



Bruxelles, 7.9.2016
COM(2016) 491 final

2016/0236 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che istituisce un sistema di certificazione dell'Unione per le apparecchiature di controllo
di sicurezza dell'aviazione**

{ SWD(2016) 259 final }

{ SWD(2016) 261 final }

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Obiettivo della proposta

L'obiettivo della proposta è contribuire al buon funzionamento del mercato interno e aumentare la competitività globale dell'industria dell'Unione mediante la creazione di un sistema di certificazione dell'UE per le apparecchiature di controllo (screening) di sicurezza dell'aviazione.

Un settore europeo della sicurezza più competitivo sarà in grado di offrire soluzioni tecnologiche per migliorare la sicurezza dei cittadini europei e contribuire alla capacità della società europea di prevenire e contrastare le minacce alla sicurezza.

Il sistema di certificazione istituito dalla presente proposta si basa sulla procedura di valutazione comune (CEP) elaborata dalla Conferenza europea dell'aviazione civile (European Civil Aviation Conference - ECAC) per valutare la conformità delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione agli attuali requisiti di prestazione stabiliti a livello dell'UE, nonché su una procedura di accreditamento per gli organismi di valutazione della conformità. L'obiettivo è quello di istituire un sistema unico di certificazione dell'UE basato sull'omologazione UE e sul rilascio di un certificato di conformità da parte dei fabbricanti, valido in tutti gli Stati membri dell'UE in base a un principio di riconoscimento reciproco.

• Contesto generale

Le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione sono le apparecchiature di sicurezza utilizzate per il controllo delle persone, del bagaglio a mano, del bagaglio da stiva, delle forniture e di merci e posta aviotrasportate. Le apparecchiature di controllo nel settore della sicurezza aerea rappresentano un mercato ragguardevole, con un fatturato globale annuo di 14 miliardi di euro, di cui 4,2 miliardi nella sola UE. Gli aeroporti e i poli di trasporto aereo sono anche tra i settori con il più alto potenziale di crescita globale, con un forte accento sui mercati asiatici.

Il regolamento (CE) n. 300/2008 stabilisce le specifiche tecniche e i requisiti di prestazione per le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione negli aeroporti dell'UE. Tale atto legislativo si basa su norme elaborate dalla Commissione, che sono costantemente adattate all'evoluzione delle minacce e alle valutazioni dei rischi. La divulgazione di tali norme potrebbe avere ripercussioni sulla sicurezza nazionale degli Stati membri dell'UE e per questo motivo esse sono classificate come informazioni riservate e messe esclusivamente a disposizione di soggetti (persone, imprese, organizzazioni, ecc.) in possesso di adeguato nulla osta di sicurezza e di valida motivazione (criterio della "necessità di conoscere").

Tuttavia, l'atto summenzionato non è corredato di un regime di valutazione della conformità legalmente vincolante a livello di UE volto a garantire il rispetto delle norme prescritte in tutti gli aeroporti dell'UE. Allo stato attuale le apparecchiature certificate in uno Stato membro dell'UE possono essere immesse sul mercato unicamente in quello Stato membro. Ogni altro Stato membro può riconoscere tale certificazione oppure esigere che le apparecchiature siano nuovamente sottoposte a prove per verificarne la conformità alla normativa dell'UE o addirittura vietarne l'uso sul suo territorio. In ogni caso, non esiste una procedura per il riconoscimento automatico della certificazione rilasciata dal primo Stato membro.

Gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione, hanno parzialmente ovviato a questa frammentazione sviluppando metodologie comuni di test per varie categorie di apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione da applicare nel quadro dell'ECAC. Nel 2008 l'ECAC ha istituito una procedura di valutazione comune (CEP) per le prove cui sono sottoposte le apparecchiature di controllo utilizzate nel settore dell'aviazione. Da allora la CEP è stata riesaminata e migliorata in termini di efficacia, ma non ha ancora acquisito il carattere giuridicamente vincolante che consentirebbe di realizzare pienamente il suo potenziale.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore**

L'Agenda europea sulla sicurezza (COM(2015) 185 final), adottata dalla Commissione europea ad aprile 2015, evidenzia l'importanza della competitività di questo settore in Europa, che può anche contribuire all'autonomia dell'Unione nel soddisfare le esigenze in materia di sicurezza. L'Unione incoraggia inoltre lo sviluppo di soluzioni innovative nel settore della sicurezza, per esempio attraverso norme e certificati comuni. L'Agenda europea sulla sicurezza rileva poi che la Commissione sta valutando ulteriori azioni, ad esempio in materia di sistemi di allarme e apparecchiature di controllo aeroportuale, al fine di eliminare gli ostacoli al mercato interno e accrescere la competitività dell'industria della sicurezza dell'UE nei mercati di esportazione.

La presente proposta contribuirà a migliorare la competitività dell'industria europea della sicurezza, la quale potrà così offrire soluzioni più innovative ed efficaci per rafforzare la sicurezza dei cittadini e contribuire in misura rilevante alla resilienza della società europea di fronte alle minacce per la sua sicurezza.

Con specifico riferimento all'obiettivo della presente proposta, merita una menzione la **comunicazione della Commissione “Politica industriale della sicurezza – Piano d'azione per un'industria della sicurezza innovativa e competitiva (COM(2012) 417)”**. In particolare, l'azione due del piano recita: “Subordinatamente a un'approfondita valutazione d'impatto e alla consultazione delle parti interessate, la Commissione proporrà due proposte legislative: una relativa all'istituzione di un sistema di certificazione armonizzato a livello di UE per le apparecchiature di controllo (rilevamento) aeroportuale e una relativa all'istituzione di un sistema di certificazione armonizzato a livello di UE per i sistemi di allarme. L'obiettivo è il mutuo riconoscimento dei sistemi di certificazione.”

Le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione sono disciplinate dal **regolamento (CE) n. 300/2008** che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e dagli atti esecutivi che ne derivano, in particolare il **regolamento (UE) n. 185/2010 della Commissione**, che stabilisce disposizioni particolareggiate per l'attuazione delle norme fondamentali comuni sulla sicurezza dell'aviazione civile.

Poiché già esistono requisiti di prestazione e metodi di prova per le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione, la proposta non mira a introdurre ulteriori norme tecniche. Al contrario, contribuisce all'attuazione delle disposizioni summenzionate mediante la creazione di un sistema di certificazione UE per le apparecchiature di controllo. In base a tale sistema, la conformità ai requisiti di prestazione sarebbe dimostrata da laboratori di prova accreditati che applicherebbero un metodo comune di prova, come quello elaborato nell'ambito dell'ECAC. La creazione di un efficace sistema di certificazione richiederebbe l'adozione di un atto legislativo per istituirne il relativo quadro.

- **Coerenza con le altre politiche dell'Unione**

La proposta è coerente con le principali politiche dell'Unione nel settore del mercato unico e della libera circolazione delle merci. In particolare, sono state prese in considerazione in sede di elaborazione della presente proposta il **regolamento (CE) n. 765/2008**, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, e la **decisione n. 768/2008/CE**, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.

In aggiunta a quanto sopra esposto, la proposta è coerente con la priorità della Commissione europea di aumentare la competitività delle imprese dell'UE superando la frammentazione dei mercati della sicurezza, come illustrato dal **Presidente Juncker nei suoi orientamenti politici** ("Un mercato interno più profondo e più equo con una base industriale più solida").

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base per l'azione dell'UE è l'articolo 114 TFUE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri al fine di conseguire gli obiettivi dell'articolo 26 TFUE, ossia il corretto funzionamento del mercato interno.

- **Sussidiarietà**

L'obiettivo del presente regolamento, istituire cioè norme sui requisiti amministrativi e procedurali dell'omologazione UE delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione, non può essere sufficientemente realizzato dagli Stati membri dell'UE. Infatti, se gli Stati membri intendessero avviare una simile iniziativa, l'avrebbero già fatto in occasione dell'istituzione del sistema CEP dell'ECAC. A motivo della portata e degli effetti di un'azione di questo tipo, l'istituzione di un sistema di omologazione UE con riconoscimento reciproco della certificazione di conformità tra gli Stati membri si può realizzare solo a livello dell'UE.

La proposta è quindi conforme al principio di sussidiarietà.

- **Proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità poiché non va al di là di quanto necessario per raggiungere l'obiettivo di garantire il buon funzionamento del mercato interno nonché, al tempo stesso, di migliorare la competitività dell'industria dell'UE nel settore delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione.

Inoltre, vista la necessità di creare condizioni eque di concorrenza per i fabbricanti di apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione dell'UE rispetto ai loro concorrenti sui mercati sia all'interno che all'esterno dell'UE, l'istituzione di un sistema di certificazione comune necessario per vendere o mettere in servizio tali apparecchiature nell'UE appare proporzionale all'obiettivo della proposta.

- **Scelta dello strumento**

La base giuridica pertinente (art. 114 TFUE) non prescrive uno strumento giuridico particolare.

Tuttavia, in considerazione della finalità della proposta, del contesto specifico e del contenuto, un regolamento appare più adatto di una direttiva per istituire un chiaro contesto per un

sistema di certificazione dell'UE basato sui regolamenti (CE) n. 300/2008 e (UE) n. 185/2010 già esistenti.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLA CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

• Consultazione delle parti interessate

La proposta si basa su un'ampia consultazione delle parti interessate, svolta attraverso:

- Una **consultazione pubblica aperta sulla certificazione di apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione**, tenutasi dal 5 marzo 2013 al 10 giugno 2013. La consultazione è stata pubblicata sul sito “La tua voce in Europa” e ha ricevuto 37 contributi. Nonostante il tasso di risposta relativamente basso, i risultati della consultazione pubblica possono essere considerati rappresentativi perché vi hanno risposto tutti i principali gruppi di portatori d'interesse (amministrazioni nazionali, imprese di ogni tipo (comprese le PMI), laboratori di prova, gestori aeroportuali, ecc.). Inoltre, hanno preso parte alla consultazione le principali associazioni settoriali, quali l'associazione principale dei vettori aerei, che rappresenta circa 240 aerolinee pari all'84% del traffico aereo complessivo, la principale associazione settoriale dell'industria, che rappresenta la maggior parte dei fabbricanti dell'UE, e numerosi laboratori di prova, in effettiva rappresentazione di diverse centinaia di portatori di interesse. Le principali conclusioni della consultazione pubblica, sintetizzate nella valutazione d'impatto a corredo della proposta, esprimono pieno sostegno all'approccio legislativo adottato.
- Un **seminario** organizzato il 25 settembre 2013 ha fatto seguito alla consultazione pubblica. Vi hanno partecipato rappresentanti di tutti i pertinenti gruppi di portatori d'interesse, fra cui Stati membri, industria, ECAC e rappresentanti degli utilizzatori finali (Airports Council International Europe). La principale conclusione del seminario è stata la convergenza dei risultati degli studi presentati nella prima sessione (cfr. il prossimo paragrafo), in termini di problematiche e di potenziali soluzioni.
- Sebbene sia trascorso un certo lasso di tempo fra la consultazione pubblica, il seminario e la presentazione della valutazione d'impatto, i risultati di queste consultazioni sulla mancanza di procedure comuni giuridicamente vincolanti per la certificazione delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione negli Stati membri dell'UE rimangono validi. Ciò è stato confermato in contatti con tutte le parti interessate nel corso del 2015.

• Ricorso al parere di esperti

Per elaborare la valutazione d'impatto della proposta, la Commissione si è anche valsa di uno studio effettuato da un contraente esterno, dal titolo “Studio su R&S in sicurezza in paesi terzi rilevanti”. Lo studio analizza dettagliatamente i regimi di certificazione e valutazione della conformità nell'Unione europea e nel mondo e comprende una valutazione degli impatti delle opzioni strategiche individuate dalla Commissione. Tutte le pertinenti conclusioni dello studio sono state incluse nella valutazione d'impatto e debitamente prese in considerazione in fase di elaborazione della proposta.

Per la preparazione della valutazione d'impatto è stata presa in considerazione anche un'altra ricerca dal tema “**Requisiti di rilevamento e metodologie di prova per dispositivi di**

controllo di sicurezza dell'aviazione nell'UE e nell'EFTA", effettuata dalla DG JRC (Istituto dei materiali e misure di riferimento di Geel) e pubblicata nella primavera del 2013.

- **Valutazione d'impatto**

La valutazione d'impatto correda la presente proposta (inserire riferimento).

È stata valutata positivamente dal comitato per il controllo regolamentare della Commissione il 3 luglio 2015.

La valutazione d'impatto ha elaborato cinque opzioni strategiche, compreso lo scenario di riferimento:

1. "scenario di riferimento", la Commissione non avvia nessuna iniziativa strategica specifica.
2. Raccomandazione agli Stati membri di accettare reciprocamente i rispettivi sistemi nazionali di certificazione e/o di utilizzare la procedura di valutazione comune della Conferenza europea dell'aviazione civile.
3. "Legislazione", la Commissione elabora una proposta legislativa per consentire ai fabbricanti di immettere sul mercato e vendere i propri prodotti in tutta l'Unione, una volta certificati in uno Stato membro.
 - 3.1. Il "vecchio approccio", o "piena armonizzazione", caratterizzato da un sistema di certificazione a carico delle autorità nazionali di omologazione sulla base di specifiche dettagliate stabilite nella legislazione: 1) requisiti di prestazione applicabili alle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione; 2) metodologie comuni di prova; 3) accreditamento dei laboratori di prova.
 - 3.2. Il "nuovo approccio", fondato non su specifiche dettagliate, bensì su norme pubblicamente disponibili. Il sistema di certificazione così istituito si limiterebbe a requisiti essenziali per le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione, redatte in termini generali. Questa opzione è stata scartata perché gli attuali requisiti di prestazione dell'UE su cui tale approccio si baserebbe hanno carattere riservato e non possono essere resi pubblici.
 - 3.3. La terza opzione, l'"approccio centralizzato", in base a cui il sistema di certificazione istituito sarebbe assai simile a quello previsto dall'opzione 3.1, ma sarebbe applicato da una singola agenzia dell'UE.

L'opzione preferita è la 3.1 "vecchio approccio", che produrrebbe considerevoli effetti positivi, assicurando nel contempo il più ampio sostegno di tutte le parti interessate, compresi gli Stati membri.

In base a questa opzione, sarebbe sufficiente effettuare la certificazione delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione in un solo Stato membro, in quanto il certificato rilasciato sarebbe valido, con effetto immediato, in tutti i 28 Stati membri dell'UE. Ciò dovrebbe aumentare l'efficienza complessiva del mercato dell'UE nel settore del controllo di sicurezza dell'aviazione e avere un impatto positivo sulla libera circolazione delle merci. Anche la scelta dei clienti (ad esempio i gestori aeroportuali) migliorerebbe perché potrebbero scegliere di acquisire qualsiasi apparecchiatura di controllo di sicurezza dell'aviazione munita di "certificazione UE" e non solo quelle certificate nel paese in cui si trovano. Procedure di certificazione uniche dovrebbero ridurre l'onere amministrativo dei fabbricanti e migliorare i tempi di commercializzazione. Ciò dovrebbe avere un effetto positivo anche sulla competitività globale dell'industria europea, in particolare rispetto ai concorrenti statunitensi

(si stima un guadagno in termini di vendite dell'ordine di 22 milioni di euro all'anno in media). Il previsto aumento della competitività dovrebbe comportare un aumento complessivo delle vendite dei fabbricanti dell'UE nei paesi terzi, con un impatto sociale positivo sull'occupazione globale del settore.

La riduzione della necessità di sottoporre a più prove un unico tipo o configurazione di apparecchiature dovrebbe comportare una riduzione del numero di prove effettuate da un unico laboratorio nel corso di un anno. Ne deriverebbe una riduzione del reddito per i laboratori, che tuttavia dovrebbe essere di entità inferiore rispetto ai risparmi ottenuti sui costi dei produttori, sopra illustrati, perché non tutti i costi sono direttamente correlati al prezzo della certificazione in quanto tale (ad esempio il trasporto delle apparecchiature)¹. Nessuna opzione avrebbe impatti ambientali apprezzabili. Un'eventuale armonizzazione delle procedure di certificazione non inciderebbe sugli impatti ambientali attualmente ascrivibili a sviluppo, produzione, collaudo o trasporto dei prodotti.• **Adeguatezza della regolamentazione e semplificazione normativa**

Come indicato in precedenza, uno dei due obiettivi generali della proposta è aumentare la competitività globale delle imprese dell'UE che operano nel settore delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione.

In particolare, la proposta mira a ridurre i costi regolamentari e i tempi di accesso al mercato eliminando la necessità di svolgere prove molteplici e di apportare modifiche specifiche per Stato membro, nonché creando un contesto più favorevole agli investimenti per le tecnologie della sicurezza.

Inoltre, la proposta intende migliorare l'immagine dei prodotti dell'UE sul mercato globale introducendo un'etichetta attestante la conformità ai requisiti normativi dell'UE e creando condizioni eque di concorrenza rispetto alle imprese statunitensi.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani di attuazione e disposizioni di monitoraggio, valutazione e rendicontazione**

È stato elaborato un solido sistema di monitoraggio e di valutazione, incluso nella proposta.

Nel dettaglio, si prevede che ogni cinque anni la Commissione pubblichi una relazione generale sull'applicazione del regolamento.

La relazione si baserà su un sondaggio mirato rivolto a tutte le parti interessate, che valuterà l'efficienza e l'efficacia dell'attuazione del regolamento in relazione agli obiettivi operativi.

Il sondaggio prenderà in considerazione i seguenti indicatori per valutare se l'attuazione del regolamento abbia portato a: ridurre i costi di ricerca e sviluppo; ridurre i costi di commercializzazione; ridurre i tempi di immissione sul mercato delle apparecchiature; migliorare la concorrenza con i fornitori non UE.

¹ Cfr. lo studio SER3Co, capitolo 3.2.4.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce un sistema di certificazione dell'Unione per le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,
visto il parere del Comitato delle regioni³,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare la libera circolazione delle apparecchiature di controllo (screening) di sicurezza dell'aviazione civile nell'Unione.
- (2) Le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione civile, quali le apparecchiature di rilevazione dei metalli, gli scanner di sicurezza e i sistemi di rilevamento di esplosivi, devono soddisfare una serie di requisiti di prestazione prima di poter essere messe a disposizione o messe in servizio. La conformità a tali requisiti è attualmente valutata dai singoli Stati membri e le apparecchiature certificate in uno Stato membro possono essere messe a disposizione esclusivamente in quello Stato membro. È necessario consentire la libera circolazione di tali apparecchiature nel mercato interno per rafforzare la competitività dell'industria europea della sicurezza.
- (3) Una maggiore competitività dell'industria della sicurezza dell'UE offrirà soluzioni per rafforzare la sicurezza dei cittadini europei e contribuire in misura rilevante alla resilienza della società europea di fronte alle minacce per la sicurezza. L'azione dell'Unione può contribuire al raggiungimento di questi obiettivi rimuovendo gli ostacoli al mercato interno e accrescendo la competitività dell'industria della sicurezza dell'Unione in settori quali le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione, attraverso la promozione di procedure comuni di certificazione.
- (4) Nella sua comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio intitolata "**Politica industriale della sicurezza – Piano d'azione per un'industria della sicurezza innovativa e competitiva**", del luglio 2012⁴, la Commissione ha individuato le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione quale settore in cui l'istituzione di un sistema di certificazione a livello dell'Unione sarebbe la soluzione più opportuna per superare la frammentazione del mercato, stimolare la competitività e

² GU C , , p. .

³ GU C , , p. .

⁴ COM(2012) 417 final.

l'occupazione nell'Unione europea e in generale migliorare la sicurezza della società europea.

- (5) L'**Agenda europea sulla sicurezza**⁵ evidenzia l'importanza della competitività di questo settore in Europa, che può anche contribuire all'autonomia dell'Unione nel soddisfare le esigenze in materia di sicurezza. Una solida base industriale e tecnologica competitiva per l'UE è pertanto essenziale per esercitare un impatto positivo sulla sicurezza dei cittadini.
- (6) Il presente regolamento dovrebbe consentire la libera circolazione nel mercato interno delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione, istituendo un sistema unico di certificazione basato su certificati di conformità validi in tutti gli Stati membri. Un'apparecchiatura munita di un siffatto certificato dovrebbe poter essere acquisita o messa in servizio in tutta l'Unione senza alcuna restrizione.
- (7) È opportuno che ciascuno Stato membro designi un organismo competente per l'approvazione della conformità delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione mediante l'emissione di un certificato di omologazione UE valido in tutto il territorio dell'Unione. È auspicabile che i fabbricanti di apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione siano liberi di scegliere un organismo responsabile in qualsiasi Stato membro.
- (8) Per semplificare l'accesso al sistema di certificazione e renderlo più trasparente, è opportuno che ciascuno Stato membro designi un unico organismo – l'autorità nazionale di omologazione – anche nel caso in cui vi siano due o più organismi competenti nel settore della sicurezza aerea all'interno del singolo Stato membro.
- (9) Un certificato di omologazione UE dovrebbe attestare che un determinato tipo e configurazione di apparecchiatura di controllo di sicurezza dell'aviazione è conforme alle regole e norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile di cui in particolare al regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.
- (10) Per consentire la libera circolazione delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione in tutta l'Unione, è opportuno che i fabbricanti possano rilasciare certificati di conformità per ogni singola apparecchiatura prodotta conformemente al tipo e alla configurazione coperti da un certificato di omologazione UE.
- (11) Le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione coperte da un certificato di omologazione UE non dovrebbero essere sottoposte a ulteriori valutazioni in altri Stati membri. È dunque importante assicurare l'uniformità della valutazione e delle prove in tutta l'Unione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto tenere in adeguata considerazione i lavori intesi a definire metodologie comuni di prova svolti nell'ambito della procedura di valutazione comune della Conferenza europea dell'aviazione civile.
- (12) Ai fini del sistema di certificazione è essenziale sottoporre le apparecchiature a prove per valutare la conformità alle norme. È pertanto opportuno che dette prove siano eseguite da servizi tecnici in possesso delle competenze e delle conoscenze tecniche necessarie per effettuare valutazioni della conformità applicando le pertinenti metodologie comuni di prova.

⁵ COM(2015) 185 final.

⁶ Regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n. 2320/2002 (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 72).

- (13) Per garantire l'efficacia del sistema di certificazione e rafforzare la fiducia reciproca tra autorità nazionali di omologazione, è opportuno che il presente regolamento stabilisca i requisiti per l'accreditamento di tali servizi tecnici.
- (14) La conformità della produzione è un elemento fondamentale del sistema di omologazione UE. Per sorvegliare la conformità della produzione, è auspicabile sottoporre i fabbricanti a regolari verifiche da parte di un'autorità di omologazione o di un servizio tecnico designato a tal fine, in possesso delle pertinenti qualifiche.
- (15) È importante assicurare un'applicazione armonizzata delle metodologie comuni di prova da parte dei servizi tecnici. A tal fine, la Commissione dovrebbe istituire e presiedere un gruppo settoriale di servizi tecnici incaricato di garantire il coordinamento e la cooperazione necessari tra i servizi tecnici designati, nonché di provvedere alla formazione del rispettivo personale e al coordinamento con i paesi terzi.
- (16) Qualora sia accertato che apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione munite di certificato di omologazione UE presentano un rischio grave per gli utenti o per l'ambiente, non individuato dall'autorità di omologazione, è opportuno che uno Stato membro possa prevenire la messa a disposizione o la messa in servizio di dette apparecchiature nel suo territorio, per un periodo di tempo limitato e subordinatamente a una verifica da parte della Commissione volta a determinare se la misura dello Stato membro sia in linea con la normativa dell'Unione.
- (17) Qualora sia accertato che apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione munite di certificato di conformità non sono conformi al tipo e alla configurazione coperti da un certificato di omologazione UE, è opportuno che lo Stato membro di rilascio dell'omologazione adotti le misure necessarie per garantire che il fabbricante metta a norma dette apparecchiature e comunichi le misure adottate alle altre autorità competenti e alla Commissione.
- (18) Qualora sia accertato che apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione munite di certificato di conformità non sono conformi al tipo e alla configurazione coperti da un certificato di omologazione UE rilasciato da una diversa autorità di omologazione, è opportuno che uno Stato membro possa sospendere temporaneamente la messa a disposizione o la messa in servizio di dette apparecchiature sul proprio territorio e chieda all'autorità che ha rilasciato il certificato di omologazione di verificare che le apparecchiature in produzione continuino a essere conformi al tipo e alla configurazione omologati. L'autorità di omologazione interessata dovrebbe disporre di un termine massimo di tre mesi dalla data della richiesta per prendere i provvedimenti necessari. Se l'autorità di omologazione interessata constata che le apparecchiature sono conformi al tipo e alla configurazione di omologazione, dovrebbe adoperarsi per risolvere la controversia. Nel frattempo le misure temporanee restano in vigore.
- (19) Ai fini di una migliore regolamentazione e semplificazione e onde evitare di dover aggiornare costantemente la legislazione dell'Unione in vigore su questioni relative a specifiche tecniche, è opportuno che il presente regolamento possa contenere riferimenti a norme e regolamenti internazionali esistenti senza riprodurli nell'ordinamento giuridico unionale.
- (20) Allo scopo di semplificare e accelerare l'approvazione della legislazione sull'omologazione è stato introdotto un nuovo approccio normativo che consente al legislatore di stabilire con procedura legislativa ordinaria solo le norme e i principi

fondamentali e di delegare alla Commissione la fissazione dei dettagli tecnici. Per quanto riguarda le prescrizioni essenziali, il presente regolamento dovrebbe pertanto limitarsi a stabilire le disposizioni amministrative e i requisiti procedurali generali. È opportuno conferire alla Commissione il potere di fissare specifiche tecniche, comprese le metodologie comuni di prova e i requisiti per l'accreditamento dei servizi tecnici necessari nell'ambito del sistema di certificazione istituito dal presente regolamento.

- (21) Al fine di integrare il presente regolamento con ulteriori dettagli tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato per adeguare il presente regolamento all'eventuale introduzione di nuovi requisiti di prestazione per le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione nonché all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (22) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (23) È auspicabile che la Commissione riferisca al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'attuazione del presente regolamento, sulla base di informazioni trasmesse dagli Stati membri.
- (24) A fini di chiarezza, prevedibilità, razionalità e semplificazione, nonché per ridurre gli oneri a carico dei fabbricanti di apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione, è opportuno che il presente regolamento preveda solo un numero limitato di fasi di applicazione per l'introduzione di disposizioni amministrative e requisiti procedurali generali. È opportuno che l'industria disponga di tempo sufficiente per adeguarsi alle nuove disposizioni stabilite dal presente regolamento e alle specifiche tecniche e disposizioni amministrative degli atti delegati adottati in base al medesimo. Una definizione tempestiva delle prescrizioni è essenziale per garantire ai fabbricanti un periodo di tempo sufficiente affinché possano sviluppare, collaudare e attuare soluzioni tecniche sulle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione prodotte in serie e per garantire che i fabbricanti e le autorità di omologazione degli Stati membri possano istituire i necessari sistemi amministrativi.
- (25) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire l'adozione di regole armonizzate relative alle prescrizioni amministrative e procedurali per l'omologazione delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo della loro portata e dei loro effetti, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. È opportuno che il presente regolamento si limiti a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce un quadro per un sistema di certificazione dell'Unione per le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica a tutte le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione destinate all'uso nell'aviazione civile e messe a disposizione o messe in servizio nell'Unione.

2. Il presente regolamento non si applica a cani addestrati al rilevamento di esplosivi quando sono utilizzati come metodi alternativi di controllo.

Articolo 3

Definizioni

“apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione” o “apparecchiature”:

- (1) dispositivi di natura specialistica utilizzati, singolarmente o come parte di un sistema, per il rilevamento (screening) di articoli proibiti di cui al regolamento (CE) n. 300/2008 e i relativi atti integrativi o di esecuzione; “aviazione civile”;
- (1) qualsiasi operazione aerea effettuata con aeromobili civili, escludendo quelle effettuate con aeromobili di Stato di cui all'articolo 3 della convenzione di Chicago sull'aviazione civile internazionale;
- (2) “messa a disposizione sul mercato”: la fornitura sul mercato dell'Unione, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto destinato a essere distribuito, consumato o usato;
- (3) “immissione sul mercato”: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- (4) “messa in servizio”: il primo impiego di un'apparecchiatura utilizzata ai fini previsti nell'Unione;
- (5) “omologazione UE”: la procedura con cui uno Stato membro certifica la conformità del tipo e della configurazione di un'apparecchiatura ai requisiti di prestazione di cui all'allegato I e l'ottemperanza ai requisiti procedurali di cui al presente regolamento;
- (6) “metodo di prova virtuale”: simulazioni su computer, con o senza necessità di intervento umano, che dimostrano la conformità delle apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione ai requisiti di prestazione di cui all'allegato I;
- (7) “certificato di omologazione UE”: il documento con cui l'autorità di omologazione certifica che il tipo e la configurazione di un'apparecchiatura sono omologati;

- (8) “certificato di conformità”: un documento attestante che un’apparecchiatura è stata fabbricata in conformità al tipo e alla configurazione coperti da un certificato di omologazione UE.

Articolo 4

Vendita e messa in servizio di apparecchiature

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione e/o la messa in servizio di apparecchiature munite di un valido certificato di conformità rilasciato a norma dell’articolo 5. Essi non impongono prescrizioni supplementari relativamente a tali apparecchiature.

Articolo 5

Obblighi dei fabbricanti

1. Il fabbricante rilascia un certificato di conformità a corredo di ciascuna apparecchiatura fabbricata in conformità al tipo e alla configurazione coperti da un certificato di omologazione UE.

2. Il certificato di conformità è conforme al modello di cui all’allegato II ed è rilasciato in una lingua di facile comprensione per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Un’autorità di omologazione può richiedere che il fabbricante traduca il certificato di conformità nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di detta autorità di omologazione.

3. Il fabbricante compila il certificato di conformità in tutti i suoi elementi. Il certificato di conformità non contiene restrizioni relative all’uso dell’apparecchiatura.

4. Il fabbricante realizza il certificato di conformità in modo da evitare le falsificazioni.

Su richiesta di un’autorità di omologazione può essere rilasciato un duplicato del certificato di conformità. Tale duplicato può essere rilasciato esclusivamente dal fabbricante.

Sul recto di ogni duplicato del certificato è chiaramente visibile il termine “duplicato”.

5. Con il rilascio del certificato di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità delle apparecchiature al tipo e alla configurazione omologati.

6. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e il certificato di conformità per almeno dieci anni dalla data di immissione sul mercato dell’apparecchiatura.

7. Il fabbricante appone, in modo visibile, leggibile e indelebile, un marchio e un numero di omologazione UE sulle apparecchiature fabbricate in conformità al tipo e alla configurazione omologati.

8. Il marchio e il numero di omologazione UE sono conformi alle prescrizioni dell’allegato III.

9. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie per la conformità della produzione. Le modifiche della progettazione o delle caratteristiche delle apparecchiature, nonché le modifiche dei requisiti di prestazione con riferimento ai quali il certificato di conformità è stato rilasciato sono tenute in debita considerazione.

10. I fabbricanti garantiscono che sulle loro apparecchiature sia apposto un numero di tipo, di lotto o di serie, oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull’imballaggio o in un documento di accompagnamento delle apparecchiature.

11. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati sulle apparecchiature oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento delle apparecchiature diverso dal certificato di conformità. L'indirizzo deve indicare un unico punto dove il fabbricante può essere contattato.

12. I fabbricanti garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

13. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che le apparecchiature da essi immesse sul mercato non siano conformi al tipo e alla configurazione omologati prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conformi tali apparecchiature, per ritirarle o per richiamarle, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchiatura presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'apparecchiatura, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a tutte le misure correttive adottate.

14. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità di omologazione, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità dell'apparecchiatura, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, dietro sua richiesta, in tutte le azioni intraprese per eliminare i rischi presentati da apparecchiature da essi immesse sul mercato.

Articolo 6 *Autorità di omologazione*

1. Ciascuno Stato membro istituisce o nomina un'autorità di omologazione.

L'autorità di omologazione è competente per tutti gli aspetti dell'omologazione di apparecchiature, nonché per il rilascio, la modifica e la revoca dei certificati di omologazione UE.

Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione il nome, l'indirizzo, anche elettronico, e l'ambito di competenza della sua autorità di omologazione.

2. Un'autorità di omologazione possiede il nulla osta di sicurezza delle imprese necessario per trattare informazioni classificate UE al livello EU CONFIDENTIAL / CONFIDENTIEL UE o superiore, ai sensi della decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione⁷.

Articolo 7 *Domanda di certificato di omologazione UE*

1. Il fabbricante presenta la domanda a un'autorità di omologazione.

2. Viene presentata una sola domanda per ogni tipo e configurazione di apparecchiatura. La domanda viene presentata in un solo Stato membro.

3. Per ogni tipo e configurazione da omologare è presentata una domanda distinta.

4. La domanda consiste nella documentazione informativa contenente il concetto di funzionamento delle apparecchiature e altri documenti, dati, disegni e fotografie pertinenti. Il fabbricante può fornire la documentazione informativa in formato cartaceo o elettronico.

⁷ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

5. Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione che intende chiedere un certificato di omologazione UE nomina un rappresentante stabilito nell'Unione che lo rappresenta dinanzi all'autorità di omologazione.

Articolo 8

Prove

1. Quando riceve una domanda l'autorità di omologazione si assicura che un servizio tecnico svolga prove adeguate a verificare se il tipo e la configurazione dell'apparecchiatura in questione rispettino i requisiti di prestazione di cui all'allegato I.

2. Le prove sono effettuate da un servizio tecnico notificato a norma dell'articolo 21 e soddisfano i requisiti delle metodologie comuni di prova di cui all'allegato IV.

3. Su richiesta debitamente motivata, l'autorità di omologazione può chiedere al fabbricante di fornire ulteriori informazioni necessarie per facilitare l'esecuzione delle prove. Il fabbricante trasmette tali informazioni entro il termine fissato dall'autorità di omologazione.

4. Le prove sono effettuate su apparecchiature del tipo e della configurazione da omologare.

Il fabbricante mette a disposizione dell'autorità di omologazione apparecchiature in numero sufficiente allo svolgimento della procedura di omologazione UE.

5. Possono essere utilizzati metodi di prova virtuali per ripetere le prove su apparecchiature che hanno subito modifiche solo per quanto riguarda il software di rilevamento.

Tali metodi soddisfano i requisiti delle metodologie comuni di prova di cui al paragrafo 2.

Articolo 9

Omologazione del tipo e della configurazione dell'apparecchiatura

1. L'autorità di omologazione omologa il tipo e la configurazione dell'apparecchiatura se questa soddisfa i requisiti di prestazione di cui all'allegato I.

2. Se un'autorità di omologazione ritiene che tipo e configurazione di un'apparecchiatura presentino un grave rischio per la sicurezza o un grave rischio di nuocere all'ambiente o alla salute pubblica, essa può rifiutare di omologare detta apparecchiatura anche se soddisfa i pertinenti requisiti di prestazione.

3. Se un'autorità di omologazione rifiuta di omologare un'apparecchiatura, ne informa senza indugio le autorità di omologazione degli altri Stati membri e la Commissione, specificando i motivi del rifiuto.

4. In caso di rifiuto ai sensi del paragrafo 2, la Commissione consulta senza indugio le parti interessate e, in particolare, l'autorità di omologazione che ha rifiutato di rilasciare il certificato di omologazione UE, al fine di valutare se i requisiti di cui al paragrafo 2 siano stati applicati correttamente.

5. Se la Commissione ritiene che i pertinenti requisiti di cui al paragrafo 2 non siano stati applicati correttamente, chiede all'autorità di omologazione di adottare misure opportune per conformarvisi.

Articolo 10

Relazioni tra la Commissione e l'organismo responsabile dell'elaborazione delle metodologie comuni di prova

1. L'Unione europea [rappresentata dalla Commissione] diventa membro a pieno titolo dell'organismo responsabile dell'elaborazione delle metodologie comuni di prova di cui all'allegato IV.

Articolo 11

Certificato di omologazione UE

1. L'autorità di omologazione rilascia un certificato di omologazione UE relativo a ciascuna apparecchiatura da essa omologata.

2. Il certificato di omologazione UE è redatto secondo il modello di cui all'allegato V.

Per ogni tipo e configurazione di apparecchiatura l'autorità di omologazione:

- (a) compila tutte le rubriche pertinenti del certificato di omologazione UE;
- (b) compila il fascicolo di omologazione, compresi l'indice, la documentazione informativa corredata del risultato della prova e tutti gli altri documenti allegati dal servizio tecnico o dall'autorità di omologazione;
- (c) trasmette senza indugio al richiedente il certificato compilato, in formato cartaceo o elettronico.

3. Per ogni tipo e configurazione dell'apparecchiatura omologata dall'autorità di omologazione, quest'ultima, entro 20 giorni lavorativi dal rilascio del certificato di omologazione, trasmette una copia del certificato di omologazione UE alle altre autorità di omologazione e alla Commissione, compresi i relativi allegati. Detta copia può essere in formato cartaceo o elettronico.

4. Su richiesta dell'autorità di omologazione di un altro Stato membro, l'autorità di omologazione che ha rilasciato il certificato di omologazione UE invia a tale autorità, entro 20 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta, una copia aggiuntiva del certificato, compresi i relativi allegati. Detta copia può essere in formato cartaceo o elettronico.

Articolo 12

Conformità delle modalità di produzione

1. L'autorità di omologazione che ha omologato il tipo e la configurazione di un'apparecchiatura prende le misure necessarie in conformità all'allegato VI per verificare, se necessario in collaborazione con le altre autorità di omologazione, che siano state predisposte modalità adatte a garantire che l'apparecchiatura prodotta sia conforme al tipo e alla configurazione omologati.

2. L'autorità di omologazione che ha omologato il tipo e la configurazione di un'apparecchiatura prende le misure necessarie in conformità all'allegato VI relativamente a detta omologazione per verificare, se necessario in collaborazione con le altre autorità di omologazione, che le modalità di cui al paragrafo 1 rimangono adatte e l'apparecchiatura prodotta rimane conforme al tipo e alla configurazione omologati. La verifica effettuata al fine di garantire la conformità della produzione al tipo omologato può limitarsi a una o più delle procedure di cui all'allegato VI.

3. Se un'autorità di omologazione che ha omologato il tipo e la configurazione di un'apparecchiatura verifica che le disposizioni di cui al paragrafo 1 non sono applicate, si

discostano sensibilmente dalle modalità concordate o hanno cessato di essere applicate senza che la produzione sia stata interrotta, detta autorità di omologazione prende i provvedimenti necessari per assicurare la corretta applicazione della procedura di conformità della produzione. I provvedimenti adottati possono comprendere la revoca del certificato di omologazione UE. L'autorità di omologazione comunica alle altre autorità di omologazione e alla Commissione gli eventuali provvedimenti presi.

Articolo 13

Domanda di modifica del certificato di omologazione UE

1. Ove sia necessario modificare le informazioni contenute nel fascicolo di omologazione a seguito di modifiche delle apparecchiature cui si riferiscono, il fabbricante presenta senza indugio una domanda di modifica del certificato di omologazione UE.
2. La domanda di modifica è presentata all'autorità di omologazione che ha rilasciato il certificato di omologazione UE originario.

Articolo 14

Tipi di modifiche

1. Se l'autorità di omologazione ritiene necessario effettuare nuove prove prima di apportare una modifica, ne informa il fabbricante. Le modifiche sono apportate soltanto dopo l'esecuzione delle prove supplementari.
2. Una modifica è considerata una "estensione del certificato di omologazione UE" in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:
 - (a) occorre effettuare prove supplementari;
 - (b) un'informazione contenuta nel certificato di omologazione UE, ad eccezione dei suoi allegati, è cambiata;
 - (c) nuovi requisiti di prestazione relativi alle apparecchiature omologate entrano in vigore.

In tali casi, l'autorità di omologazione rilascia un certificato di omologazione UE aggiornato, recante un numero di estensione. Il certificato di omologazione aggiornato riporta chiaramente il motivo dell'estensione e la data di rilascio.

3. Nei casi che esulano dall'applicazione del paragrafo 2 la modifica è considerata una "revisione del certificato di omologazione UE".

Articolo 15

Rilascio e comunicazione di modifiche

1. Nel caso di un'estensione, l'autorità di omologazione aggiorna tutte le pertinenti sezioni del certificato di omologazione UE, i relativi allegati e l'indice del fascicolo di omologazione. Al fabbricante sono immediatamente rilasciati il certificato aggiornato e i relativi allegati.
2. Nel caso di una revisione, l'autorità di omologazione rilascia senza indugio al fabbricante i documenti aggiornati o la versione consolidata e aggiornata del fascicolo di omologazione, secondo i casi. L'autorità di omologazione contrassegna ciascuna pagina modificata del fascicolo di omologazione, indicando chiaramente le caratteristiche della modifica e la data del nuovo rilascio.

3. Ogni volta che si rilasciano documenti aggiornati o una versione consolidata e aggiornata del fascicolo di omologazione, sono modificati di conseguenza l'indice del fascicolo di omologazione allegato al certificato di omologazione, indicando la data dell'estensione o della revisione più recente o della più recente consolidazione della versione aggiornata.

4. L'autorità di omologazione notifica alle autorità di omologazione degli altri Stati membri e alla Commissione tutte le modifiche dei certificati di omologazione UE a norma dell'articolo 11, paragrafo 3.

Articolo 16

Cessazione della validità del certificato di omologazione UE

1. Un certificato di omologazione UE cessa di essere valido quando si verificano uno o entrambi dei seguenti casi:

- (a) nuovi requisiti di prestazione applicabili all'apparecchiatura omologata diventano obbligatori per la vendita o la messa in servizio di nuove apparecchiature e non è possibile aggiornare di conseguenza l'omologazione;
- (b) la produzione dell'apparecchiatura omologata cessa in modo definitivo e volontario.

2. Se la produzione dell'apparecchiatura omologata cessa definitivamente in modo volontario, il fabbricante ne informa l'autorità di omologazione che l'ha omologata. Ricevuta tale comunicazione, detta autorità ne informa entro venti giorni lavorativi le autorità di omologazione degli altri Stati membri e la Commissione.

Articolo 17

Procedura a livello nazionale per le apparecchiature che presentano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un'apparecchiatura disciplinata dal presente regolamento rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse coperti dal presente regolamento, effettuano una valutazione dell'apparecchiatura interessata che investa tutte le prescrizioni di cui al presente regolamento. I fabbricanti collaborano nella misura del necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione le autorità di vigilanza del mercato concludono che l'equipaggiamento non rispetta i requisiti di cui al presente regolamento, chiedono tempestivamente al fabbricante di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'equipaggiamento conforme ai suddetti requisiti oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole e proporzionale alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma.

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano le autorità di omologazione degli altri Stati membri e la Commissione dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto ai fabbricanti di prendere.

3. Il fabbricante prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutte le apparecchiature interessate che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Qualora il fabbricante non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione dell'apparecchiatura sul loro mercato nazionale, ritirarla da tale mercato o richiamarla.

Essi comunicano senza indugio tali misure alle autorità di omologazione degli altri Stati membri e alla Commissione.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione delle apparecchiature non conformi, la loro origine, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le ragioni addotte dal fabbricante interessato.

6. Le autorità di omologazione che non siano quella dello Stato membro che ha avviato la procedura comunicano senza indugio alle autorità di omologazione degli altri Stati membri e

alla Commissione tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità delle apparecchiature interessate e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, non sia stata sollevata alcuna obiezione da parte di un'altra autorità di omologazione o della Commissione nei confronti della misura provvisoria presa dall'autorità di omologazione di uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Le autorità di omologazione garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione all'apparecchiatura interessata, quale il ritiro della medesima dal loro mercato.

Articolo 18

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 17, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura assunta dall'autorità di omologazione di uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con l'autorità di omologazione dello Stato membro e con il fabbricante interessato e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione alle autorità di omologazione di tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente a queste ultime e al fabbricante interessato.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, le autorità di omologazione di tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato l'apparecchiatura non conforme e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, l'autorità di omologazione dello Stato membro interessato provvede a revocarla.

Articolo 19

Apparecchiatura non conforme al tipo omologato

1. Un'autorità di omologazione può verificare in qualsiasi momento che un'apparecchiatura corredata di certificato di conformità o recante un marchio di omologazione UE continui ad essere conforme al tipo e alla configurazione omologati.

Tale verifica è condotta in conformità all'allegato VI. Tuttavia, può limitarsi a una o più delle procedure ivi stabilite.

2. Se l'autorità di omologazione ritiene che l'apparecchiatura di cui al paragrafo 1 non sia conforme al tipo e alla configurazione da essa omologati, si assicura che il fabbricante metta detta apparecchiatura in conformità al tipo e alla configurazione omologati prendendo tutte le misure necessarie a tal fine. I provvedimenti adottati possono comprendere la revoca del certificato di omologazione UE.

L'autorità di omologazione comunica le misure adottate alle autorità omologhe degli altri Stati membri.

3. Se un'autorità di omologazione revoca un certificato di omologazione UE, comunica alle autorità di omologazione degli altri Stati membri e alla Commissione tale decisione e la relativa motivazione entro 20 giorni lavorativi.

4. Ai fini del paragrafo 1, le divergenze rispetto a quanto indicato nel certificato di omologazione UE o nel fascicolo di omologazione sono considerate come non conformità al tipo e alla configurazione omologati.

5. Qualora un'autorità di omologazione abbia accertato che apparecchiature munite di certificato di conformità o recanti un marchio di omologazione UE non sono conformi al tipo e alla configurazione omologati da un'altra autorità di omologazione, essa sospende temporaneamente la messa a disposizione o la messa in servizio di detta apparecchiatura sul territorio dello Stato membro interessato e chiede senza indugio all'autorità di omologazione che ha rilasciato il certificato di omologazione UE di verificare che le apparecchiature in produzione continuino a essere conformi al tipo e alla configurazione omologati.

Quando riceve una richiesta in tal senso, l'autorità di omologazione interessata adotta i provvedimenti necessari il più presto possibile e comunque entro tre mesi dalla data della richiesta. Essa ne informa le altre autorità di omologazione e la Commissione.

6. Se l'autorità di omologazione che ha rilasciato il certificato di omologazione UE ritiene che l'apparecchiatura interessata sia conforme al tipo e alla configurazione omologati, si adopera per risolvere la controversia. La Commissione è tenuta informata da entrambe le parti e organizza eventualmente opportune consultazioni al fine di giungere a una soluzione. Fintanto che non si sia giunti a una soluzione rimangono di applicazione le misure transitorie di cui al paragrafo 5.

Articolo 20

Notifica delle decisioni e dei mezzi di impugnazione esperibili

Ogni decisione adottata a norma degli articoli 17 , 18 e 19 precisa i motivi. Gli Stati membri assicurano l'esistenza di mezzi di impugnazione per ogni decisione adottata a norma di detti articoli.

L'autorità di omologazione comunica ogni siffatta decisione a tutte le parti interessate e contestualmente indica i mezzi di impugnazione di cui possono valersi nell'ordinamento nazionale e i termini per la presentazione dei ricorsi.

Articolo 21
Notifica dei servizi tecnici

1. Almeno un'autorità di omologazione notifica alla Commissione il nome, l'indirizzo, compreso l'indirizzo elettronico, le persone responsabili e la categoria di attività di ciascun servizio tecnico ai fini dell'articolo 8. L'autorità di omologazione notifica alla Commissione eventuali modifiche successive.
2. Un servizio tecnico svolge i propri compiti a norma del presente regolamento soltanto se è stato notificato alla Commissione.
3. Le autorità di omologazione possono designare qualsiasi servizio tecnico notificato ai fini dell'articolo 8.
4. La Commissione pubblica sul proprio sito web un elenco e gli estremi di contatto delle autorità di omologazione e dei servizi tecnici.

Articolo 22
Requisiti dei servizi tecnici

1. Il servizio tecnico svolge o supervisiona le prove richieste a norma dell'articolo 8. Esso non esegue prove o verifiche in una categoria di attività per le quali non è stato notificato alla Commissione a norma dell'articolo 21.
 2. Le categorie di servizi tecnici sono quattro:
 - (a) categoria A, servizio tecnico che esegue le prove di cui all'articolo 8, paragrafo 1, nelle proprie strutture;
 - (b) categoria B, servizio tecnico incaricato della supervisione delle prove di cui all'articolo 8, paragrafo 1, eseguite nelle strutture del fabbricante o di terzi;
 - (c) categoria C, servizio tecnico che valuta e controlla regolarmente le procedure seguite dal fabbricante per verificare la conformità della produzione;
 - (d) categoria D, servizio tecnico incaricato della supervisione o dell'esecuzione di prove o verifiche nell'ambito del controllo della conformità della produzione.
 3. Il servizio tecnico possiede le competenze appropriate, le conoscenze tecniche specifiche e un'esperienza comprovata nel proprio settore di attività. I servizi tecnici sono inoltre in grado di procurarsi od ottenere tutti i materiali necessari per eseguire le prove in conformità all'articolo 8, paragrafo 2.
- Inoltre, i servizi tecnici si conformano alle prescrizioni dell'allegato VII.
4. I servizi tecnici garantiscono che il tempo medio che intercorre tra la richiesta di sottoporre un'apparecchiatura a una prova e la trasmissione dei risultati della prova all'autorità di omologazione non sia superiore a sei mesi. Quest'ultimo periodo può essere prorogato in casi eccezionali o su richiesta formale del fabbricante.
 5. Un'autorità di omologazione può fare le veci di servizio tecnico.
 6. Un servizio tecnico o un'autorità di omologazione che ne fa le veci possiede il nulla osta di sicurezza delle imprese necessario per trattare informazioni classificate UE al livello EU CONFIDENTIAL / CONFIDENTIEL UE o superiore, ai sensi della decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione⁸.

⁸ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

7. Un'autorità di omologazione può designare un servizio tecnico avente sede in un paese terzo esclusivamente nell'ambito di un accordo bilaterale tra l'Unione e il paese terzo di cui trattasi.

Articolo 23

Valutazione delle competenze dei servizi tecnici

1. Le competenze di cui all'articolo 22, paragrafo 3, sono dimostrate mediante un certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento.
2. Il certificato di accreditamento è trasmesso alla Commissione, su richiesta di quest'ultima.
3. Un'autorità di omologazione che fa le veci di servizio tecnico attesta la conformità alle competenze di cui all'articolo 22, paragrafo 3, mediante prove documentali, compresa una valutazione effettuata da revisori indipendenti dall'attività oggetto della valutazione. Detti revisori possono provenire dalla stessa organizzazione purché siano gestiti separatamente dal personale che esegue l'attività oggetto della valutazione. La Commissione può inviare revisori per verificare la conformità alle disposizioni di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

Articolo 24

Coordinamento dei servizi tecnici

1. I servizi tecnici organizzano visite reciproche dei rispettivi locali al fine di scambiare informazioni e migliori pratiche in merito all'esecuzione delle prove richieste a norma dell'articolo 8, paragrafo 1.
2. La Commissione istituisce un gruppo settoriale dei servizi tecnici per assicurare un coordinamento e una cooperazione appropriati tra i servizi tecnici. Le autorità di omologazione garantiscono che i servizi tecnici da esse designate partecipino ai lavori del gruppo settoriale, direttamente o mediante rappresentanti designati.
3. Il gruppo settoriale è presieduto dalla Commissione.
4. Il gruppo settoriale ha, in particolare, il compito di:
 - (a) elaborare orientamenti in materia di qualità relativi all'applicazione delle metodologie comuni di prova di cui all'articolo 8, paragrafo 2;
 - (b) coordinare e sviluppare misure volte a garantire l'attuazione armonizzata di metodologie comuni di prove da parte di servizi tecnici, compresi i materiali di prova provenienti da un'unica fonte, i formati comuni per la condivisione di documenti e campagne di prove comparative;
 - (c) progettare e organizzare attività di formazione per il personale dei servizi tecnici;
 - (d) coordinare l'armonizzazione tecnica con paesi terzi relativamente alla valutazione della conformità di apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione.

Articolo 25

Modifiche delle designazioni

1. Qualora accerti che un servizio tecnico designato non è più conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di omologazione limita, sospende o revoca la designazione, a seconda dei casi. L'autorità di omologazione ne informa senza indugio la Commissione e le altre autorità di omologazione. La Commissione modifica di conseguenza l'elenco di cui all'articolo 21, paragrafo 4.

2. In caso di limitazione, sospensione o revoca della designazione, ovvero di cessazione dell'attività del servizio tecnico, l'autorità di omologazione designante adotta le misure necessarie a garantire che le pratiche di tale servizio tecnico siano evase da un altro servizio tecnico o siano messe a disposizione dell'autorità nazionale competente su richiesta di quest'ultima.

Articolo 26

Contestazione della competenza dei servizi tecnici

1. La Commissione indaga su tutti i casi che ritiene dubbi, o che siano portati alla sua attenzione in quanto tali, in relazione alla competenza di un servizio tecnico o al costante rispetto, da parte dello stesso, delle prescrizioni e delle responsabilità che gli competono.
2. L'autorità di omologazione dello Stato membro che ha notificato il servizio tecnico trasmette alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni pertinenti.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso della sua indagine.
4. La Commissione, qualora accerti che il servizio tecnico notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per l'accreditamento, ne informa l'autorità di omologazione dello Stato membro che ha notificato il servizio tecnico e le chiede di prendere le misure correttive necessarie, compreso, all'occorrenza, il ritiro della notifica.

Articolo 27

Modifiche degli allegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 al fine di così modificare gli allegati:

- (a) l'allegato I per tener conto dell'introduzione di nuovi requisiti di prestazione per le apparecchiature di controllo di sicurezza dell'aviazione;
- (b) gli allegati ove necessario per adeguarli all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche.

Articolo 28

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 27 è conferito alla Commissione per un periodo di dieci anni a decorrere [dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. La delega di potere di cui all'articolo 27 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 27 entra in vigore solo se il Parlamento europeo o il Consiglio non hanno sollevato obiezioni entro due mesi dalla sua notifica a queste due istituzioni, oppure se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi comunicato alla Commissione che non formuleranno obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 29
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e in particolare degli articoli 5, 7 e 8 e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare la loro applicazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione e, senza indugio, eventuali successive modifiche delle medesime.

Articolo 30
Disposizioni transitorie

Fino a [tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] gli Stati membri possono continuare a omologare apparecchiature ai sensi delle loro norme nazionali.

Su richiesta del fabbricante, l'autorità di omologazione che ha omologato il tipo e la configurazione di un'apparecchiatura ai sensi delle norme nazionali prima di tale data rilascia un certificato di omologazione UE relativo a tale tipo e configurazione dell'apparecchiatura se questa è stata sottoposta a prove in conformità all'articolo 8, paragrafo 2.

Articolo 31
Valutazione

1. Entro e non oltre [quattro anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] gli Stati membri riferiscono alla Commissione in merito all'applicazione del presente regolamento.

2. Entro [cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento corredandola, se del caso, di pertinenti proposte legislative.

Articolo 32
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere da [un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente
[...]

Per il Consiglio
Il presidente
[...]