater del regolamento (UE) 2013/321; e/o,
 - CI e sottosistemi che non implementano tutte le funzioni, le prestazioni e le interfacce (adempimento parziale dei requisiti della STI CCS), come descritto al paragrafo 6.1.1.2 della STI CCS.

I paragrafi che seguono non si applicano a questo caso particolare, perché la procedura da seguire è già descritta nelle STI.

Se la non conformità è nota al fabbricante/richiedente sin dalle prime fasi di un progetto (ad esempio, deriva da un accordo contrattuale con il proprio cliente o è stata individuata nella fase di progettazione) e non rientra nei casi descritti nei precedenti paragrafi a), b) o c), l'uso del CfU come misura di mitigazione non dovrebbe essere accettato. Il richiedente dovrebbe avvalersi di qualsiasi altra possibilità offerta dal quadro giuridico, in particolare quella prevista dall'articolo 27, paragrafo 2, lettera a), del regolamento

(UE) 2018/545 (modifica del tipo di veicolo) o chiedere la non applicazione dei requisiti interessati delle STI a norma dell'articolo 7 della direttiva (UE) 2016/797, se consentita.

Quando vengono individuate delle non conformità durante la procedura di valutazione della conformità, il richiedente deve, di norma, correggerle e rendere il sottosistema conforme alle STI, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, e dell'articolo 27, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2018/545, oppure richiedere la non applicazione dei requisiti interessati delle STI. Quando non è possibile:

- › correggere le non-conformità individuate;
- › richiedere la non applicazione dei requisiti interessati delle STI; o,
- › seguire la procedura per le carenze o le soluzioni innovative a causa dell'impatto sul progetto (necessità di riprogettare il veicolo e/o il tipo di veicolo, ritardi e costi associati alla riprogettazione e alla valutazione del nuovo progetto, tempi di approvazione di una richiesta di non applicazione di una STI, ecc.);

l'articolo 27, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545 consente di applicare le CfU per attenuare la non conformità, laddove ciò sia fattibile (alcune non conformità non possono essere attenuate in questo modo) e debitamente giustificato.

Questo dovrebbe essere limitato ai casi in cui la non conformità non era nota e non poteva essere ragionevolmente prevista, ed è stata scoperta solo nelle ultime fasi della procedura di verifica CE e/o del processo di autorizzazione. Questo è tipicamente il caso delle non conformità riscontrate durante la campagna di test in pista, che obbligano ad adottare alcune misure che incidono sull'involuppo operativo del veicolo (ad esempio, limitazione della velocità, limitazione della carenza di sbalzi, limitazione della configurazione per il funzionamento in unità multiple, ecc.)

Quando le CfU sono utilizzate per attenuare una non conformità alle STI e/o alle norme nazionali, il richiedente deve fornire nel fascicolo che accompagna la domanda tramite l'OSS una descrizione dei requisiti non rispettati e/o dei requisiti di cui non è stato possibile dimostrare completamente la conformità, e le CfU identificate come misure di attenuazione, compresa la relazione tra di esse. In caso di CfU di durata limitata, il richiedente dovrebbe anche fornire la pianificazione per fornire le prove mancanti.

Gli organismi di valutazione della conformità devono valutare le CfU proposte e confermare che la non conformità e qualsiasi rischio associato sono attenuati, il che significa che:

- › il veicolo soddisfa i requisiti delle STI e/o delle norme nazionali quando vengono applicate le CfU; e,
- › le CfU non hanno un impatto negativo sui requisiti essenziali.

I risultati delle loro valutazioni sono chiaramente inclusi nelle relazioni di valutazione, in particolare nel rapporto di valutazione riguardante il processo

per la fissazione dei requisiti.

In caso di CfU limitate nel tempo, è responsabilità del richiedente fornire le prove necessarie prima del termine previsto dall'autorizzazione del tipo di veicolo. L'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata non sarà più valida dopo la sua data di scadenza. Allo stesso modo, anche le autorizzazioni all'immissione sul mercato dei veicoli rilasciate in conformità al tipo di veicolo che avevano un limite temporale avranno lo stesso limite temporale e non saranno più valide dopo la data di scadenza dell'autorizzazione del tipo di veicolo.

3.6. Capitolo 5 – Fase 4. Presentazione della domanda

Per la descrizione del processo, vedere il diagramma di flusso per la fase 4 nella sezione 4.

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

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 DoV CE 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 – materiale rotabile – 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 mobile, o i 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://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) specifica, nella sezione 4.1.1, come il fabbricante possa dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e si applica, per analogia, ai sottosistemi e ai veicoli. Essa integra l'elenco di contenuti che devono essere inclusi nella «documentazione tecnica che accompagna la DoV CE per un sottosistema» di cui all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797 e al punto 2.4 dell'allegato IV della direttiva (UE) 2016/797 (vedere la sezione 3.11.1.6 del presente documento).

3.6.2. Articolo 29. Compilazione della documentazione allegata alla domanda

3.6.2.1. Nuova autorizzazione o estensione del settore di impiego

Nei casi di nuova autorizzazione o estensione del settore di impiego, il richiedente dovrebbe aggiungere ulteriore documentazione pertinente all'esistente documentazione completa allegata (ad esempio, la documentazione per una nuova autorizzazione deve riguardare le parti del veicolo che vengono modificate e il loro impatto sulle parti invariate del veicolo; la documentazione per un'estensione del settore di impiego deve riguardare, per il settore di impiego esteso, i requisiti applicabili – le STI e le norme nazionali – e la compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete). 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.

L'ambito delle valutazioni da eseguire deve essere limitato agli aspetti (ad esempio, STI, norme nazionali, ecc.) interessati dalla modifica e/o applicabili nel settore di impiego esteso. Tuttavia, se l'ente autorizzatore scopre o viene informato da un'NSA per il settore di impiego coinvolta nella nuova autorizzazione/estensione del settore di impiego di una potenziale non conformità alle norme obbligatorie (ossia STI, norme nazionali, altre normative dell'UE) ereditate dalla precedente autorizzazione, la problematica sarà ulteriormente esaminata e saranno adottate le misure necessarie caso per caso [ad esempio discussione con l'ente autorizzatore che ha rilasciato l'autorizzazione precedente, modifica o aggiornamento dell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata o sospensione/revoca ai sensi dell'articolo 26 della direttiva (UE) 2016/797].

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione 2022/C 247/01 «Guida blu» all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022

3.6.3. Articolo 30. Contenuto e completezza della domanda

Il modulo di domanda dovrebbe contenere prove documentali che comprendano almeno gli elementi specificati nell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545; vedere anche la sezione 3.11.1 e, in particolare, la sezione 3.11.1.6.

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 dovrebbero includere anche le norme nazionali applicabili per tutti i parametri.

Inoltre, quando l'Agenzia è l'ente ordinatore, i richiedenti sono pregati di compilare e includere nel fascicolo che accompagna la domanda i seguenti documenti:

- › Valori TEM_VEA_060 per i parametri ERATV. Informazioni complementari ai valori dei parametri ERATV:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Si noti che nel caso di tipi/varianti a seguito di una nuova autorizzazione e di tipi/versioni a seguito di un'estensione del settore di impiego, devono essere compilate solo le informazioni relative ai parametri ERATV impattati.

Sebbene l'uso di questo modello da parte dei richiedenti non sia obbligatorio, la sua compilazione è considerata un mezzo per adempiere all'obbligo legale per i richiedenti di fornire le informazioni richieste al punto 18.13 dell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545.

Le informazioni contenute nel modulo dovrebbero essere riviste dagli ON interessati ai fini della valutazione della conformità dei sottosistemi mobili ai requisiti delle STI. Questa verifica da parte degli ON non è obbligatoria. Tuttavia, essendo gli ON responsabili della preparazione dei fascicoli che accompagnano i certificati di esame del tipo, sono nella posizione migliore (più efficiente in termini di tempo/costi) per verificare che le informazioni fornite dal richiedente siano coerenti con il fascicolo che hanno preparato, le valutazioni che hanno eseguito e i documenti utilizzati per la valutazione.

La revisione da parte degli ON/OD dovrebbe focalizzarsi sul controllo della coerenza dei valori dichiarati dal richiedente e dei riferimenti ai documenti nei quali sono reperibili tali valori con i risultati della valutazione di conformità dei requisiti contenuti nelle STI effettuata nel corso della procedura di verifica CE, compresi i documenti utilizzati per la valutazione.

I risultati della verifica da parte degli ON possono assumere qualsiasi altra forma (ad esempio, una sezione dedicata nel fascicolo che accompagna i certificati CE di verifica).

- › TEM_VEA_061 rimanda all'ERADIS per i certificati CE e le dichiarazioni CE: informazioni complementari ai certificati CE di verifica, ai certificati CE di conformità, alle dichiarazioni CE di conformità e alle dichiarazioni CE caricate sulla biblioteca dell'OSS:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

- › TEM_VEA_062 fa riferimento alle condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni: informazioni complementari alle CfU descritte nel modulo di richiesta nell'OSS (in termini di restrizioni codificate e non codificate):

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

L'uso di questi modelli da parte dei richiedenti non è obbligatorio.

3.6.4. Articolo 31. Presentazione della domanda di autorizzazione tramite lo sportello unico (OSS)

Tutte le domande di autorizzazione dei veicoli dovrebbero essere presentate tramite l'OSS 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 l'OSS 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, l'OSS selezionerà automaticamente l'Agenzia come ente autorizzatore (vedere la sezione 3.2.2.1). Quando il settore di impiego è limitato a uno Stato membro, il richiedente può scegliere l'ente autorizzatore. In quest'ultimo caso, tramite l'OSS il richiedente potrà selezionare solo l'Agenzia e la NSA competente per il settore di impiego specifico.

A partire dal momento in cui è stata effettuata tale selezione, e la domanda viene presentata, 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 dovrà ricominciare l'intero processo di autorizzazione sin 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 l'OSS.

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 coperta dalla valutazione delle NSA competenti per il settore di impiego specifico.

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 (UE) 2018/545 (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 (UE) 2018/545 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 la tratta e integrazione

nella composizione del treno dove è destinato a operare; vedere l'articolo 23 della direttiva (UE) 2016/797].

L'OSS assegnerà un numero di identificazione unico (V-YYAMMGG-XYZ per le domande di autorizzazione dei veicoli e/o dei tipi di veicoli, P-YYAMMGG-XYZ per le domande di impegno preliminare).

3.7. Capitolo 6 – Fase 5. Trattamento della domanda

Per la descrizione del processo, vedere il diagramma di flusso della fase 5 nella sezione 4.

3.7.1. Articolo 32. Controllo della completezza della domanda

Il regolamento (UE) 2018/545 prevede una netta separazione tra il controllo di completezza e la valutazione. Non è possibile iniziare la valutazione se la domanda non è dichiarata completa, ossia prima che il contenuto minimo dell'allegato I del regolamento (vedere la sezione 3.11.1) sia reperibile nella libreria dell'OSS.

Nel caso di documenti mancanti, documenti non pertinenti o di contenuto non corretto (ad esempio, esiste un certificato CE ma non corrisponde al tipo di veicolo in esame), certificati scaduti ecc., la domanda non può essere dichiarata completa e la fase di valutazione non dovrebbe iniziare.

Il controllo di completezza comprende la verifica che i documenti necessari siano disponibili nel fascicolo allegato alla domanda nell'OSS e che i documenti non perdano alcun contenuto essenziale, ad esempio, contengano quanto dovrebbero contenere e con il necessario livello di dettaglio.

La valutazione dettagliata del contenuto dei documenti deve essere effettuata durante la fase di valutazione. Quando i valutatori sollevano problematiche relative al contenuto (dettagliato) dei documenti durante il controllo di completezza, è ancora possibile dichiarare la domanda completa e lasciare tali problematiche aperte per la fase di valutazione.

3.7.2. Articolo 33. Conferma della ricezione della domanda

La risposta automatica che conferma la ricezione della domanda indicherà che la data di ricezione della domanda è il primo giorno lavorativo comune a tutte le autorità interessate. L'OSS calcolerà la data in base alle informazioni disponibili sui giorni festivi, introdotte nel sistema dall'Agenzia e dalle NSA per il settore di impiego.

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

3.7.3. Articolo 34. Tempi per la valutazione della domanda

L'OSS calcola il termine sulla base del primo giorno lavorativo stabilito consueto sia per l'Agenzia sia per le NSA competenti per il settore di impiego specifico e i termini giuridici. Se la scadenza cade in un giorno non lavorativo (ad esempio, il fine settimana), si considera spostata al successivo giorno lavorativo disponibile. Si noti che questa azione non viene eseguita automaticamente dall'OSS, è necessario un intervento manuale da parte dell'ente autorizzatore (aggiornamento manuale del pannello di controllo dell'OSS per la domanda in questione).

I tempi specificati nell'articolo 34 del regolamento (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.

L'ente autorizzatore, in collaborazione con le 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 (UE) 2018/545. La valutazione della domanda (e il periodo di quattro mesi per la valutazione) inizierà quando il richiedente avrà presentato tutte le informazioni mancanti.

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 estesi dall'ente autorizzatore se vi è un accordo debitamente registrato con il richiedente (vedere la sezione 3.7.11).

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.

3.7.4. Articolo 35. Comunicazioni nel corso della valutazione della domanda

3.7.5. Articolo 36. Gestione delle informazioni riguardanti la valutazione della domanda

Oltre ai documenti che devono essere obbligatoriamente conservati nell'OSS, tutti i documenti di lavoro intermedi, compresa la corrispondenza informale con il richiedente, possono essere archiviati nell'OSS.

3.7.6. Articolo 37. Coordinamento tra l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico ai fini della valutazione della domanda

3.7.6.1. Coordinamento tra l'ente autorizzatore e le NSA competenti per il settore di impiego specifico

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 di 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 (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 al fine 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 l'OSS.

L'Agenzia, nel suo ruolo di ente autorizzatore, può non essere d'accordo con le CfU proposte dalle NSA per il settore di impiego, in particolare quando le CfU proposte non sono collegate a CfU del veicolo o a qualsiasi altro tipo di restrizione, e può decidere di includerle come osservazioni, commenti ecc. nell'autorizzazione rilasciata o di non includerle affatto nell'autorizzazione rilasciata. In questo caso, l'Agenzia consulta e si coordina con le NSA competenti per il settore di impiego specifico prima di prendere la sua decisione finale e prima di rilasciare l'autorizzazione del tipo di veicolo. Ulteriori orientamenti sulle CfU sono disponibili nella sezione 3.3.8.

3.7.6.2. Esclusione delle reti dal settore di impiego

Quando la decisione dell'ente autorizzatore comporta l'esclusione delle reti dal settore di impiego rispetto alla domanda a seguito di una valutazione negativa da parte di un'NSA per il settore di impiego, di cui all'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797, e il richiedente è in grado di fornire prove soddisfacenti in una fase successiva (dopo il rilascio dell'autorizzazione), può inviare una nuova domanda all'Agenzia chiedendo un'estensione del settore di impiego.

3.7.6.3. Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate dall'Ufficio Federale dei Trasporti della Svizzera

L'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia (LTA), modificato dalla decisione n.1/2013 del Comitato dei trasporti terrestri Comunità/Svizzera (ITC), prevede il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di messa in servizio dei sottosistemi e dei veicoli rilasciate in conformità alla direttiva 2008/57/CE.

Il rilascio di autorizzazioni ai sensi della direttiva 2008/57/CE è rimasto valido fino al 16 giugno 2020 o al 31 ottobre 2020 nelle relazioni tra la Svizzera e gli Stati membri dell'UE che recepiscono la direttiva (UE) 2016/797, come modificata dalla direttiva (UE) 2020/700. Le autorizzazioni rilasciate fino a tali date rimangono valide anche successivamente, alle condizioni per cui sono state rilasciate.

La Svizzera ha iniziato ad applicare le disposizioni sostanziali della direttiva (UE) 2016/797 dal 1^o dicembre 2019 (nell'ambito dell'ordinanza sulle ferrovie svizzere). Inoltre, il quadro LTA è stato integrato da diverse decisioni dell'ITC (decisione n. 2/2019, modificata dalle decisioni n. 1/2020, 2/2020, 2/2021 e 1/2022). Tali decisioni stabiliscono misure transitorie che si applicano a partire dal 13 dicembre 2019 e includono il regolamento (UE) 2018/545 nell'allegato I del quadro LTA, insieme all'elenco delle disposizioni sostanziali della direttiva (UE) 2016/797 applicabili in Svizzera.

Ulteriori informazioni sulle possibilità e le condizioni per l'Agenzia di riconoscere le autorizzazioni rilasciate dall'Autorità nazionale svizzera per la sicurezza e di gestire le domande che includono la Svizzera nel settore di impiego sono disponibili nel documento ERA1209/047, disponibile sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.7.7. Articolo 38. Valutazione della domanda

3.7.7.1. Garanzia ragionevole

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 e le NSA per il settore di impiego dovrebbero 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 e dalle NSA per il settore di impiego 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 le caratteristiche tecniche o le modifiche nelle caratteristiche tecniche 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 tecniche simili e/o componenti simili che possono essere pertinenti; e,
- › 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 e le NSA per il settore di impiego duplichino tali valutazioni. Nel processo di raggiungimento della ragionevole certezza, l'ente autorizzatore e le NSA per il settore di impiego devono evitare la duplicazione dei lavori tra i diversi valutatori coinvolti.

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 soddisfino 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 OV, gli appaltatori e i subappaltatori.

3.7.7.2. Ambito della valutazione

Per avere una garanzia ragionevole 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 del regolamento (UE) 2018/545 [ai sensi degli articoli 39 e 40 del regolamento]. Le parti distinte 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 DoV CE.
- › 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 OV dovrebbero essere tenuti in considerazione, tuttavia, quest'ultimo non può decidere in merito alle soluzioni alternative da applicare. Si veda anche la sezione 3.5.7 di queste linee guida, relativa all'articolo 27 «Correzione delle non conformità» del regolamento (UE) 2018/545.

- › 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, se è stata dichiarata la conformità a una regola/norma, il valutatore può scegliere di esaminare la completezza delle prove di supporto relative alla metodologia di valutazione richiesta dalla norma come indicatore della corretta applicazione dei processi di valutazione (ad esempio, se è richiesta una prova del tipo, deve essere presente un rapporto di prova del tipo di supporto; vedere la sezione 4.3 delle linee guida per l'applicazione delle STI).

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, OV]; e,
- › utilizzare la procedura di autorizzazione per controllare o valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità.

Se un'NSA interessata per il settore di impiego o l'ente autorizzatore viene a conoscenza di ciò che considera scarse prestazioni da parte degli organismi di valutazione della conformità, potrebbe applicare un livello di controllo più elevato a parti del processo di verifica e valutazione svolto da tale organismo di valutazione della conformità.

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

3.7.8.1. 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 deve valutare la metodologia per la fissazione dei requisiti utilizzata dal richiedente nel caso in cui non si tratti di una metodologia standardizzata. La verifica della metodologia applicata per la fissazione dei requisiti da parte dell'ente autorizzatore deve seguire i criteri stabiliti nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/545. Vedere la sezione 3.11.2.1.

3.7.8.2. 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 livello ⁽⁷⁾ (vale a dire una verifica della completezza, della pertinenza e della coerenza) delle prove sulla base della metodologia utilizzata per la fissazione dei requisiti.

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 OV.

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 (UE) 2018/545. Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni 3.3.1.9, 3.11.1.4 e 3.11.2.1.

⁷ Alto livello e basso livello sono termini generalmente utilizzati per classificare, descrivere e indicare gli obiettivi specifici di un'operazione sistemica. 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.

3.7.8.3. Condivisione delle esperienze

L'ente autorizzatore verifica se esistono informazioni pertinenti ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/545, vedere la sezione 3.2.8.1, e ne tiene conto nelle proprie valutazioni, oltre agli aspetti specificati nell'allegato II del regolamento. Quando vengono sollevate problematiche relative al ritorno dell'esperienza, queste devono essere annotate nel registro delle criticità; vedere la sezione 3.7.10. Ciò garantirà che anche gli altri membri della squadra di valutazione abbiano accesso alle informazioni.

3.7.8.4. Problematiche frequentemente sollevate nelle domande di autorizzazione in conformità a un tipo autorizzato

Quando agisce in qualità di ente autorizzatore, l'Agenzia rileva spesso le seguenti **problematiche nelle domande di autorizzazione in conformità a un tipo autorizzato**:

- › errata identificazione del tipo di riferimento (numero di identificazione del tipo ERATV): una corretta identificazione del tipo di riferimento è un elemento chiave per questo caso di autorizzazione; inoltre, è necessario garantire la coerenza tra l'identificazione del tipo di riferimento nella dichiarazione di conformità al tipo e nel modulo di domanda;
- › errata identificazione dei veicoli nell'ambito di applicazione della domanda (NEV): le diverse cifre nel NEV non corrispondono alle caratteristiche tecniche dei veicoli che richiedono l'autorizzazione;
- › incoerenza tra l'identificazione dei veicoli (NEV) nel modulo di domanda e nella dichiarazione di conformità al tipo: i NEV sono diversi/non corrispondono;
- › incoerenza tra le informazioni nell'ERATV per il tipo di riferimento in questione e la documentazione fornita nel fascicolo allegato alla domanda attraverso l'OSS, ad esempio:
 - i riferimenti ai certificati di esame CE del tipo nell'ERATV non corrispondono ai riferimenti dei certificati di esame CE del tipo forniti nella domanda [caso tipico di alcune modifiche classificate a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545, vedere la sezione 3.8.4.1.3]; e/o,
 - le CfU nel modulo di domanda sono diverse da quelle della voce ERATV interessata (restrizioni codificate e non codificate).

Un caso tipico di questo problema si verifica quando l'elenco delle CfU supera la lunghezza massima consentita dall'OSS, ma il richiedente non se ne accorge quando compila il modulo. In tali casi e quando ne viene a conoscenza, il richiedente dovrebbe concordare con l'ente autorizzatore interessato la via da seguire (ad esempio, includere tutte le CfU in un documento da rendere disponibile nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione e fare riferimento al documento nei campi per le restrizioni codificate e non codificate nella domanda di OSS da):
- › certificati CE scaduti (nel fascicolo che accompagna la domanda e/o in ERADIS): anche se in alcuni casi i certificati CE di conformità e/o idoneità all'uso (CI) possono essere scaduti al momento della presentazione della domanda, essi sono validi quando i CI sono stati immessi sul mercato (vedere la sezione 3.11.2.2); tuttavia, in molti casi, nel fascicolo che accompagna la domanda non vi è alcuna prova della data di immissione sul mercato;
- › incoerenza tra le dichiarazioni CE i certificati CE forniti nel fascicolo che accompagna la domanda tramite l'OSS e la documentazione pubblicata nell'ERADIS:
 - riferimenti e/o versioni di documenti diversi;
 - stessi riferimenti e versioni del documento, ma contenuti diversi;
 - documenti mancanti;
 - certificati CE scaduti in ERADIS mentre il documento fornito nella domanda è ancora valido (e viceversa);

- › quando è necessario aggiornare una parte della documentazione del fascicolo che accompagna la domanda (ad esempio, le DoV CE), il richiedente non tiene conto dell'impatto di questo aggiornamento su altri documenti del fascicolo di accompagnamento (ad esempio, le DoV CE), con conseguenti incongruenze all'interno del fascicolo;
- › la domanda riguarda i veicoli che, al momento della presentazione, non sono ancora stati costruiti/rimessi a punto e/o sottoposti a tutte le necessarie valutazioni di conformità (ad esempio, i test di routine non sono ancora terminati);
- › la domanda include la documentazione relativa ai componenti di interoperabilità che non sono stati valutati durante il rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo in questione (ad esempio, nuovi fornitori di componenti di interoperabilità);
- › la domanda comprende i CI dei produttori coperti dall'autorizzazione del tipo di veicolo, ma con nuovi impianti di produzione non coperti dall'approvazione del SGQ degli ON;
- › la domanda non identifica, tra i diversi fornitori di CI coperti dall'autorizzazione del tipo di veicolo, quali siano quelli effettivamente utilizzati nel veicolo o nei veicoli che richiedono l'autorizzazione.

Errori nel fascicolo che accompagna la domanda, o nel modulo di domanda stesso, causano ritardi nell'elaborazione e nel rilascio delle autorizzazioni all'immissione sul mercato dei veicoli. Ai fini di una rapida e tempestiva consegna delle autorizzazioni in tali casi, i richiedenti dovrebbero produrre fascicoli di buona qualità, con il contenuto necessario (vedere la sezione 3.11.1) e, in particolare, prestare sufficiente attenzione a evitare gli errori sopra menzionati.

3.7.9. Articolo 40. Valutazione della domanda da parte delle NSA competenti per il settore di impiego specifico

3.7.9.1. Ruolo delle NSA per il settore di impiego nella valutazione di una richiesta di autorizzazione

Le NSA competenti per il settore di impiego dovrebbero verificare la completezza, la pertinenza e la coerenza della domanda, conformemente all'allegato III del regolamento (UE) 2018/545 (vedere la sezione 3.11.3) per quanto riguarda le norme nazionali pertinenti applicabili nel settore di impiego specificato dal richiedente (vedere la sezione 3.3.5.1). La valutazione della compatibilità tecnica con le reti al di là dei requisiti delle norme obbligatorie, in particolare se basata sulla consultazione con i gestori dell'infrastruttura e/o su dichiarazioni o dichiarazioni specifiche dei gestori dell'infrastruttura, non rientra nell'ambito delle valutazioni che devono essere effettuate dalle NSA per il settore di impiego.

Le NSA per il settore di impiego dovrebbero inoltre coordinarsi con le NSA degli Stati membri confinanti per quanto riguarda i veicoli che viaggiano verso stazioni vicine alla frontiera [consultazione e/o accordi di cui all'articolo 21, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2016/797 e all'articolo 12 del regolamento (UE) 2018/545].

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

Ulteriori indicazioni si trovano nella sezione 3.11.2.1.

3.7.9.3. Condivisione delle esperienze

Nelle loro valutazioni, le NSA competenti per il settore di impiego specifico, in aggiunta agli aspetti specificati nell'allegato III del regolamento (UE) 2018/545, dovrebbero controllare se sono state registrate informazioni pertinenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento della Commissione e tenerne conto nelle loro valutazioni; vedere la sezione 3.2.8.1. Quando vengono sollevate problematiche relative al ritorno dell'esperienza, queste devono essere annotate nel registro delle criticità; vedere la sezione 3.7.10. Ciò garantirà che anche gli altri membri della squadra di valutazione abbiano accesso alle informazioni.

3.7.10. Articolo 41. Classificazione delle problematiche

3.7.10.1. Annotazione 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 problematiche in cui il contenuto della domanda non è chiaro, presenta

problemi derivanti dalle informazioni pertinenti a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/545, 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 problematica tramite l'OSS, 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 problematiche individuate dai diversi valutatori. Il registro delle criticità dell'OSS può contribuire a evitare che la stessa problematica venga sollevata più volte da valutatori diversi. Prima di sollevare una problematica il valutatore dovrebbe consultare il registro delle criticità per verificare se essa sia già stata registrata da un altro valutatore.

Le problematiche devono essere annotate nel registro delle criticità dell'OSS non appena vengono identificati, per consentire al richiedente di rispondere rapidamente ed evitare che altri valutatori sollevino le stesse problematiche in un'altra voce. Allo stesso modo, si dovrebbe evitare di raggruppare diverse problematiche in un'unica voce del registro delle criticità, soprattutto se sono di natura eterogenea; questa pratica renderebbe più difficile il follow-up e la chiusura della voce nell'OSS che raggruppa tutte le problematiche.

3.7.10.2. 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.

3.7.10.2.1. Problematica di «tipo 1»

Una problematica di «tipo 1» riguarda le spiegazioni supplementari che il richiedente deve fornire in merito a quanto segue:

- › comprensione del modo in cui il fascicolo allegato alla domanda è strutturato nella biblioteca dell'OSS;
- › dove reperire determinate prove o determinati documenti nella biblioteca dell'OSS;
- › dichiarazioni o conclusioni poco chiare nella documentazione;
- › potenziali contraddizioni tra i documenti;
- › ecc.

Le problematiche classificate come di «tipo 1» non richiedono modifiche nel fascicolo che accompagna la domanda. La mancata chiusura di una problematica di «tipo 1» non costituisce motivo di rifiuto di una domanda. Se la problematica non è chiusa in maniera soddisfacente, l'ente autorizzatore utilizzerà il proprio giudizio per procedere alla valutazione utilizzando le informazioni disponibili.

Per quanto riguarda le problematiche classificate come di «tipo 1», il ciclo di vita della problematica potrebbe essere riassunto nelle seguenti fasi principali:

- › 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 problematica è «chiusa».
- › Se la risposta non risolve la situazione, o non vi è risposta, la problematica è classificata come «problematica pendente». Il richiedente può essere invitato a fornire ulteriori chiarimenti.

3.7.10.2.2. Problematica di «tipo 2»

Una problematica di «tipo 2» riguarda le modifiche minori che il richiedente deve eseguire nel fascicolo allegato alla domanda, come ad esempio:

- › correggere i riferimenti errati a o tra i documenti (comprese le date di emissione e/o le versioni);
- › migliorare la formulazione di affermazioni o conclusioni poco chiare nella documentazione (ad esempio, i risultati della valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti nel rapporto di valutazione OV).

La mancata chiusura di una problematica di «tipo 2» non costituisce motivo di rifiuto di una domanda. Se la problematica non è chiusa in maniera soddisfacente, l'ente autorizzatore utilizzerà il proprio giudizio per procedere alla valutazione utilizzando le informazioni disponibili.

Per quanto riguarda le problematiche classificate come di «tipo 2», il ciclo di vita della problematica potrebbe essere riassunto nelle seguenti fasi principali:

- › 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 problematica è «chiusa»;
- › se la risposta non risolve la problematica, o non vi è risposta, la problematica è classificata come «problematica pendente».

3.7.10.2.3. Problematica di «tipo 3»:

Una problematica di «tipo 3» riguarda le modifiche principali che il richiedente deve eseguire nel fascicolo allegato alla domanda. Per adottare la decisione di rilascio dell'autorizzazione del tipo di veicolo e/o dell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato sono necessarie CfU maggiormente restrittive o aggiuntive.

Le problematiche 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 problematica senza CfU aggiuntive.

Esempi di problematiche di «tipo 3» sono:

- › non conformità con il requisito di una STI alla velocità di progetto del veicolo (ad esempio, prove dinamiche a 200 km/h). Tuttavia, a una velocità inferiore (ad esempio, 160 km/h), i risultati della valutazione di conformità mostrano la conformità ai requisiti della STI e consentirebbero il rilascio dell'autorizzazione con una velocità massima consentita ridotta;
- › non conformità ai requisiti di una STI in determinate condizioni di esercizio (ad esempio, superamento dei parametri di interazione pantografo-catenario in una composizione doppia quando i pantografi attivi sono quelli situati alle due estremità della composizione). Delle CFU che vietino tale configurazione in funzione, mentre tutte le altre configurazioni possibili soddisfano i requisiti, consentirebbero il rilascio dell'autorizzazione.

Quando viene sollevata una problematica di «tipo 3» al richiedente:

- › il richiedente è invitato a proporre le azioni da intraprendere (CfU più restrittive);
- › 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 problematica 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 permane «problematica pendente» e il richiedente è invitato a presentare ulteriori proposte;
- › se non è possibile trovare una proposta soddisfacente per delle CfU maggiormente restrittive, l'ente autorizzatore adotterà una decisione negativa e respingerà la domanda.

3.7.10.2.4. Problematica di «tipo 4»

La 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 (UE) 2018/545.

Se le problematiche 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 rifiutata. Per questa categoria di problematiche, in linea di principio, non è possibile stabilire CfU aggiuntive che consentono il rilascio dell'autorizzazione (diversamente sarebbe stata inizialmente classificata come problematica di «tipo 3»). Tuttavia, dopo un'ulteriore analisi della problematica e una discussione con il richiedente, una problematica di «tipo 4» potrebbe essere chiusa con l'applicazione di CfU.

Esempi di problematiche di «tipo 4» sono:

- › i certificati e le dichiarazioni CE non corrispondono ai riferimenti forniti dall'ERATV (certificati di esame CE del tipo o del progetto) e/o alle informazioni disponibili in ERADIS;
- › le prove indicate nella relazione dell'OV per la fissazione dei requisiti che sono state utilizzate come base per la valutazione indipendente non comprendono un registro degli eventi pericolosi, una valutazione dei rischi, una descrizione del processo seguito dal richiedente, ecc.;
- › la procedura di verifica CE non prende in considerazione le norme per l'estensione del settore di impiego dei veicoli esistenti non conformi alle STI, autorizzati ai sensi della direttiva 2008/57/CE o in funzione prima del 19 luglio 2010;
- › traduzioni mancanti per le prove relative alle norme nazionali, che devono essere valutate dagli NSA per il settore di impiego seguendo la politica linguistica descritta nelle loro linee guida;
- › la CfU nel modulo di domanda nell'OSS non è coerente con la documentazione nel fascicolo che accompagna la domanda nell'OSS (certificati e dichiarazioni CE e fascicoli allegati, rapporto dell'ON, rapporto dell'OV per la fissazione dei requisiti, ecc.) né con le restrizioni codificate e non codificate nell'ERATV.

Nei casi in cui è sollevata una problematica di «tipo 4»:

- › il richiedente è invitato a proporre azioni da intraprendere per risolvere la problematica. Il richiedente presenta una proposta scritta relativa alle azioni da intraprendere per risolvere la

problematica e ai tempi necessari per fornire la modifica del fascicolo di domanda; il termine proposto non può andare oltre il termine legale previsto per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'ente autorizzatore (4 mesi perché la domanda è ritenuta completa), a meno che non venga sollevato un dubbio giustificato (vedere la sezione 3.7.11);

- › l'entità che ha sollevato la problematica, l'ente autorizzatore o la NSA per il settore di impiego, valuta la proposta;
- › se il risultato è soddisfacente, l'entità che ha sollevato la problematica ne informa il richiedente;
- › se il risultato è insoddisfacente, l'entità che ha sollevato la problematica informa il richiedente dei motivi per cui la proposta è insoddisfacente e la problematica è classificata come «problematica pendente». Il richiedente dovrebbe presentare una proposta modificata tenendo conto dei motivi addotti;
- › il richiedente fornisce la modifica del fascicolo di domanda in base alla proposta accettata prima della scadenza del termine di valutazione;
- › se soddisfacente, la modifica è inclusa nel fascicolo di domanda. La problematica è «chiusa», la valutazione procede e la problematica 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 inserita nel fascicolo di domanda. La problematica rimane una «problematica pendente» e il richiedente è invitato a presentare ulteriori modifiche del fascicolo di domanda;
- › se il richiedente non ha fornito una modifica entro i tempi previsti dalla legge per la valutazione della domanda, l'ente autorizzatore prenderà la sua decisione sulla base delle informazioni disponibili, il che per le problematiche di tipo 4 significa che la domanda sarà rifiutata.

Gli enti autorizzatori e le NSA per il settore di impiego dovrebbero monitorare costantemente le tempistiche stabilite per le problematiche di tipo 4. Se si avvicina la scadenza del termine concordato e/o del termine legale per la valutazione e il richiedente non ha fornito una modifica al fascicolo di domanda che consenta di chiudere la problematica di tipo 4, gli enti autorizzatori e/o le NSA per il settore di impiego sono incoraggiati a contattare il richiedente e a chiedere conferma della possibilità di rispettare o meno il termine concordato e a concordare un nuovo termine, se fattibile.

Quando si avvicina il termine legale per la valutazione e il richiedente conferma che non sarà in grado di fornire in tempo le prove mancanti, l'ente autorizzatore può prendere la decisione sulla base delle informazioni disponibili (rigetto della domanda) o, in casi debitamente giustificati, può proporre di estendere il termine mediante un dubbio giustificato; vedere la sezione 3.7.11. Ciò non deve essere utilizzato come metodo per prorogare il termine per la valutazione a tempo indeterminato, ma come misura eccezionale da utilizzare in casi giustificati in cui il richiedente ha bisogno di più tempo del previsto per modificare il fascicolo di domanda.

3.7.11. Articolo 42. Dubbio giustificato

La gestione di un dubbio giustificato dovrebbe essere effettuata tramite il registro delle criticità di cui all'articolo 41 del regolamento (UE) 2018/545.

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.

Poiché non è possibile prevedere quando potrebbe essere sollevato un dubbio giustificato o il tempo necessario per elaborare un dubbio giustificato, nei testi giuridici non sono specificati i tempi necessari agli enti autorizzatori e alle NSA per sollevare un dubbio giustificato. 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.

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, tra l'altro, 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 del tipo di veicolo che potrebbero impedire l'uso sicuro nel settore di impiego se utilizzato con le CfU definite e previste;
- › il processo seguito dal richiedente e dagli operatori che lo sostengono. Per questi ultimi si tratta, in particolare, di problematiche riguardanti le competenze e il lavoro svolto dall'ON, dall'OD e/o dall'OV, 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 n. 402/2013/UE della Commissione;
- › la coerenza e la pertinenza della documentazione fornita [comprese le traduzioni mancanti a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/545; vedere la sezione 3.2.10];
- › le non conformità a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 2016/797/CE; e/o
- › 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; vedere la sezione 3.7.3). 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 e in coordinamento con le NSA per il settore di impiego interessate dal dubbio giustificato (se del caso), concordare una proroga del termine per la valutazione oltre i quattro mesi previsti dall'articolo 21, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797; le NSA per il settore di impiego non sono autorizzate a prorogare di propria iniziativa il termine per la valutazione. Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione 3.7.3.

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 riesame e 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.

Una problematica di «tipo 4», come specificato nell'articolo 41, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545, 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 porterà al rifiuto diretto della domanda, è opportuno sollevare una problematica di «tipo 4», non considerata dubbio giustificato. In tal caso, di norma non vi sarà alcuna proroga del termine per la valutazione.

Se il richiedente non ha fornito una modifica entro il termine prorogato a seguito di un dubbio giustificato, l'ente autorizzatore dovrebbe adottare la propria decisione sulla base delle informazioni disponibili, che per una problematica di tipo 4 significa che la domanda sarà respinta e che non sarà rilasciata alcuna autorizzazione.

3.7.12. Articolo 43. Controlli che deve eseguire l'ente autorizzatore riguardo alle valutazioni effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico

I controlli che l'ente autorizzatore deve eseguire riguardo alle 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 problematiche 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.

3.7.13. Articolo 44. Arbitrato a norma dell'articolo 21, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797 nonché dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/796

Per la descrizione della procedura di arbitrato, riesame e ricorso, vedere il diagramma per la fase 5, allegato XVIII, inclusi i diagrammi per le sottofasi 5.1 e 5.2.

3.7.13.1. 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 competenti per il settore di impiego specifico dovrebbe essere notificato alle NSA competenti per il settore di impiego specifico tramite l'OSS, 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 a 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 annovera reti del settore di impiego per cui tali NSA hanno espresso una valutazione negativa, queste ultime possono sottoporre la problematica 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.

3.7.13.2. Arbitrato a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/796 (commissione di ricorso)

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 le NSA preposte alla sicurezza interessate, la problematica dovrebbe essere

sottoposta da queste ultime alla commissione di ricorso, conformemente alle norme e alle procedure della stessa. La procedura di arbitrato si applica solo quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore.

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 predetta, il processo di autorizzazione può essere sospeso; in tal caso è sospeso anche il periodo specificato nella sezione 3.7.3. L'Agenzia dovrebbe comunicare al richiedente i motivi della sospensione.

La decisione della commissione di ricorso adottata nell'ambito della procedura di arbitrato dovrebbe essere notificata all'Agenzia e alle NSA 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.

3.7.14. Articolo 45. Conclusioni della valutazione della domanda

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.

3.7.15. Articolo 46. Decisione relativa all'autorizzazione o al rifiuto della domanda

3.8. Capo 7 – Fase 6 Documentazione finale e autorizzazione

Per la descrizione del processo, vedere il diagramma di flusso per la fase 6 nella sezione 4.

3.8.1. Articolo 47. Documentazione finale relativa all'autorizzazione del tipo di veicolo e/o all'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato

La documentazione completa allegata alla decisione emessa in conformità con l'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/545 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.

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

3.8.2.1. Revoca delle limitazioni temporali in un'autorizzazione rilasciata a causa di un problema amministrativo

Non è raro trovare restrizioni temporanee o limiti temporali nella validità delle autorizzazioni rilasciate. Quando è necessario revocare una limitazione temporanea in un'autorizzazione introdotta a causa di un problema aperto, e la chiusura del problema non richiederà ulteriori modifiche al veicolo e/o al tipo di veicolo (le caratteristiche tecniche non sono influenzate), il richiedente dovrà presentare all'ente autorizzatore o all'autorità nazionale di sicurezza (NSA) le prove necessarie per risolvere il problema con qualsiasi mezzo concordato.

Esempi di tali problematiche sono:

- › prove mancanti (ad esempio, versioni finali dei rapporti di prova), quando il richiedente e gli organismi di valutazione della conformità possono produrre prove sufficienti a dimostrare che il tipo di veicolo soddisfa i requisiti essenziali, consentendo all'ente autorizzatore di raggiungere un livello di garanzia sufficiente per rilasciare un'autorizzazione limitata nel tempo;
- › l'attesa di versioni aggiornate dei documenti (ad esempio, alcuni aggiornamenti sono necessari nei documenti già inclusi nel fascicolo che accompagna la domanda per chiarire meglio alcuni aspetti, per risolvere incongruenze, fornire ulteriori informazioni, ecc.);
- › la necessità di aggiornare ERADIS con le ultime versioni dei certificati e/o delle dichiarazioni CE, nel caso in cui le versioni precedenti siano già state caricate su ERADIS e sia necessario correggere alcune problematiche minori;
- › ecc.

L'ente autorizzatore, o l'NSA che ha rilasciato l'autorizzazione, deve revocare la limitazione temporanea senza dover rilasciare una nuova autorizzazione e aggiornare di conseguenza l'ERATV.

Nei casi in cui l'autorizzazione è stata rilasciata da un'NSA:

- › l'NSA deve revocare la limitazione, indipendentemente dal regime giuridico in cui è stata rilasciata l'autorizzazione e dal regime giuridico vigente nello Stato membro interessato [ad esempio, un'autorizzazione rilasciata ai sensi della direttiva 2008/57/CE, che deve essere modificata da un'NSA di uno Stato membro che ha già recepito la direttiva (UE) 2016/797];
- › può trattarsi di un aggiornamento dell'autorizzazione esistente, di una lettera che annulla la limitazione e così via, a seconda delle possibilità consentite dal quadro giuridico nazionale applicabile in ciascuno Stato membro. Il richiedente può inviare la documentazione mancante all'NSA interessata con qualsiasi mezzo concordato;
- › l'Agenzia non svolgerà alcun ruolo, indipendentemente dal settore di impiego del tipo di veicolo autorizzato.

Si noti che i limiti temporali sono consentiti solo in alcuni casi, ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/545 e dovrebbero essere evitati per quanto possibile.

3.8.2.2. Modifica delle CfU in un'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata

L'autorizzazione del tipo di veicolo e l'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato specificano le CfU, a norma dell'articolo 21, paragrafo 10, lettera d), della direttiva e degli articoli 48 e 49 del regolamento (UE) 2018/545. L'autorizzazione di messa in servizio ai sensi della direttiva 2008/57/CE può anche contenere condizioni e altre restrizioni, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 6, della direttiva.

Le CfU sono caratteristiche essenziali di progettazione, ai sensi degli articoli 46, paragrafo 5, e 48, lettera c), punto iii), del regolamento (UE) 2018/545. Pertanto, le modifiche delle CfU indicate nell'autorizzazione rilasciata dovrebbero essere trattate con l'applicazione dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2018/545.

3.8.2.2.1. La modifica delle CfU richiede modifiche al veicolo e/o al tipo di veicolo.

A seconda della classificazione della modifica (che dovrebbe tenere conto dell'impatto nelle CfU), a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, e a seconda che l'entità che gestisce le modifiche sia anche il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, esistono diverse possibilità.

Ove l'entità che gestisce le modifiche è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo:

- › se la modifica è classificata come riferentesi all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), l'ente autorizzatore interessato o la NSA competente possono modificare le CfU senza la necessità di rilasciare una nuova autorizzazione tramite l'OSS. Può trattarsi di un aggiornamento dell'autorizzazione esistente, di una lettera che annulla la limitazione, ecc.;

- › se la modifica è classificata come riferentesi all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), oltre alla modifica delle CfU, è necessario creare una versione del tipo di veicolo nell'ERATV, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento. L'entità che sarebbe l'ente autorizzatore nel caso in cui tale modifica richieda una nuova autorizzazione dovrebbe assumersi la responsabilità di creare la versione, sulla base delle informazioni fornite dall'entità che gestisce le modifiche e dei dati disponibili nell'ERATV per il tipo di veicolo;

al fine di spostare veicoli esistenti dal tipo/variante capostipite alle versioni a seguito di una modifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), non è necessario presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità alla versione di nuova creazione. Il detentore deve aggiornare i propri registri (gestione della configurazione dei veicoli) e richiedere un aggiornamento del RIN/ECVVR/EVR;

- › qualora la modifica sia classificata nell'articolo 15, paragrafo 1, lettera d), deve essere presentata una domanda di nuova autorizzazione tramite l'OSS. L'entità che gestisce le modifiche può scegliere l'ente autorizzatore (Agenzia o NSA competente) nel caso in cui il settore di impiego interessi uno Stato membro; se il settore di impiego riguarda più di uno tra essi, l'Agenzia sarà l'ente autorizzatore.

Se l'entità che gestisce le modifiche non è il detentore dell'autorizzazione del veicolo o non esiste un'autorizzazione del tipo di veicolo e pertanto non vi è un detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, tutte le modifiche classificate come riferentesi all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), lettera c), o lettera d) del regolamento (UE) 2018/545 determinano una nuova autorizzazione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545.

Se una modifica è classificata nell'ambito dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), o lettera c), e influisce solo sul veicolo, o sui veicoli, l'entità che gestisce le modifiche che non è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo può presentare una notifica a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545.

3.8.2.2.2. La modifica delle CfU non richiede ulteriori modifiche al veicolo e/o al tipo di veicolo.

Se la modifica delle CfU non richiede ulteriori modifiche al veicolo e/o al tipo di veicolo, né incide sui valori dei parametri tecnici, e le CfU interessate:

- › non sono state registrate nella voce ERATV interessata (restrizioni codificate e non codificate), ma sono state correttamente inserite nell'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata;
- › non hanno alcun impatto sull'involuppo operativo del tipo di veicolo (ad esempio velocità, carico, insufficienza di sopraelevazione, numero di unità accoppiate, ecc.);
- › non sono correlate a parametri legati alla compatibilità tecnica con la rete (ad esempio carico, sagoma, configurazione attiva del pantografo, ecc.);
- › valori in doppio dei parametri tecnici (ad esempio, parametro di base 4.2.1 Profilo di riferimento rispetto a restrizione codificata 3.1.2.3 – 2.1, parametro di base 4.1.3 Scartamento boccole rispetto a restrizione codificata 3.1.2.3 – 2.2 Scartamento boccole, ecc.);
- › impone al richiedente l'obbligo di fornire prove o documentazione supplementari, specificare i criteri che tali prove o documentazione supplementari devono soddisfare per essere considerate accettabili e non comportano alcuna modifica della dotazione operativa o del settore di impiego, e/o;
- › non impone alcune particolari CfU del veicolo o restrizione (ad esempio, osservazioni, commenti o dichiarazioni degli organismi di valutazione della conformità e/o degli enti autorizzatori, riferimenti al manuale del conducente, riferimenti al piano di manutenzione, riferimenti alla valutazione dei rischi, ecc.);

questa può essere considerata una modifica che non ha effettivamente un impatto sulla caratteristica di progettazione di base «Condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni» e può quindi essere classificata a norma dell'articolo **15, paragrafo 1, lettera a)**, del regolamento (UE) 2018/545, quando non vi è alcun impatto nei fascicoli che accompagnano le dichiarazioni di impegno della Commissione europea, o dell'articolo **15, paragrafo 1, lettera b)**, quando è necessario aggiornare la documentazione tecnica allegata (come di norma avviene).

L'ente autorizzatore o l'NSA che ha rilasciato l'autorizzazione deve ritirare le CfU in questione e rilasciare una nuova revisione dell'autorizzazione rilasciata senza che il richiedente debba richiedere una nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545, e aggiornare l'ERATV di conseguenza.

Negli altri casi, l'entità che gestisce le modifiche deve analizzare l'effetto della modifica delle CFU (ossia la modifica) e decidere se questo può essere imputato all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c) o all'articolo 15, paragrafo 1, lettera d) del regolamento. Qualora l'entità che gestisce le modifiche sia il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo:

- › se una modifica è classificata nell'ambito dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c): l'ente autorizzatore o l'NSA interessata può modificare le CfU senza che sia necessario rilasciare una nuova autorizzazione e si deve creare una versione del tipo di veicolo nell'ERATV;
- › il detentore deve aggiornare i propri registri (gestione della configurazione dei veicoli) e richiedere un aggiornamento del RIN/ECVVR/EVR. Non è necessario richiedere un'autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità alla nuova versione. Se una modifica è classificata nell'ambito dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera d): deve essere presentata una domanda di nuova autorizzazione tramite l'OSS.

Se l'entità che gestisce le modifiche delle CfU non è il detentore dell'autorizzazione del veicolo e la modifica è classificata nell'ambito dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), o lettera d), del regolamento (UE) 2018/545, è necessaria una nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento.

Se la modifica delle CfU è classificata nell'ambito dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) o lettera c), e interessa solo uno o più veicoli, l'entità che gestisce tale modifica può presentare una notifica ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545.

3.8.2.3. CfU ereditate dall'autorizzazione esistente

In caso di nuova autorizzazione e/o di estensione del settore di impiego, l'autorizzazione del tipo di veicolo da rilasciare deve contenere tutte le CfU rilevanti per l'utilizzo dei veicoli dopo la modifica e/o l'estensione del settore di impiego, comprese le CfU del tipo/variante capostipite o del veicolo che sono ereditate e devono essere conservate (si tratta di caratteristiche progettuali di base di un precedente processo di autorizzazione). L'ente autorizzatore deve modificare tali CfU solo in caso di conflitto con le nuove CfU (ad esempio, delle CfU applicabili prima della modifica non sono più applicabili, o delle CfU nel settore di impiego originale non sono valide per il settore di impiego esteso), previa consultazione con l'NSA interessata.

L'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata deve distinguere tra le CfU ereditate, le CfU ereditate che sono influenzate dalle modifiche e/o dall'estensione del settore di impiego (se presente) e le nuove CfU derivanti dal nuovo processo di autorizzazione.

3.8.3. Articolo 49. Informazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato rilasciata

3.8.3.1. Identificazione dei veicoli

Un veicolo registrato è identificato dal suo numero europeo del veicolo (EVN), 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 EVN 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 l'EVN 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 non sia stato riservato alcun EVN 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

3.8.4.1. ERATV

Le autorizzazioni del tipo di veicolo rilasciate sono registrate nell'ERATV dall'ente autorizzatore interessato. Il richiedente, se l'ente autorizzatore lo richiede, può compilare alcune parti del progetto di registrazione nell'ERATV, per conto dell'ente autorizzatore (utente ausiliario).

Ulteriori informazioni sull'ERATV (in particolare la guida operativa) sono disponibili al seguente indirizzo:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Richiesta di creazione di un progetto di registrazione nell'ERATV

Se l'Agenzia è l'ente autorizzatore, la procedura per richiedere la creazione di un tipo di bozza prima della presentazione di una domanda tramite l'OSS è descritta qui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2676

Questa procedura si applica anche per richiedere la creazione di una versione nell'ERATV a seguito di una modifica classificata ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545.

La creazione di un progetto di registrazione nell'ERATV può essere richiesta molto prima della presentazione della domanda di autorizzazione del tipo di veicolo in questione. Analogamente, quando l'ente autorizzatore autorizza gli «utenti ausiliari» dell'ERATV a compilare alcune parti di un progetto di registrazione nell'ERATV (ad esempio, la sezione 3 – Conformità alle STI e la sezione 4 – Parametri tecnici), questa attività può essere svolta anche prima della presentazione della domanda di autorizzazione.

3.8.4.1.2. Modifiche e/o estensione del settore di impiego dei veicoli senza autorizzazione del tipo/registrazione nell'ERATV

Nel caso di veicoli senza un'autorizzazione corrispondente del tipo di veicolo o se tale autorizzazione del tipo non è registrata nell'ERATV (ad esempio veicoli autorizzati prima della direttiva 2008/57/CE), è ancora possibile utilizzare i casi di autorizzazione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c) – estensione del settore di impiego – e/o all'articolo 15, paragrafo 1, lettera d) – nuova autorizzazione – del regolamento (UE) 2018/545, a condizione che vi siano prove che i veicoli siano effettivamente autorizzati e in esercizio.

Nella maggior parte dei casi per i veicoli autorizzati prima della direttiva 2008/57/CE, non è stata eseguita alcuna procedura di verifica CE, non è stato nominato alcun ON per la certificazione della conformità ai requisiti delle norme tecniche di interoperabilità, non è stata rilasciata un'autorizzazione del tipo di veicolo e, di conseguenza, non vi è alcuna registrazione nell'ERATV. Ciò significa che non vi sono dati affidabili (ossia controllati da un ON e da un ente autorizzatore prima della pubblicazione nell'ERATV) contenuti nell'autorizzazione esistente.

Per questo motivo, le registrazioni nell'ERATV relative alle nuove autorizzazioni e/o alle estensioni del settore di impiego devono contenere solo i valori dei parametri interessati dalle modifiche e/o dall'estensione del settore di impiego (che rientrano nell'ambito della procedura di verifica CE e dell'autorizzazione del tipo di veicolo); i valori di tutti gli altri parametri devono essere lasciati vuoti (utilizzando la «modalità eccezionale» dell'ERATV).

Se i valori per tutti i parametri fossero inseriti nell'ERATV, l'ente autorizzatore per la nuova autorizzazione e/o l'estensione del settore di impiego, che garantisce la coerenza e l'uniformità dei dati da includere nell'ERATV, non ha la possibilità di adempiere al proprio obbligo giuridico, in quanto non vi è alcuna garanzia dell'accuratezza o della coerenza dei dati forniti dal richiedente.

Vedere anche la sezione 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Aggiornamento dei certificati di esame CE del tipo o della progettazione a seguito di modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b)

In caso di modifiche classificate ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545, quando vi è un impatto sui certificati di esame CE del tipo o del progetto a seguito di nuove verifiche da parte degli organismi di valutazione della conformità, la voce ERATV corrispondente deve essere aggiornata. In caso contrario, non sarà possibile rilasciare autorizzazioni all'immissione sul mercato in conformità al tipo in questione per i veicoli di nuova costruzione se i certificati di esame CE del tipo o del progetto contenuti nel fascicolo che accompagna la domanda non corrispondono a quelli indicati nell'ERATV.

Poiché i certificati di esame CE del tipo si riferiscono ai sottosistemi nel loro complesso, vi sarà solo un certificato di esame CE del tipo per ogni sottosistema elencato in una determinata registrazione nell'ERATV. In alcune circostanze specifiche (ad esempio, un nuovo certificato CE che copre solo le modifiche e non fa uso del precedente certificato CE, quindi non copre l'intero sottosistema) può essere necessario fare riferimento a più di un certificato di esame CE del tipo per un sottosistema.

La responsabilità di richiedere l'aggiornamento della registrazione nell'ERATV interessata e dell'accuratezza e integrità dei relativi dati spetta al detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo (gestione della configurazione del tipo di veicolo). L'aggiornamento di una registrazione nell'ERATV non costituisce un'accettazione da parte dell'ente ordinatore interessato della categorizzazione della modifica effettuata dall'entità che gestisce le modifiche.

Quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore che ha rilasciato l'autorizzazione del tipo, la procedura per richiedere l'aggiornamento è descritta qui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. Registrazioni nell'ERATV a seguito di una nuova autorizzazione e/o di un'estensione del settore di impiego

I valori dei parametri ERATV devono derivare da un'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata, che si basa sulla procedura di verifica CE (cioè la valutazione dei requisiti delle STI da parte di un organismo notificato).

Nel caso di una nuova autorizzazione e/o di un'estensione del settore di impiego, l'ente autorizzatore segue un approccio «delta»: l'autorizzazione del tipo di veicolo rilasciata a seguito delle modifiche e/o l'estensione del settore di impiego copre solo le modifiche (e l'impatto nelle parti invariate) e il settore di impiego esteso. Di conseguenza, la registrazione nell'ERATV, che è una digitalizzazione dell'autorizzazione di tipo di veicolo rilasciata, deve coprire solo il «delta» e contenere solo i valori dei parametri interessati dalle modifiche e/o dall'estensione del settore di impiego, indipendentemente dal fatto che la maggior parte dei parametri della sezione 4 non abbia alcun valore; non vi sono limiti al numero di valori che possono essere lasciati vuoti.

Perché la registrazione nell'ERATV deve includere il numero di identificazione del tipo/variante da cui deriva il nuovo tipo/variante/versione, dove si possono trovare i valori dei parametri non interessati.

Tali tipi possono essere utilizzati dai richiedenti per presentare le domande di autorizzazione all'immissione sul mercato utilizzando il caso di autorizzazione descritto nell'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545, conformità al tipo. Le modifiche da effettuare sui veicoli devono corrispondere alle modifiche valutate nel quadro dell'autorizzazione del tipo di veicolo in questione; questo caso di autorizzazione non può essere utilizzato per applicare una modifica ai veicoli che differiscono dal veicolo e/o dal tipo utilizzato come punto di partenza per la nuova autorizzazione (vedere la sezione 3.3.2.6).

3.8.4.2. Compilazione delle registrazioni nell'ERATV

La direttiva (UE) 2016/797 include i concetti di tipo di veicolo e di autorizzazione di un tipo di veicolo, già presenti nella direttiva 2008/57/CE. Il regolamento (UE) 2018/545 ha ulteriormente definito e specificato questo concetto identificando due categorie: variante di un tipo di veicolo e versione di un tipo di veicolo o di una variante di un tipo di veicolo.

A causa delle definizioni di variante e versione contenute nel regolamento:

- › non sono ammesse versioni di versioni;
- › le versioni possono essere create sia da un tipo sia da una variante di un tipo; e,
- › l'estensione del settore di impiego dovrebbe comportare la creazione di un nuovo tipo o di una nuova versione.

Questo ha un impatto per i detentori delle autorizzazioni del tipo di veicolo, in quanto non consente l'ulteriore evoluzione di una versione e obbliga sempre a creare nuovi tipi. Il detentore di un'autorizzazione del tipo di veicolo può sempre decidere di presentare domanda per un nuovo tipo anche in caso di estensione del settore di impiego, riavviando il contatore per eventuali configurazioni successive (varianti e versioni).

Tuttavia, ciò comporterà diversi tipi e/o versioni a seconda del settore di impiego per l'autorizzazione e della sequenza di autorizzazioni nel tempo seguita dal detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, mentre le caratteristiche tecniche di tutti i tipi/versioni sarebbero identiche.

Quando presenta una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di veicoli in conformità a un tipo già autorizzato, il richiedente deve individuare il tipo/la versione cui il veicolo è conforme. Questa scelta definisce anche il settore di impiego di tale veicolo (quella del tipo/versione di riferimento). Poiché non è possibile scegliere diversi tipi/versioni per un determinato veicolo quando si richiede un'autorizzazione in conformità a un tipo già autorizzato, ciò impedisce l'autorizzazione in determinate combinazioni di Stati membri nel settore di impiego, anche se il veicolo sarebbe di fatto autorizzato in tutti gli Stati membri interessati.

Una situazione analoga si verifica per le versioni create dopo l'aggiunta di una compatibilità del sistema ETCS (ESC)/compatibilità del sistema radio (RSC) a un tipo di veicolo o variante esistente di un tipo di veicolo, ai sensi della sezione 7.2.1a.1 della STI CCS, e per le versioni a seguito di una modifica classificata a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), o del regolamento (UE) 2018/545, in quanto non sarebbero consentite le evoluzioni successive [ossia l'aggiunta di ulteriori ESC/RSC o l'esecuzione di successive modifiche di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c)] della versione di nuova creazione.

La sezione seguente stabilisce le condizioni alle quali può essere possibile compilare le registrazioni nell'ERATV esistenti (di norma, le versioni) in una nuova voce, consentendo l'uso di una registrazione nell'ERATV chiara al momento della presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato in conformità al tipo.

3.8.4.2.1. Compilazione delle registrazioni create nell'ERATV a seguito di un'estensione del settore di impiego a un altro Stato membro dell'UE

Su richiesta e sotto la responsabilità esclusiva del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, un ente autorizzatore può decidere di creare nell'ERATV una nuova versione che raccolga tipi o versioni di un tipo di veicolo già registrato nell'ERATV a seguito di un'autorizzazione per un'estensione del settore di impiego. Tutte le registrazioni esistenti che verranno compilate rimangono valide e

possono essere utilizzate dai richiedenti per richiedere autorizzazioni all'immissione sul mercato in conformità al tipo.

La compilazione dei tipi ⁽⁸⁾ e/o delle versioni non è un'autorizzazione, ma un risultato di servizio che compila le voci esistenti nell'ERATV, create a seguito di un'estensione del settore di impiego di un determinato tipo o variante.

Sebbene non vi sia alcun limite nel numero di compilazioni consentite, il richiedente dovrebbe spiegare i motivi di una particolare compilazione (ad esempio, contratto firmato per fornire veicoli con un settore di impiego previsto non contemplato da nessun'altra versione, mentre lo stesso tipo di veicolo è di fatto autorizzato in tutti gli Stati membri del settore di impiego), senza la necessità di fornire la documentazione di supporto.

Il risultato della compilazione sarà una nuova registrazione nell'ERATV. Il numero di identificazione del tipo sarà assegnato come se fosse una nuova versione del tipo capostipite o della variante. Questa nuova versione compilerà i valori dei diversi parametri (comprese le restrizioni codificate e non codificate) TV corrispondenti alle registrazioni nell'ERATV che saranno compilate. Nella sezione relativa alle osservazioni, descriverà sia il tipo o la variante capostipite sia le diverse registrazioni dell'ERATV compilate (compresi i relativi numeri di identificazione del tipo).

Le condizioni che devono essere soddisfatte per la compilazione dei tipi già autorizzati ⁽⁸⁾ e/o delle versioni sono le seguenti:

- › il richiedente deve essere il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per il tipo capostipite o la variante e per tutte le registrazioni nell'ERATV che saranno compilate;
- › tutte le registrazioni nell'ERATV devono derivare dallo stesso tipo o dalla stessa variante; non è possibile compilare versioni di un tipo con versioni di una variante di tale tipo;
- › tutte le registrazioni dell'ERATV che saranno compilate avrebbero dovuto essere omologate dall'ente autorizzatore interessato secondo la procedura di cui al regolamento (UE) 2018/545 e dovrebbero essere registrate nell'ERATV ai sensi della direttiva (UE) 2016/797;
- › le diverse registrazioni nell'ERATV da compilare devono riferirsi alle stesse STI, comprese le non applicazioni concesse, le specifiche alternative, la selezione di requisiti da versioni più recenti (cherry picking) e altre sezioni non rispettate);
- › non vi sono modifiche nelle caratteristiche tecniche tra le diverse voci dell'ERATV da compilare; in altre parole, le voci dell'ERATV da compilare corrispondono alla stessa progettazione;
- › le differenze consentite tra le voci dell'ERATV da compilare sono quelle relative a:
 - valori per i parametri ERATV che possono essere diversi a causa del fatto che ogni tipo ⁽⁹⁾ e/o versione è autorizzato in un settore di impiego diverso, come ad esempio:
 - settore di impiego;
 - CfU quando sono legate a norme nazionali o ad altre particolarità locali del settore di impiego interessato;
 - riferimento alla dichiarazione scritta relativa alla fissazione dei requisiti per il requisito essenziale sicurezza e integrazione sicura tra i sottosistemi;
 - caratteristiche tecniche aggiuntive o diverse dovute alle diverse combinazioni di scartamento, sistema di elettrificazione e sistema CCS di classe B; e/o,
 - CSE / RSC;

⁽⁸⁾ Tipo autorizzato a seguito di un'estensione del settore di impiego quando il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo decide che deve essere creato un nuovo tipo, a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/545

⁽⁹⁾ Tipo autorizzato a seguito di un'estensione del settore di impiego quando il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo decide che deve essere creato un nuovo tipo, a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/545

- norme nazionali per casi specifici, punti in sospeso e aspetti non contemplati dalle STI in caso di versioni successive all'estensione del settore di impiego;
 - riferimenti ai certificati di esame del tipo o del progetto;
 - date dell'autorizzazione originale;
 - date di creazione dei record nell'ERATV; e/o,
 - riferimenti del documento di autorizzazione;
- › non vi devono essere contraddizioni o incongruenze tra le diverse caratteristiche di progettazione di base delle diverse voci ERATV da compilare, in particolare le restrizioni codificate e non codificate;
- › tutte le transizioni tra gli Stati membri nel settore di impiego delle voci ERATV da compilare (operazione transfrontaliera) devono essere coperte dalle autorizzazioni esistenti, il che significa che le possibilità di operazione transfrontaliera tra gli Stati membri del settore di impiego della versione compilata devono rimanere invariate rispetto ai singoli tipi ⁽⁹⁾ e/o versioni esistenti, e che non possono essere incluse transizioni aggiuntive a seguito della compilazione.

3.8.4.2.2. *Compilazione delle versioni create in seguito all'aggiunta di un tipo di compatibilità di sistema ETCS (ESC) / compatibilità di sistema radio (RSC)*

Su richiesta e sotto l'esclusiva responsabilità del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, un ente autorizzatore può decidere di creare una nuova versione che raccolga le versioni ERATV esistenti di un tipo di veicolo o di una variante di un tipo di veicolo, quando queste versioni sono il risultato dell'aggiunta di uno o più ESC/RSC a un tipo di veicolo autorizzato o a una variante di un tipo di veicolo. Le versioni esistenti rimarranno valide. La nuova registrazione nell'ERATV avrà un numero di identificazione del tipo corrispondente a una nuova versione del tipo capostipite o della variante.

Nella sezione relativa alle osservazioni, la nuova voce descriverà sia il tipo capostipite o la variante sia le diverse versioni esistenti da cui sono tratti i CSE/RSC (compresi i loro numeri di identificazione del tipo).

Le condizioni che devono essere soddisfatte per combinare versioni già pubblicate sono le seguenti:

- › il richiedente deve essere il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per tutte le versioni da cui verranno prelevati gli ESC/RSC;
- › tutte le versioni derivano dallo stesso tipo o dalla stessa variante, non è possibile compilare versioni di un tipo con versioni di una variante di tale tipo;
- › tutte le versioni che verranno compilate devono essere state presentate per la pubblicazione in ERATV dall'ente autorizzatore interessato;
- › non devono esservi cambiamenti nelle caratteristiche tecniche tra le diverse versioni da compilare; in altre parole, le versioni da compilare devono avere la stessa progettazione;
- › le differenze consentite tra le registrazioni nell'ERATV relative alle versioni da compilare sono le seguenti:
 - CES/CSR;
 - riferimenti ai certificati di esame del tipo o del progetto per il sottosistema di controllo, comando e segnalamento;
 - riferimento alla dichiarazione scritta relativa alla fissazione dei requisiti per il requisito essenziale sicurezza e integrazione sicura tra i sottosistemi; e/o,
 - date di creazione delle registrazioni nell'ERATV.

3.8.4.2.3. *Compilazione di versioni create a seguito di modifiche di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c)*

Su richiesta e sotto l'esclusiva responsabilità del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, un ente autorizzatore può decidere di creare una nuova versione compilando le versioni ERATV esistenti di un tipo di veicolo o di una variante di un tipo di veicolo, quando tali versioni sono il risultato di una modifica classificata ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545. Le versioni esistenti rimarranno valide.

La nuova registrazione nell'ERATV avrà un numero di identificazione del tipo corrispondente a una nuova versione del tipo capostipite o della variante.

Nella sezione relativa alle osservazioni, la nuova voce descrive sia il tipo capostipite o la variante sia le diverse versioni esistenti da cui provengono le diverse modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c) (compresi i relativi numeri di identificazione del tipo).

Le condizioni che devono essere soddisfatte per combinare versioni già pubblicate sono le seguenti:

- › il richiedente è il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per tutte le versioni da cui provengono le modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c);
- › tutte le versioni derivano dallo stesso tipo o dalla stessa variante, non è possibile compilare versioni di un tipo con versioni di una variante di tale tipo;
- › tutte le versioni che verranno compilate devono essere state presentate per la pubblicazione in ERATV dall'ente autorizzatore interessato;
- › le versioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), da compilare devono avere la stessa progettazione e quindi gli stessi valori per le caratteristiche tecniche nell'ERATV per i parametri non interessati dalle modifiche;
- › le differenze consentite tra le registrazioni nell'ERATV relative alle versioni da compilare sono le seguenti:
 - valori per i parametri dell'ERATV relativi alle caratteristiche essenziali di progettazione interessate dalle modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c). L'effetto cumulativo delle diverse modifiche di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), per lo stesso parametro ERATV rispetto al tipo o alla variante da cui derivano tutte le versioni dovrebbe essere preso in considerazione nell'analisi delle soglie consentite nelle STI applicabili;
 - riferimenti ai certificati di esame del tipo o del progetto;
 - riferimento alla dichiarazione scritta relativa alla fissazione dei requisiti per il requisito essenziale sicurezza e integrazione sicura tra i sottosistemi; e/o,
 - date di creazione delle registrazioni nell'ERATV.

3.8.4.2.4. *Compilazione di registrazioni nell'ERATV provenienti da origini diverse*

Su richiesta e sotto la responsabilità esclusiva del detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo, un ente autorizzatore può decidere di creare nuove versioni che compilino tipi esistenti ⁽¹⁰⁾ e/o versioni anche se le ragioni per la creazione di tali versioni sono diverse, ad esempio:

- › esecuzione di una modifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), a un tipo ⁽¹⁰⁾ e/o a una versione autorizzata a seguito di un'estensione del settore di impiego;
- › aggiunta di un tipo di CES a un tipo ⁽¹⁰⁾ e/o a una versione autorizzata a seguito di un'estensione del settore di impiego;

⁽¹⁰⁾ Tipo autorizzato a seguito di un'estensione del settore di impiego quando il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo decide che deve essere creato un nuovo tipo, a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/545

- › esecuzione di una modifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), a una versione creata a seguito dell'aggiunta di un tipo di CES;
- › aggiunta di un tipo di CES a una versione creata a seguito di una modifica dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c);
- › ecc.

La nuova registrazione nell'ERATV avrà un numero di identificazione del tipo corrispondente a una nuova versione del tipo capostipite comune o della variante capostipite comune.

Nella sezione relativa alle osservazioni, la nuova registrazione descriverà sia il tipo/variante capostipite sia le diverse voci ERATV esistenti che sono state compilate (compresi i loro numeri di identificazione del tipo).

Le condizioni che devono essere soddisfatte per combinare versioni già pubblicate sono le seguenti:

- › il richiedente deve essere il detentore dell'autorizzazione del tipo di veicolo per il tipo capostipite o la variante e per tutte le registrazioni nell'ERATV che saranno compilate;
- › tutte le registrazioni nell'ERATV devono derivare dallo stesso tipo o dalla stessa variante; non è possibile compilare versioni di un tipo con versioni di una variante di tale tipo;
- › tutte le registrazioni nell'ERATV che verranno compilate devono essere state presentate per la pubblicazione in ERATV dall'ente autorizzatore interessato;
- › le registrazioni nell'ERATV da compilare devono avere le stesse caratteristiche tecniche (cioè lo stesso design);
- › le differenze consentite tra le registrazioni nell'ERATV da compilare sono:
 - valori per i parametri dell'ERATV che possono essere diversi in relazione al fatto che i tipi ⁽¹⁰⁾ e/o le versioni a seguito dell'estensione del settore di impiego siano autorizzati in diversi Stati membri (settore di impiego, CfU, ecc.);
 - valori per i parametri dell'ERATV relativi alle caratteristiche essenziali di progettazione interessate dalle modifiche dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c). L'effetto cumulativo delle diverse modifiche di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), per lo stesso parametro ERATV rispetto al tipo o alla variante da cui derivano tutte le versioni dovrebbe essere preso in considerazione nell'analisi delle soglie consentite nelle STI applicabili;
 - CES/CSR;
 - norme nazionali per casi specifici, punti in sospeso e aspetti non contemplati dalle STI in caso di versioni successive all'estensione del settore di impiego;
 - riferimenti ai certificati di esame del tipo o del progetto;
 - date dell'autorizzazione originale;
 - riferimento alla dichiarazione scritta relativa alla fissazione dei requisiti per il requisito essenziale sicurezza e integrazione sicura tra i sottosistemi;
 - date di creazione dei record nell'ERATV; e/o,
 - riferimenti del documento di autorizzazione.

3.8.4.2.5. Aggiunta di una versione a una versione già pubblicata

Qualora sia necessario aggiungere una nuova versione (non ancora pubblicata nell'ERATV) a una versione già pubblicata, lo si può fare in due modi diversi:

- › richiedere la pubblicazione della nuova versione dal tipo capostipite e quindi richiedere la compilazione delle due versioni; ciò comporterà la creazione di 2 nuove versioni in ERATV; oppure,

- › richiedere la pubblicazione di una nuova versione dal tipo capostipite (comune), includendo tutte le informazioni sia per la versione esistente che per quella nuova da «aggiungere» in un'unica richiesta; ne risulterà una nuova versione che conterrà tutti gli elementi.

Di seguito è riportato un esempio delle due opzioni sopra menzionate:

- › versione successiva alla modifica n. 1 di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c) al tipo capostipite: versione 1 pubblicata nell'ERATV;
- › versione successiva alla modifica n. 2 di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c) da aggiungere alla versione 1.
 - Opzione 1:
 - nuova versione 2 considerando l'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), modifica n. 2 al tipo capostipite da pubblicare nell'ERATV a seguito di una richiesta con i dettagli solo della modifica n. 2; e,
 - nuova versione 3 da pubblicare nell'ERATV compilando la versione 1 e la versione 2, integrando quindi l'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), modifiche #1 e #2 al tipo capostipite.
 - Opzione 2:
 - nuova versione 2 dal tipo capostipite da pubblicare nell'ERATV considerando entrambe le modifiche n. 1 e n. 2 in un'unica richiesta, completamente indipendente dalla versione 1.

3.8.4.2.6. Processo per richiedere all'Agenzia una versione compilata

La procedura per richiedere la creazione di una nuova versione compilata, quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore interessato, è descritta nelle seguenti FAQ:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Alcuni parametri dell'ERATV sono progettati per avere un unico valore (ad esempio, la data dell'autorizzazione originale). In questi casi, il richiedente deve compilare i diversi valori nel template [TEM VEA 092](#). L'Agenzia introdurrà le informazioni pertinenti nella sezione osservazioni dell'ERATV quando non è possibile includerle nel campo interessato nell'ERATV.

Allo stesso modo, alcuni altri parametri dell'ERATV non sono accessibili agli utenti ausiliari (ad esempio, le restrizioni codificate e non codificate). Il richiedente deve fornire le informazioni compilate mediante il modello [TEM VEA 092](#). L'Agenzia introdurrà le informazioni pertinenti nell'ERATV.

3.8.4.3. ERADIS

Nell'ambito del 4^o pacchetto ferroviario, le dichiarazioni CE (verifica, conformità e/o idoneità all'impiego) e i certificati CE (verifica, conformità e/o idoneità all'impiego) devono essere caricati su ERADIS dai soggetti interessati.

- › Richiedenti l'immissione sul mercato di sottosistemi mobili: DoV CE
- › Produttori di CI: dichiarazioni CE di conformità/idoneità all'impiego
- › ON: certificati CE (verifica, conformità e/o idoneità all'impiego)

Tali obblighi sono indipendenti da qualsiasi processo di autorizzazione o da qualsiasi presentazione tramite l'OSS. Gli ON popolano ERADIS quando vengono rilasciati i certificati e i richiedenti/produttori popolano ERADIS quando i prodotti (siano essi sottosistemi o CI) vengono immessi sul mercato. Inoltre, l'autorizzazione all'immissione sul mercato e/o l'autorizzazione del tipo di veicolo non possono essere rilasciate, ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/545.

In caso di nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545, i certificati e le dichiarazioni relativi ai CI da caricare in ERADIS sono solo quelli interessati dalla modifica.

Quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore, il richiedente è pregato di fornire informazioni aggiuntive relative alle dichiarazioni e ai certificati CE caricati su ERADIS, con l'obiettivo di facilitare la valutazione della coerenza dei documenti del fascicolo che accompagna la domanda con ERADIS. Ulteriori informazioni sono disponibili qui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

3.8.4.4. Immatricolazione del veicolo in NVR/ECVVR/EVR

Ogni veicolo dovrebbe essere annotato nel registro dei veicoli in questione (RIN/ECVVR/EVR), specificando il tipo di veicolo/la variante/la versione a cui è conforme. La registrazione dei veicoli è effettuata su richiesta dei detentori e non fa parte del processo di autorizzazione dei veicoli.

Ulteriori informazioni sull'ECVVR e sull'EVR (comprese le guide applicative) sono disponibili qui:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. 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 (ovverosia l'accuratezza e la correttezza) dei dati forniti. L'ente autorizzatore è responsabile per la convalida e il controllo della coerenza dei dati (in particolare, per verificare che i dati introdotti dal richiedente siano coerenti con la documentazione tecnica del veicolo, come disponibile nello OSS).

Per quanto riguarda RIN/ECVVR/EVR, il detentore fornisce i dati ed è responsabile dell'integrità degli stessi. L'ente preposto alla registrazione controlla la coerenza globale e aggiorna RIN/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. 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; oppure,
- › 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 a 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

Per la descrizione del processo vedere il diagramma di flusso per la sottofase 5.2 nella sezione 4.

3.8.5.1. Riesame

Il richiedente può, entro un mese dal ricevimento della decisione, chiedere un riesame ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 11, della direttiva (UE) 2016/797 quando la decisione:

- › rifiuta il rilascio di un'autorizzazione, oppure;
- › contiene CfU diverse rispetto a quelle specificate dal richiedente nella sua domanda.

In entrambi i casi, la decisione è considerata negativa. Per chiedere il riesame della decisione, il richiedente deve utilizzare l'opzione pertinente nel pulsante di azione dell'OSS, spiegando dettagliatamente quali sono gli aspetti che non sono stati adeguatamente presi in considerazione dall'ente autorizzatore mediante un documento caricato nell'OSS nella sezione pertinente della biblioteca. Si noti che in questa fase non possono essere accettate nuove prove; la richiesta di riesame deve basarsi sulle prove già fornite nel fascicolo allegato alla 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.

3.8.5.2. Impugnazione

Se la decisione negativa dell'ente autorizzatore è confermata, a seguito di una nuova richiesta, il richiedente può presentare ricorso dinanzi alla commissione di ricorso entro due mesi dal ricevimento della decisione a seguito della richiesta di riesame (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.

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 in conformità con le conclusioni della commissione di ricorso senza indugio e, in ogni caso, non oltre un mese dalla notifica delle conclusioni della commissione di ricorso.

La decisione della commissione di respingere il ricorso dovrebbe essere registrata presso l'OSS 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 l'OSS.

Le decisioni adottate sulla base delle conclusioni della commissione di ricorso possono essere impugnate dinanzi al Tribunale dell'Unione europea.

Per presentare un ricorso alla commissione di ricorso, si dovrà seguire il regolamento interno della Commissione medesima. Il processo è descritto nella seguente sezione del sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Articolo 52. Archiviazione di una decisione emessa ai sensi dell'articolo 46 e della documentazione completa ad essa allegata

3.8.6.1. Conclusione della durata di vita di un veicolo

Una volta conclusa la durata d'uso di un veicolo, il registro dei veicoli in questione (RIN/ECVVR/EVR) deve essere aggiornato di conseguenza. La decisione (UE) 2018/1614, che abroga la decisione 2007/756/CE, contiene le seguenti disposizioni:

- › disposizioni relative al ritiro dell'immatricolazione; e,
- › codici per il «ritiro» di un'autorizzazione (stato di registrazione). 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

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 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 dell'SMS dell'IF o del soggetto responsabile della manutenzione (ad esempio, un SMS che non controlla adeguatamente la manutenzione, per cui i veicoli non soddisfano più i requisiti essenziali).

In caso di revoca dell'autorizzazione di un tipo di veicolo, non è prevista la revoca automatica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di veicoli conformi a quel tipo; si tratta di una decisione da prendere caso per caso, dopo aver analizzato se i veicoli presentano lo stesso problema o meno. 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

3.10. Capo 9 – Disposizioni finali

3.10.1. Articolo 55. Disposizioni transitorie

3.10.2. Articolo 56. Entrata in vigore e applicazione

3.11. Allegati

L'allegato I del regolamento (UE) 2018/545 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.

3.11.1. Allegato I. Contenuto della domanda

Il fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione di un veicolo e/o tipo di veicolo è più ampio del documento, o dei documenti, di conformità CE per il sottosistema, o i sottosistemi, che compongono il veicolo e del fascicolo, o dei fascicoli, allegati al documento, o ai DoV CE. Vi sono ulteriori elementi da includere che dipendono dal caso di autorizzazione, come descritto nell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545 (ad esempio, prove relative alla fissazione dei requisiti, tabelle di mappatura, decisioni pertinenti per la non applicazione delle STI, informazioni richieste per l'ERATV, dichiarazione sui rischi del proponente che copre la fissazione dei requisiti per il requisito essenziale «sicurezza» e l'integrazione sicura tra i sottosistemi, ecc.)

Alcuni elementi del fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione possono essere già presenti in un fascicolo allegato al documento di conformità CE per un sottosistema; lo stesso vale per gli elementi da includere nel fascicolo allegato a un certificato CE di verifica (ad esempio, le DIV possono essere già incluse nella relazione rilasciata dall'organismo notificato). In questo caso, non è necessario duplicare gli elementi ma fornire la tracciabilità richiesta nelle tabelle di mappatura. Ciò al fine di raggiungere un compromesso tra la flessibilità per i richiedenti di creare il fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione, la semplicità del fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione e la facilità per gli enti autorizzatori a trovare e valutare le informazioni pertinenti.

3.11.1.1. Punto 10.1 – Numero di identificazione del tipo

Quando si crea una bozza di registrazione, l'ERATV assegna un codice (numero di identificazione del tipo) al tipo di veicolo/alla variante del tipo di veicolo/alla versione del tipo di veicolo. Il progetto di iscrizione deve essere richiesto dal richiedente prima della presentazione della domanda di autorizzazione tramite l'OSS. Il richiedente può quindi includere il numero di identificazione del tipo di bozza nella domanda di autorizzazione, insieme alle altre informazioni richieste per l'ERATV (punto 18.13). Quando l'Agenzia è l'ente ordinatore, la procedura per richiedere la creazione di un tipo di bozza nell'ERATV è descritta qui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Si noti che il numero di identificazione del tipo di cui al punto 10.1 deve riferirsi al tipo di veicolo/alla variante del tipo di veicolo/alla versione del tipo di veicolo che richiede l'autorizzazione, e non al numero di identificazione del tipo di veicolo esistente su cui si basa la domanda (ad esempio, una prima autorizzazione precedente seguita da una nuova autorizzazione a seguito di una modifica del tipo di veicolo già autorizzato).

Quando un'applicazione contiene più tipi, varianti e/o versioni, ognuno di essi deve essere identificato dal proprio numero di identificazione del tipo.

3.11.1.2. Punto 14 – Condizioni di utilizzo del veicolo e altre restrizioni (CfU)

Le CfU devono essere indicate in termini di restrizioni codificate e non codificate. Le restrizioni codificate sono descritte nel documento tecnico; vedere il documento tecnico «Elenco dei codici armonizzati e delle restrizioni nazionali» ERA/TD/2011-009/INT, disponibile sul sito web dell'Agenzia:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Alcune restrizioni codificate sono anche parametri tecnici, ad esempio:

- › 4.1.2.1 Velocità massima di progetto – restrizione codificata 1.3 Restrizioni di velocità;
- › 4.1.5 Numero massimo di convogli o locomotive accoppiati insieme in esercizio multiplo – restrizione codificata 1.4 Uso in esercizio multiplo (numero massimo di convogli autorizzati ad essere accoppiati insieme per circolare come treno singolo);
- › 4.2.1 Profilo di riferimento – restrizione codificata 2.1 Calibro cinematico;
- › 4.3.1 Intervallo di temperatura – restrizione codificata 3.1 Zona climatica;
- › 4.8.4 Capacità di raggio minimo della curva orizzontale – restrizione codificata 1.1 Raggio minimo della curva;

› ecc.

Quando non vi sono differenze tra il parametro tecnico e la corrispondente restrizione codificata (ad esempio, nessuna limitazione o vincolo effettivo rispetto al valore nominale), questa non deve essere considerata una restrizione codificata e non deve essere indicata come tale nel modulo di domanda né nell'autorizzazione del tipo di emissione/ERATV.

Per i casi di autorizzazione:

- › settore di impiego esteso a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545;
- › nuova autorizzazione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545; oppure,
- › caso di domanda congiunta di nuova autorizzazione e autorizzazione per un settore di impiego esteso a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/545

Le CfU del veicolo e le altre restrizioni da identificare nella domanda (che in seguito potranno essere incluse nell'autorizzazione rilasciata e nella voce ERATV) sono quelle relative alle modifiche e/o all'estensione del settore di impiego. Le CfU del tipo/variante capostipite che non sono interessate dalla modifica/estensione non devono essere incluse nella domanda di autorizzazione né nell'autorizzazione del tipo di veicolo/ERATV rilasciata.

Le CFU devono riflettere le particolarità di cui si deve tenere conto per garantire che il tipo di veicolo soddisfi i requisiti essenziali. Commenti, osservazioni, riscontri ad altri documenti (come il manuale dell'autista, il piano di manutenzione, ecc.) non devono essere registrati come restrizioni non codificate; vedere la sezione 3.3.8.

Quando l'Agenzia è l'ente autorizzatore, il richiedente è gentilmente invitato a fornire informazioni supplementari relative alle CfU, con l'obiettivo di facilitare la valutazione della coerenza delle informazioni contenute nel fascicolo di domanda. Ulteriori informazioni sono disponibili qui:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

3.11.1.3. Punto 15 – Funzioni aggiuntive CCS

Le funzioni aggiuntive CCS possono essere ad esempio: opzioni secondo le specifiche applicabili, regole nazionali imposte da un'NSA, richieste di modifica da altre linee di base o richieste di progetti specifici:

- › opzioni consentite dalle specifiche (ad esempio, implementazione dell'Euroloop, implementazione del rilevatore di movimento a freddo a bordo);
- › norme nazionali (ad esempio, imposizione dell'uso di due capacità di comunicazione radio per il passaggio di consegne RBC per migliorare la disponibilità del sistema, implementazione della segnalazione di malfunzionamenti delle bilance tramite messaggi di testo);
- › richieste di modifica da altre linee di base (ad esempio, implementazione anticipata di una qualsiasi delle correzioni degli errori descritte nei pareri tecnici dell'Agenzia);
- › richieste specifiche relative a progetti (ad esempio attuazione di funzioni relative alla registrazione dei dati diverse dagli eventi obbligatori di cui alle specifiche dell'unità di registrazione giuridica).

Il richiedente deve indicare se ha implementato le funzioni aggiuntive CCS nell'apparecchiatura di bordo ETCS o nelle parti radio (EDOR o radio di cabina). L'ON dovrebbe valutare che tali funzionalità non ostacolano l'interoperabilità. Si raccomanda (non è obbligatorio) di utilizzare il modello disponibile nella guida all'applicazione della STI CCS (allegato 9) per fornire l'elenco delle funzioni aggiuntive.

3.11.1.4. Punto 18.1 – Prove a sostegno per la fissazione dei requisiti in conformità con l'articolo 13, paragrafo 1

Il regolamento (UE) 2018/545 prevede che i richiedenti e gli enti che gestiscono le modifiche eseguano un processo di fissazione dei requisiti. L'evidenza della fissazione dei requisiti effettuata deve far parte del fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione nell'OSS, quando è richiesta una domanda.

Affinché la fissazione dei requisiti abbia luogo, è necessario che vi sia un'adeguata tracciabilità di tutti quelli che sono stati identificati e acquisiti, in modo da documentare l'identificazione, l'implementazione, la verifica e la convalida nonché la dimostrazione dell'implementazione dei requisiti. Il richiedente, o l'entità che gestisce le modifiche, deve documentare e produrre prove per l'intero processo di fissazione dei requisiti, coprendo tutte le fasi del ciclo V della norma EN 50126-1. I riferimenti a norme aziendali generiche applicate per la fissazione e la gestione dei requisiti non sono considerati una prova sufficiente della loro fissazione, in quanto non forniscono dettagli e prove sufficienti del processo che è stato implementato e applicato a un determinato progetto. Tuttavia, la descrizione può fare riferimento o riutilizzare, se necessario, documenti esistenti generati nell'ambito di altri processi già stabiliti dal produttore/fornitore che alla fine compongono il processo di gestione dei requisiti (ad esempio, gestione della qualità, gestione delle modifiche, processi di gestione dei requisiti, ecc.)

Non saranno sufficienti prove generiche dell'identificazione dei requisiti e della loro convalida. Il processo di fissazione dei requisiti adottato deve essere in grado di supportare i principi sopra identificati fino al livello dei singoli requisiti, e l'insieme delle azioni di progettazione e convalida specificate necessarie per implementare tali requisiti.

Per conseguire questo obiettivo, dovrebbe essere disponibile uno strumento centralizzato adeguato (archivio), che può essere uno strumento fisico o informatico (tabella, foglio di calcolo, banca dati, registro ecc.; vedere anche la sezione 3.3.1.9). Non vi è alcun obbligo di utilizzare una soluzione specifica per documentare le prove della fissazione dei requisiti, purché il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche possa dimostrare che i principi di cui sopra sono seguiti (vedere l'esempio illustrativo di una matrice dei requisiti nella sezione 3.11.4). La quantità di documentazione e/o tracciabilità necessaria dipende dalla complessità del progetto (ad esempio, il numero e la complessità dei requisiti per un nuovo progetto di treno ad alta velocità saranno maggiori rispetto a quelli per un carro o una piccola modifica di un tipo di veicolo esistente).

Le prove dovrebbero dimostrare che la fissazione dei requisiti applicata riguarda tutti i requisiti essenziali e non solo la sicurezza di questi ultimi.

Per il **requisito essenziale «sicurezza» dei sottosistemi e per l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi**, le prove a sostegno del processo di fissazione dei requisiti comprendono:

- › descrizione della metodologia per la fissazione dei requisiti (punto 18.7), confermando che la metodologia segue l'allegato I del CSM RA;
- › rapporto di valutazione della sicurezza (articolo 15 del CSM RA) emesso dall'OV (punto 18.8); la sezione 4.2 della nota esplicativa ERA1209/146 (vedere la sezione 3.3.1 del presente documento) contiene un modello per questo rapporto; e,
- › dichiarazione scritta (articolo 16 del CSM RA) da parte del richiedente (punto 18.10); la sezione 4.3 della nota esplicativa ERA1209/146 (vedere la sezione 3.3.1 del presente documento) contiene un modello per questa relazione.

Per quanto riguarda i **requisiti essenziali diversi dalla «sicurezza»**, è necessario distinguere se i principi della metodologia di cui all'allegato I del CSM RA sono utilizzati per tutti i requisiti essenziali o meno.

- › Se i principi della metodologia di cui all'allegato I del CSM RA sono utilizzati per tutti i requisiti essenziali, le prove a sostegno consistono nella/e dichiarazione/i di cui all'articolo 16 del CSM RA [punti 18.10 e 18.12 del regolamento (UE) 2018/545] e nel rapporto di valutazione di cui all'articolo 15 del CSM RA [punti 18.8 e 18.11 del regolamento (UE) 2018/545].

Di norma, le prove che descrivono i dettagli del processo e le prove prodotte dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche a seguito dell'applicazione del processo di fissazione dei requisiti

(che dovrebbe essere la base della valutazione indipendente effettuata dall'OV) non devono essere incluse nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione in questo caso. In caso di dubbi giustificati o di necessità di ulteriori chiarimenti, la documentazione necessaria può essere fornita dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche su richiesta dell'ente autorizzatore.

In ogni caso, si raccomanda al richiedente di includere nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione un estratto, una stampa, un'esportazione e/o una descrizione dettagliata o esempi dello strumento dell'archivio centrale utilizzato, in modo che l'ente autorizzatore abbia una visione migliore della metodologia e del flusso di lavoro per la gestione degli eventi pericolosi e dei requisiti.

- › I richiedenti sono autorizzati a non applicare il metodo descritto nell'allegato I del CSM RA ai requisiti essenziali diversi dalla sicurezza e dall'integrazione in condizioni di sicurezza. In tal caso, non sono tenuti ad assumere un OV per effettuare una valutazione indipendente del processo di fissazione dei requisiti per i requisiti essenziali diversi dalla sicurezza e dall'integrazione in condizioni di sicurezza, né ad avere alcun tipo di valutazione indipendente.

Le prove che devono essere presentate tramite l'OSS dovrebbero essere sufficienti a dimostrare che esso fornisce lo stesso livello di garanzia dei principi della metodologia di cui all'allegato I del CSM RA [si vedano i criteri di cui all'allegato II, punto 7.2, del regolamento (UE) 2018/545]. In assenza di una valutazione indipendente, sarà più difficile dimostrare che è stato raggiunto lo stesso livello di garanzia rispetto alla metodologia dell'allegato I del CSM RA (vedere i paragrafi 3.3.1.9 e 3.11.2.1).

Si noti che la dichiarazione di cui al punto 18.10 dell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545 non deve coprire altri requisiti essenziali quando la metodologia non segue i principi dell'allegato I del CSM RA.

Le prove richieste possono consistere in un documento specifico che descriva il processo in modo dettagliato, procedure, istruzioni di lavoro, modelli, liste di controllo, guide applicative, altra documentazione di processi già in atto, un rapporto di valutazione indipendente (se applicabile), ecc. In definitiva, tutto ciò che è necessario per consentire all'ente autorizzatore di valutare se il processo rispetta o meno i principi fondamentali dei punti 6 e 7 dell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545 (vedere la sezione 3.11.2.1) e quindi fornisce lo stesso livello di garanzia.

Inoltre, è necessario includere nel fascicolo che accompagna la domanda tutte le prove documentali generate come risultato dell'applicazione della metodologia (rapporti, registri, registrazioni, stampe di strumenti informatici, elenchi, ecc.) Questo perché quando viene utilizzata una metodologia sconosciuta, e in particolare quando non viene effettuata alcuna o scarsa valutazione indipendente, l'ente autorizzatore deve svolgere un lavoro simile a quello svolto dall'OV per la fissazione dei requisiti di sicurezza dei requisiti essenziali, compreso il controllo che il processo implementato fornisca lo stesso livello di garanzia dei principi della metodologia dell'allegato I del CSM RA, eseguendo controlli a campione (campionamenti, valutazioni verticali, ecc.) per capire come i requisiti vengono gestiti dall'inizio alla fine.

3.11.1.5. Punto 18.4 – Dichiarazione di conformità al tipo e relativa documentazione [articolo 24 della direttiva (UE) 2016/797]

Il contenuto obbligatorio della dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo autorizzato è descritto nell'allegato VI del regolamento (UE) 2019/250.

La «documentazione associata» di cui al punto 18.4 dell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545 deve essere intesa come:

- › dichiarazioni d'interesse CE per il/i sottosistema/i (richiedente);
- › certificato/i di verifica dei sottosistemi (ON/OD);
- › dichiarazione/i CE di conformità e idoneità all'uso dei CI (fabbricante o rappresentante autorizzato);
- › certificato/i di conformità e idoneità all'uso dei CI (ON);

- › dichiarazioni CES/CSR, quando il veicolo e/o il tipo di veicolo è dotato di ETCS o GSM-R (non necessarie quando i valori CES/CSR interessati nell'ERATV sono ESC-EU-0 / RSC-EU-0 e/o ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a, o quando la voce ERATV interessata non contiene alcun tipo di CES/CSR); e,
- › certificati/dichiarazioni rilasciati in conformità ad altri atti giuridici dell'Unione.

I documenti sopra menzionati devono essere inclusi nella domanda di accompagnamento; fornire i riferimenti dei documenti o i riferimenti nell'ERADIS non è sufficiente, in quanto non fornisce una visione chiara e stabile dei documenti effettivamente presentati e valutati.

Non è necessario includere la documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione o le dichiarazioni CE né la documentazione tecnica che accompagna il certificato o i certificati, né per i sottosistemi né per i componenti di interoperabilità.

Il richiedente deve includere nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione informazioni sui CI effettivamente integrati nei veicoli che richiedono l'autorizzazione. Nel caso di nuova autorizzazione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545, questa dovrebbe riguardare solo i CI interessati dalla modifica.

3.11.1.6. Punto 18.5 – Dichiarazioni CE di verifica dei sottosistemi mobili compresa la documentazione tecnica allegata [articolo 15 della direttiva (UE) 2016/797]

3.11.1.6.1. Contenuto delle dichiarazioni CE di verifica per i sottosistemi mobili

La direttiva (UE) 2016/797, così come modificata dalla direttiva (UE) 2020/700, impone ai richiedenti l'immissione sul mercato dei sottosistemi l'obbligo di istituire un documento di conformità CE.

A norma del regolamento (UE) 2019/250, come modificato dal regolamento (UE) 2020/779, le dichiarazioni CE devono menzionare, tra l'altro:

- › tutte le norme applicabili che il sottosistema rispetta (STI, norme nazionali e altri riferimenti al diritto dell'Unione). Nel caso in cui esistano più emendamenti per una determinata norma, nella dichiarazione CE deve essere specificato quale sia quello a cui il sottosistema è conforme. Anche le informazioni relative ai periodi transitori di cui alle STI applicabili che sono state applicate dovrebbero essere incluse nella dichiarazione CE;

per la maggior parte dei tipi di veicoli ferroviari si applicano altre direttive, vedere le sezioni 3.3.1.4 e 3.11.2.3. Pertanto, le dichiarazioni CE che non riguardano alcuna normativa dell'Unione nel quadro di una domanda di prima autorizzazione di un veicolo e/o tipo di veicolo sono di norma soggette a problematiche tramite l'OSS.

- › Tutti i certificati, relazioni o altri risultati richiesti dalle norme applicabili a livello di sottosistema (solo se le norme applicabili richiedono direttamente un certo tipo di certificato, relazione, dichiarazione, ecc., rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, da un organismo di ispezione, da un organismo competente, ecc.; se i risultati si riferiscono alla marcatura CE e/o alle autodichiarazioni che devono essere rilasciate dal fabbricante, non devono essere menzionati nella dichiarazione CE).

Non è necessario elencare i certificati e le dichiarazioni CE relativi ai CI incorporati nel sottosistema.

Ciò include i certificati rilasciati dagli ON e dagli OD, i rapporti di valutazione della sicurezza rilasciati dagli OV (quando richiesto dalle norme, ad esempio le STI), ecc.

Per quanto riguarda le STI, la decisione 2010/713/CE specifica per i diversi moduli quali sono i relativi certificati da produrre:

- modulo SB: certificato di esame CE del tipo (punti 7 e 8.2);

- modulo SD: certificato di esame CE (punto 8.1) e certificato di approvazione del SGQ (§ 3.3 e § 8.2);
- modulo SF: certificato di esame CE (punto 4.5);
- modulo SG: certificato di esame CE (punto 6.1);
- modulo SH1: certificato di esame CE del progetto (punto 4.4), certificato di approvazione del SGQ (punto 3.3 e punto 6.2) e certificato di verifica CE (punto 6.1).

La decisione 2010/713/CE richiede inoltre che i rapporti di audit per l'approvazione del SGQ siano citati nella dichiarazione di conformità CE (ad esempio, modulo SD, punto 8.2).

- › Tutte le combinazioni di moduli consentite dalle STI comportano il rilascio di un certificato di verifica CE. Inoltre, l'articolo 15 e il punto 2.3 dell'allegato IV della direttiva (UE) 2016/797 indicano che la dichiarazione di conformità CE può essere stabilita solo sulla base di un certificato CE di verifica.
- › Condizioni per l'uso del veicolo e altre restrizioni.
- › Per il sottosistema CCS, le dichiarazioni CES/CSR, ove applicabili; vedere la sezione 3.11.1.7.

Le dichiarazioni CE redatte dopo il 31 ottobre 2020 devono soddisfare i requisiti del regolamento (UE) 2019/250. Negli Stati membri che non hanno ancora recepito la direttiva (UE) 2016/797, gli allegati IV e V della direttiva 2008/57/CE potrebbero essere stati applicabili fino al 31 ottobre 2020 (a seconda della data di recepimento nello Stato membro interessato).

Per determinare quale sia il testo giuridico applicabile esistono 2 criteri cumulativi:

- › Stato membro di stabilimento/sede del richiedente/fabbricante (dichiarante); e,
- › data di rilascio della dichiarazione.

Di conseguenza, una dichiarazione CE deve:

- › essere conforme al regolamento (UE) 2019/250 nel caso in cui la dichiarazione sia emessa dopo il 31 ottobre 2020, indipendentemente dallo Stato membro in cui l'emittente è stabilito o ha la sua sede;
- › essere conforme al regolamento (UE) 2019/250 nel caso in cui l'emittente della dichiarazione sia stabilito o abbia sede in uno Stato membro che ha recepito la direttiva (UE) 2016/797 e la dichiarazione sia stata emessa dopo la data di recepimento;
- › soddisfare i requisiti di cui agli allegati IV o V della direttiva 2008/57/CE nel caso in cui l'emittente della dichiarazione sia stato stabilito o abbia sede in uno Stato membro che non ha recepito la direttiva (UE) 2016/797 e la dichiarazione sia stata emessa prima del 30 ottobre 2020;
- › soddisfare i requisiti di cui agli allegati IV o V della direttiva 2008/57/CE nel caso in cui la dichiarazione sia stata redatta prima del 16 giugno 2019.

Anche le dichiarazioni CE conformi ai requisiti del regolamento (UE) 2019/250 soddisfano i requisiti degli allegati IV o V della direttiva 2008/57/CE. L'Agenzia, quando agisce in qualità di ente autorizzatore, accetta le dichiarazioni CE ai sensi del regolamento (UE) 2019/250 anche se il testo giuridico formalmente applicabile nello Stato membro interessato per il contenuto della dichiarazione è la direttiva 2008/57/CE.

Oltre agli aspetti di cui sopra, per una **nuova autorizzazione** a seguito di aggiornamento/rinnovo di un sottosistema [articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545] e/o **settore di impiego esteso** [articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545], se il sottosistema è stato immesso sul mercato con una DoV CE, un riferimento a tale dichiarazione CE nella nuova dichiarazione CE relativa al sottosistema modificato è sufficiente per coprire le parti invariate e/o il settore di impiego originale:

- › non è necessario trasferire le norme applicabili (in particolare, le norme nazionali), i riferimenti ai certificati/alle relazioni o alle CfU dal precedente documento di conformità CE a quello nuovo;
- › soltanto le norme, i certificati, le relazioni e/o le CfU relative alle parti modificate (e alle interfacce con le parti invariate) e/o al settore di impiego esteso devono essere elencati nel nuovo documento di conformità della CE.

Se il sottosistema è stato originariamente immesso sul mercato senza una DoV CE, o se il veicolo è stato originariamente messo in servizio prima della direttiva 2008/57/CE, solo le norme, i certificati, le relazioni e/o le CfU relative alle parti modificate e/o all'estensione del settore di impiego devono essere elencate nella nuova DoV CE.

3.11.1.6.2. Contenuto delle dichiarazioni CE di conformità e/o idoneità all'uso per i componenti di interoperabilità già immessi sul mercato

Il regolamento (UE) 2019/250 prevede che le dichiarazioni CE di conformità e/o idoneità all'uso per i componenti di interoperabilità, che devono essere redatte dal fabbricante (o dal suo rappresentante autorizzato), descrivano il diritto dell'Unione pertinente rispettato, i riferimenti alle prove richieste dal diritto dell'Unione pertinente e le CfU.

Tuttavia, le dichiarazioni CE di conformità e/o idoneità all'uso dei CI:

- › già immessi sul mercato;
- › integrati in sottosistemi anch'essi immessi sul mercato; e,
- › facenti parte di tipi di veicoli e/o veicoli già autorizzati e in esercizio;

non sempre rispettano le disposizioni interessate del regolamento (UE) 2019/250.

Ciò è considerato corretto se la dichiarazione CE in questione rispettava i requisiti dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE quando il CI è stato immesso sul mercato e se questo era il testo giuridico applicabile nello Stato membro in cui il fabbricante era stabilito.

Per gli altri casi, se il richiedente l'autorizzazione del veicolo può dimostrare e fornire prove che i componenti di interoperabilità interessati, con le relative dichiarazioni CE di conformità e/o idoneità all'impiego che non soddisfano i requisiti del regolamento (UE) 2019/250, sono già integrati nei tipi di veicoli e/o nei veicoli già autorizzati, l'ente autorizzatore dovrebbe accettare tali scostamenti in via eccezionale.

Quando è necessaria una dichiarazione CE di conformità e/o idoneità all'impiego nuova o aggiornata (ad esempio quando scade la validità di un certificato CE di conformità e/o idoneità all'impiego), tale dichiarazione CE rispetta tutti i requisiti dei testi giuridici indipendentemente dalla data iniziale di immissione sul mercato del CI e valuta se la dichiarazione CE di conformità e/o idoneità all'impiego nuova o aggiornata soddisfa i requisiti del regolamento (UE) 2019/250 dovrebbe rientrare nell'ambito dei controlli che devono essere effettuati dall'ente autorizzatore.

3.11.1.6.3. Contenuto dei fascicoli che accompagnano le dichiarazioni di verifica CE

La documentazione tecnica allegata a una dichiarazione CE di conformità, che deve essere compilata dal richiedente, comprende almeno i seguenti elementi, ai sensi dell'allegato IV, punto 2.4, della direttiva (UE) 2016/797:

- 1. tutti i documenti necessari che descrivono le caratteristiche del sottosistema.** Ciò include gli elementi necessari a descrivere il tipo di veicolo e a documentare con un livello di dettaglio sufficiente la verifica della conformità effettuata dagli organismi di valutazione della conformità (ad esempio, ON e OD), quali:
 - 1.1. una descrizione generale del sottosistema, del progetto e della struttura generale;
 - 1.2. disegni generali e dettagliati;

- 1.3. diagrammi elettrici e idraulici;
- 1.4. schemi dei circuiti di controllo;
- 1.5. descrizione del trattamento dei dati e dei sistemi automatici;
- 1.6. risultati dei calcoli di progettazione eseguiti; esami effettuati;
- 1.7. programma e rapporti di prova;
- 1.8. elementi relativi alle condizioni e ai limiti d'uso e istruzioni per l'assistenza, il monitoraggio, la regolazione e la manutenzione;
- 1.9. operazione (compreso il salvataggio);
- 1.10. ecc.

Alcuni (se non la maggior parte) di questi documenti sono già inclusi nel fascicolo che accompagna il/i certificato/i di verifica. In tal caso, non è necessario duplicare i documenti, ma integrare le parti mancanti (se presenti).

2. Elenco dei CI incorporati nel sottosistema.

3. Verifica della conformità con le STI.

- 3.1. **Certificato/i CE di verifica**, redatto/i dall'organismo/i notificato/i
- 3.2. **Fascicolo di accompagnamento dell'attestato o degli attestati di verifica CE**, compilato dall'organismo notificato (o dagli organismi notificati) in conformità alla NB-Rail RFU-STR-011 e riguardante l'ambito delle sue attività.

Tale fascicolo dovrebbe includere le note di calcolo e la documentazione delle prove e degli esami effettuati dall'organismo o dagli organismi notificati, comprese le relazioni di ispezione e di audit, i risultati della verifica per quanto riguarda la validità delle DIV e la documentazione relativa ai CI.

Per quanto riguarda i CI, oltre ai **certificati CE di conformità e/o idoneità all'impiego**, dovrebbe includere **le note di calcolo, le prove e gli esami effettuati, le relazioni di ispezione e di audit** (per analogia alla documentazione che accompagna le dichiarazioni/i certificati per i sottosistemi).

- 3.3. Quando il sottosistema CCS rientra nell'ambito di applicazione della domanda di autorizzazione e il veicolo e/o il tipo di veicolo è dotato di ETCS o GSM-R, **dichiarazioni ESC/RSC** (non necessarie se i valori ESC/RSC interessati nell'ERATV sono ESC-EU-0 / RSC-EU-0 e/o ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a, o se la voce ERATV interessata non contiene alcun tipo di ESC/RSC).

4. Verifica della conformità alle norme nazionali

- 4.1. **Certificato/i di verifica**, redatto/i dall'organismo/i designato/i
- 4.2. **Fascicolo di accompagnamento del/i certificato/i di verifica**, compilato dall'organismo o dagli organismi designati in conformità a NB-Rail RFU-STR-011, che copre l'ambito delle sue attività. Tale fascicolo dovrebbe includere le note di calcolo e le registrazioni dei test e degli esami effettuati dall'organismo o dagli organismi designati.

5. Prove di adempimento di altri atti giuridici dell'Unione (ad esempio, certificati di verifica rilasciati in conformità ad altri atti giuridici dell'Unione).

I documenti di cui sopra dovrebbero essere limitati agli aspetti interessati dalla modifica in caso di nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545.

I documenti che costituiscono il fascicolo a corredo della domanda devono essere inclusi nella domanda; fornire i riferimenti dei documenti o i riferimenti in ERADIS non è sufficiente, in quanto non fornisce una visione chiara e stabile dei documenti effettivamente presentati e valutati.

Si fa presente che i fascicoli allegati ai certificati CE di verifica, che devono essere compilati dagli ON, contengono già molti dei documenti necessari per il fascicolo allegato alle dichiarazioni d'interesse CE, che devono essere compilati dai richiedenti l'immissione sul mercato dei sottosistemi mobili. Non è necessario caricare i documenti due volte nell'OSS (uno come parte del fascicolo che accompagna i certificati CE di verifica e un altro come parte del fascicolo tecnico che accompagna le dichiarazioni d'interesse CE).

Il fascicolo tecnico che accompagna il fascicolo CE dovrebbe essere limitato alla serie minima di documenti necessari affinché gli organismi di valutazione della conformità coinvolti giungano alla loro conclusione e il richiedente stabilizzi la DoV CE; al fine di evitare oneri inutili, ogni altro documento non necessario a tali fini non dovrebbe far parte della documentazione tecnica di accompagnamento.

3.11.1.7. Punti 18.4 e 18.5 – Dichiarazioni CES/CSR

Il concetto di compatibilità dei sistemi ETCS (CES) e di compatibilità dei sistemi radio (CSR) è stato introdotto nella STI CCS con il regolamento (UE) 2019/776. È necessario un periodo di transizione dalle precedenti norme nazionali definite in alcuni Stati membri fino a quando i valori CES/CSR adeguati non saranno definiti dal gestore dell'infrastruttura e pubblicati nel documento tecnico dell'Agenzia.

Per l'aggiunta o la rimozione delle dichiarazioni CES/CSR come nuova versione di un tipo di veicolo sulla base di una versione già esistente di un tipo di veicolo, fare riferimento alla sezione 3.8.4.2 (compilazione delle versioni).

3.11.1.7.1. Dichiarazioni CES/CSR da inserire nel fascicolo che accompagna la domanda di finanziamento

Quando un veicolo e/o un tipo di veicolo è dotato di ETCS (livello 1, 2 o 3) e/o GSM-R (voce e/o dati)

- › **Prima autorizzazione** [articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/545]: deve essere fornita almeno una dichiarazione CES/CSR tra i tipi di CES/CSR dichiarati da ciascun GI nel settore d'uso selezionato dal richiedente.

I tipi di CES/CSR disponibili possono essere verificati nel documento tecnico TD/011REC1028 disponibile sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrc>

- › **Rinnovo dell'autorizzazione del tipo di veicolo** (articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545): se l'ETCS o la parte radio del sottosistema CCS sono interessati, deve essere fornita almeno una dichiarazione CES/CSR tra i tipi di CES/CSR dichiarati da ciascun gestore dell'infrastruttura nel settore di impiego. È accettabile anche una giustificazione del fatto che le precedenti dichiarazioni CES/CSR non sono influenzate.
- › **Settore di impiego esteso** [articolo 14, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/545]: almeno una dichiarazione CES/CSR deve essere fornita tra i tipi di CES/CSR dichiarati da ciascun gestore dell'infrastruttura nel settore di impiego esteso.
- › **Nuova autorizzazione** [articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545]: se l'ETCS o la parte radio del sottosistema CCS sono interessati, deve essere fornita almeno una dichiarazione CES/CSR tra i tipi di CES/CSR dichiarati da ciascun GI nel settore di impiego. È accettabile anche una giustificazione del fatto che le precedenti dichiarazioni CES/CSR non sono influenzate.

- › **Autorizzazione in conformità al tipo** [articolo 14, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/545]: devono essere fornite le dichiarazioni CES/CSR registrate nel tipo di veicolo. Non è necessario fornire una dichiarazione CES/CSR per i valori ESC/RSC-EU-0 e/o ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Settore di impiego congiunto nuovo ed esteso** [articolo 14, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/545]: se la modifica non è correlata a ETCS/GSM-R, ciò equivale al caso di settore d'impiego esteso di cui sopra. Se la modifica ha un impatto su ETCS o GSM-R, è equivalente al caso di nuova autorizzazione di cui sopra.
- › **Prima combinazione e conformità al tipo** [articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545]: vedere il primo caso di autorizzazione di cui sopra (primo punto).

L'esercizio in ETCS L0 o LNTC non è considerato un esercizio di classe A dell'ETCS, bensì un esercizio del «sistema preesistente di protezione del treno di classe B». In questi casi, il concetto di CES/CSR non si applica. Tuttavia, le transizioni da/verso la classe B e l'ETCS dovrebbero essere contemplate nei tipi di CES pertinenti.

Per i veicoli e/o i tipi di veicoli che sono dotati di un ETCS certificato di bordo (livello 1, 2 o 3), ma sono autorizzati ad operare solo nell'ambito di un sistema di protezione del treno di classe B (ad esempio, CfU che non consentono l'uso dell'ETCS), deve essere richiesta una nuova autorizzazione per consentire ai veicoli di utilizzare l'ETCS e deve essere fornita la pertinente dichiarazione del CSE come descritto sopra.

3.11.1.7.2. Valori speciali per i parametri CES/CSR in ERATV

Nell'ERATV, tutti i tipi di CES e CSR per i quali il veicolo ha dimostrato la compatibilità devono essere registrati nel parametro 4.13.1.8 «Compatibilità del sistema ETCS», nel parametro 4.13.2.5 «Compatibilità del sistema radio vocale» e nel parametro 4.13.2.8 «Compatibilità del sistema radio dati».

Nel compilare un progetto di tipo nell'ERATV, solo i tipi di CES/CSR con lo status «valido», come definito nel documento tecnico CES/RSC TD/011REC1028, sono disponibili per la selezione. Inoltre, è possibile selezionare tre valori speciali che non corrispondono ai tipi CES/CSR.

- › **Non applicabile**: da utilizzare quando il veicolo non è dotato di radio vocale ETCS o GSM-R o radio dati GSM-R. Quando questo valore è selezionato, non può essere combinato con nessuno degli altri identificatori di tipo CES/CSR.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a**: da utilizzare quando i controlli sono stati eseguiti secondo procedure nazionali (esistenti), equivalenti a quelle definite nei tipi CES/CSR. Questo può accadere, ad esempio, in diverse situazioni (non è un elenco esaustivo):
 - il tipo, o i tipi, di CES/CSR non hanno lo status «valido» nel documento tecnico CES/CSR TD/011REC1028;
 - i controlli sono stati effettuati prima che gli identificatori del tipo o dei tipi di CES/CSR interessati venissero modificati in status «valido».

Questo valore speciale può essere combinato con qualsiasi altro identificatore del tipo CES/CSR, per uno specifico parametro CES/CSR ERATV.

In ogni caso, quando viene selezionato il valore speciale CES-NP-CCS7.4a / CSR-NP-CCS74.a, è obbligatorio indicare come restrizione non codificata:

- le specifiche di prova (o un documento proprietario, o una specifica definita in una norma nazionale);
- il riferimento al rapporto di prova utilizzato per eseguire il controllo; e,
- le linee o sezioni della rete per le quali è stata dimostrata la compatibilità tecnica.

Nota: in RINF, il valore speciale CES-NP-CCS7.4a / CSR-NP-CCS74.a non è disponibile per la selezione. Nel caso di una sezione in RINF caratterizzata da un valore del tipo CES/CSR e da un veicolo che non ha il corrispondente valore di tipo CES/CSR nell'ERATV ma che utilizza invece il valore speciale, la compatibilità con la tratta non è automaticamente ipotizzata; pertanto, possono essere necessari ulteriori controlli per verificare la compatibilità tecnica sulla base del documento fornito nella restrizione non codificata menzionata (specificata di prova).

- › **CES-EU-0/CSR-EU-0:** in RINF, il significato di questo valore corrisponde al caso in cui il gestore dell'infrastruttura abbia dichiarato che non sono necessari CES/CSR per dimostrare la compatibilità tecnica di qualsiasi rete/sezione di una rete.

Nell'ERATV questo parametro può essere selezionato per tutti i sottosistemi certificati CCS dotati di ETCS e/o GSM-R.

Questo valore speciale può essere combinato con qualsiasi altro identificatore del tipo CES/CSR, per uno specifico parametro CES/CSR ERATV.

3.11.1.7.3. Inclusione delle dichiarazioni CES/CSR nella dichiarazione CE di verifica del sottosistema

Come indicato nella guida operativa della STI CCS, i riferimenti alle dichiarazioni CES/CSR dovrebbero essere inclusi nel documento di conformità CE per il sottosistema, sebbene non siano esplicitamente richiesti dal regolamento (UE) 2019/250.

Il richiedente deve aggiungere i riferimenti alle dichiarazioni CES/CSR sotto il paragrafo che inizia con «Conformemente al seguente certificato, o ai seguenti certificati, e/o al seguente rapporto, o ai seguenti rapporti». Il richiedente l'immissione sul mercato del sottosistema che stabilisce la DoV CE può anche aggiungere un paragrafo supplementare per includere tali riferimenti.

3.11.1.8. Punto 18.6 – Prove relative alle autorizzazioni precedenti

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,
 - qualora non sia possibile reperire prove documentali dell'autorizzazione rilasciata e/o del fascicolo allegato all'autorizzazione, l'ente autorizzatore dovrebbe considerare che il veicolo è autorizzato ed è rimasto in servizio finché è ancora registrato nel RIN (registrazione non sospesa/ritirata, autorizzazione non scaduta o sospesa).

3.11.1.9. Punto 18.6 – Prove relative al settore di impiego dei veicoli utilizzati nell'ambito di accordi RIC/RIV a seguito di una modifica che richiede una nuova autorizzazione

Ai fini dell'autorizzazione dei veicoli ai sensi della direttiva (UE) 2016/797 e del regolamento (UE) 2018/545, il fatto che un veicolo sia stato in passato ammesso mediante accordi RIV/RIC non ha alcun effetto particolare in aggiunta ai diritti acquisiti previsti dall'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/797, dalla sezione 7.1.4, paragrafo 7, della STI LOC&PAS e dalla sezione 7.2.2.4, paragrafo 7, della STI WAG. La graduale eliminazione degli accordi RIC/RIV ai fini dell'autorizzazione dei veicoli è iniziata con la direttiva 2004/49/CE sulla sicurezza (creazione del ruolo dell'NSA), la direttiva 2008/57/CE (autorità nazionali preposte alla sicurezza quali soggetti che rilasciano autorizzazioni di tipi e veicoli) e poi con la direttiva 2012/34/UE (separazione di imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura e autorità nazionali preposte alla sicurezza).

L'erede tecnico dell'accordo RIV è la STI WAG, in particolare la sezione 7.1.2 che stabilisce le condizioni per avere un settore di impiego non limitato a particolari reti nazionali. Analogamente, la sezione 7.1.1.5 della STI LOC&PAS descrive i requisiti tecnici per l'autorizzazione degli autobus passeggeri non limitati a un particolare settore di impiego, che in passato facevano parte dell'accordo RIC.

In entrambi i casi, i requisiti delle attuali STI non sono equivalenti a quelli degli accordi RIV/RIC. Un'ammissione (precedente) basata sul RIV/RIC non equivale a un'autorizzazione non limitata a una particolare rete («Tutta l'UE»), ossia la sezione 7.1.2 della STI WAG o la sezione 7.1.1.5 della STI LOC&PAS.

L'erede amministrativo dell'accordo RIV è il contratto generale di utilizzo dei carri merci (GCU), che è un contratto multilaterale basato sulla convenzione COTIF e specifica i reciproci diritti e obblighi dei detentori dei carri merci e delle imprese ferroviarie in relazione all'uso di carri merci in Europa e nel resto del mondo. L'accordo RIC assume oggi la forma di un contratto multilaterale sotto il coordinamento dell'UIC. In entrambi i casi, l'ambito di applicazione degli accordi è lo scambio di veicoli (autorizzati) tra IF/detentori e non si riferisce all'autorizzazione. Ulteriori informazioni sono disponibili nei seguenti siti web:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

Le STI LOC&PAS e WAG specificano che in caso di modifiche a tali veicoli, il settore di impiego della nuova autorizzazione sarà limitata all'area di esercizio effettiva prima dell'attuazione della modifica, e non all'area di esercizio «storica»; la marcatura RIV/RIC deve essere rimossa dai veicoli e dall'ECVVR/EVR in quel momento.

In particolare, secondo i capi 7.2.2.4 della STI WAG e 7.1.4 della STI LOC&PAS:

- › i veicoli utilizzati nell'ambito di accordi R.I.V. (Regolamento internazionale veicoli) o RIC (Regolamento internazionale carrozze) si considerano autorizzati con le condizioni in cui sono stati utilizzati, compresa il settore di impiego in cui sono impiegati; e,
- › in caso di modifica che richieda una nuova autorizzazione, i veicoli modificati devono conservare il settore di impiego in cui operavano senza ulteriori controlli sulle parti invariate.

Al fine di documentare il settore di impiego in cui operano i veicoli modificati, possono essere presi in considerazione i seguenti elementi:

- › dati presenti nei registri nazionali dei veicoli (RIN) in conformità alla decisione 2007/756/CE o nel registro virtuale europeo centralizzato dei veicoli (ECVVR) in conformità alla decisione (UE) 2018/1614;
- › i registri di manutenzione dei soggetti responsabili della manutenzione (SRM) o i contratti firmati con gli SRM per l'erogazione dei servizi di manutenzione, quando i veicoli arrivano alle officine con i propri mezzi;
- › prove prodotte dai GI in merito all'assegnazione di capacità nella rete;
- › prove prodotte dalle IF in merito all'incorporazione di tali veicoli nei treni per coprire servizi in determinate reti/linee; le evidenze relative all'utilizzo dei veicoli nell'ambito di un trasporto

eccezionale non sono considerate idonee, in quanto questo tipo di operazione non è rappresentativo di un normale esercizio commerciale;

- › contratti con società di leasing o IF per la fornitura di servizi di trazione all'interno di determinate reti/linee; e/o,
- › qualsiasi altra prova idonea.

I contrassegni presenti sul veicolo e/o le informazioni contenute nel RIN/ECVVR/EVR per quanto riguarda il settore di impiego non sono considerati elementi di prova idonei a dimostrare il luogo in cui i veicoli venivano effettivamente utilizzati prima della modifica.

Il richiedente deve fornire la prova dell'area di esercizio nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione. Il fatto che il veicolo da modificare sia stato inizialmente ammesso mediante l'applicazione di accordi RIV/RIC non comporta alcuna altra differenza nel contenuto del fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione né nelle valutazioni che l'ente autorizzatore deve effettuare per una nuova autorizzazione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545. In particolare:

- › Il contenuto del fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione è descritto nell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545;
- › le norme da applicare (cioè STI, norme nazionali, altre normative dell'UE) per le parti modificate e le interfacce con le parti invariate sono quelle in vigore al momento della presentazione della domanda; e,
- › le valutazioni che l'ente autorizzatore e le NSA devono effettuare per il settore di impiego (a seguito dell'area di esercizio documentata di cui sopra), sono le stesse di qualsiasi altro veicolo e/o tipo di veicolo modificato che richieda una nuova autorizzazione e sono riassunte nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/545.

In caso di **interruzione del funzionamento** dei veicoli interessati (indipendentemente dalla durata), l'entità che gestisce le modifiche dovrebbe prestare attenzione alle possibili modifiche intervenute nelle reti in cui il veicolo operava in passato, che si sono verificate dopo l'interruzione, e documentare l'esito della ricerca. Tali modifiche possono compromettere la compatibilità tecnica tra i veicoli e le reti. L'entità che gestisce le modifiche dovrebbe inoltre considerare se, per veicoli simili, sono state apportate modifiche per mantenere la compatibilità tecnica tra i veicoli e le reti che non sarebbero presenti nei veicoli fuori esercizio. Questo vale anche per i veicoli fuori servizio acquistati al fine di essere riparati/rimessi a nuovo per tornare in servizio.

Le condizioni in cui i veicoli sono stati utilizzati, di cui alle STI LOC&PAS e WAG, restano valide per le parti invariate. L'ambito di applicazione di una nuova autorizzazione, e pertanto le relative CfU del veicolo e altre restrizioni sono limitate alle parti modificate. Tuttavia, il richiedente dovrebbe includere il maggior numero possibile di prove per quanto riguarda le precedenti CfU del veicolo e le altre restrizioni nel fascicolo allegato alla domanda attraverso l'OSS; in caso contrario, nelle autorizzazioni all'immissione sul mercato potrebbero mancare elementi chiave a seguito della modifica, in particolare laddove non sia possibile reperire le prove dell'autorizzazione precedente (vedere le sezioni 3.3.8 e 3.8.2.3).

I principi descritti sopra nella presente sezione dovrebbero applicarsi anche alle notifiche di modifiche ai veicoli a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/545, in quanto non si può presumere che un veicolo ammesso nell'ambito di accordi RIC/RIV sia equivalente a un veicolo con autorizzazione «Tutta l'UE».

3.11.1.10. Punto 18.7 – Indicazione specifica, e se del caso ⁽¹¹⁾, descrizione della metodologia usata per la fissazione dei requisiti

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

⁽¹¹⁾ Metodologia non standardizzata

fabbricante/fornitore (ossia nello specifico processi di gestione della qualità, di gestione delle modifiche o di gestione dei requisiti); vedere anche la sezione 3.11.1.4.

3.11.1.11. Punto 18.8 – Contenuto della relazione dell'OV che tratta il processo di fissazione dei requisiti

Il rapporto di valutazione indipendente per il processo di fissazione dei requisiti che deve essere redatta dall'OV dovrebbe contenere:

- › una descrizione della comprensione da parte dell'OV dell'ambito del progetto e dell'ambito della valutazione effettuata, comprese le fasi del ciclo di vita valutate;
- › le attività di valutazione che sono state effettuate, nel valutare la fissazione dei requisiti, compresi i campioni o gli elementi prelevati, e le scelte effettuate per i controlli a campione delle prove di conformità;
- › le altre relazioni di valutazione e/o le relazioni di audit che sono state reciprocamente riconosciute o considerate nella valutazione della fissazione dei requisiti; e,
- › i risultati dettagliati pertinenti e una conclusione in merito all'adeguatezza del processo di fissazione dei requisiti per soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/545 e i requisiti essenziali specificati nell'allegato III della direttiva (UE) 2016/797.

Nelle conclusioni della valutazione del processo di fissazione dei requisiti, l'OV deve indicare chiaramente se:

- › il processo di fissazione dei requisiti è stato sistematico ed è stato applicato per identificare gli insiemi di requisiti pertinenti (tra cui la legislazione, le norme e le linee guida dell'UE) applicabili;
- › i requisiti dettagliati emersi sono stati inseriti nelle specifiche dei requisiti, nelle specifiche della documentazione e negli elenchi delle azioni e che vi sono prove che dimostrano che tali requisiti sono stati rispettati e implementati; e,
- › i rischi sono stati valutati seguendo la procedura descritta nell'allegato I del CSM RA.

Il contenuto minimo o la struttura richiesta per il rapporto di valutazione che gli OV devono emettere non sono definiti nei testi legali. Nella nota esplicativa ERA1209/146 (vedere la sezione 3.3.1), viene proposto un modello che riassume gli elementi principali del rapporto di valutazione per il processo di fissazione dei requisiti.

La struttura proposta può essere adattata al sistema di gestione della documentazione dell'OV, a condizione che il modello utilizzato dall'OV contenga tutte le informazioni necessarie e che il documento soddisfi i requisiti abituali relativi alla qualità e alla tracciabilità (riferimento univoco del documento, data di rilascio, versione/problematica, cronologia delle modifiche, ecc.).

L'OV che non è d'accordo con alcune parti è libero di modificarle o eliminarle, a patto che riporti in modo affidabile e non ambiguo come ha effettivamente eseguito la valutazione indipendente e quali sono tutti i limiti e le conclusioni della valutazione indipendente della fissazione dei requisiti.

Nel modello, le indicazioni e/o i testi esplicativi sono indicati in corsivo e in grigio. I testi normali che si intende includere (con i necessari adattamenti) sono a carattere tondo e di colore nero. Le parti che devono essere personalizzate per le particolarità del progetto (ad esempio, nome del richiedente, nome del progetto) sono identificate in colore blu e tra parentesi.

Il gruppo di cooperazione dell'OV sta lavorando a una raccomandazione d'uso che definisce ulteriormente la struttura e il contenuto del rapporto di valutazione che l'OV deve pubblicare. Una volta emanata questa raccomandazione, la nota esplicativa ERA1209/146 sarà adattata di conseguenza.

3.11.1.12. Punto 18.9 – 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

Quando la compatibilità tecnica con la rete nel settore di impiego è interamente coperta dalle STI e/o dalle norme nazionali (il che è normalmente il caso), non è necessario presentare per questo punto i documenti

già presentati per il punto 18.5, che riguarda i risultati della valutazione di conformità rispetto alle STI e/o alle norme nazionali.

3.11.1.13. Punto 18.10 – Contenuto della dichiarazione del richiedente o dell'ente che gestisce le modifiche relativa al processo di fissazione dei requisiti

Un documento di conformità CE [che deve essere presentato dai richiedenti o dai soggetti che gestiscono la modifica per l'immissione sul mercato dei sottosistemi mobili a norma della direttiva (UE) 2016/797] deve toccare tutte le pertinenti normative dell'Unione europea e nazionali. La fissazione e la gestione dei requisiti richiedono una dichiarazione di conformità più ampia, che garantisca che un veicolo abbia soddisfatto tutti i requisiti pertinenti necessari per soddisfare i requisiti essenziali. Ciò comprende anche tutte le norme armonizzate necessarie, le norme internazionali, i codici di progettazione e le linee guida richieste.

Da questo punto di vista, la dichiarazione che deve essere redatta dal richiedente l'autorizzazione o dall'entità che gestisce le modifiche per quanto riguarda il processo di fissazione dei requisiti può essere considerata come una dichiarazione equivalente, sebbene con un ambito di applicazione più ampio rispetto al documento o ai documenti di conformità della CE: il veicolo nel suo complesso, piuttosto che riguardare solo i singoli sottosistemi mobili.

Il contenuto minimo o la struttura richiesta per la dichiarazione che deve essere rilasciata dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche ai sensi del punto 18.10 dell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545 non è definito nei testi giuridici. Nella nota esplicativa ERA1209/146 (vedere la sezione 3.3.1), viene proposto un modello che riassume gli elementi principali del rapporto di valutazione per il processo di fissazione dei requisiti.

3.11.1.14. Punti 18.8, 18.10, 18.11 e 18.12 - Rapporto dell'OV e dichiarazione del richiedente

Per quanto riguarda il **processo di fissazione dei requisiti** per il requisito essenziale «sicurezza» all'interno dei sottosistemi e l'integrazione sicura tra i sottosistemi, deve essere applicato il processo di valutazione dei rischi descritto nell'allegato I del CSM RA, il che significa che:

- › un OV deve eseguire una valutazione indipendente e rilasciare un rapporto di valutazione (della sicurezza); e,
- › il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche deve rilasciare una dichiarazione (di rischio).

Entrambi i documenti devono essere inclusi nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione, conformemente ai punti **18.8** e **18.10** dell'allegato I del regolamento (UE) 2018/545.

Nei casi in cui sia necessario ottenere un'autorizzazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 12, della direttiva (UE) 2016/797 (**nuova autorizzazione a seguito di una modifica** di un veicolo e/o tipo di veicolo già autorizzato, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/545), anche l'**applicazione del CSM RA** è obbligatoria. Se la modifica è considerata **rilevante**, il rapporto di valutazione della sicurezza che deve essere rilasciato da un organismo designato di cui all'articolo 15 del CSM RA e la dichiarazione sui rischi che deve essere redatta dal proponente (richiedente/entità che gestisce le modifiche) conformemente all'articolo 16 del CSM RA dovrebbero essere inclusi nel fascicolo allegato alla domanda di autorizzazione, come descritto ai punti **18.11** e **18.12** del regolamento (UE) 2018/545.

Tuttavia, il rapporto di valutazione (della sicurezza) che riguarda la fissazione dei requisiti deve coprire anche gli aspetti relativi alla sicurezza e all'integrazione sicura tra i sottosistemi della modifica significativa. Allo stesso modo, la dichiarazione (di rischio) che deve essere redatta dal richiedente o dall'entità che gestisce le modifiche per il processo di fissazione dei requisiti deve riguardare anche la sicurezza e l'integrazione sicura tra i sottosistemi.

Per questo motivo, e per evitare la duplicazione dei lavori e ridurre il numero di documenti da produrre, le informazioni di cui ai punti 18.8 e 18.11 (rapporto di valutazione) da un lato, e 18.10 e 18.12 dall'altro (dichiarazione) possono essere incluse in un unico rapporto di valutazione e in un'unica dichiarazione. Tuttavia, è anche possibile che le informazioni siano coperte da quattro documenti indipendenti (ad esempio, quando l'OV per la modifica significativa nell'applicazione del CSM RA è diverso dall'OV per il processo di

fissazione dei requisiti). Il richiedente o l'entità che gestisce le modifiche, d'intesa con gli OV interessati, sono liberi di decidere quale opzione sia più adatta. Il tutto è riassunto nella Tabella 5.

In ogni caso, la valutazione che deve essere effettuata dall'OV per il processo di fissazione dei requisiti deve riguardare la sicurezza dei requisiti essenziali e l'integrazione in condizioni di sicurezza tra i sottosistemi. L'OV per la fissazione dei requisiti rimane l'unico responsabile di questa valutazione, anche se deve riconoscere reciprocamente il lavoro svolto da un altro OV nell'ambito del cambiamento significativo secondo il CSM RA (per lo stesso ambito di lavoro).

Tabella 5. Prove relative al rapporto di valutazione dell'OV e alle relative dichiarazioni

Ambito di applicazione	Caso di autorizzazione	Primo, proroga, rinnovo	Nuovi	
			Fascicoli indipendenti	o fascicoli combinati
Fissazione dei requisiti di «sicurezza»		Relazione dell'organismo notificato (18.8) Dichiarazione (18.10)	Relazione dell'organismo notificato (18.8) Dichiarazione (18.10)	Relazione OV (18.8+18.11) Dichiarazione (18.10+18.12)
Modifica rilevante ai sensi del CSM RA		n.d.	Relazione dell'OV (18.11) Dichiarazione (18.20)	

3.11.1.15. Punto 18.14 – Documentazione di manutenzione e funzionamento

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

Nel caso di una nuova autorizzazione e/o di un'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'IF conformemente alle disposizioni del proprio SMS.

3.11.2. Allegato II. Elementi valutati dall'ente autorizzatore

3.11.2.1. Punti 6 e 7 – Valutazione della metodologia per la fissazione dei requisiti e delle relative prove

È necessario distinguere se i principi chiave della metodologia di cui all'allegato I del CSM RA sono utilizzati o meno per tutti i requisiti essenziali:

- › Se la metodologia di cui all'allegato I del CSM RA è utilizzata per tutti i requisiti essenziali, le prove a sostegno consistono nella/e dichiarazione/i di cui all'articolo 16 del CSM RA [punto 18.10 del regolamento (UE) 2018/545] e nel rapporto di valutazione di cui all'articolo 15 del CSM RA [punto 18.8 del regolamento (UE) 2018/545].

La valutazione che deve essere effettuata dall'ente autorizzatore e dalle NSA per il settore di impiego si concentrerà sul rapporto di valutazione indipendente pubblicato dall'ON e sulla dichiarazione che deve essere rilasciata dal richiedente.

L'allegato II del regolamento (UE) 2018/545 sintetizza i controlli che devono essere effettuati dall'ente autorizzatore. Per quanto riguarda il processo di fissazione dei requisiti, saranno valutati i seguenti aspetti:

- coerenza generale e concordanza delle informazioni contenute nelle prove fornite;
- accreditamento/riconoscimento e classificazione dell'OV nella sezione 5 dell'ERADIS;
- ambito di applicazione della valutazione indipendente (sistema sottoposto a valutazione, requisiti essenziali trattati), in particolare il modo in cui sono considerati i risultati di altri organismi di valutazione;
- dichiarazioni chiare relative ai risultati della valutazione indipendente riguardanti:
 - conformità ai requisiti dell'allegato I del CSM RA;

- per la sicurezza dei requisiti essenziali e l'integrazione sicura tra i sottosistemi, i pericoli e i rischi associati sono controllati a un livello accettabile;
 - intero ciclo di vita per i requisiti contemplati (dall'identificazione alla convalida);
 - tutti i requisiti applicabili necessari per garantire che tutti i requisiti essenziali siano coperti e non solo le norme obbligatorie (STI, norme nazionali e altre normative dell'UE);
 - elementi di prova utilizzati dall'OV per la valutazione indipendente;
 - ambito di applicazione della dichiarazione del richiedente e coerenza con la valutazione indipendente;
 - non conformità sollevate dall'OV (chiusure o aperte, compreso lo storico delle non conformità chiuse).
- › Se per requisiti essenziali diversi dalla sicurezza viene utilizzata un'altra metodologia, l'ente autorizzatore verifica che essa fornisca lo stesso livello di garanzia della metodologia di cui all'allegato I del CSM RA. Le prove a supporto per eseguire la valutazione comprenderà non solo il rapporto di valutazione indipendente (se presente), ma anche la descrizione della metodologia, la descrizione del processo di fissazione dei requisiti, l'evidenza dell'applicazione del processo, ecc. Saranno valutati i seguenti aspetti:
- coerenza generale e coerenza di tutte le prove fornite;
 - grado di valutazione indipendente e ambito di applicazione (ciclo V completo);
 - competenza e indipendenza del valutatore indipendente;
 - rapporto di valutazione del valutatore indipendente;
 - aspetti coperti dalla metodologia:
 - definizione del sistema;
 - identificazione dei requisiti;
 - convalida dei requisiti;
 - gestione strutturata dei requisiti in un archivio centralizzato;
 - prove da presentare;
 - metodologia per la fissazione dei requisiti (standardizzata / ampiamente accettata, prevista e adatta alle prescrizioni essenziali previste);
 - attuazione della metodologia per il processo di fissazione dei requisiti.

In definitiva, l'ente autorizzatore deve svolgere un lavoro simile a quello dell'OV per la fissazione dei requisiti di sicurezza dei requisiti essenziali, verificando tra l'altro che il processo implementato fornisca lo stesso livello di garanzia dei principi della metodologia dell'allegato I del CSM RA, effettuando controlli a campione (campionamenti, valutazioni verticali, ecc.) per capire come vengono gestiti i requisiti dall'inizio alla fine. Più il processo è standardizzato (più vicino ai principi chiave dell'allegato I del CSM RA, ad esempio la norma EN 50126-1), meno problematiche saranno sollevate dall'ente autorizzatore durante la valutazione delle prove del processo di fissazione dei requisiti.

Quando la metodologia non prevede una valutazione indipendente, la dimostrazione che essa fornisce lo stesso livello di garanzia dovrà affrontare molte sfide. Anche se l'ente autorizzatore e le NSA per il settore di impiego eseguiranno una valutazione dettagliata sia della metodologia che dei risultati della sua applicazione (analogamente a un valutatore indipendente), essa non può coprire adeguatamente l'intero ciclo di vita del veicolo e/o del tipo di veicolo (a questo punto, il veicolo e/o il mezzo sono già progettati, fabbricati e testati). Inoltre, la risoluzione di eventuali non conformità riscontrate in questa fase avanzata del processo può essere difficile, dispendiosa in termini di tempo e, in alcuni casi, non fattibile senza ritardi significativi nel processo di autorizzazione e/o costi aggiuntivi.

La valutazione che deve essere effettuata dalle NSA competenti per il settore di impiego dovrebbe concentrarsi sulle prove dell'applicazione della metodologia per quanto riguarda i requisiti relativi alle norme nazionali, seguendo gli stessi principi descritti in precedenza (non un controllo esaustivo, ma una valutazione dell'idoneità del processo messo in atto dal richiedente per gestire i requisiti e i rischi in questione); la valutazione della metodologia rientra nell'ambito di applicazione dell'ente autorizzatore. Le valutazioni che devono essere effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico sono sintetizzate nell'allegato III del regolamento (UE) 2018/545.

Si noti che l'ente autorizzatore e/o le NSA competenti per il settore di impiego specifico non devono verificare se le CfU (comprese le restrizioni all'esportazione) sono ragionevoli da un punto di vista economico (ad esempio, rischiano di non rispettare gli obblighi contrattuali del costruttore con l'IF imponendo CfU che possono rendere impraticabile il funzionamento del veicolo), purché non incidano sul rispetto dei requisiti essenziali (ad esempio, non creino rischi per la sicurezza). 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 CfU.

3.11.2.2. Punto 8.2 – Validità dei certificati CE per i componenti di interoperabilità

I certificati CE a sostegno delle dichiarazioni di conformità e/o idoneità all'uso dei CI possono essere scaduti al momento della presentazione della domanda di autorizzazione, purché i CI in questione siano stati legittimamente immessi sul mercato o rientrino nelle eccezioni previste dalle STI per l'incorporazione di CI con certificati scaduti (o con certificati rilasciati a fronte di STI precedenti).

Il richiedente deve fornire adeguate giustificazioni nel fascicolo che accompagna la richiesta di autorizzazione, quali fatture, ordine di acquisto, ricevuta di consegna, prove di accettazione, registri del SGQ, ecc.

Si noti che l'immissione sul mercato indica una «prima fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale», in cui la «fornitura di un prodotto per la distribuzione» significa che «un prodotto esistente e identificabile singolarmente, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà». Di conseguenza, i CI in questione dovrebbero essere già stati prodotti e consegnati.

3.11.2.3. 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. 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 DoV CE.

Alcune normative nell'ambito del «diritto dell'Unione pertinente» non sono applicabili alle ferrovie. Tuttavia, alcune altre normative dell'UE che non sono specifiche per il settore ferroviario o che non sembrano in linea di principio applicabili alle ferrovie devono essere rispettate in ogni caso [ad esempio, il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), la direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica, la direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli quando un treno ha un'area per parchi giochi per bambini, ecc.]; vedere il punto 3.3.1.4.

3.11.2.4. Punto 8.7 – Componenti di interoperabilità (validità, ambito di applicazione, condizioni di utilizzo e altre restrizioni)

Gli ON responsabili della valutazione della conformità del sottosistema o dei sottosistemi mobili hanno il compito di valutare se i CI da integrare sono compatibili con il sottosistema e soddisfano i requisiti pertinenti della STI. I controlli che l'ente autorizzatore deve effettuare riguardano la coerenza tra i certificati inclusi nel fascicolo che accompagna la domanda, i certificati presenti in ERADIS e i certificati di cui al fascicolo che accompagna gli attestati di verifica rilasciati dal sottosistema ON.

3.11.2.5. Punto 10 – Controllo delle valutazioni effettuate dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico, come specificato nell'articolo 43

I dettagli dei controlli che devono essere effettuati dall'ente autorizzatore sono specificati nell'articolo 43 del regolamento (UE) 2018/545.

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.

3.11.2.6. Punto 21 – Controllo delle dichiarazioni di verifica CE nelle autorizzazioni in conformità al tipo

Nel valutare le domande di autorizzazione all'immissione del veicolo sul mercato in conformità a un tipo autorizzato, il contenuto delle dichiarazioni di conformità CE non dovrebbe essere sottoposto sistematicamente a nuova valutazione da parte dell'ente autorizzatore, poiché tale verifica era già stata effettuata durante il processo di autorizzazione del tipo. Le verifiche dovrebbero essere limitate alla tracciabilità tra la/e dichiarazione/i CE, il/i certificato/i CE, il fascicolo allegato alla domanda, l'ERATV e l'ERADIS.

Quando è necessaria una dichiarazione CE nuova o aggiornata [ad esempio in caso di modifiche al tipo di veicolo che può essere classificato ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/545], tali dichiarazioni CE devono rispettare tutti i requisiti dei testi giuridici, indipendentemente dalla data iniziale di immissione sul mercato del sottosistema, e valutare se la dichiarazione di conformità CE nuova o aggiornata soddisfa i requisiti del regolamento (UE) 2019/250 deve rientrare nell'ambito dei controlli che l'ente autorizzatore deve eseguire quando rilascia un'autorizzazione all'immissione sul mercato di veicoli conformi a un tipo autorizzato.

3.11.3. Allegato III – Aspetti valutati dalle NSA competenti per il settore di impiego specifico

3.11.3.1. 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.

3.11.4. Allegato IV – Matrice di gestione dei requisiti (esempio illustrativo)

Di seguito, un esempio illustrativo dei principali elementi che lo strumento per la gestione dei requisiti dovrebbe coprire. Ciò non significa che la tabella presentata debba essere utilizzata così com'è stata presentata; il suo scopo è quello di **illustrare e fornire un esempio della granularità** ritenuta necessaria per fornire un'adeguata evidenza del processo di fissazione dei requisiti applicato all'OV e all'ente autorizzatore.

In termini di fissazione dei requisiti, i requisiti devono essere suddivisi in base al più piccolo requisito possibile da una determinata fonte:

- › identificati;
- › assegnati;

- › attuati; e,
- › convalidati.

Da questo punto di vista, un'unica fonte (ad esempio, una STI) può dare origine a molti requisiti dettagliati. Inoltre, tali requisiti di basso livello possono comportare molti requisiti diversi da gestire in modo indipendente, o perché esistono requisiti diversi o perché devono essere assegnati a componenti/sistemi/funzioni diversi o convalidati in modo diverso.

La gestione di tutti i requisiti dettagliati (di basso livello) in un unico «elenco principale» dei requisiti non è necessaria. Ad esempio, i requisiti relativi alla fonte possono essere suddivisi in singole funzioni/elementi/sistemi a cui devono essere assegnati. Quindi, per ogni funzione/elemento/sistema, l'esercizio dovrebbe essere ripetuto fino a quando non venga raggiunto il necessario livello di granularità. Tuttavia, è fondamentale che la tracciabilità sia mantenuta in tutti i passaggi, in modo che in qualsiasi momento sia possibile risalire ai requisiti dettagliati ai requisiti della fonte.

Nell'esempio presentato nelle tabelle, il regolamento (UE) 2014/1302 (STI LOC&PAS) richiede che i veicoli siano dotati di due fanali anteriori bianchi, per dare visibilità al conducente (inoltre, i fanali anteriori permettono ad altri di identificare il treno). Da questa particolare clausola della STI si possono ricavare altri due requisiti:

- › devono essere presenti due luci; e,
- › le lampade devono essere bianche.

Le modalità di gestione di ciascuno di tali requisiti possono essere diverse e avere un impatto su diversi altri elementi del veicolo:

- › la struttura e l'involucro esterno della vettura/locomotiva devono avere lo spazio necessario per ospitare le luci;
- › le luci stesse devono essere bianche.

Naturalmente, esistono molti altri requisiti dettagliati che il tipo di veicolo deve soddisfare:

- › l'impianto elettrico deve fornire l'elettricità alle luci (normalmente attraverso il sistema ausiliario e/o la batteria);
- › il sistema di controllo dei treni deve essere in grado di controllare le luci;
- › vi dovrebbe essere un modo adeguato per accendere/spegnere/abbassare le luci nella postazione di guida;
- › le luci devono avere la giusta colorimetria e proiettare un fascio di luce con la giusta direzione, forma e intensità, ecc.

Tuttavia, questi aspetti sono coperti anche da altri requisiti della STI e saranno affrontati da altri requisiti.

Fonti dei requisiti

Fonte del requisito	Requisito essenziale	È necessaria una matrice di suddivisione dei requisiti?	È necessaria una valutazione della conformità
<p>Riferimento per le fonti dei requisiti, compreso il documento di riferimento (con data e/o versione). Elencare tutte le fonti da cui derivano i requisiti necessari per soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato III della direttiva (UE) 2016/797 (direttive, decisioni, regolamenti, norme EN, norme UIC, altre norme internazionali, linee guida, specifiche per i clienti, linee guida interne, codici di progettazione interni, ecc.).</p>	<p>Descrivere i requisiti essenziali di cui all'allegato III della direttiva (UE) 2016/797 collegati al requisito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sicurezza; - salute; - affidabilità e disponibilità; - protezione dell'ambiente; - compatibilità tecnica; - accessibilità. 	<p>Indicare se è necessario suddividere i requisiti dettagliati all'interno della fonte (tipicamente, in caso di fonti complesse contenenti molti requisiti eterogenei).</p>	<p>Indicare se la fonte dei requisiti prevede una valutazione della conformità (ad esempio verifica da parte di un ON).</p>
<p><i>Regolamento (UE) 2014/1302, come modificato dai regolamenti (UE) 2016/919, 2018/868, 2019/776 e 2020/387 (STI LOC&PAS)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sicurezza - Salute - Affidabilità e disponibilità - Protezione dell'ambiente - Compatibilità tecnica - Accessibilità 	<p><i>Si. Ripartizione dei requisiti nella STI necessaria.</i></p>	<p><i>Si. Certificati degli ON e relazione di accompagnamento.</i></p>
<p><i>Regolamento n. 1907/2006 Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH), con tutti gli emendamenti e le rettifiche fino al 25/01/2021 [Regolamento (UE) 2021/57].</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Protezione dell'ambiente 	<p><i>No. L'elenco dei materiali installati nel veicolo conformemente al regolamento REACH è considerato sufficiente.</i></p>	<p><i>No.</i></p>

