



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 24 luglio 2023
(OR. en)

12114/23
ADD 1

AVIATION 143
RELEX 952
DELECT 106

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	14 luglio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 4705 final - ANNEX
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE che stabilisce norme dettagliate per la certificazione e la dichiarazione di sistemi e componenti per la gestione del traffico aereo e i servizi di navigazione aerea

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 4705 final - ANNEX.

All.: C(2023) 4705 final - ANNEX



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 14.7.2023
C(2023) 4705 final

ANNEXES 1 to 3

ALLEGATI

del

REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE

che stabilisce norme dettagliate per la certificazione e la dichiarazione di sistemi e componenti per la gestione del traffico aereo e i servizi di navigazione aerea

ALLEGATO I
OBBLIGHI PER L'AGENZIA
(parte-ATM/ANS.EQMT.AR)

SOTTOPARTE A — OBBLIGHI GENERALI (ATM/ANS.EQMT.AR.A)

ATM/ANS.EQMT.AR.A.001 Ambito di applicazione

Nel presente allegato sono stabiliti gli obblighi per l'Agenzia riguardanti le condizioni per effettuare le certificazioni e svolgere altre attività necessarie a garantire una sorveglianza efficace delle apparecchiature ATM/ANS, nonché le condizioni e le procedure per l'accreditamento di soggetti qualificati da parte dell'Agenzia.

ATM/ANS.EQMT.AR.A.020 Assegnazione di compiti a soggetti qualificati

- (a) Quando decide di assegnare a soggetti qualificati compiti relativi alla certificazione di apparecchiature ATM/ANS disciplinate dal presente regolamento o all'approvazione o alla sorveglianza continua di organizzazioni disciplinate dal regolamento di esecuzione (UE).../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*], l'Agenzia deve aver stipulato e documentato un accordo con il soggetto o i soggetti qualificati, approvato da entrambe le parti di tale accordo al livello dirigenziale appropriato, che definisca chiaramente:
- (1) i compiti che devono essere svolti;
 - (2) le dichiarazioni, le relazioni e i registri da fornire;
 - (3) le condizioni tecniche da soddisfare nell'esecuzione dei compiti;
 - (4) la corrispondente copertura di responsabilità;
 - (5) la protezione delle informazioni acquisite nello svolgimento dei compiti.
- (b) L'Agenzia deve accertarsi che le procedure di audit interno e di gestione dei rischi di sicurezza di cui al punto DPO.AR.B.001, lettera a), punto 5), del regolamento di esecuzione (UE).../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*] comprendano tutti i compiti svolti per suo conto dal soggetto o dai soggetti qualificati.
- (c) Per quanto riguarda l'approvazione dell'organizzazione e la sorveglianza della conformità della stessa al punto DPO.OR.B.001, lettera d), del regolamento di esecuzione (UE) .../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*], l'Agenzia può assegnare compiti a soggetti qualificati conformemente alla lettera a) o a qualsiasi autorità competente per la sicurezza delle informazioni o la cibersecurity all'interno dell'Unione. Nell'assegnare tali compiti, l'Agenzia deve fare in modo che:
- (1) tutti gli aspetti connessi alla sicurezza aerea siano coordinati e presi in considerazione dal soggetto qualificato o dall'autorità competente;

- (2) i risultati delle attività di approvazione e sorveglianza svolte dal soggetto qualificato o dall'autorità competente siano integrati nei fascicoli generali di certificazione e sorveglianza dell'organizzazione;
- (3) il proprio sistema di gestione della sicurezza delle informazioni istituito in conformità al punto DPO.AR.B.001, lettera d), del regolamento di esecuzione (UE) .../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*] comprenda tutti i compiti di certificazione e sorveglianza continua svolti per suo conto.

ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 Direttive sulle apparecchiature ATM/ANS

- (a) L'Agenzia deve emanare una direttiva sulle apparecchiature ATM/ANS quando:
 - (1) ha stabilito che le apparecchiature presentano prestazioni insufficienti o una condizione di non sicurezza o non interoperabilità a causa di un loro difetto; e
 - (2) è probabile che la condizione di cui sopra esista o si manifesti anche in altre apparecchiature ATM/ANS.
- (b) Le direttive sulle apparecchiature ATM/ANS devono contenere almeno le informazioni seguenti:
 - (1) individuazione di prestazioni insufficienti o di una condizione di non sicurezza o non interoperabilità;
 - (2) le apparecchiature ATM/ANS interessate;
 - (3) l'azione o le azioni richieste e la motivazione;
 - (4) il termine di esecuzione dell'azione o delle azioni richieste;
 - (5) la data di entrata in vigore.

ATM/ANS.EQMT.AR.A.035 Specifiche dettagliate per la conformità del progetto delle apparecchiature

- (a) L'Agenzia deve stabilire e mettere a disposizione le specifiche dettagliate di cui possono avvalersi le organizzazioni per dimostrare il possesso dei requisiti essenziali di cui all'allegato VIII e, se del caso, all'allegato VII del regolamento (UE) 2018/1139, quando queste:
 - (1) presentano domanda di certificazione di apparecchiature ATM/ANS a norma dell'articolo 4;
 - (2) dichiarano la conformità del progetto di apparecchiature ATM/ANS a norma dell'articolo 5;
 - (3) rilasciano una dichiarazione di conformità a norma dell'articolo 6.
- (b) Le specifiche dettagliate di cui alla lettera a) devono indicare standard di progettazione che rispecchino lo stato dell'arte e le migliori prassi in materia di progettazione e si basino sull'esperienza utile acquisita e sui progressi scientifici e tecnici, nonché sui migliori dati e sulle migliori analisi disponibili in relazione alle apparecchiature ATM/ANS.

SOTTOPARTE B — CERTIFICAZIONE, SORVEGLIANZA E APPLICAZIONE DELLE NORME (ATM/ANS.EQMT.AR.B)

ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 Base di certificazione delle apparecchiature ATM/ANS

- (a) L'Agenzia deve stabilire la base di certificazione delle apparecchiature ATM/ANS e comunicarla al richiedente che presenta domanda per il rilascio di un certificato per apparecchiature ATM/ANS. La base di certificazione deve essere costituita dagli elementi seguenti:
- (1) le specifiche di certificazione dettagliate emanate dall'Agenzia in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.AR.A.035 che sono applicabili alle apparecchiature ATM/ANS alla data di presentazione della domanda per il rilascio del certificato in questione, salvo che:
 - i) il richiedente non scelga di osservare, o sia tenuto a osservare a norma del punto ATM/ANS.EQMT.CERT.015, lettera e), specifiche di certificazione dettagliate divenute applicabili dopo la data di presentazione della domanda, nel qual caso l'Agenzia include nella base di certificazione delle apparecchiature ATM/ANS ogni altra specifica di certificazione direttamente collegata; o
 - ii) l'Agenzia non accetti un'alternativa a una determinata specifica di certificazione dettagliata che non può essere osservata, per la quale siano stati individuati fattori compensativi che garantiscono un livello di sicurezza equivalente, o per garantire l'equivalenza alle specifiche di certificazione applicabili; e
 - (2) salve eventuali condizioni speciali prescritte dall'Agenzia in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.005.
- (b) L'eventuale inserimento di elementi, caratteristiche o funzioni supplementari inizialmente non incluse nella base di certificazione deve essere approvato dall'Agenzia.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.005 Condizioni speciali

- (a) L'Agenzia deve stabilire prescrizioni supplementari, ossia "condizioni speciali", per le apparecchiature ATM/ANS se le relative specifiche dettagliate applicabili non sono ritenute adeguate a causa di uno dei motivi seguenti:
- (1) le apparecchiature ATM/ANS in questione presentano caratteristiche progettuali nuove o inusuali rispetto alle prassi di progettazione su cui si basano le specifiche dettagliate applicabili;
 - (2) l'utilizzo previsto delle apparecchiature ATM/ANS in questione è inusuale;
 - (3) l'esperienza maturata con altre apparecchiature ATM/ANS simili in uso che presentano caratteristiche progettuali analoghe o che comportano rischi di recente individuazione ha dimostrato che possono verificarsi condizioni indesiderate;
 - (4) l'ambiente nel sito in cui si trova l'impianto impedisce fisicamente il rispetto di determinate prescrizioni delle specifiche dettagliate applicabili.

- (b) Le condizioni speciali contengono le norme di sicurezza, prestazione e interoperabilità che l'Agenzia ritiene necessarie perché il livello di prestazione delle apparecchiature ATM/ANS sia equivalente a quello prescritto dalle specifiche dettagliate applicabili.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.010 Livello di coinvolgimento

- (a) L'Agenzia deve stabilire il proprio livello di coinvolgimento nella verifica delle attività e dei dati per la dimostrazione della conformità connessi alla domanda di rilascio o modifica di un certificato sulla base della valutazione di gruppi soggettivi di attività e di dati per la dimostrazione della conformità del programma di certificazione.

La valutazione deve riguardare gli aspetti seguenti:

- (1) la probabilità di una non conformità non rilevata con la base di certificazione;
- (2) le possibili conseguenze di questa non conformità sulla sicurezza, sulle specifiche di servizio e sul funzionamento delle apparecchiature ATM/ANS.

La valutazione deve tenere conto almeno degli elementi seguenti:

- i) caratteristiche nuove o inusuali del progetto di certificazione, compresi aspetti operativi, organizzativi e di gestione delle conoscenze;
 - ii) complessità della progettazione e/o della dimostrazione di conformità;
 - iii) criticità del progetto o della tecnologia, rischi connessi per la sicurezza o la conformità di servizio e funzionamento delle apparecchiature ATM/ANS, comprese quelle individuate in progetti simili;
 - iv) prestazioni ed esperienza del richiedente nell'ambito in questione.
- (b) L'Agenzia deve comunicare al richiedente il proprio livello di coinvolgimento e aggiornarlo ove ciò sia giustificato da informazioni aventi conseguenze rilevanti sul rischio precedentemente valutato a norma della lettera a). L'Agenzia deve informare il richiedente circa l'eventuale cambiamento del livello di coinvolgimento.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.015 Rilascio di certificati relativi ad apparecchiature ATM/ANS

- (a) L'Agenzia deve rilasciare un certificato relativo ad apparecchiature ATM/ANS se:
- (1) il richiedente ha dimostrato la conformità al punto ATM/ANS.EQMT.CERT.015;
 - (2) l'Agenzia non ha rilevato mancanza di conformità rispetto alla base di certificazione delle apparecchiature ATM/ANS attraverso la verifica delle attività per la dimostrazione della conformità stabilite ai sensi del punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.010;
 - (3) non sono stati individuati elementi o caratteristiche in grado di compromettere la sicurezza delle apparecchiature per l'uso previsto.
- (b) Il certificato relativo alle apparecchiature ATM/ANS deve includere le limitazioni operative, la scheda tecnica per il mantenimento dell'idoneità, la base di

certificazione applicabile delle apparecchiature ATM/ANS in relazione alla quale l'Agenzia registra la conformità, nonché tutte le altre condizioni o limitazioni prescritte nelle specifiche dettagliate e nelle condizioni speciali applicabili.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.020 Indagine di sorveglianza iniziale della dichiarazione di conformità del progetto delle apparecchiature ATM/ANS

- (a) Al ricevimento di una dichiarazione di conformità del progetto di apparecchiature ATM/ANS di un'organizzazione coinvolta nella progettazione o nella produzione di apparecchiature ATM/ANS approvata dall'Agenzia a norma del regolamento di esecuzione (UE) .../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*], l'Agenzia deve verificare la sussistenza delle condizioni seguenti:
- (1) il dichiarante gode del privilegio di dichiarare la conformità del progetto conformemente al punto ATM/ANS.EQMT.DEC.005;
 - (2) la dichiarazione contiene tutte le informazioni indicate al punto ATM/ANS.EQMT.DEC.010;
 - (3) la dichiarazione non contiene informazioni che indichino una non conformità alle prescrizioni applicabili dell'allegato III e non sono stati individuati elementi o caratteristiche che possano compromettere la sicurezza delle apparecchiature ATM/ANS per l'uso previsto.
- (b) La dichiarazione di conformità del progetto delle apparecchiature ATM/ANS deve contenere le limitazioni operative, la scheda tecnica per il mantenimento dell'idoneità, le specifiche dettagliate applicabili alle quali l'organizzazione ha dimostrato la conformità, nonché tutte le altre condizioni o limitazioni indicate nelle specifiche dettagliate e nelle condizioni speciali applicabili.
- (c) Se la dichiarazione non è coerente con i privilegi dell'organizzazione o contiene informazioni che indicano una non conformità alle specifiche dettagliate e alle condizioni speciali applicabili, l'Agenzia deve comunicare la non conformità all'organizzazione in questione e chiedere ulteriori informazioni, azioni correttive e prove al riguardo.
- (d) Se le prescrizioni di cui alle lettere a) e b) sono rispettate, l'Agenzia deve confermare il ricevimento della dichiarazione.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.025 Registrazione delle dichiarazioni di conformità del progetto delle apparecchiature ATM/ANS

L'Agenzia deve registrare le dichiarazioni di conformità del progetto delle apparecchiature ATM/ANS in un'apposita banca dati, a condizione che:

- (a) il dichiarante abbia dichiarato la conformità del progetto delle apparecchiature ATM/ANS conformemente al punto ATM/ANS.EQMT.DEC.010;
- (b) il dichiarante si sia impegnato ad adempiere gli obblighi di cui all'allegato III;
- (c) non permangano questioni irrisolte conformemente al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.020.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.030 Modifiche delle dichiarazioni

- (a) Al ricevimento di una notifica di modifiche conformemente al punto ATM/ANS.EQMT.DEC.020, l'Agenzia deve verificare la completezza della notifica conformemente al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.020.
- (b) Quando la modifica o le modifiche riguardano un aspetto della dichiarazione registrata conformemente al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.025, l'Agenzia deve aggiornare il registro.
- (c) Al termine delle attività previste alle lettere a) e b), l'Agenzia deve confermare il ricevimento della notifica all'organizzazione coinvolta nella progettazione o nella produzione delle apparecchiature ATM/ANS.

Allegato II
CERTIFICATI RELATIVI ALLE APPARECCHIATURE ATM/ANS
(parte-ATM/ANS.EQMT.CERT)

ATM/ANS.EQMT.CERT.001 Ambito di applicazione

Nel presente allegato sono stabilite le procedure per il rilascio di certificati relativi ad apparecchiature ATM/ANS a norma dell'articolo 4, unitamente ai diritti e ai doveri del richiedente e del titolare di detti certificati.

ATM/ANS.EQMT.CERT.005 Ammissibilità

Possono richiedere il rilascio di un certificato relativo ad apparecchiature ATM/ANS, nel rispetto delle condizioni fissate nel presente allegato, le persone fisiche o giuridiche che abbiano dimostrato, o si apprestino a dimostrare, la propria idoneità alla progettazione in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.CERT.010.

ATM/ANS.EQMT.CERT.010 Dimostrazione di idoneità

Chi richiede un certificato relativo ad apparecchiature ATM/ANS deve essere titolare di un'approvazione dell'organizzazione di progettazione rilasciata dall'Agenzia a norma del regolamento di esecuzione (UE) .../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*] e riguardante le rispettive apparecchiature ATM/ANS.

ATM/ANS.EQMT.CERT.015 Domande di certificati relativi ad apparecchiature ATM/ANS

- (a) Le domande per il rilascio o la modifica di certificati relativi ad apparecchiature ATM/ANS devono essere presentate nella forma e nei modi stabiliti dall'Agenzia.
- (b) La domanda riguardante un certificato relativo ad apparecchiature ATM/ANS deve contenere almeno:
 - (1) i dati descrittivi preliminari delle apparecchiature ATM/ANS e l'uso previsto;
 - (2) un programma di certificazione per la dimostrazione della conformità ai sensi del punto ATM/ANS.EQMT.CERT.025 recante quanto segue:
 - i) una descrizione dettagliata del progetto, comprendente tutte le configurazioni da certificare;
 - ii) le caratteristiche e i limiti delle apparecchiature proposte;
 - iii) l'uso previsto delle apparecchiature ATM/ANS;
 - iv) una proposta relativa alla base di certificazione iniziale, comprendente le specifiche di certificazione dettagliate applicabili, le condizioni speciali proposte, i risultati equivalenti proposti in tema di sicurezza oltre alle modalità di rispondenza e alle deroghe proposte, a seconda dei casi, elaborata conformemente alle prescrizioni e alle opzioni di cui al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001;

- v) una proposta relativa alla scomposizione del programma di certificazione in gruppi soggettivi delle attività e dei dati per la dimostrazione della conformità, compresa una proposta concernente le modalità di rispondenza e i relativi documenti per la dimostrazione della conformità;
 - vi) una proposta di valutazione dei gruppi soggettivi delle attività e dei dati per la dimostrazione della conformità che affronti la probabilità di una non conformità non rilevata alle prescrizioni relative alla base di certificazione e le sue possibili conseguenze per le apparecchiature ATM/ANS; la valutazione proposta deve contemplare almeno gli elementi di cui al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.010, lettera a), punto 2), sottopunti da i) a iv); sulla base di tale valutazione la domanda deve includere una proposta relativa al livello di coinvolgimento dell'Agenzia nella verifica delle attività e dei dati per la dimostrazione della conformità;
 - vii) un calendario di esecuzione del progetto comprendente le sue tappe principali.
- (c) Dopo la presentazione iniziale della domanda all'Agenzia, il richiedente deve aggiornare il programma di certificazione quando vi sono modifiche al progetto di certificazione che incidono su uno qualsiasi dei sottopunti da i) a vii) della lettera b), punto 2).
- (d) La domanda di rilascio di un certificato relativo alle apparecchiature ATM/ANS è valida per cinque anni, salvo che il richiedente non dimostri, al momento della domanda, che è necessario un periodo di tempo più lungo per dimostrare la conformità e l'Agenzia accetti di prorogare tale periodo.
- (e) Qualora il certificato relativo alle apparecchiature ATM/ANS non sia stato rilasciato, o sia evidente che non sarà rilasciato, entro il termine di cui alla lettera d), il richiedente può:
- (1) presentare una nuova domanda e rispettare le prescrizioni per la base di certificazione stabilite e comunicate dall'Agenzia in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 per la data di presentazione della nuova domanda; o
 - (2) chiedere una proroga del termine di cui alla lettera d) e proporre una nuova data per il rilascio del certificato; in questo caso il richiedente deve rispettare le prescrizioni per la base di certificazione stabilite e comunicate dall'Agenzia in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 per la data da esso scelta; tale data non deve comunque precedere di oltre cinque anni la nuova data proposta dal richiedente per una domanda di rilascio di un certificato relativo ad apparecchiature ATM/ANS.

ATM/ANS.EQMT.CERT.020 Modifiche per cui è richiesto il rilascio di un nuovo certificato relativo ad apparecchiature ATM/ANS

Le organizzazioni di progettazione approvate che propongono modifiche ad apparecchiature ATM/ANS devono chiedere il rilascio di un nuovo certificato qualora le modifiche del progetto o della funzionalità delle apparecchiature siano di entità tale da richiedere un'indagine completa della conformità alla base di certificazione applicabile.

ATM/ANS.EQMT.CERT.025 Dimostrazione di conformità alla base di certificazione delle apparecchiature ATM/ANS

- (a) Dopo l'accettazione del programma di certificazione da parte dell'Agenzia, il richiedente deve dimostrare la conformità alla base di certificazione delle apparecchiature ATM/ANS, quale definita e comunicatagli dall'Agenzia in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001, e indicare all'Agenzia le modalità con cui è stata dimostrata tale conformità.
- (b) Il richiedente di un certificato relativo ad apparecchiature ATM/ANS deve aggiornare il programma di certificazione con la base di certificazione aggiornata qualora l'Agenzia rilevi la necessità per il richiedente di procedere in tal senso dopo la presentazione iniziale della domanda in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.CERT.015.
- (c) Il richiedente deve comunicare all'Agenzia eventuali difficoltà o eventi insorti durante il processo di dimostrazione della conformità che possano avere una conseguenza di rilievo sulla valutazione di cui al punto ATM/ANS.EQMT.CERT.015, lettera b), punto 2), sottopunto vi), o sul programma di certificazione o che possano comunque richiedere una modifica del livello di coinvolgimento dell'Agenzia precedentemente comunicato al richiedente in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.010, lettera b).
- (d) Il richiedente deve registrare le dimostrazioni della conformità nei documenti di conformità, come previsto dal programma di certificazione.
- (e) Una volta terminate tutte le attività per la dimostrazione della conformità in base al programma di certificazione, comprese eventuali verifiche e prove effettuate in conformità al punto ATM/ANS.EQMT.CERT.040, il richiedente deve trasmettere la dichiarazione, nella forma e con le modalità stabilite dall'Agenzia, con cui attesta che:
 - (1) ha dimostrato la conformità alla base di certificazione, quale stabilita e comunicata dall'Agenzia, a seguito del programma di certificazione accettato dall'Agenzia in conformità alla lettera a);
 - (2) non sono stati individuati elementi o caratteristiche che possano rendere le apparecchiature ATM/ANS non idonee all'uso previsto.
- (f) Il richiedente deve dimostrare che gli elementi, le caratteristiche o le funzioni che non fanno parte della base di certificazione non hanno interferenze o effetti negativi sull'idoneità delle apparecchiature ATM/ANS all'uso previsto.

ATM/ANS.EQMT.CERT.030 Modalità di rispondenza

- (a) L'Agenzia deve mettere a punto modalità accettabili di rispondenza ("AMC") che possano essere utilizzate per stabilire la conformità al regolamento (UE) 2018/1139 e agli atti delegati e di esecuzione adottati su tale base.
- (b) Per stabilire la conformità al presente regolamento possono essere utilizzate modalità alternative di rispondenza.

ATM/ANS.EQMT.CERT.035 Progettazione delle apparecchiature ATM/ANS

- (a) Rientrano nella progettazione delle apparecchiature ATM/ANS:

- (1) i disegni, le specifiche e l'elenco di tali disegni e specifiche necessari a definire la configurazione e le caratteristiche progettuali risultate conformi alla base di certificazione;
 - (2) le informazioni sui processi e sui metodi di fabbricazione e montaggio delle apparecchiature ATM/ANS necessarie a garantirne la conformità;
 - (3) una sezione relativa alle limitazioni approvate nelle istruzioni per il mantenimento dell'idoneità, come definito nelle specifiche di certificazione dettagliate applicabili;
 - (4) qualsiasi altro dato che consenta, per confronto, di determinare l'idoneità del progetto.
- (b) Tutti i progetti devono essere adeguatamente identificati.

ATM/ANS.EQMT.CERT.040 Verifiche e prove

- (a) Prima di ogni prova nell'ambito della dimostrazione della conformità prescritta al punto ATM/ANS.EQMT.CERT.025, il richiedente deve verificare che:
- (1) per l'esemplare di prova:
 - i) le parti, gli elementi, la configurazione, la codifica e i processi standard siano conformi alle specifiche del progetto proposto;
 - ii) le apparecchiature ATM/ANS realizzate siano conformi al progetto proposto;
 - iii) i processi di fabbricazione, la costruzione e il montaggio siano adeguatamente conformi a quanto specificato nel progetto proposto delle apparecchiature; e
 - (2) le apparecchiature di prova e la strumentazione di misura da utilizzarsi per la prova siano idonee allo scopo e correttamente calibrate.
- (b) Sulla base delle verifiche effettuate in conformità alla lettera a), il richiedente deve rilasciare una dichiarazione di verifica che illustri le possibili non conformità, motivando perché queste non comprometteranno i risultati delle prove, e deve consentire all'Agenzia di eseguire la verifica che questa riterrà necessaria per determinare la veridicità di tale dichiarazione.
- (c) Il richiedente deve consentire all'Agenzia di:
- (1) verificare dati e informazioni correlati alla dimostrazione della conformità;
 - (2) effettuare qualsiasi prova o verifica condotta allo scopo di dimostrare la conformità o assistervi.
- (d) Per tutte le prove e le verifiche cui l'Agenzia ha assistito:
- (1) il richiedente deve presentare all'Agenzia una dichiarazione di verifica conformemente alla lettera b);
 - (2) non sono consentite modifiche dell'esemplare di prova, delle apparecchiature di prova e della strumentazione di misura che possano avere ripercussioni sulla veridicità della dichiarazione di verifica tra il momento del rilascio della dichiarazione di verifica di cui alla lettera b) e il momento della presentazione

all'Agenzia o della supervisione da parte della stessa dell'esemplare di prova per le verifiche del caso.

ATM/ANS.EQMT.CERT.045 Conservazione della documentazione

Oltre a quanto prescritto per la conservazione dei documenti nell'ambito del sistema di gestione, il titolare del certificato si fa obbligo di mettere a disposizione dell'Agenzia tutte le informazioni progettuali del caso, i disegni e i resoconti delle prove, compresi i fascicoli di ispezione e le prove registrate, e di conservare questa documentazione al fine di fornire le informazioni necessarie a garantire il mantenimento della conformità.

ATM/ANS.EQMT.CERT.050 Manuali

Il titolare del certificato relativo alle apparecchiature ATM/ANS è tenuto a redigere, conservare e aggiornare gli originali di tutti i manuali richiesti dalla base di certificazione applicabile, di cui deve fornire copia all'Agenzia qualora quest'ultima ne faccia richiesta.

ATM/ANS.EQMT.CERT.055 Istruzioni per la manutenzione

- (a) I titolari di certificati relativi ad apparecchiature ATM/ANS devono fornire a tutti gli utenti noti almeno una serie completa delle istruzioni per la manutenzione, comprensive dei dati descrittivi e delle istruzioni esecutive preparate conformemente alla base di certificazione applicabile, e se ne viene fatta richiesta devono mettere tali istruzioni a disposizione di tutte le persone tenute a seguirle.
- (b) Le modifiche alle istruzioni per la manutenzione devono essere messe a disposizione di tutti gli utenti noti e, su richiesta, di tutte le persone che sono tenute a seguirle. All'Agenzia deve essere consegnato un programma che illustri le modalità con cui sono state messe a disposizione di tutti gli utenti noti le modifiche alle istruzioni per la manutenzione.

ATM/ANS.EQMT.CERT.060 Modifiche della base di certificazione delle apparecchiature ATM/ANS

- (a) Tutte le modifiche devono essere approvate dall'Agenzia una volta che il titolare del certificato abbia dimostrato che sono conformi, insieme agli ambiti da queste interessati, alla base di certificazione stabilita dall'Agenzia ai sensi del punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.001.
- (b) In deroga alla lettera a), le modifiche nell'ambito dei privilegi dell'organizzazione facenti seguito a una procedura approvata di gestione delle modifiche devono essere gestite dall'organizzazione di progettazione approvata e limitarsi a specifiche configurazioni delle apparecchiature ATM/ANS cui si riferiscono.
- (c) A tale fine, il titolare del certificato relativo alle apparecchiature ATM/ANS deve essere in possesso di un sistema per classificare le modifiche delle apparecchiature ATM/ANS come "lievi" e "rilevanti".
- (d) Per le modifiche deve essere resa una dichiarazione a norma dell'allegato II (parte DPO.OR), punto DPO.OR.C.001, lettera b), punto 2), del regolamento di esecuzione (UE) .../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*].

ATM/ANS.EQMT.CERT.065 Direttive sulle apparecchiature ATM/ANS

Quando viene emanata una direttiva sulle apparecchiature ATM/ANS per correggere la condizione di cui al punto ATM/ANS.EQMT.AR.A.030, lettera b), salvo se diversamente disposto dall'Agenzia in caso di necessità di un intervento urgente, il titolare del certificato relativo alle apparecchiature ATM/ANS:

- (a) deve proporre l'azione correttiva adeguata e sottoporne i dettagli della proposta all'Agenzia per l'approvazione;
- (b) ottenuta l'approvazione da parte dell'Agenzia, deve rendere disponibili dati descrittivi e istruzioni esecutive adeguate a tutti gli utenti noti delle apparecchiature ATM/ANS e, se del caso, alle autorità competenti interessate e, su richiesta, a tutte le persone tenute al rispetto della direttiva sulle apparecchiature ATM/ANS.

ATM/ANS.EQMT.CERT.070 Verifiche effettuate dall'Agenzia

Se l'Agenzia ne fa richiesta, ciascuna organizzazione in possesso di un certificato rilasciato dall'Agenzia a norma del presente allegato:

- (a) deve concedere all'Agenzia l'accesso a tutti gli impianti, le apparecchiature, i documenti, i registri, i dati, i processi, le procedure o a qualsiasi altro materiale e permetterle di esaminare tutta la documentazione, effettuare tutte le verifiche ed eseguire o assistere a qualsiasi prova necessaria per verificare la conformità dell'organizzazione alle prescrizioni applicabili del presente allegato;
- (b) deve concludere accordi con i partner, i fornitori o i subappaltatori di cui la persona fisica o giuridica eventualmente si avvale affinché l'Agenzia vi abbia accesso e possa compiere verifiche investigative come descritto alla lettera a).

Allegato III

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PROGETTO PER LE APPARECCHIATURE ATM/ANS (parte-ATM/ANS.EQMT.DEC)

ATM/ANS.EQMT.DEC.001 Ambito di applicazione

Nel presente allegato sono stabilite le procedure per la dichiarazione della conformità del progetto per le apparecchiature ATM/ANS, unitamente ai diritti e ai doveri delle organizzazioni coinvolte nella progettazione di apparecchiature ATM/ANS autorizzate a rilasciare dichiarazioni.

ATM/ANS.EQMT.DEC.005 Ammissibilità e dimostrazione della conformità

L'organizzazione coinvolta nella progettazione di apparecchiature ATM/ANS deve dimostrare di essere in grado di dichiarare la conformità del progetto di determinate apparecchiature ATM/ANS detenendo un'approvazione dell'organizzazione rilasciata dall'Agenzia a norma del regolamento di esecuzione (UE) .../... [*atto di esecuzione relativo all'approvazione delle organizzazioni di progettazione o di produzione*], come specificato nei termini dell'approvazione dell'organizzazione.

ATM/ANS.EQMT.DEC.010 Dichiarazione di conformità del progetto per le apparecchiature ATM/ANS

L'organizzazione approvata deve presentare all'Agenzia una dichiarazione datata e firmata di conformità del progetto delle apparecchiature ATM/ANS. La dichiarazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- (a) una descrizione del progetto comprendente tutte le configurazioni;
- (b) le prestazioni nominali delle apparecchiature, se del caso, direttamente o con riferimento ad altri documenti supplementari;
- (c) una dichiarazione di conformità attestante che le apparecchiature soddisfano le specifiche applicabili e un elenco delle specifiche di dichiarazione e delle condizioni speciali, a seconda dei casi;
- (d) il riferimento ai relativi documenti giustificativi, compresi i verbali delle prove;
- (e) il riferimento ai manuali operativi, di installazione e di manutenzione del caso;
- (f) i livelli di conformità, laddove le specifiche di dichiarazione ne prevedano più d'uno;
- (g) l'elenco delle deroghe, se del caso.

ATM/ANS.EQMT.DEC.015 Modalità di rispondenza

- (a) L'Agenzia deve mettere a punto modalità accettabili di rispondenza ("AMC") che possano essere utilizzate per stabilire la conformità al regolamento (UE) 2018/1139 e agli atti delegati e di esecuzione adottati su tale base.

- (b) Per stabilire la conformità al presente regolamento possono essere utilizzate modalità alternative di rispondenza.

ATM/ANS.EQMT.DEC.020 Modifiche della dichiarazione di progettazione delle apparecchiature ATM/ANS

- (a) Le organizzazioni approvate coinvolte nella progettazione di apparecchiature ATM/ANS possono apportare modifiche ai progetti che rientrano nell'ambito dei loro privilegi. In tale caso le apparecchiature modificate devono conservare il codice originale del prodotto.
- (b) Per tutte le modifiche al progetto che rientrano nell'ambito dei privilegi delle organizzazioni approvate che sono di entità tale da richiedere un'indagine completa conformemente al punto ATM/ANS.EQMT.AR.B.020 al fine di determinarne la conformità è necessario assegnare alle apparecchiature una nuova designazione del modello.

ATM/ANS.EQMT.DEC.025 Conservazione della documentazione

Oltre a quanto prescritto per la conservazione dei documenti nell'ambito del sistema di gestione, devono essere messe a disposizione dell'Agenzia tutte le informazioni progettuali del caso, i disegni e i resoconti delle prove, compresi i fascicoli di ispezione delle apparecchiature sottoposte a prova; questa documentazione deve essere conservata per fornire le informazioni necessarie a garantire il mantenimento dell'idoneità delle apparecchiature ATM/ANS.

ATM/ANS.EQMT.DEC.030 Manuali

L'organizzazione coinvolta nella progettazione delle apparecchiature ATM/ANS che ha reso la dichiarazione deve produrre conservare e aggiornare gli originali di tutti i manuali indicati nella dichiarazione e fornirne copia all'Agenzia qualora quest'ultima ne faccia richiesta.

ATM/ANS.EQMT.DEC.035 Istruzioni per la manutenzione

- a) L'organizzazione di progettazione che ha reso la dichiarazione deve fornire a tutti gli utenti noti almeno una serie completa di istruzioni per la manutenzione, comprensive dei dati descrittivi e delle istruzioni esecutive preparate conformemente alle specifiche applicabili alle apparecchiature ATM/ANS oggetto della dichiarazione, e se ne viene fatta richiesta deve mettere tali istruzioni a disposizione di tutte le persone tenute a seguirle.
- b) Le modifiche alle istruzioni per la manutenzione devono essere messe a disposizione di tutti gli utenti noti e, su richiesta, di tutte le persone che sono tenute a seguirle. Se ne fa richiesta, all'Agenzia deve essere consegnato un programma che illustri le modalità con cui sono state messe a disposizione di tutti gli utenti noti le modifiche alle istruzioni per la manutenzione.

ATM/ANS.EQMT.DEC.040 Direttive sulle apparecchiature ATM/ANS

Quando viene emanata una direttiva sulle apparecchiature ATM/ANS per correggere la condizione di cui al punto ATM/ANS.EQMT.AR.A.030, lettera b), salvo se diversamente disposto dall'Agenzia in caso di necessità di un intervento urgente, il soggetto che produce la dichiarazione di conformità del progetto delle apparecchiature ATM/ANS:

- (a) deve proporre l'azione correttiva adeguata e sottoporne i dettagli della proposta all'Agenzia per l'approvazione;
- (b) ottenuta l'approvazione da parte dell'Agenzia, deve rendere disponibili dati descrittivi e istruzioni esecutive adeguate a tutti gli utenti noti delle apparecchiature, se del caso, alle autorità competenti interessate e, su richiesta, a tutte le persone tenute al rispetto della direttiva sulle apparecchiature ATM/ANS.

ATM/ANS.EQMT.DEC.045 Verifiche effettuate dall'Agenzia

Se l'Agenzia ne fa richiesta, ciascuna organizzazione autorizzata a rilasciare una dichiarazione a norma del presente regolamento:

- (a) deve concedere all'Agenzia l'accesso a tutti gli impianti, le apparecchiature, i documenti, i registri, i dati, i processi, le procedure o a qualsiasi altro materiale e permetterle di esaminare tutta la documentazione, effettuare tutte le verifiche ed eseguire o assistere a qualsiasi prova necessaria per verificare la conformità e il suo mantenimento da parte dell'organizzazione alle prescrizioni applicabili del presente allegato;
- (b) deve concludere accordi con i partner, i fornitori o i subappaltatori di cui la persona fisica o giuridica eventualmente si avvale affinché l'Agenzia vi abbia accesso e possa compiere verifiche investigative come descritto alla lettera a).