



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 10

ALLEGATI

della

proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone

{ SWD(2014) 116 final }

{ SWD(2014) 117 final }

ALLEGATO I

SOTTOSISTEMI

Un impianto a fune adibito al trasporto di persone si compone delle infrastrutture e dei sottosistemi elencati di seguito, dovendo ogni volta essere presi in considerazione i requisiti di idoneità al servizio e quelli relativi alla manutenzione tecnica:

1. Funi e attacchi di funi.
2. Argani e freni.
3. Dispositivi meccanici:
 - 3.1. Dispositivi di tensione delle funi.
 - 3.2. Meccanismi delle stazioni.
 - 3.3. Meccanica di linea.
4. Veicoli:
 - 4.1. Cabine, sedili o dispositivi di traino.
 - 4.2. Sospensione.
 - 4.3. Carrelli.
 - 4.4. Collegamenti con la fune.
5. Dispositivi elettrotecnici:
 - 5.1. Dispositivi di comando, di controllo e di sicurezza.
 - 5.2. Dispositivi di comunicazione e di informazione.
 - 5.3. Dispositivi parafulmini.
6. Dispositivi di soccorso:
 - 6.1. Dispositivi di soccorso fissi.
 - 6.2. Dispositivi di soccorso mobili.

ALLEGATO II

PRESCRIZIONI ESSENZIALI

1. Oggetto

Il presente allegato definisce le prescrizioni essenziali che si applicano alla progettazione, alla costruzione e alla messa in servizio degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone e i requisiti di idoneità al servizio nonché quelli relativi alla manutenzione tecnica.

2. Prescrizioni generali

2.1. Sicurezza delle persone

La sicurezza degli utenti, del personale e dei terzi è un requisito fondamentale per la progettazione, la costruzione e l'esercizio degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone.

2.2. Principi di sicurezza

Per quanto riguarda la progettazione, l'esercizio e i requisiti di idoneità al servizio, nonché quelli relativi alla manutenzione tecnica degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone, devono essere applicati nell'ordine i principi seguenti:

- eliminare o, qualora non sia possibile, ridurre i pericoli mediante soluzioni progettuali o costruttive;
- definire e adottare le misure di protezione necessarie rispetto ai pericoli che non possono essere eliminati mediante soluzioni progettuali o costruttive;
- definire e rendere note le precauzioni da prendere per evitare i pericoli che non è stato possibile eliminare completamente mediante le soluzioni e le misure di cui al primo e al secondo trattino.

2.3. Considerazione dei vincoli esterni

Ogni impianto a fune adibito al trasporto di persone deve essere progettato e costruito in modo che possa essere utilizzato in condizioni di sicurezza tenendo conto del tipo di impianto, delle caratteristiche fisiche e della natura del terreno e dell'ambiente, delle condizioni atmosferiche e meteorologiche, delle eventuali opere e degli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze.

2.4. Dimensionamento

L'impianto, i sottosistemi e tutti i suoi componenti di sicurezza devono essere dimensionati, progettati e realizzati in modo da resistere con un grado di sicurezza sufficiente alle sollecitazioni corrispondenti a tutte le condizioni prevedibili, anche fuori esercizio, tenendo conto in particolare delle azioni esterne, degli effetti dinamici e dei fenomeni di fatica, conformemente allo stato dell'arte, in particolare per la scelta dei materiali.

2.5. Assemblaggio

2.5.1. L'impianto, i sottosistemi e tutti i componenti di sicurezza devono essere progettati e realizzati in modo da garantirne l'assemblaggio e l'installazione in condizioni di sicurezza.

2.5.2. I componenti di sicurezza devono essere progettati in modo da rendere impossibili errori di assemblaggio, per il modo in cui sono costruiti o per l'apposizione di marcature appropriate sui componenti stessi.

2.6. Integrità dell'impianto a fune adibito al trasporto di persone

2.6.1. I componenti di sicurezza devono essere progettati, realizzati e utilizzati in modo che sia sempre garantita la loro integrità funzionale e/o la sicurezza dell'impianto, secondo quanto definito nell'analisi di sicurezza di cui all'allegato III, affinché un loro guasto sia altamente improbabile e con un adeguato margine di sicurezza.

2.6.2. L'impianto a fune adibito al trasporto di persone deve essere progettato e realizzato in modo che, nel suo esercizio, qualsiasi eventuale guasto di un componente che possa incidere, anche indirettamente, sulla sicurezza, sia oggetto di un'adeguata contromisura tempestiva.

2.6.3. Le garanzie di cui ai punti 2.6.1 e 2.6.2 devono applicarsi durante tutto l'intervallo di tempo compreso tra due verifiche previste del componente di cui si tratta. Gli intervalli per la verifica dei componenti di sicurezza devono essere chiaramente specificati nelle istruzioni.

2.6.4. I componenti di sicurezza installati come pezzi di ricambio negli impianti a fune adibiti al trasporto di persone devono soddisfare i requisiti essenziali del presente regolamento nonché le condizioni concernenti la corretta interazione con gli altri componenti dell'impianto.

2.6.5. Si devono adottare disposizioni affinché gli effetti di un incendio nell'impianto non mettano a rischio la sicurezza delle persone trasportate e del personale.

2.6.6. Si devono adottare disposizioni particolari per proteggere gli impianti e le persone dalle conseguenze dei fulmini.

2.7. Dispositivi di sicurezza

2.7.1. Qualsiasi malfunzionamento che si verifichi nell'impianto a fune adibito al trasporto di persone capace di provocare un'avaria pregiudizievole per la sicurezza deve, se possibile, essere rilevato, segnalato e trattato da un dispositivo di sicurezza. Lo stesso vale per qualsiasi avvenimento esterno normalmente prevedibile e che possa mettere a repentaglio la sicurezza.

2.7.2. L'impianto deve poter essere arrestato manualmente in qualsiasi momento.

2.7.3. Dopo un arresto provocato da un dispositivo di sicurezza, la rimessa in funzione dell'impianto deve essere possibile solo dopo che siano state adottate le misure del caso.

2.8. Requisiti relativi alla manutenzione tecnica

L'impianto a fune adibito al trasporto di persone deve essere progettato e realizzato in modo da consentire di effettuare i lavori di manutenzione e di riparazione, ordinari e straordinari, in condizioni di sicurezza.

2.9. Disturbo

L'impianto a fune adibito al trasporto di persone deve essere progettato e realizzato in modo che il disturbo interno ed esterno derivante dalle emissioni di gas inquinanti, dal rumore o dalle vibrazioni sia contenuto nei limiti prescritti.

3. Requisiti concernenti le infrastrutture

3.1. Tracciato, velocità, distanziamento dei veicoli

3.1.1. L'impianto a fune adibito al trasporto di persone deve essere progettato per funzionare in condizioni di sicurezza tenendo conto delle caratteristiche del terreno e dei dintorni, delle condizioni atmosferiche e meteorologiche, delle eventuali opere e degli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze, in modo da non provocare inconvenienti o pericoli, in qualsiasi condizione di utilizzo, manutenzione o in caso di evacuazione delle persone.

3.1.2. Si deve garantire lateralmente e verticalmente una distanza sufficiente tra i veicoli, i dispositivi di traino, le vie di corsa, le funi, ecc. e le eventuali opere nonché gli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze, tenendo conto degli spostamenti verticali, longitudinali e laterali delle funi e dei veicoli o dei dispositivi di traino, considerando le condizioni prevedibili di esercizio più sfavorevoli.

3.1.3. La distanza massima tra i veicoli e il suolo deve tener conto della natura dell'impianto, dei tipi di veicoli e delle procedure di soccorso. Nel caso di veicoli aperti, essa deve tenere conto del pericolo di caduta e degli aspetti psicologici connessi all'altezza di sorvolo.

3.1.4. La velocità massima dei veicoli o dei dispositivi di traino, il loro distanziamento minimo nonché le loro prestazioni di accelerazione e di frenatura devono essere scelti in modo da garantire la sicurezza delle persone e del funzionamento dell'impianto.

3.2. Stazioni e opere di linea

3.2.1. Le stazioni e le opere di linea devono essere progettate, costruite ed attrezzate in modo da essere stabili. Esse devono consentire una guida sicura delle funi, dei veicoli e dei dispositivi di traino e devono poter essere sottoposte a manutenzione in piena sicurezza, indipendentemente dalle possibili condizioni di esercizio.

3.2.2. Le aree di imbarco e di sbarco dell'impianto devono essere progettate in modo da consentire la circolazione dei veicoli, dei dispositivi di traino e delle persone in condizioni di sicurezza. Il movimento dei veicoli e dei dispositivi di traino nelle stazioni deve poter avvenire senza pericoli per le persone, tenendo conto della loro eventuale partecipazione attiva.

4. Prescrizioni concernenti le funi, gli argani e i freni nonché gli impianti meccanici ed elettrici

4.1. Funi e relativi appoggi

4.1.1. Si devono adottare tutte le misure conformemente allo stato dell'arte, per:

- evitare la rottura delle funi e dei relativi attacchi;
- coprire i valori limite di sollecitazione;
- assicurarne il montaggio sicuro sugli appoggi ed impedirne lo scarrucolamento;
- permetterne la sorveglianza.

4.1.2. Quando non è possibile eliminare totalmente un pericolo di scarrucolamento delle funi, si devono adottare disposizioni per garantire, in caso di scarrucolamento, la trattenuta delle funi e l'arresto dell'impianto senza rischi per le persone.

4.2. Dispositivi meccanici

4.2.1. Argani

Le prestazioni e le possibilità di impiego dell'argano devono essere adeguate ai vari regimi e modalità di esercizio.

4.2.2. Sistema di trazione di emergenza

L'impianto a fune adibito al trasporto di persone deve disporre di un sistema di trazione di emergenza alimentato da una fonte di energia indipendente dal sistema di trazione principale, a meno che l'analisi di sicurezza dimostri che un sistema di trazione di emergenza non è necessario per consentire un'evacuazione semplice, rapida e sicura degli utenti dall'impianto, in particolare dalle vetture o dai dispositivi di traino.

4.2.3. Frenatura

4.2.3.1. In caso di emergenza, l'arresto dell'impianto e/o dei veicoli deve essere possibile in qualsiasi momento e nelle condizioni più sfavorevoli di carico e di aderenza sulla puleggia motrice ammesse durante l'esercizio. Lo spazio di arresto deve essere tanto breve quanto lo richiede la sicurezza dell'impianto.

4.2.3.2. I valori di decelerazione devono essere compresi entro limiti opportunamente fissati in modo da garantire la sicurezza delle persone, nonché il buon comportamento dei veicoli, delle funi e delle altre parti dell'impianto.

4.2.3.3. Su tutti gli impianti a fune adibiti al trasporto di persone, la frenatura deve essere ottenuta mediante due o più sistemi, ciascuno in grado di provocare l'arresto, e coordinati in modo da sostituire automaticamente il sistema in azione qualora la sua efficacia risultasse insufficiente. L'ultimo sistema di frenatura della fune di trazione deve esercitare la sua azione direttamente sulla puleggia motrice. Queste disposizioni non si applicano alle sciovie.

4.2.3.4. L'impianto a fune adibito al trasporto di persone deve essere munito di un dispositivo di arresto e di blocco efficace che impedisca qualsiasi rimessa in moto intempestiva.

4.3. Dispositivi di comando

I dispositivi di comando devono essere progettati e realizzati in modo da essere sicuri e affidabili nonché resistenti alle sollecitazioni normali di esercizio e agli influssi esterni come l'umidità, le temperature estreme e le perturbazioni elettromagnetiche, in modo da non provocare situazioni pericolose, anche in caso di manovre errate.

4.4. Dispositivi di comunicazione

Il personale deve poter comunicare in permanenza mediante opportuni dispositivi e, in caso di urgenza, deve poter informare gli utenti.

5. Veicoli e dispositivi di traino

5.1. I veicoli e/o i dispositivi di traino devono essere progettati e attrezzati in modo che, nelle condizioni di impiego prevedibili, nessuno possa cadere o correre altri pericoli.

5.2. Gli attacchi dei veicoli e dei dispositivi di traino devono essere progettati e realizzati in modo che anche nelle condizioni più sfavorevoli:

- non danneggino la fune, o
- non possano scorrere, salvo consentire uno slittamento non rilevante per la sicurezza del veicolo, del dispositivo di traino o dell'impianto.

5.3. Le porte dei veicoli (delle vetture, delle cabine) devono essere progettate e realizzate in modo da potere essere chiuse e bloccate. Il pavimento e le pareti dei veicoli devono essere progettati e fabbricati in modo da resistere in qualsiasi circostanza alle pressioni e alle sollecitazioni esercitate dagli utenti.

5.4. Se per la sicurezza di esercizio è richiesta la presenza di un agente a bordo del veicolo, quest'ultimo deve essere munito di attrezzature che gli consentano di esercitare le sue funzioni.

5.5. I veicoli e/o i dispositivi di traino e, in particolare, le loro sospensioni devono essere progettati e realizzati in modo da garantire la sicurezza degli addetti che intervengono sugli stessi nel rispetto delle opportune regole e avvertenze.

5.6. Nel caso di veicoli ad ammorsamento automatico, devono essere adottate tutte le disposizioni per arrestare, senza rischi per gli utenti, prima dell'uscita, un veicolo non correttamente accoppiato alla fune e, in arrivo, un veicolo non disaccoppiato per evitare che tali veicoli precipitino.

5.7. I veicoli di funicolari e - qualora la tipologia dell'impianto lo consenta - di funivie bifuni debbono prevedere un dispositivo di frenatura che agisca automaticamente sulla rotaia allorquando la rottura della fune traente non possa ragionevolmente essere esclusa.

5.8. Qualora altre misure non possano escludere pericoli di scarrucolamento, il veicolo deve essere munito di un dispositivo antiscarrucolamento che ne consenta l'arresto senza rischi per le persone.

6. Dispositivi per gli utenti

L'accesso alle aree di imbarco e l'uscita dalle aree di sbarco, nonché l'imbarco e lo sbarco degli utenti, devono essere organizzati, per quanto concerne il movimento e l'arresto del veicolo, in modo da garantire la sicurezza delle persone, in particolare nelle zone in cui vi è pericolo di caduta.

L'impianto deve poter essere usato da bambini e persone a mobilità ridotta senza pericoli per la loro sicurezza, se è previsto che esso effettui il trasporto delle suddette categorie di persone.

7. Idoneità all'esercizio

7.1. Sicurezza

7.1.1. Devono essere adottate tutte le disposizioni e le misure tecniche affinché l'impianto a fune adibito al trasporto di persone possa essere utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso e alle sue specifiche tecniche nonché alle condizioni di utilizzo prescritte e affinché possano essere rispettate le avvertenze per la manutenzione e la sicurezza di

esercizio. Le istruzioni e le avvertenze corrispondenti devono essere redatte in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti, stabilita dallo Stato membro nel cui territorio è costruito l'impianto.

7.1.2. Alle persone preposte al funzionamento dell'impianto devono essere forniti mezzi materiali adeguati e devono essere qualificate per svolgere questo compito.

7.2. Sicurezza in caso di arresto dell'impianto a fune adibito al trasporto di persone

Devono essere adottate tutte le disposizioni e le misure tecniche per consentire, in caso di arresto dell'impianto senza possibilità di una rapida rimessa in esercizio, di condurre gli utenti in luogo sicuro, entro un periodo di tempo adeguato, in funzione del tipo di impianto e dell'ambiente circostante.

7.3. Altre disposizioni particolari attinenti alla sicurezza

7.3.1. Posti di manovra e di lavoro

Gli elementi mobili normalmente accessibili nelle stazioni devono essere progettati, realizzati e installati in modo da evitare i pericoli oppure, se questi ultimi sussistono, essere muniti di dispositivi di protezione, in modo da prevenire qualsiasi contatto diretto con parti dell'impianto che possa provocare incidenti. Questi dispositivi non devono poter essere facilmente smontati o messi fuori uso.

7.3.2. Pericolo di caduta

I posti e le zone di lavoro o di intervento, anche se occasionali, e il loro accesso devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta delle persone che vi devono lavorare o circolare. Qualora la costruzione non fosse adeguata, i posti di lavoro devono inoltre esser muniti di punti di ancoraggio per l'attrezzatura individuale di protezione contro le cadute.

ALLEGATO III

ANALISI DI SICUREZZA

L'analisi di sicurezza cui, conformemente all'articolo 8, deve essere sottoposto ogni impianto a fune adibito al trasporto di persone deve tener conto di tutte le modalità di esercizio previste. Essa deve essere realizzata secondo un metodo riconosciuto o consolidato e tener conto dello stato dell'arte e della complessità dell'impianto in questione. L'analisi mira anche a garantire che la progettazione e la configurazione dell'impianto tengano conto dell'ambiente circostante e delle situazioni più sfavorevoli al fine di garantire condizioni di sicurezza soddisfacenti.

L'analisi verte in particolare sui dispositivi di sicurezza e i relativi effetti sull'impianto e sui sottosistemi connessi che essi fanno intervenire affinché:

- siano in grado di reagire a un primo guasto o cedimento constatato in modo da restare in uno stato che garantisca la sicurezza, o in uno stato di funzionamento ridotto, o in stato di arresto in condizioni di sicurezza (fail safe),
- siano ridondanti e sorvegliati, o
- siano tali che le probabilità di un loro cedimento possano essere valutate e siano d'un livello comparabile a quello dei dispositivi di sicurezza che soddisfano i criteri di cui al primo e al secondo trattino.

L'analisi di sicurezza serve a redigere l'inventario dei rischi e delle situazioni pericolose di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e a determinare l'elenco dei componenti di sicurezza di cui al paragrafo 2 del suddetto articolo. Il risultato dell'analisi di sicurezza deve essere sintetizzato in una relazione sulla sicurezza.

ALLEGATO IV

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO B: CERTIFICAZIONE UE - TIPO DI PRODUZIONE

1. La certificazione UE è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un sottosistema o di un componente di sicurezza nonché verifica e certifica che esso rispetta le prescrizioni del presente regolamento.
2. La certificazione UE consiste nella valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema o del componente di sicurezza effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto 3, unitamente a un campione, rappresentativo della produzione prevista, del sottosistema o del componente di sicurezza completo (tipo di produzione).
3. Il fabbricante presenta la domanda di certificazione UE a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve includere quanto segue:

- (a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) la documentazione tecnica relativa al sottosistema e/o al componente di sicurezza conformemente all'allegato IX;
- (d) un campione rappresentativo del sottosistema o del componente di sicurezza previsto o l'indicazione del luogo in cui tale campione può essere esaminato. L'organismo notificato può richiedere altri campioni, qualora necessari per svolgere il programma di prove.

4. L'organismo notificato:

- 4.1. esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema o del componente di sicurezza;
- 4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica ed individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate e delle specifiche tecniche pertinenti, nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;
- 4.3. laddove il fabbricante abbia applicato le specifiche delle norme armonizzate pertinenti, effettua o fa effettuare le prove e gli esami adeguati per verificare la loro corretta applicazione;
- 4.4. effettua o fa effettuare prove ed esami appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specifiche tecniche, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
- 4.5. esegue o fa eseguire prove ed esami appropriati per controllare se, nel caso non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o specifiche tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali del presente regolamento;
- 4.6. concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 1.4 e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un attestato di certificazione UE. L'attestato deve riportare il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato (sottosistema o componente di sicurezza) nonché, se necessario, la descrizione del suo funzionamento. L'attestato può avere uno o più allegati.

L'attestato e gli allegati devono contenere tutte le informazioni atte a consentire la valutazione della conformità del sottosistema e dei componenti di sicurezza fabbricati al tipo esaminato e il controllo del prodotto in funzione.

La validità dell'attestato non deve essere superiore a trent'anni a decorrere dalla data del rilascio. Se il tipo non soddisfa le prescrizioni ad esso applicabili ai sensi del presente regolamento, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un attestato di certificazione UE e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di certificazione UE di qualsiasi modifica al tipo approvato che possa influire sulla conformità del sottosistema o del componente di sicurezza ai requisiti essenziali del presente regolamento o sulle condizioni di validità dell'attestato.

L'organismo notificato esamina la modifica e comunica al fabbricante se l'attestato di certificazione UE rimane valido o se sono necessari ulteriori esami, verifiche o prove. L'organismo notificato rilascia un supplemento dell'attestato di certificazione UE iniziale o richiede la presentazione di una nuova domanda di certificazione UE, secondo i casi.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica e gli altri organismi notificati degli attestati di certificazione UE e/o dei supplementi da esso rilasciati.

L'organismo notificato che rifiuta di rilasciare o che ritira, sospenda o altrimenti limiti un attestato di certificazione UE deve informare le proprie autorità di notifica e gli altri organismi notificati della propria decisione e fornire loro le relative spiegazioni.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia degli attestati di certificazione UE e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia dell'attestato di certificazione UE, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità dell'attestato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia dell'attestato di certificazione UE, degli allegati e dei supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

10. Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 7 e 9 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO V

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2.2 e 2.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfano i requisiti del presente regolamento ad essi applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza in questione, come specificato al punto 2.3, ed è soggetto a sorveglianza, come specificato al punto 2.4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- (a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) tutte le informazioni pertinenti sui sottosistemi o i componenti di sicurezza approvati nell'ambito del modulo B;
- (d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- (e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato o degli attestati di certificazione UE;
- (f) informazioni sui siti presso cui il sottosistema o il componente di sicurezza è prodotto.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza al tipo o ai tipi descritti nell'attestato o negli attestati di certificazione UE e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

Tutti i criteri, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinati sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- (a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- (b) dei corrispondenti processi di produzione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

- (c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- (d) della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale ecc.;
- (e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specifiche tecniche pertinenti.

L'audit comprende una visita ai siti presso cui i sottosistemi o i componenti di sicurezza sono prodotti, ispezionati e testati.

Oltre ad avere esperienza in tema di sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone e nel campo tecnologico dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza in questione, che inoltre conosca le prescrizioni applicabili del presente regolamento. L'audit prevede una visita presso gli stabilimenti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1., lettera e), per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente regolamento e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza a tali prescrizioni.

La decisione viene comunicata al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica che intende apportare al sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo comunica al fabbricante il risultato della valutazione. Nel caso di una seconda valutazione, esso comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità della produzione approvato.

4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di produzione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni informazione utile, in particolare:

- (a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- (b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente, almeno ogni due anni, audit per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante e svolgere o far svolgere in tale occasione, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo sottosistema o componente di sicurezza conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento. Qualora l'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza in questione il numero di identificazione dell'organismo stesso nel corso del processo di produzione.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun sottosistema o componente di sicurezza, che tiene a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il sottosistema o il componente di sicurezza per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 30 anni dall'ultima data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza:

- (a) la documentazione di cui al punto 3.1;
- (b) le modifiche di cui al punto 3.5 come approvate;
- (c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibili a tali autorità le informazioni relative alle valutazioni dei sistemi di qualità.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate, illustrando i motivi della sua decisione.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VI

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL SOTTOSISTEMA O DEL COMPONENTE DI SICUREZZA

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del sottosistema o del componente di sicurezza è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli

obblighi di cui ai punti 3.2, 3.5.1 e 3.6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3.3, sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfano le prescrizioni del presente regolamento.

2. Produzione

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di produzione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente regolamento.

3. Verifica

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sottosistema o componente di sicurezza a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- (a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) tutte le informazioni pertinenti sui sottosistemi o i componenti di sicurezza approvati nell'ambito del modulo B;
- (d) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato o degli attestati di certificazione UE;
- (e) informazioni sui siti presso cui il sottosistema o il componente di sicurezza (è fabbricato) può essere esaminato.

3.2 L'organismo notificato esegue o fa eseguire gli esami e le prove del caso per verificare la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza al tipo approvato descritto nell'attestato di certificazione UE e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

Le prove e gli esami intesi a verificare la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza alle prescrizioni applicabili sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e sottoponendo a prova ogni sottosistema o componente di sicurezza come indicato al punto 4, o esaminando e sottoponendo a prova sottosistemi o i componenti di sicurezza su base statistica come specificato al punto 5.

4. Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni sottosistema o componente di sicurezza

4.1. Tutti i sottosistemi o i componenti di sicurezza vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, definite nelle pertinenti norme armonizzate, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo approvato descritto nell'attestato di certificazione UE e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.

4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni sottosistema o componente di sicurezza approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini di ispezione per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

5. Verifica statistica della conformità

5.1. Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di produzione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica il proprio sottosistema o componente di sicurezza in forma di lotti omogenei.

5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente alle prescrizioni del presente regolamento. Tutti i sottosistemi o i componenti di sicurezza che fanno parte di un campione sono esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte nelle norme armonizzate e/o nelle specifiche tecniche pertinenti, o a prove equivalenti, per garantirne la conformità al tipo approvato descritto nell'attestato di certificazione UE e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento, onde stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.

5.3. Se un lotto è accettato, tutti i sottosistemi o i componenti di sicurezza del lotto sono considerati approvati, ad eccezione dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza del campione che siano risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni sottosistema o componente di sicurezza approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

5.4. Se un lotto è respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente adotta le misure del caso per impedirne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

6.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo sottosistema o componente di sicurezza conforme al tipo approvato descritto nell'attestato di certificazione UE e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

6.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun sottosistema o componente di sicurezza, che tiene a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il sottosistema o il componente di sicurezza per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione su richiesta.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 3 esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può anche apporre ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza in questione il numero di identificazione dell'organismo.

7. Qualora l'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza in questione il numero di identificazione dell'organismo stesso nel corso del processo di produzione.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VII

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DI UN UNICO PRODOTTO

1. La conformità basata sulla verifica di un unico prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2, 4.3 e 4.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema o il componente di sicurezza in questione, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4.4, è conforme alle prescrizioni del presente regolamento.

2. Produzione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché la progettazione, il processo di produzione e il relativo controllo garantiscano la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza prodotto alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

3. Verifica

3.1. Il fabbricante presenta a un organismo notificato di sua scelta una domanda di verifica di un unico prodotto relativa a un sottosistema o a un componente di sicurezza.

La domanda deve contenere:

- (a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) la documentazione tecnica relativa al sottosistema o al componente di sicurezza conformemente all'allegato IX;
- (d) informazioni sui siti presso cui il sottosistema o il componente di sicurezza (è fabbricato) può essere esaminato.

3.2 L'organismo notificato prescelto dal fabbricante esamina la documentazione tecnica relativa al sottosistema o al componente di sicurezza ed effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, previsti dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o prove equivalenti, per garantirne la conformità alle prescrizioni applicabili del presente regolamento. In assenza di tali norme armonizzate e/o di specifiche tecniche, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sul sottosistema o sul componente di sicurezza approvato.

Se nega il rilascio del certificato di conformità, l'organismo notificato fornisce i motivi dettagliati di tale rifiuto e indica le misure correttive che è necessario prendere.

Per richiedere una nuova verifica del sottosistema o del componente di sicurezza in questione, il fabbricante deve farne domanda allo stesso organismo notificato.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia dell'attestato di conformità.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica e una copia del certificato di conformità per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni sottosistema o componente di sicurezza conforme alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE, che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il sottosistema o il componente di sicurezza per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1 e 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VIII

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO H: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE

1. La conformità basata sulla garanzia di qualità totale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione soddisfano le prescrizioni del presente regolamento.

2. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema di qualità approvato per la progettazione, la produzione, l'ispezione e le prove finali dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza, come specificato al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per i sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione.

La domanda deve contenere:

- (a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- (b) tutte le informazioni necessarie relative ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza di cui è prevista la produzione;

- (c) la documentazione tecnica, in conformità a quanto riportato nell'allegato IX, relativa a un tipo rappresentativo di ogni categoria di sottosistema o di componente di sicurezza di cui è prevista la produzione;
- (d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- (e) informazioni sui siti presso cui i sottosistemi o i componenti di sicurezza sono progettati, prodotti, ispezionati e testati;
- (f) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza alle prescrizioni del presente regolamento ad esso applicabili.

Tutti i criteri, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinati sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- (a) degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e di qualità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza;
- (b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le norme armonizzate pertinenti non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali del presente regolamento;
- (c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che saranno utilizzati per la progettazione dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza;
- (d) dei corrispondenti processi di produzione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- (e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- (f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- (g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta della progettazione e del prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2. L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinenti.

L'audit comprende una visita ai siti presso cui i sottosistemi o i componenti di sicurezza sono progettati, prodotti, ispezionati e testati.

Oltre ad avere esperienza in tema di sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'audit deve comprendere almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone e nel campo tecnologico dei sottosistemi o

dei componenti di sicurezza in questione, che inoltre conosca le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente regolamento e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza a tali prescrizioni.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

3.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica che intende apportare al medesimo.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo comunica al fabbricante il risultato della valutazione. Nel caso di una seconda valutazione, esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di progettazione, produzione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni informazione utile, in particolare:

- (a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- (b) la documentazione prevista nella parte del sistema di qualità dedicato alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
- (c) la documentazione sulla qualità prevista nella sezione del sistema di qualità relativa alla produzione, quali relazioni sulle ispezioni, dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente audit per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati. La frequenza degli audit periodici è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo

sottosistema o componente di sicurezza conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

Qualora l'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza in questione il numero di identificazione dell'organismo stesso nel corso del processo di produzione.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun sottosistema o componente di sicurezza e ne tiene una copia a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il sottosistema o il componente di sicurezza per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 30 anni dall'ultima data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza:

- (a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1., lettera c);
- (b) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;
- (c) la documentazione relativa alla modifica di cui al punto 3.5, come approvata;
- (d) le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibili a tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità negate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IX

DOCUMENTAZIONE TECNICA DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA

- (1) La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza alle prescrizioni applicabili del presente regolamento e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. Essa deve precisare i requisiti applicabili e comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione della conformità, la progettazione, la produzione e il funzionamento del sottosistema o del componente di sicurezza.
- (2) La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
 - (a) una descrizione generale del sottosistema o del componente di sicurezza;
 - (b) i disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc. e le descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del sottosistema o del componente di sicurezza;

- (c) un elenco delle norme armonizzate e/o delle altre specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente regolamento qualora tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
- (d) la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto, compresi i risultati di calcoli di progetto, esami o prove eseguiti da o per conto del fabbricante e le relative relazioni;
- (e) una copia delle istruzioni relative al sottosistema o al componente di sicurezza;
- (f) per i sottosistemi, una copia delle dichiarazioni di conformità UE dei componenti di sicurezza incorporati nel sottosistema.

ALLEGATO X

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI SOTTOSISTEMI E COMPONENTI DI SICUREZZA

- (1) Il sottosistema o il componente di sicurezza deve essere provvisto della dichiarazione di conformità UE. Tale dichiarazione deve essere redatta nella stessa lingua o nelle stesse lingue del manuale di cui all'allegato II, punto 7.1.1.
- (2) La dichiarazione di conformità UE deve contenere quanto segue:
 - (a) il modello del sottosistema/componente di sicurezza (numero di prodotto, di lotto, di tipo o di serie);
 - (b) il nome e l'indirizzo del fabbricante ed eventualmente del suo rappresentante autorizzato;
 - (c) la presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante;
 - (d) l'oggetto della dichiarazione (identificazione del sottosistema o del componente di sicurezza che ne consenta la rintracciabilità; se necessario allegare una figura):
 - descrizione del sottosistema o del componente di sicurezza (tipo ecc.);
 - procedura di valutazione della conformità utilizzata;
 - nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione della conformità;
 - riferimento all'attestato di certificazione UE con i relativi estremi, fra cui la data, nonché, se del caso, informazioni circa la durata e le condizioni di validità dell'attestato;
 - tutte le disposizioni pertinenti a cui deve ottemperare il componente, in particolare le disposizioni connesse all'utilizzo.
 - (e) L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: (riferimento alle altre normative dell'Unione applicate);
 - (f) Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

- (g) L'organismo o gli organismi notificati ... (denominazione, indirizzo, numero) hanno effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato l'attestato/gli attestati: ...
- (h) - identificazione della persona abilitata a firmare a nome e per conto del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.
- (i) Informazioni supplementari:
 Firmato a nome e per conto di:
 (luogo e data del rilascio):
 (nome e cognome, funzione) (firma):

ALLEGATO XI

<i>TAVOLA DI CONCORDANZA</i>	
Direttiva 2000/9/CE	Il presente regolamento
—	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 3, paragrafi da 7 a 9
Articolo 1, paragrafo 4, primo e secondo comma	—
Articolo 1, paragrafo 4, terzo comma	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 3, paragrafi 1, 3, 4, 5 e 6
Articolo 2	—
Articolo 3	Articolo 6
—	Articolo 3, paragrafi da 10 a 27
Articolo 4	Articolo 8
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafi 1 e 2
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 3
Articolo 6	Articolo 7
Articolo 7	Articolo —
Articolo 8	Articolo 4, paragrafi 1 e 2
Articolo 9	Articolo 4, paragrafi 1 e 2
Articolo 10	—

Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 3	—
Articolo 11, paragrafo 4	—
Articolo 11, paragrafo 5	—
Articolo 11, paragrafo 6	—
Articolo 11, paragrafo 7	—
—	Articolo 11
—	Articolo 12
—	Articolo 13
—	Articolo 14
—	Articolo 15
—	Articolo 16
Articolo 12	Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 13	Articolo 10, paragrafo 1
Articolo 14	Articolo —
Articolo 15	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 16	—
—	Articolo 17
—	Articolo 18
—	Articolo 19
—	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22
—	Articolo 23
—	Articolo 24
—	Articolo 25

—	Articolo 26
—	Articolo 27
—	Articolo 28
—	Articolo 29
—	Articolo 30
—	Articolo 31
—	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
—	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
Articolo 17	Articolo 39
Articolo 18	—
Articolo 19	—
Articolo 20	—
Articolo 21	—
Articolo 22	—
Articolo 23	—
—	Articolo 40
—	Articolo 41
—	Articolo 42
—	Articolo 43
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III

Allegato IV	Allegato IX
Allegato V	Allegati da IV a VIII
Allegato VI	Allegato IX
Allegato VII	Allegati da IV a VIII
Allegato VIII	—
Allegato IX	—
—	Allegato X