



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 7.9.2016 r.
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

ZAŁĄCZNIKI

do wniosku dotyczącego

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady

**ustanawiającego unijny system certyfikacji sprzętu do kontroli bezpieczeństwa w
lotnictwie**

{ SWD(2016) 259 final }

{ SWD(2016) 261 final }

ustanawiającego unijny system certyfikacji sprzętu do kontroli bezpieczeństwa w lotnictwie

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

- | | |
|---------------|--|
| Załącznik I | Wymogi eksploatacyjne |
| Załącznik II | Świadectwo zgodności UE |
| Załącznik III | Znak homologacji typu UE |
| Załącznik IV | Wspólne metody badań do celów homologacji typu sprzętu do kontroli bezpieczeństwa w lotnictwie |
| Załącznik V | Świadectwo homologacji typu UE |
| Załącznik VI | Procedury zgodności produkcji |
| Załącznik VII | Normy, które muszą spełniać służby techniczne |

Załącznik I

WYMOGI EKSPLOATACYJNE

Obowiązkowe wymogi eksploatacyjne:

wymogi eksploatacyjne określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 300/2008¹ i w aktach uzupełniających lub wykonawczych do tego rozporządzenia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 300/2008 z dnia 11 marca 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie ochrony lotnictwa cywilnego i uchylające rozporządzenie (WE) nr 2320/2002 (Dz.U. L 97 z 9.4.2008, s. 72).

Załącznik II

ŚWIADECTWO ZGODNOŚCI UE

1. OPIS OGÓLNY

Świadectwo zgodności jest sporządzane w formacie nie większym niż A4 (210 × 297 mm) lub folderze formatu nie większego niż A4. Wydruk można zastąpić plikiem elektronicznym.

ŚWIADECTWO ZGODNOŚCI UE

Niżej podpisany [..... (*imię i nazwisko oraz stanowisko*)]

niniejszym zaświadcza, że sprzęt:

0.1. Marka (nazwa handlowa producenta):

0.2. Typ:

0.3 Konfiguracja:

0.4 Nazwa handlowa:

0.5. Kategoria sprzętu:

0.6. Nazwa i adres producenta:

0.7. Umieszczenie numeru identyfikacyjnego sprzętu:

0.8. Nazwa i adres przedstawiciela producenta (jeżeli istnieje):

0.9. Numer identyfikacyjny sprzętu:

odpowiada pod każdym względem typowi opisanemu w homologacji (..... *nr świadectwa homologacji typu UE, w tym numer rozszerzenia, jeżeli istnieje*) wydanej dnia (..... *data wydania*) i może być udostępniany lub wprowadzany do użytku w państwach członkowskich na stałe.

(Miejscowość) (Data): (Podpis):.....

Załącznik III

ZNAK HOMOLOGACJI TYPU UE

1. Numer homologacji typu UE składa się z pięciu następujących sekcji. We wszystkich przypadkach sekcje oddzielone są od siebie znakiem „*”.

Sekcja 1: Mała litera „e”, po której następuje numer określający państwo członkowskie wydające homologację typu UE:

1 Niemcy; 2 Francja; 3 Włochy; 4 Niderlandy; 5 Szwecja; 6 Belgia; 7 Węgry; 8 Republika Czeska; 9 Hiszpania; 11 Zjednoczone Królestwo; 12 Austria; 13 Luksemburg; 17 Finlandia; 18 Dania; 19 Rumunia; 20 Polska; 21 Portugalia; 23 Grecja; 24 dla Irlandii; 25 Chorwacja; 26 Słowenia; 27 Słowacja; 29 Estonia; 32 Łotwa; 34 Bułgaria; 36 Litwa; 49 Cypr; 50 Malta;

Sekcja 2: Numer dyrektywy lub rozporządzenia podstawowego.

Sekcja 3: Identyfikator numeryczny lub literowy ostatniego wymogu eksploatacyjnego mającego zastosowanie do tego sprzętu, na podstawie którego udzielono homologacji.

Sekcja 4: Czterocyfrowy numer sekwencyjny (w razie potrzeby z zerami na początku) oznaczający numer podstawowej homologacji typu UE. Sekwencja zaczyna się od 0001.

Sekcja 5: Dwucyfrowy numer porządkowy (w razie potrzeby z zerem na początku) określający rozszerzenie. Sekwencja powinna zaczynać się od 00 dla każdego numeru homologacji podstawowej.

2. Przykład trzeciej homologacji typu (w przypadku której nie udzielono jeszcze rozszerzenia) wydanej przez Francję na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) 185/2010:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Załącznik IV

WSPÓLNE METODY BADAŃ DO CELÓW HOMOLOGACJI TYPU SPRZĘTU DO KONTROLI BEZPIECZEŃSTWA W LOTNICTWIE

Wspólne metody badań stosowane na potrzeby badań, o których mowa w art. 8, to wspólne metody badań opracowane w ramach wspólnego procesu oceny (CEP) zatwierdzonego przez Europejską Konferencję Lotnictwa Cywilnego (ECAC).

Załącznik V

WZÓR

[ROZSZERZENIE] [ODMOWA WYDANIA] [COFNIĘCIE]

ŚWIADECTWA HOMOLOGACJI TYPU UE

Maksymalny format: A4 (210 × 297 mm)

UNIJNY SPRZĘT DO KONTROLI BEZPIECZEŃSTWA W LOTNICTWIE

Pieczęć organu udzielającego homologacji

W odniesieniu do rozporządzenia...

[Numer homologacji typu UE:]

[Powód rozszerzenia][Powód odmowy wydania][Powód cofnięcia]:

[Numer rozszerzenia homologacji typu UE]

SEKCJA I

0.1. Marka (nazwa handlowa producenta):

0.2. Typ:

0.2.1. Konfiguracja:

0.2.2. Nazwa(-y) handlowa(-e)²:

0.3. Sposób identyfikacji typu i konfiguracji, jeśli oznaczono na sprzęcie do kontroli bezpieczeństwa w lotnictwie:

0.3.1. Umieszczenie tego oznakowania:

0.4. Kategoria sprzętu³:

² Jeżeli informacja ta nie jest dostępna w momencie udzielania homologacji typu, punkt ten należy uzupełnić najpóźniej z chwilą wprowadzenia sprzętu do obrotu.

³ W rozumieniu rozporządzenia Komisji (UE) nr 185/2010 z dnia 4 marca 2010 r. ustanawiającego szczegółowe środki w celu wprowadzenia w życie wspólnych podstawowych norm ochrony lotnictwa cywilnego.

0.5. Nazwa i adres producenta:

0.6. Nazwa(-y) i adres(-y) zakładu(-ów) montażowego(-ych):

0.7. Nazwa i adres przedstawiciela producenta (jeżeli istnieje):

SEKCJA II

Niżej podpisany poświadcza rzetelność opisu producenta w załączonym dokumencie informacyjnym dotyczącym opisanego powyżej sprzętu do kontroli bezpieczeństwa w lotnictwie (którego egzemplarz(-e) został(-y) wybrany(-e) przez organ udzielający homologacji typu UE i dostarczony(-e) przez producenta jako prototyp(-y) typu sprzętu) oraz że załączone wyniki badań dotyczą sprzętu tego typu i tej konfiguracji.

[poniższa sekcja nie ma zastosowania w przypadku rozszerzenia lub poprawki do świadectwa homologacji typu UE:

1. Typ sprzętu spełnia/nie spełnia (1) wymogi(-ów) eksploatacyjne(-ych) określonych we [wszystkich odpowiednich aktach prawnych wskazanych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia]

2. Homologacja została udzielona/odmówiono homologacji/cofnięto homologację (1)].

(Miejscowość) (Podpis) (Data)

Załączniki:

Pakiet informacyjny

Wyniki badań

Nazwisko(-a) i wzór(wzory) podpisu(-ów) osoby(osób) upoważnionej(-ych) do podpisywania świadectw zgodności oraz informacja o stanowisku zajmowanym w organie udzielającym homologacji.

ZAŁĄCZNIK VI

PROCEDURY ZGODNOŚCI PRODUKCJI

Procedury zgodności produkcji zawierają ocenę systemów zarządzania jakością, określaną dalej jako „ocena początkowa”, oraz weryfikację przez organ udzielający homologacji i kontrole odnoszące się do produktów, określane jako „uzgodnienia dotyczące zgodności produkcji”.

1. Ocena wstępna

1.1. Organ udzielający homologacji państwa członkowskiego weryfikuje, czy istnieją zadowalające uzgodnienia i procedury mające na celu skuteczną kontrolę, tak aby produkowany sprzęt był zgodny z homologowanym typem.

1.2. Zalecenia dotyczące przeprowadzania oceny można znaleźć w odpowiednich normach zharmonizowanych – Wytyczne dotyczące audytowania systemów zarządzania jakością lub zarządzania środowiskowego.

1.3. Organ udzielający homologacji wydający świadectwo homologacji typu UE weryfikuje uzgodnienia i procedury, o których mowa w pkt 1.1.

1.3.1. Ocenę początkową lub weryfikację uzgodnień dotyczących zgodności produkcji przeprowadza organ udzielający homologacji lub mianowany organ działający w imieniu organu udzielającego homologacji.

1.3.1.1. Podczas rozpatrywania zakresu oceny początkowej, którą należy przeprowadzić, organ udzielający homologacji może wziąć pod uwagę dostępne informacje odnoszące się do certyfikacji producenta opisanej w pkt 1.3.3, która nie została uwzględniona lub uznana na podstawie tego punktu.

1.3.2. Ocena początkowa lub weryfikacja uzgodnień dotyczących zgodności produkcji może zostać również przeprowadzona przez organ udzielający homologacji innego państwa członkowskiego lub przez mianowany organ wyznaczony do tego celu przez organ udzielający homologacji.

1.3.2.1. W takim przypadku organ udzielający homologacji tego innego państwa członkowskiego przygotowuje poświadczenie zgodności, przedstawiające w zarysie obszary oraz zakłady produkcyjne objęte jego zakresem jako istotne dla homologacji typu sprzętu oraz odnoszące się do aktów prawnych, zgodnie z którymi sprzęt ten ma zostać homologowany.

1.3.2.2. Po otrzymaniu wniosku o wydanie poświadczenia zgodności od organu udzielającego homologacji z państwa członkowskiego, które wydało świadectwo homologacji typu UE, organ udzielający homologacji innego państwa członkowskiego niezwłocznie przesyła poświadczenie zgodności lub powiadamia, że nie jest w stanie wydać takiego poświadczenia.

1.3.2.3. Poświadczenie zgodności zawiera co najmniej następujące dane:

a) grupa lub przedsiębiorstwo

- b) wyodrębniona jednostka
- c) fabryki/zakłady (np. fabryka sprzętu 1 (Zjednoczone Królestwo))
- d) sprzęt (np. urządzenia do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD))
- e) badane dokumenty (np. podręcznik i procedury zapewnienia jakości przedsiębiorstwa i zakładu)
- f) data dokonania oceny (np. audyt przeprowadzony w dniach 18–30.5.2009)
- g) planowane wizyty monitorujące (np. październik 2010 r.)

1.3.3. Organ udzielający homologacji akceptuje również certyfikację producenta zgodną ze zharmonizowaną normą EN ISO 9001:2008 lub z równoważną zharmonizowaną normą spełniającą ogólne wymagania oceny początkowej określone w pkt 1. Producent przedstawia szczegóły dotyczące świadectw i zobowiązuje się do informowania organu udzielającego homologacji o jakichkolwiek zmianach jej ważności lub zakresu.

2. Uzgodnienia dotyczące zgodności produkcji

2.1. Organ udzielający homologacji państwa członkowskiego weryfikuje, czy istnieją odpowiednie uzgodnienia i udokumentowane plany kontroli, które należy uzgodnić z producentem w przypadku każdej homologacji, w celu przeprowadzania w określonych odstępach czasu takich badań lub związanych z nimi kontroli niezbędnych do weryfikacji trwałej zgodności z homologowanym typem, w tym odpowiednich fizycznych badań określonych w aktach prawnych.

2.2. Posiadacz świadectwa homologacji typu UE musi spełniać w szczególności następujące wymogi:

2.2.1. zapewnia istnienie i stosowanie procedur do celów skutecznej kontroli zgodności produktów z homologowanym typem i homologowaną konfiguracją;

2.2.2. ma dostęp do urządzeń badawczych i innych odpowiednich urządzeń niezbędnych do sprawdzenia zgodności z każdym homologowanym typem i każdą homologowaną konfiguracją;

2.2.3. zapewnia, by wyniki badań lub kontroli zostały zapisane, a wszelkie załączone dokumenty dotyczące wyników badań pozostawały dostępne przez okres, który zostanie ustalony w porozumieniu z organem udzielającym homologacji. Okres ten nie przekracza 10 lat;

2.2.4. dokonuje analizy wyników każdego typu badania lub kontroli w celu weryfikacji i zapewnienia stabilności właściwości produktu, uwzględniając zmienność produkcji przemysłowej;

2.2.5. zapewnia weryfikację – dla każdego typu i każdej konfiguracji sprzętu do kontroli bezpieczeństwa w lotnictwie – co najmniej w zakresie prawidłowej specyfikacji budowy w

odniesieniu do homologacji oraz informacji wymaganych dla uzyskania świadectw zgodności znajdujących się w załączniku II;

2.2.6. zapewnia, aby dowolny zestaw próbek lub części badanych wykazujących brak zgodności podczas omawianego rodzaju badania lub kontroli stanowił podstawę do przeprowadzenia dalszego pobierania próbek oraz dodatkowych badań lub kontroli. W celu przywrócenia zgodności danej produkcji podejmuje się wszelkie niezbędne kroki.

3. Uzgodnienia dotyczące stałej weryfikacji

3.1. Organ, który wydał świadectwo homologacji typu UE, może w dowolnej chwili dokonać weryfikacji metod kontroli zgodności produkcji stosowanych w każdym zakładzie produkcyjnym.

3.1.1. Typowe uzgodnienia mają na celu monitorowanie stałej skuteczności procedur ustalonych w sekcjach 1 i 2 (ocena początkowa oraz uzgodnienia dotyczące zgodności produkcji).

3.1.1.1. Czynności nadzoru przeprowadzone przez notyfikowane służby techniczne są uznawane za spełniające wymogi pkt 3.1.1 w odniesieniu do procedur ustanowionych podczas oceny początkowej.

3.1.1.2. Normalna częstotliwość weryfikacji dokonywanych przez organ udzielający homologacji (innych niż te, o których mowa w pkt 3.1.1.1) jest taka, aby zapewnić, że odpowiednie kontrole przeprowadzane zgodnie z sekcjami 1 i 2 są poddawane przeglądowi przez okres trwania klimatu zaufania ustanowionego przez organ udzielający homologacji.

3.2. Podczas każdej oceny inspektorowi kontroli udostępnia się zapisy badań lub kontroli oraz zapisy produkcji; dotyczy to w szczególności zapisu tych badań lub kontroli, które są udokumentowane zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 2.2.

3.3. Inspektor może pobrać próbki losowo w celu poddania ich badaniom w laboratorium producenta lub w obiektach służby technicznej. W takim przypadku przeprowadzane są jedynie badania fizyczne. Minimalna liczba próbek może być określana według wyników kontroli prowadzonej samodzielnie przez producenta.

3.4. Jeśli poziom kontroli wydaje się niewystarczający lub gdy niezbędne wydaje się zweryfikowanie ważności badań przeprowadzanych zgodnie z pkt 3.2, inspektor wybiera próbki do wysłania służbom technicznym, które przeprowadzą fizyczne badania.

3.5. W przypadku stwierdzenia podczas inspekcji lub kontroli monitorującej niezadowolających wyników, organ udzielający homologacji zapewnia podjęcie wszelkich niezbędnych kroków w celu niezwłocznego przywrócenia zgodności produkcji.

Załącznik VII

NORMY, KTÓRE MUSZĄ SPEŁNIAĆ SŁUŻBY TECHNICZNE

1. Normy, które muszą spełniać służby techniczne w zakresie działań związanych z badaniami na potrzeby homologacji typu UE:

1.1. Kategoria A (badania przeprowadzane w obiektach własnych): odpowiednie zharmonizowane normy w sprawie ogólnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Służby techniczne wyznaczone do celów działań kategorii A mogą przeprowadzać lub nadzorować badania w obiektach producenta lub strony trzeciej.

1.2. Kategoria B (nadzór nad badaniami przeprowadzanymi w obiektach producenta lub strony trzeciej): odpowiednie zharmonizowane normy w sprawie ogólnych kryteriów działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję. Przed przeprowadzeniem lub nadzorowaniem jakiegokolwiek badania w obiektach producenta lub strony trzeciej, służby techniczne sprawdzają, czy obiekty badawcze i urządzenia pomiarowe spełniają stosowne wymagania norm, o których mowa w pkt 1.1.

2. Normy, które muszą spełniać służby techniczne w zakresie działań związanych z weryfikacją zgodności produkcji:

2.1. Kategoria C (procedura oceny początkowej i monitorowania systemu zarządzania jakością stosowanego przez producenta): odpowiednie zharmonizowane normy w sprawie wymogów dotyczących jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania.

2.2. Kategoria D (kontrola lub badanie próbek produkcyjnych lub nadzór nad nimi): odpowiednie zharmonizowane normy w sprawie ogólnych kryteriów działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję.