

Deroghe ed Esenzioni

Regolamento Basico 216/2008 Misure di Flessibilità

Regolamento Basico 216/2008

Articolo 14 misure di flessibilità

1. Le disposizioni del presente regolamento e delle sue norme di attuazione non ostano a che uno Stato membro reagisca immediatamente nel caso di un problema di sicurezza che riguardi un prodotto, una persona o un'organizzazione soggetti alle disposizioni del presente regolamento

4. Uno Stato membro può concedere deroghe ai requisiti sostanziali specificati dal presente regolamento e dalle relative norme di attuazione in presenza di circostanze operative o di esigenze operative urgenti e impreviste di durata limitata, purché tali deroghe non pregiudichino il livello di sicurezza. L'Agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri sono informati di dette deroghe se sono concesse ripetutamente o per periodi di durata superiore a due mesi.

4. Member States may grant exemptions from the substantive requirements laid down in this Regulation and its implementing rules in the event of unforeseen urgent operational circumstances or operational needs of a limited duration, provided the level of safety is not adversely affected. The Agency, the Commission and the other Member States shall be notified of any such exemptions as soon as they become repetitive or where they are granted for periods of more than two months.

Regolamento Basico 216/2008

Art 14.6

Quando è possibile raggiungere con altri mezzi un livello di protezione equivalente a quello conseguito mediante l'applicazione

delle norme di attuazione del presente regolamento, gli

Stati membri possono concedere un'approvazione in deroga a

tali norme di attuazione, senza discriminazioni basate sulla nazionalità.

In questi casi, lo Stato membro interessato notifica all'Agenzia e

alla Commissione la sua intenzione di concedere tale approvazione

indicando i motivi che dimostrano la necessità della deroga

alla norma in questione e le condizioni fissate per garantire un

livello di protezione equivalente.

Art 14.6

Where an equivalent level of protection to that attained by

the application of the rules implementing this Regulation can be

achieved by other means, Member States may, without

discrimination on grounds of nationality, grant an approval

derogating from those implementing rules.

In such cases, the Member State concerned shall notify the

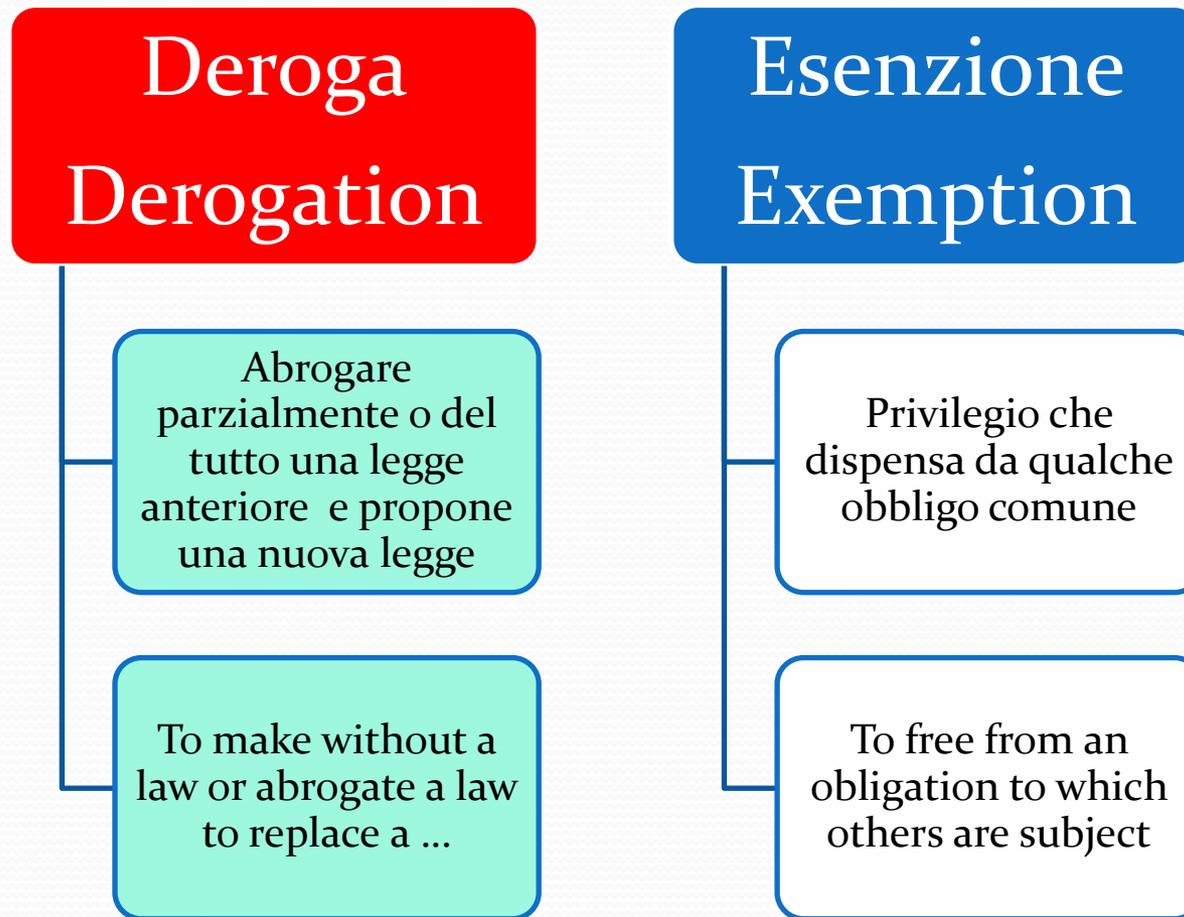
Agency and the Commission that it intends to grant such an

approval, and shall give reasons demonstrating the need to

derogate from the rule concerned, as well as the conditions laid

down to ensure that an equivalent level of protection is achieved.

Regolamento Basico 216/2008



Regolamento Basico 216/2008

Esenzione

14.4

Deroga

14.6

Regolamento Basico 216/2008

.....in presenza di circostanze operative o di esigenze operative urgenti e impreviste di durata limitata, purché tali deroghe non pregiudichino il livello di sicurezza. L'Agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri sono informati di dette deroghe se sono concesse ripetutamente o per periodi di durata superiore a due mesi.

RIPETITIVA

- the person or organisation it is issued to;
- the products, persons or organisations exempted
 - the rule or requirement that is exempted from; and
 - the date of issue.

NON RIPETITIVA

- An exemption is issued to a person or organisation against the same requirement, but for a different product(s) or person(s);
- An exemption is issued to the same person or organisation against a different requirement, but for the same product(s)/person(s);
 - An identical exemption is issued to another person or organisation;
 - An identical exemption issued by another Member State.

Regolamento Basico 216/2008

Esenzione concessa per 20gg



Seconda esenzione concessa per
ulteriori 10gg per la stessa
organizzazione, persona e requisito



Anche se non si è superati i 60gg è
però ripetitiva e va notificata
all'Agenzia

Regolamento Basico 216/2008

Esenzione concessa per 60gg



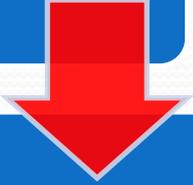
Seconda esenzione concessa per ulteriori 60gg per la stessa organizzazione, persona ma differente requisito



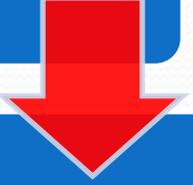
Anche se si è superati i 60gg è però non ripetitiva e non va notificata all'Agenzia

Regolamento Basico 216/2008

.....esigenze operative urgenti e impreviste di durata limitata, purché tali deroghe non pregiudichino il livello di sicurezza.



La richiesta di esenzione deve essere sempre accompagnata da una chiara giustificazione e da un'adeguata valutazione dell'impatto che tale esenzione può avere sulla sicurezza



Questi elementi devono accompagnare le richieste siano esse non oltre i 60gg , ovvero oltre i 60gg. La richiesta ripetitiva dovrebbe attivare un processo di valutazione della safety e della qualità dell'organizzazione

Regolamento Basico 216/2008

Quando è possibile raggiungere con altri mezzi un livello di protezione equivalente a quello conseguito mediante l'applicazione delle norme di attuazione del presente regolamento, gli Stati membri possono concedere un'approvazione in deroga

Processo di Deroga
come da art. 14,6

A differenza di quanto previsto dai processi di esenzione non vi è automatismo e la deroga attende una raccomandazione per l'approvazione da parte dell'Agenzia

Regolamento Basico 216/2008

14.4 esenzione

- Entro 60gg e non ripetitiva ENAC mantiene un record e non informa l'Agenzia
- Oltre i 60gg o ripetitiva ENAC informa l'Agenzia e la Commissione

14.6 deroga

- Enac notifica all'Agenzia e alla Commissione la sua intenzione di approvare la deroga. Entro due mesi l'Agenzia formula una raccomandazione

**Grazie per la Vostra
attenzione**