



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 7.9.2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

BILAGOR

till förslag till

Europaparlamentets och rådets förordning

**om upprättande av unionens certifieringssystem för säkerhetskontrollutrustning inom
luftfarten**

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

BILAGOR
till förslag till
Europaparlamentets och rådets förordning
om upprättande av unionens certifieringssystem för säkerhetskontrollutrustning inom
luftfarten

FÖRTECKNING ÖVER BILAGOR

Bilaga I	Prestationskrav
Bilaga II	EU-intyg om överensstämmelse
Bilaga III	EU-typgodkännandemärkning
Bilaga IV	Gemensamma provningsmetoder för typgodkännande av säkerhetskontrollutrustning inom luftfarten
Bilaga V	EU-typgodkännandeintyg
Bilaga VI	Förfaranden för produktionsöverensstämmelse
Bilaga VII	Standarder som de tekniska tjänsterna måste uppfylla

Bilaga I
PRESTATIONSKRAV

De prestationskrav som måste uppfyllas är följande:

Prestationskrav som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 300/2008¹ och dess kompletterande akter och genomförandeakter.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 300/2008 av den 11 mars 2008 om gemensamma skyddsregler för den civila luftfarten och om upphävande av förordning (EG) nr 2320/2002 (EUT L 97, 9.4.2008, s. 72).

Bilaga II

EU-INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. ALLMÄN BESKRIVNING

Intyget om överensstämmelse ska upprättas med maximiformatet A4 (210 × 297 mm) eller ett underlag med maximiformatet A4. Papperskopian får ersättas av en elektronisk fil.

EU-INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Undertecknad [.....] (*fullständigt namn och befattning*)

intygar härmed att följande utrustning:

0.1. Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):

0.2. Typ:

0.3 Konfiguration:

0.4 Handelsnamn:

0.5. Utrustningskategori:

0.6. Tillverkarens namn och adress:

0.7. Placering av utrustningens identifieringsnummer:

0.8. Namn och adressuppgifter för tillverkarens eventuella ombud:

0.9. Utrustningens identifieringsnummer:

överensstämmer i alla avseenden med den typ som beskrivs i godkännande (..... nummer på EU-typgodkännandeintyg inkl. eventuellt utvidgningsnummer) som utfärdats den (..... datum för utfärdande) och får permanent göras tillgänglig eller tas i permanent bruk i medlemsstaterna.

(Ort) (Datum):

(Underskrift):.....

Bilaga III

EU-TYPGODKÄNNANDEMÄRKNING

1. EU-typgodkännandenumret ska bestå av fem delar enligt följande: Delarna ska alltid åtskiljas med en asterisk (*).

Del 1: Den gemena bokstaven "e" följt av numret för den medlemsstat som utfärdat EU-typgodkännandet:

1 för Tyskland, 2 för Frankrike, 3 för Italien, 4 för Nederländerna, 5 för Sverige, 6 för Belgien, 7 för Ungern, 8 för Tjeckien, 9 för Spanien, 11 för Förenade kungariket, 12 för Österrike, 13 för Luxemburg, 17 för Finland, 18 för Danmark, 19 för Rumänien, 20 för Polen, 21 för Portugal, 23 för Grekland, 24 för Irland, 25 för Kroatien, 26 för Slovenien, 27 för Slovakien, 29 för Estland, 32 för Lettland, 34 för Bulgarien, 36 för Litauen, 49 för Cypern, 50 för Malta.

Del 2: Grunddirektivets eller grundförordningens nummer.

Del 3: Det identifieringsnummer eller den identifieringsbokstav i det senaste prestationskrav som är tillämpligt på denna utrustning och enligt vilket godkännandet beviljas.

Del 4: Ett fyrsiffrigt löpnummer (med inledande nollor där så är tillämpligt) för att markera det grundläggande EU-typgodkännandenumret. Numreringen ska börja från 0001.

Del 5: Ett tvåsiffrigt löpnummer (som vid behov inleds med nollor) som anger utvidgningen. Nummerföljden ska börja med 00 för varje grundläggande godkännandenummer.

2. Exempel på ett tredje typgodkännande (hittills utan utvidgningar) som utfärdats av Frankrike enligt kommissionens förordning (EU) nr 185/2010:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Bilaga IV

GEMENSAMMA PROVNINGSMETODER FÖR TYPGODKÄNNANDE AV SÄKERHETSKONTROLLSUTRUSTNING INOM LUFTFARTEN

De gemensamma provningsmetoder som ska tillämpas på de provningar som avses i artikel 8 är de gemensamma provningsmetoder som utarbetats inom ramen för det gemensamma utvärderingsförfarande (CEP) som antagits av den Europeiska civila luftfartskonferensen (ECAC).

Bilaga V
FÖRLAGA

[UTVIDGNING AV] [AVSLAG PÅ ANSÖKAN OM] [ÅTERKALLANDE AV]

EU-TYPGODKÄNNANDEINTYG

Maximiformat: A4 (210 × 297 mm)

SÄKERHETSKONTROLLSUTRUSTNING INOM LUFTFARTEN I EU

Godkännandemyndighetens stämpel

Med beaktande av förordning...

[EU-typgodkännandennummer:]

[Skäl till utvidgningen] [Motivering till avslaget] [Motivering till återkallandet]:

[Utvidgningsnummer på EU-typgodkännande:]

AVSNITT I

0.1. Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):

0.2. Typ:

0.2.1. Konfiguration:

0.2.2. Handelsnamn²:

0.3. Identifieringsmärkning av typ och konfiguration, om sådan finns på säkerhetskontrollsutrustningen:

0.3.1. Märkningens/märkningarnas placering:

0.4. Kategori av utrustning³:

² Om denna uppgift inte är tillgänglig vid beviljandet av typgodkännandet, ska den kompletteras senast när utrustningen släpps ut på marknaden.

³ Enligt definitionen i kommissionens förordning (EU) nr 185/2010 av den 4 mars 2010 om detaljerade bestämmelser för genomförande av de gemensamma grundläggande standarderna avseende luftfartsskydd.

0.5. Tillverkarens namn och adress:

0.6. Namn och adressuppgifter för monteringsanläggning(ar):

0.7. Namn och adressuppgifter för tillverkarens eventuella ombud:

AVSNITT II

Undertecknad intygar härmed att tillverkarens beskrivning i det bifogade informationsmaterialet om den ovan angivna säkerhetskontrollsutrustningen inom luftfarten (varav EU-typgodkännandemyndigheten har valt ut ett prov/prover som tillverkaren har tillhandahållit som prototyp(er) för utrustningstypen) är riktig och att de bifogade provningsresultaten gäller denna typ och konfiguration av utrustning.

[följande avsnitt tillämpas inte vid utvidgning eller revidering av EU-typgodkännandeintyget:

1. Utrustningstypen uppfyller/uppfyller inte (1) prestationskraven i [samtliga tillämpliga rättsakter i bilaga I till denna förordning]
2. Godkännandet beviljas/beviljas inte/återkallas (1).

(Ort)

(Underskrift)

(Datum)

Bilagor:

Informationsmaterial.

Provningsresultat.

Namn och exempel på namnteckning(ar) för den eller de personer som har befogenhet att underteckna intyg om överensstämmelse samt uppgift om deras befattning vid godkännandemyndigheten.

BILAGA VI

FÖRFARANDE FÖR PRODUKTIONSÖVERENSSTÄMMELSE

Förfarandena för *produktionsöverensstämmelse* omfattar alltid en bedömning av kvalitetssäkringssystemen, nedan kallad *inledande bedömning*, och en kontroll av godkännandemyndigheten samt produktrelaterade kontroller, nedan kallade *rutiner för produktionsöverensstämmelse*.

1. Inledande bedömning

1.1. Godkännandemyndigheten i en medlemsstat ska kontrollera att det finns tillfredsställande rutiner och förfaranden som säkerställer en effektiv kontroll av att den utrustning som tillverkas överensstämmer med den godkända typen.

1.2. Vägledning för genomförandet av bedömningar finns i de relevanta harmoniserade standarderna – Vägledning för revision av kvalitets- och/eller miljöledningssystem.

1.3. Den godkännandemyndighet som utfärdar EU-typgodkännandeintyget ska kontrollera de rutiner och förfaranden som avses i punkt 1.1

1.3.1. Den inledande bedömningen och/eller kontrollen av rutiner för produktionsöverensstämmelse ska utföras av den godkännandemyndighet som beviljar godkännandet eller ett organ som utsetts att arbeta för godkännandemyndighetens räkning.

1.3.1.1 När man beaktar omfattningen av den inledande bedömning som ska utföras kan godkännandemyndigheten ta hänsyn till tillgänglig information avseende tillverkarens certifiering, som beskrivs i punkt 1.3.3 nedan, som inte har beaktats eller erkänts enligt den punkten.

1.3.2. Den inledande bedömningen och/eller kontrollen av rutiner för produktionsöverensstämmelse kan även utföras av godkännandemyndigheten i en annan medlemsstat eller av det organ som godkännandemyndigheten utsett för detta ändamål.

1.3.2.1 I sådant fall ska godkännandemyndigheten i den andra medlemsstaten avge ett uttalande om överensstämmelse som sammanfattar de områden och produktionsanläggningar som myndigheten har ansett vara relevanta i förhållande till den utrustning som ska typgodkännas samt de rättsakter enligt vilka den ska typgodkännas.

1.3.2.2 Vid mottagandet av en ansökan om ett uttalande om överensstämmelse från godkännandemyndigheten i en medlemsstat som utfärdat ett intyg om EU-typgodkännande, ska godkännandemyndigheten i en annan medlemsstat utan dröjsmål sända uttalandet om överensstämmelse eller meddela att den inte kan lämna ett sådant uttalande.

1.3.2.3 Uttalandet om överensstämmelse ska omfatta minst följande:

- a) Koncern eller företag.
- b) Särskild organisation.

c) Fabriker/anläggningar (t.ex. Utrustningsanläggning 1 (Förenade kungariket)).

d) Utrustning (t.ex. ETD-utrustning).

e) Granskade handlingar (t.ex. företagets och anläggningens kvalitetshandbok och förfaranden).

f) Bedömningsdag (t.ex. revision genomförd den 18–30 maj 2009).

g) Planerat övervakningsbesök (t.ex. oktober 2010).

1.3.3. Godkännandemyndigheten ska också godta att tillverkarens certifiering enligt den harmoniserade standarden EN ISO 9001:2008 eller någon likvärdig harmoniserad standard uppfyller kraven för den inledande bedömningen i punkt 1. Tillverkaren ska ge närmare upplysningar om certifieringen och underrätta godkännandemyndigheten om ändringar i giltighet eller omfattning.

2. Rutiner för produktionsöverensstämmelse

2.1. Godkännandemyndigheten i en medlemsstat ska kontrollera att det finns lämpliga rutiner och dokumenterade kontrollplaner, som vid varje enskilt godkännande fastställs i samråd med tillverkaren och i vilka det anges fastställda tidsintervall för de provningar och därmed sammanhängande kontroller som är nödvändiga för att kontrollera fortlöpande överensstämmelse med den godkända typen, däribland eventuella relevanta fysiska provningar som anges i rättsakterna.

2.2. Innehavaren av ett EU-typgodkännandeintyg ska i synnerhet

2.2.1 se till att det finns förfaranden för en effektiv kontroll av produkternas överensstämmelse med den godkända typen och konfigurationen och att dessa tillämpas,

2.2.2 ha tillgång till den provningsutrustning eller annan lämplig utrustning som behövs för att kontrollera överensstämmelsen med varje godkänd typ och konfiguration,

2.2.3 se till att resultaten från provningarna eller kontrollerna registreras och att eventuella bilagor till provningsresultaten finns tillgängliga under en tid som ska bestämmas i samråd med godkännandemyndigheten (denna tidsperiod får inte överstiga tio år),

2.2.4 analysera resultaten av varje typ av provning eller kontroll för att kontrollera och säkerställa att produktens egenskaper är konstanta inom ramen för normala avvikelser vid serietillverkning,

2.2.5 säkerställa att, för varje typ och konfiguration av säkerhetskontrollutrustning, åtminstone specifikationerna för korrekt tillverkning i samband med godkännandet och den information som krävs för intygen om överensstämmelse i bilaga II kontrolleras,

2.2.6. se till att ett provexemplar som påvisar bristande överensstämmelse under den aktuella provningen eller kontrollen ger upphov till ytterligare provtagningar och kontroller. Alla nödvändiga åtgärder för att återställa den berörda produktionens överensstämmelse ska vidtas.

3. Fortlöpande kontrollrutiner

3.1. Den myndighet som har utfärdat EU-typgodkännandeintyget kan när som helst undersöka de kontrollmetoder för produktionsöverensstämmelse som används på varje produktionsanläggning.

3.1.1. Normala åtgärder ska vara att övervaka effektiviteten i de förfaranden som föreskrivs i avsnitten 1 och 2 (inledande bedömning och rutiner för produktionsöverensstämmelse).

3.1.1.1 Kontrollåtgärder som utförs av de anmälda tekniska tjänsterna ska anses uppfylla kraven enligt punkt 3.1.1 i fråga om de förfaranden som fastställts vid den inledande bedömningen.

3.1.1.2 Den normala frekvensen av godkännandemyndighetens kontroller (andra än enligt punkt 3.1.1.1) ska säkerställa att de relevanta kontroller som utförs enligt avsnitten 1 och 2 ses över med tidsintervall som överensstämmer med det förtroende som godkännandemyndigheten etablerat.

3.2. Vid varje översyn ska provnings- och kontrolljournaler samt produktionsjournaler finnas tillgängliga för inspektören, framför allt journaler från de provningar och kontroller som krävs enligt punkt 2.2.

3.3. Inspektören får slumpmässigt välja ut provexemplar som ska provas i tillverkarens laboratorium eller i den tekniska tjänstens anläggningar. I detta fall ska endast en fysisk provning utföras. Det minsta antalet provexemplar får fastställas på grundval av resultaten från tillverkarens egna kontroller.

3.4. Om kontrollnivån inte förefaller tillfredsställande eller om det anses nödvändigt att kontrollera riktigheten av de provningar som utförts enligt punkt 3.2, ska inspektören välja ut provexemplar som ska sändas till en teknisk tjänst för utförande av fysiska provningar.

3.5. Om otillfredsställande resultat har påvisats under en inspektion eller kontrollöversyn ska godkännandemyndigheten se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att snarast möjligt återställa produktionsöverensstämmelsen.

Bilaga VII

STANDARDER SOM DE TEKNISKA TJÄNSTERNA MÅSTE UPPFYLLA

1. De standarder som ska uppfyllas av de tekniska tjänsterna avseende verksamhet som rör EU:s typgodkännandeprovning är följande:

1.1. Kategori A (provningar som genomförs i egna anläggningar): relevanta harmoniserade standarder om allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier. En teknisk tjänst utsedd för verksamhet inom kategori A får utföra eller övervaka provningar i en tillverkares eller en tredje parts lokaler.

1.2. Kategori B (övervakning av provningar som utförs i tillverkarens eller en tredje parts lokaler): relevanta harmoniserade standarder för de allmänna kriterierna för verksamheten hos olika typer av kontrollorgan. Den tekniska tjänsten ska, innan den utför eller övervakar en eventuell provning i en tillverkares eller en tredje parts lokaler, kontrollera att provningsanläggningarna och mätinstrumenten uppfyller de relevanta kraven enligt den standard som avses i punkt 1.1.

2. De standarder som ska uppfyllas av de tekniska tjänsterna avseende verksamhet som rör produktionsöverensstämmelse är följande:

2.1. Kategori C (förfarandet för den inledande bedömningen och övervakningen av tillverkarens kvalitetsledningssystem): relevanta harmoniserade standarder för krav på organ som utför övervakning och certifiering av ledningssystem.

2.2. Kategori D (inspektion eller provning av produktionsexemplar eller övervakning av denna): relevanta harmoniserade standarder för de allmänna kriterierna för verksamheten hos olika typer av kontrollorgan.