# **DIRETTIVE**

## **DIRETTIVA 2014/106/UE DELLA COMMISSIONE**

## del 5 dicembre 2014

che modifica gli allegati V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA.

TI

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (¹), in particolare l'articolo 30, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'ambito di applicazione e il contenuto della dichiarazione «CE» di verifica per i sottosistemi dovrebbero essere definiti meglio nell'allegato V della direttiva 2008/57/CE. In particolare, è opportuno indicare chiaramente la responsabilità del firmatario di tale dichiarazione.
- (2) Le procedure riguardanti la dichiarazione di verifica in caso di modifiche dei sottosistemi esistenti e in caso di verifiche supplementari effettuate dagli organismi notificati dovrebbero essere chiarite nell'allegato V della direttiva 2008/57/CE;
- (3) Lo scopo della procedura di verifica per i sottosistemi dovrebbe essere chiarito nell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE. Inoltre, i principi relativi alla procedura di verifica in caso di modifiche dei sottosistemi esistenti dovrebbero essere definiti nello stesso allegato.
- (4) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2008/57/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

Gli allegati V e VI della direttiva 2008/57/CE sono sostituiti rispettivamente dagli allegati I e II della presente direttiva.

## Articolo 2

1. Gli Stati membri provvedono a fare entrare in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1º gennaio 2016. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali atti.

Quando gli Stati membri adottano tali atti, questi contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredati di un siffatto riferimento al momento della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

<sup>(1)</sup> GUL 191 del 18.7.2008, pag. 1.

- 2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.
- 3. Gli obblighi di recepimento e attuazione della presente direttiva non si applicano alla Repubblica di Cipro e alla Repubblica di Malta fintantoché non sarà istituito un sistema ferroviario all'interno dei rispettivi territori.

## Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2014

IT

Per la Commissione Il presidente Jean-Claude JUNCKER IT

#### ALLEGATO I

#### «ALLEGATO V

#### DICHIARAZIONE "CE" DI VERIFICA DEI SOTTOSISTEMI

#### 1. DICHIARAZIONE "CE" DI VERIFICA DEI SOTTOSISTEMI

La dichiarazione "CE" di verifica di un sottosistema è una dichiarazione redatta dal "richiedente" ai sensi dell'articolo 18, in cui egli dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema interessato, il quale è stato sottoposto alle pertinenti procedure di verifica, soddisfa i requisiti della pertinente legislazione dell'Unione comprese tutte le pertinenti norme nazionali.

La dichiarazione "CE" di verifica e i documenti di accompagnamento devono essere datati e firmati.

La dichiarazione "CE" di verifica deve basarsi sulle informazioni derivanti dalla procedura "CE" di verifica dei sottosistemi di cui all'allegato VI. Deve essere redatta nella stessa lingua della documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica e deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

- a) il riferimento alla presente direttiva, alle STI e alle norme nazionali applicabili,
- b) il riferimento alla/e STI o alle loro parti, la conformità alle quali non è stata esaminata durante la procedura "CE" di verifica e alle norme nazionali che sono state applicate in caso di deroga, applicazione parziale di STI per ristrutturazione o rinnovo, periodo transitorio di una STI o caso specifico,
- c) nome e indirizzo del "richiedente" ai sensi dell'articolo 18 (specificando la denominazione sociale e l'indirizzo completo e, nel caso del mandatario, specificando anche la denominazione sociale del soggetto contraente o del fabbricante),
- d) una breve descrizione del sottosistema,
- e) nome/i e indirizzo/i e numero/i di identificazione dell'organismo/i notificato/i che hanno effettuato le verifiche "CE" di cui all'articolo 18,
- f) nome/i e indirizzo/i e numero/i di identificazione dell'organismo/i notificato/i che hanno effettuato la valutazione della conformità ad altre norme derivanti dal trattato,
- g) nome/i e indirizzo/i dell'organismo/i designato/i che hanno effettuato le verifiche di conformità alle norme nazionali di cui all'articolo 17, paragrafo 3,
- h) nome e indirizzo dell'organismo/i di valutazione che hanno redatto i rapporti di valutazione della sicurezza relativi all'uso del metodo comune di sicurezza per la valutazione del rischio nei casi previsti dalla presente direttiva
- i) i riferimenti dei documenti contenuti nella documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica,
- tutte le disposizioni pertinenti, provvisorie o definitive, cui devono rispondere i sottosistemi, in particolare, ove necessario, tutte le limitazioni o condizioni di esercizio,
- k) l'identità del firmatario (vale a dire la persona o le persone fisiche autorizzate a firmare la dichiarazione).

Quando nell'allegato VI si fa riferimento alla "dichiarazione intermedia di verifica" (DIV), a tale dichiarazione si applicano le disposizioni della presente sezione.

## 2. DICHIARAZIONE "CE" DI VERIFICA DEI SOTTOSISTEMI IN CASO DI MODIFICHE

In caso di modifica, che non sia una sostituzione nell'ambito della manutenzione, di un sottosistema oggetto di una dichiarazione "CE" di verifica, fatto salvo l'articolo 20, si applicano le seguenti disposizioni.

IT

- 2.1. Se il soggetto che introduce la modifica dimostra che essa non interessa le caratteristiche di progetto di base del sottosistema, rilevanti per la conformità ai requisiti concernenti i parametri di base:
  - a) il soggetto che introduce la modifica aggiorna i riferimenti dei documenti contenuti nella documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica;
  - b) non occorre redigere una nuova dichiarazione "CE" di verifica.
- 2.2. Se il soggetto che introduce la modifica dimostra che essa interessa le caratteristiche di progetto di base del sottosistema, rilevanti per la conformità ai requisiti concernenti alcuni parametri di base:
  - a) il soggetto che introduce la modifica redige una dichiarazione "CE" di verifica complementare per i parametri di base interessati;
  - b) la dichiarazione "CE" di verifica complementare deve essere corredata di un elenco dei documenti della documentazione tecnica originale che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica originale che non sono più validi;
  - c) la documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica deve contenere una prova del fatto che l'impatto delle modifiche è limitato ai parametri di base di cui alla lettera a);
  - d) le disposizioni della sezione 1 del presente allegato si applicano, mutatis mutandis, a tale dichiarazione "CE" di verifica complementare;
  - e) la dichiarazione "CE" di verifica originale deve essere considerata valida per i parametri di base non interessati dalla modifica.
- 3. DICHIARAZIONE "CE" DI VERIFICA DEI SOTTOSISTEMI NEL CASO DI VERIFICHE SUPPLEMENTARI

Una dichiarazione "CE" di verifica di un sottosistema può essere integrata nel caso in cui si effettuino verifiche supplementari, in particolare quando tali verifiche supplementari siano necessarie per un'autorizzazione di messa in servizio supplementare. In questo caso l'ambito di applicazione della dichiarazione complementare è limitato all'ambito di applicazione delle verifiche supplementari.»

#### ALLEGATO II

#### «ALLEGATO VI

## PROCEDURA "CE" DI VERIFICA DEI SOTTOSISTEMI

#### 1. PRINCIPI GENERALI

IT

La "verifica CE" è una procedura effettuata dal richiedente ai sensi dell'articolo 18 per dimostrare che i requisiti della pertinente legislazione dell'Unione, comprese tutte le pertinenti norme nazionali relative a un sottosistema, sono stati soddisfatti e che il sottosistema può essere autorizzato alla messa in servizio.

#### 2. CERTIFICATO DI VERIFICA RILASCIATO DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

#### 2.1. Introduzione

Ai fini della presente direttiva, la verifica con riferimento alle STI è la procedura con cui un organismo notificato verifica e certifica che il sottosistema è conforme alle pertinenti specifiche tecniche di interoperabilità (STI).

Ciò non pregiudica l'obbligo del soggetto contraente o del fabbricante (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18) di conformarsi all'altra normativa pertinente derivante dal trattato, comprese le eventuali verifiche da parte degli organismi di valutazione richiesti da tale altra normativa.

## 2.2. Dichiarazione intermedia di verifica (DIV) (Intermediate Statement of Verification — ISV)

## 2.2.1. Principi

Su richiesta del soggetto contraente o del fabbricante (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18), le verifiche possono essere effettuate per parti di un sottosistema o essere limitate a determinate fasi della procedura di verifica. In questi casi, i risultati della verifica possono essere documentati in una "dichiarazione intermedia di verifica" (DIV) rilasciata dall'organismo notificato scelto dal soggetto contraente o dal fabbricante (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18).

La DIV deve fare riferimento alla STI rispetto alla quale è stata effettuata la valutazione di conformità.

# 2.2.2. Parti del sottosistema

Il richiedente ai sensi dell'articolo 18 può richiedere una DIV per ogni parte in cui decida di suddividere il sottosistema. Ogni parte deve essere verificata in ogni fase come previsto al punto 2.2.3.

# 2.2.3. Fasi della procedura di verifica

Il sottosistema, o alcune parti di esso, è verificato in ciascuna delle seguenti fasi:

- a) progetto complessivo;
- b) produzione: realizzazione, compresi in particolare l'esecuzione dei lavori di ingegneria civile, la fabbricazione, il montaggio dei componenti e la taratura complessiva;
- c) collaudi.

Il richiedente (ai sensi dell'articolo 18) può richiedere una DIV per la fase di progetto (incluse le prove del tipo) e per la fase di produzione dell'intero sottosistema o per ogni parte in cui ha deciso di suddividerlo (cfr. punto 2.2.2).

### 2.3. Certificato di verifica

2.3.1. Gli organismi notificati responsabili della verifica valutano la progettazione, la produzione e i collaudi del sottosistema e redigono il certificato di verifica destinato al soggetto contraente o al fabbricante (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18), che a sua volta redige la dichiarazione "CE" di verifica. Il certificato di verifica deve indicare le STI rispetto alle quali è stata effettuata la valutazione di conformità.

ΙT

Quando un sottosistema non è stato valutato per la sua conformità a tutte le STI pertinenti (ad esempio in caso di deroga, applicazione parziale di STI per ristrutturazione o rinnovo, periodo transitorio di una STI o caso specifico), il certificato di verifica deve fornire il riferimento preciso alle STI o alle loro parti la cui conformità non è stata esaminata dall'organismo notificato durante la procedura di verifica.

- 2.3.2. In caso siano state emesse delle DIV, l'organismo notificato responsabile della verifica del sottosistema tiene conto di tali DIV e, prima di emettere il proprio certificato di verifica:
  - a) verifica che le DIV coprano correttamente i pertinenti requisiti della(e) STI,
  - b) verifica tutti gli aspetti che non sono coperti dalle DIV, e
  - c) verifica i collaudi del sottosistema nel suo complesso.
- 2.3.3. In caso di modifica di un sottosistema già coperto da un certificato di verifica, l'organismo notificato esegue esclusivamente gli esami e le prove che sono pertinenti e necessari, vale a dire che la valutazione fa riferimento solo alle parti modificate del sottosistema e alle loro interfacce con le parti del sottosistema non modificate.
- 2.3.4. Ogni organismo notificato che partecipa alla verifica di un sottosistema prepara la documentazione tecnica, in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, che copre il campo di applicazione delle proprie attività.

# 2.4. Documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica

La documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica è raccolta dal richiedente (ai sensi dell'articolo 18) e comprende gli elementi seguenti:

- a) le caratteristiche tecniche relative al progetto inclusi i disegni generali e di dettaglio relativi alla fase esecutiva, gli schemi elettrici e idraulici, gli schemi dei circuiti di controllo, la descrizione dei sistemi automatici e di elaborazione dei dati a un livello di dettaglio sufficiente per documentare la verifica della conformità effettuata, la documentazione relativa a esercizio e manutenzione ecc., pertinenti per il sottosistema in questione;
- b) un elenco dei componenti d'interoperabilità di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera d), incorporati nel sottosistema;
- c) la documentazione tecnica di cui all'articolo 18, paragrafo 3, prodotta da ciascun organismo notificato coinvolto nella verifica del sottosistema, che deve comprendere:
  - copie delle dichiarazioni "CE" di conformità e, ove applicabile, delle dichiarazioni "CE" di idoneità all'impiego redatte per i componenti di interoperabilità di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera d), accompagnati se necessario dalle corrispondenti note di calcolo e da una copia dei verbali delle prove e degli esami svolti da organismi notificati sulla base delle specifiche tecniche comuni,
  - se disponibile, la DIV che accompagna il certificato di verifica, compreso il risultato della verifica da parte dell'organismo notificato circa la validità della DIV stessa,
  - il certificato di verifica, accompagnato dalle corrispondenti note di calcolo e firmato dall'organismo notificato responsabile della verifica, che dichiara la conformità del sottosistema ai requisiti della/e pertinente/i STI e in cui sono precisate, ove necessario, le riserve formulate durante l'esecuzione dei lavori che non sono state sciolte; il certificato di verifica deve essere inoltre accompagnato dai rapporti di ispezione e audit redatti dallo stesso organismo nell'ambito della propria missione, come precisato ai punti 2.5.2 e 2.5.3;
- d) i certificati di verifica rilasciati in conformità ad altra normativa derivante dal trattato;
- e) quando è richiesta la verifica dell'integrazione in condizioni di sicurezza a norma dell'articolo 15, la pertinente documentazione tecnica comprende il/i rapporto/i di valutazione dei valutatori sui metodi comuni di sicurezza (CSM) per la valutazione del rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 2004/49/CE.

# 2.5. Sorveglianza da parte degli organismi notificati

2.5.1. L'organismo notificato responsabile di verificare la produzione deve avere accesso permanente ai cantieri, alle officine di fabbricazione, alle zone di deposito e, ove necessario, agli impianti di prefabbricazione e di prova e, più in generale, a tutti i luoghi ritenuti da esso necessari per l'espletamento della propria missione. L'organismo notificato deve ricevere dal soggetto contraente o dal fabbricante (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18) tutti i documenti utili a tale scopo, in particolare i piani di esecuzione delle opere e la documentazione tecnica relativa al sottosistema.

- 2.5.2. L'organismo notificato responsabile di verificare la realizzazione svolge periodicamente degli audit per confermare la conformità alle pertinenti STI. Esso fornisce un rapporto di audit ai responsabili della realizzazione. La presenza dell'organismo notificato potrebbe essere richiesta durante certe fasi delle operazioni di costruzione.
- 2.5.3. L'organismo notificato può inoltre compiere visite senza preavviso sul cantiere o nelle officine di fabbricazione. Durante tali visite, l'organismo notificato può procedere ad audit completi o parziali e fornisce un rapporto della visita nonché, se applicabile, un rapporto di audit, ai responsabili della realizzazione.
- 2.5.4. L'organismo notificato deve essere in grado di controllare un sottosistema che include un componente di interoperabilità, al fine di valutarne, quando richiesto dalla STI corrispondente, l'idoneità all'impiego nell'ambiente ferroviario cui è destinato.

#### 2.6. Presentazione della documentazione

IT

Una copia della documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica deve essere conservata dal fabbricante o dal soggetto contraente (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18) per tutta la durata di esercizio del sottosistema. Tali documenti devono essere trasmessi, su richiesta, agli altri Stati membri.

La documentazione presentata per una richiesta di autorizzazione di messa in servizio deve essere presentata all'autorità nazionale di sicurezza dello Stato membro in cui è richiesta l'autorizzazione. L'autorità nazionale di sicurezza può chiedere che alcune parti dei documenti presentati insieme all'autorizzazione siano tradotte nella propria lingua.

#### 2.7. Pubblicazione

Ogni organismo notificato pubblica periodicamente le informazioni pertinenti concernenti:

- a) le richieste di verifica e le DIV ricevute;
- b) la richiesta di valutazione di conformità e di idoneità all'impiego di componenti di interoperabilità;
- c) le DIV rilasciate o rifiutate;
- d) i certificati di conformità e i certificati "CE" di idoneità all'impiego rilasciati o rifiutati;
- e) i certificati di verifica rilasciati o rifiutati.

### 2.8. Lingua

La documentazione e la corrispondenza relative alla procedura "CE" di verifica devono essere redatte in una lingua ufficiale dell'Unione dello Stato membro in cui il soggetto contraente o i fabbricanti (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18) sono stabiliti o in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dal soggetto contraente o dai fabbricanti (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18).

3. CERTIFICATO DI VERIFICA RILASCIATO DA UN ORGANISMO DESIGNATO

## 3.1. Introduzione

Nel caso in cui si applichino le norme nazionali, la verifica include una procedura con cui l'organismo designato a norma dell'articolo 17, paragrafo 3, terzo comma, (l'organismo designato) verifica e certifica che il sottosistema è conforme alle norme nazionali notificate in conformità all'articolo 17, paragrafo 3, per ciascuno Stato membro in cui il sottosistema è destinato ad essere autorizzato alla messa in servizio.

## 3.2. Certificato di verifica

L'organismo designato redige il certificato di verifica destinato al soggetto contraente o ai fabbricanti (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18).

Il certificato contiene un riferimento preciso alle norme nazionali la cui conformità è stata esaminata dall'organismo designato nel processo di verifica.

Nel caso di norme nazionali relative ai sottosistemi che compongono un veicolo, l'organismo designato divide il certificato in due parti, una parte contenente i riferimenti a quelle norme nazionali strettamente connesse alla compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete interessata e un'altra parte contenente tutte le altre norme nazionali.

## 3.3. Documentazione tecnica

IT

La documentazione tecnica prodotta dall'organismo designato e che accompagna il certificato di verifica nel caso di norme nazionali deve essere inclusa nella documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione "CE" di verifica di cui al punto 2.4 e contenere i dati tecnici pertinenti per la valutazione della conformità del sottosistema a tali norme nazionali.

## 3.4. Lingua

La documentazione e la corrispondenza relative alla procedura "CE" di verifica devono essere redatte in una lingua ufficiale dell'Unione dello Stato membro in cui il soggetto contraente o i fabbricanti (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18) sono stabiliti o in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dal soggetto contraente o dai fabbricanti (vale a dire il richiedente ai sensi dell'articolo 18).

## 4. VERIFICA DELLE PARTI DEI SOTTOSISTEMI A NORMA DELL'ARTICOLO 18, PARAGRAFO 5

Se deve essere rilasciato un certificato di verifica per determinate parti di un sottosistema, a tali parti si applicano, mutatis mutandis, le disposizioni del presente allegato.»