



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.9.2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

ANNESSI

tal-proposta għal

Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

**dwar l-istabbiliment ta' sistema ta' ċertifikazzjoni tal-Unjoni għal apparat ta' kontroll
tas-sigurtà tal-avjazzjoni**

{ SWD(2016) 259 final }

{ SWD(2016) 261 final }

ANNESSI

tal-proposta għal

Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

dwar l-istabbiliment ta' sistema ta' ċertifikazzjoni tal-Unjoni għal apparat ta' kontroll tas-sigurtà tal-avjazzjoni

LISTA TAL-ANNESSI

Anness I	Rekwiżiti tal-prestazzjoni
Anness II	Ċertifikat ta' konformità tal-UE
Anness III	Marka ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE;
Anness IV	Metodoloġiji komuni tal-ittestjar għall-iskop ta' approvazzjoni tat-tip rigward apparat ta' kontroll tas-sigurtà tal-avjazzjoni
Anness V	Marka ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE
Anness VI	Konformità tal-proċeduri tal-produzzjoni
Anness VII	Standards li jridu jikkonformaw magħhom is-servizzi tekniċi

Anness I

REKWIŻITI TAL-PRESTAZZJONI

Ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni li jridu jiġu ssodisfati huma dawn li ġejjin:

ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni kif stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u l-atti ta' suppliment u ta' implimentazzjoni.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (GU L 97, 9.4.2008, p. 72)

Anness II

ĊERTIFIKAT TA' KONFORMITÀ TAL-UE

1. DESKRIZZJONI ĠENERALI

L-ċertifikat ta' konformità għandu jitfassal f'format massimu A4 (210 x 297 mm) jew f'folder ta' format massimu A4. Il-kopja stampata tista' tiġi sostitwita b'fajl elettroniku.

ĊERTIFIKAT TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Is-sottoskritt [..... (*Isem sħiħ u kariga*)]

b'dan jiċċertifika li l-apparat:

0.1. Marka kummerċjali (Denominazzjoni kummerċjali tal-manifattur):
.....

0.2. Tip:

0.3 Konfigurazzjoni:

0.4 Isem kummerċjali:

0.5. Kategorija tal-apparat:

0.6. L-isem u l-indirizz tal-manifattur:

0.7. Fejn jinsab in-numru ta' identifikazzjoni tal-apparat:

0.8. L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-manifattur (jekk hemm):

0.9. Numru ta' identifikazzjoni tal-apparat:

jikkonforma f'kull rigward mat-tip deskritt fl-approvazzjoni (..... *Numru taċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE, jekk hemm inkluż in-numru ta' estensjoni*) maħruġ fil-(..... *data tal-ħruġ*) u jista' jsir disponibbli jew jiġihaddem b'mod permanenti fl-Istati Membri

(Post) (Data):

(Firma):

Anness III

MARKA TA' APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE

1. In-numru ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE jkun jikkonsisti f'ħames taqsimiet, kif ġej: Fil-każi kollha, it-taqsimiet ikunu separati bil-karattru “*”.

Taqsimi 1 L-ittra żgħira “e” segwita bin-numru distintiv tal-Istat Membru li jōhrog l-approvazzjoni tat-tip tal-UE:

1 għall-Ġermanja; 2 għal Franza; 3 għall-Italja; 4 għan-Netherlands; 5 għall-Iżvezja; 6 għall-Belġju; 7 għall-Ungerija; 8 għar-Repubblika Ċeka; 9 għal Spanja; 11 għar-Renju Unit; 12 għall-Awstrija; 13 għal-Lussemburgu; 17 għall-Finlandja; 18 għad-Danimarka; 19 għar-Rumanija; 20 għall-Polonja; 21 għall-Portugall; 23 għall-Greċja; 24 għall-Irlanda; 25 għall-Kroazja; 26 għas-Slovenja; 27 għas-Slovakkja; 29 għall-Estonja; 32 għal-Latvja; 34 għall-Bulgarija; 36 għal-Litwanja; 49 għal Ċipru; 50 għal Malta;

Taqsimi 2 In-numru tad-direttiva jew regolament ta' bażi.

Taqsimi 3 In-numru jew ittra ta' identifikazzjoni tar-rekwiżit tal-prestazzjoni l-aktar reċenti applikabbli għal dak l-apparat u li b'referenza għalih tingħata l-approvazzjoni

Taqsimi 4: Numru sekwenzjali b'erba' ċifri (b'żerijiet fil-bidu kif applikabbli) biex jindika n-numru tal-approvazzjoni bażi tat-tip tal-UE. Is-sekwenza għandha tibda minn 0001.

Taqsimi 5: Numru sekwenzjali b'żewġ ċifri (b'żerijiet fil-bidu jekk applikabbli) biex jindika l-estensjoni. Is-sekwenza għandha tibda minn 00 għal kull numru tal-approvazzjoni bażi.

2. Eżempju tat-tielet tip ta' approvazzjoni (sa issa b'ebda estensjoni) maħruġa minn Franza għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 185/2010:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Anness IV

METODOLOGIJI KOMUNI TAL-ITTESTJAR GHALL-ISKOP TA' APPROVAZZJONI TAT-TIP RIGWARD APPARAT TA' KONTROLL TAS- SIGURTÀ TAL-AVJAZZJONI

Il-metodologiji komuni tal-ittestjar li għandhom jiġu applikati għat-testijiet imsemmijin fl-Artikolu 8 huma l-Metodologiji Komuni tal-Ittestjar (Common Testing Methodologies - CTMs) żviluppati fil-qafas tal-Proċess ta' Evalwazzjoni Komuni (Common Evaluation Process - CEP) approvat mill-Konferenza Ewropea tal-Avjazzjoni Ċivili (European Civil Aviation Conference - ECAC)

Anness V

MUDELL

[ESTENSJONI TA'] [RIFJUT TA'] [RTIRAR TA']

ĊERTIFIKAT TA' APPROVAZZJONI TAT-TIP TAL-UE

Format massimu: A4 (210 × 297 mm))

APPARAT TA' KONTROLL TAS-SIGURTÀ TAL-AVJAZZJONI TAL-UE

Timbru tal-awtorità tal-approvazzjoni

Fir-rigward tar-Regolament...

[Numru tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE:]

[Raġuni għall-estensjoni][Raġuni għar-rifjut][Raġuni għall-irtirar]:

[Numru tal-estensjoni tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE]

TAQSIMA I

0.1. Marka kummerċjali (denominazzjoni kummerċjali tal-manifattur)

0.2. Tip:

0.2.1. Konfigurazzjoni:

0.2.2. Isem/Ismijiet kummerċjali²:

0.3. Mezzi ta' identifikazzjoni tat-tip u l-konfigurazzjoni, jekk immarkat fuq l-apparat ta' investigazzjoni tal-avjazzjoni:

0.3.1. Fejn tinsab/jinsabu l-marka/i:

0.4. Kategorija tal-apparat³:

² Jekk mhux disponibbli dakinhar tal-ghoti tal-approvazzjoni tat-tip, din l-entrata għandha timtela mhux aktar tard minn meta l-apparat jiddaħhal fis-suq.

³ Kif definit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 185/2010 tal-4 ta' Marzu 2010 li jistipula mizuri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-istandards bażiċi komuni dwar is-sigurtà tal-avjazzjoni

0.5. L-isem u l-indirizz tal-manifattur

0.6. L-isem/ismijiet u l-indirizz(i) tal-impjant(i) tal-immuntar:

0.7. L-isem u l-indirizz tar-rappreżentant tal-manifattur (jekk hemm):

TAQSIMA II

Jien, hawn taht iffirmit(a), b'dan niċċertifika l-preċiżjoni tad-deskrizzjoni tal-manifattur fid-dokument ta' informazzjoni meħmuż tal-apparat ta' kontroll tas-sigurtà tal-avjazzjoni deskritt hawn fuq ((a) kampjun(i) ġew magħżula mill-awtorità ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE u ppreżentat(i) mill-manifattur bħala prototip(i) tat-tip ta' apparat) u li r-risultati tal-ittestjar meħmuża huma applikabbli għat-tip u l-konfigurazzjoni tal-apparat.

[It-taqsimha li jmiss ma tapplikax fil-każ ta' estensjoni jew reviżjoni ta' ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE:

1. It-tip ta' apparat jissodisfa/ma jissodisfax (1) ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni tal-[atti regolatorji rilevanti kollha fl-Anness I ta' dan ir-Regolament]

2. L-approvazzjoni hija mogħtija/rriżjutata/irtirata (1).

(Post)

(Firma)

(Data)

Dokumenti meħmużin

Pakkett ta' informazzjoni.

Ir-risultati tat-test

L-isem/L-ismijiet u l-kampjun(i) tal-firma/firem tal-persuna/i awtorizzata/i li tiffirma/jiffirmaw iċ-ċertifikati ta' konformità u d-dikjarazzjoni tal-kariga tagħhom fl-awtorità ta' approvazzjoni.

ANNES VI

KONFORMITÀ TAL-PROCEDURI TAL-PRODUZZJONI

Il-proċeduri ta' konformità tal-produzzjoni jinkludu, b'mod inseparabbli l-valutazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, imsemmija hawn taht bhala "il-valutazzjoni inizjali" u l-verifika mill-awtorità ta' approvazzjoni u l-kontrolli relatati mal-prodott, imsejha "l-arrangamenti ta' konformità tal-produzzjoni".

1. Il-valutazzjoni inizjali

1.1. L-awtorità tal-approvazzjoni ta' Stat Membru ghandha tivverifika l-eżistenza ta' arrangamenti u proċeduri sodisfaċenti biex jiġi żgurat il-kontroll effettiv biex hekk l-apparat prodott ikun jikkonforma mat-tip approvat.

1.2. Gwida dwar kif jitwettqu l-valutazzjonijiet tinsab fil-Linji Gwida tal-istandards armonizzati rilevanti għall-awditjar tas-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità u / jew dawk ambjentali.

1.3. L-awtorità ta' approvazzjoni li tohroġ iċ-ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip tal-UE ghandha tivverifika l-arrangamenti u l-proċeduri imsemmija fil-punt 1.1

1.3.1. Il-valutazzjoni inizjali u / jew il-verifika tal-arrangamenti ta' konformità tal-produzzjoni ghandhom jitwettqu mill-awtorità tal-approvazzjoni li tkun qed tagħti l-approvazzjoni jew entità mahtura li taġixxi f'isem l-awtorità tal-approvazzjoni.

1.3.1.1. Meta tkun qed tikkunsidra l-limitu tal-valutazzjoni inizjali li trid tiġi mwettqa, l-awtorità tal-approvazzjoni tista' tqis l-informazzjoni disponibbli relatata maċ-ċertifikazzjoni tal-manifattur deskritta fil-punt 1.3.3, li ma tkunx ġiet ikkunsidrata jew rikonoxxuta taht dak il-punt.

1.3.2. Il-valutazzjoni inizjali u / jew il-verifika tal-arrangamenti ta' konformità tal-produzzjoni jistgħu jitwettqu wkoll mill-awtorità tal-approvazzjoni ta' Stat Membru ieħor jew mill-entità mahtura nominata għal dan il-ghan mill-awtorità tal-approvazzjoni.

1.3.2.1. F'dan il-każ, l-awtorità tal-approvazzjoni tal-Istat Membru l-ieħor ghandha thejji dikjarazzjoni ta' konformità li fiha tispjega l-oqsma u l-faċilitajiet ta' produzzjoni li hi tkun kopriet bhala rilevanti għall-apparat li jrid jiġi approvat għat-tip u għall-atti regolatorji li skonthom irid jiġi approvat dan l-apparat.

1.3.2.2. Meta tirċievi applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' konformità mill-awtorità tal-approvazzjoni ta' Stat Membru li tkun ħarġet ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip, l-awtorità tal-approvazzjoni ta' Stat Membru ieħor ghandha tibgħat minnufih id-dikjarazzjoni ta' konformità jew tavża li mhix f'pożizzjoni li tipprovdli tali dikjarazzjoni.

1.3.2.3. Id-dikjarazzjoni ta' konformità ghandha tinkludi tal-inqas dan li ġej:

(a) Il-grupp jew il-kumpanija

(b) L-organizzazzjoni partikulari

- (c) L-impjanti/Is-siti (eż. Impjant tat-Tagħmir 1 (Ir-Renju Unit))
- (d) L-apparat (eż. Individwazzjoni ta' Traċċi ta' Splussivi (Explosive Trace Detection - ETD))
- (e) Id-dokumenti eżaminati (eż. Il-manwal u l-proċeduri tal-kwalità tal-kumpanija u tas-sit)
- (f) Data tal-valutazzjoni (eż. L-awditjar twettaq mit-18 sat-30 ta' Mejju 2009)
- (g) Żjara ta' monitoraġġ ppjanata (eż. Ottubru 2010)

1.3.3. L-awtorità tal-approvazzjoni għandha taċċetta wkoll iċ-ċertifikazzjoni mill-manifattur għall-istandard armonizzat EN ISO 9001:2008 jew standard armonizzat ekwivalenti bħala li tissodisfa r-rekwiżiti ta' valutazzjoni inizjali tal-punt 1. Il-manifattur irid jipprovdi d-dettalji taċ-ċertifikazzjoni u jimpenja ruhu li jipprovdi lill-awtorità tal-approvazzjoni b'kull reviżjoni tal-validità jew l-ambitu li ssirilha.

2. Arrangamenti ta' konformità tal-produzzjoni

2.1. L-awtorità tal-approvazzjoni tat-tip ta' Stat Membru għandha tivverifika l-eżistenza ta' arrangamenti adegwati u pjanijiet ta' kontroll dokumentati, li jridu jiġu miftiehma mal-manifattur għal kull approvazzjoni, biex f'intervalli speċifikati jitwettqu dawk it-testijiet jew il-kontrolli assoċjati meħtieġa għall-verifika ta' konformità kontinwa mat-tip approvat inkluż, kwalunkwe test fiżiku rilevanti speċifikati fl-atti regolatorji.

2.2. Id-detentur tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE għandu, b'mod partikolari:

2.2.1. jiżgura l-eżistenza u l-applikazzjoni tal-proċeduri għall-kontroll effettiv tal-konformità tal-prodotti mat-tip u l-konfigurazzjoni approvati;

2.2.2. ikollu aċċess għall-ittestjar jew apparat adatt iehor meħtieġ għall-kontroll tal-konformità ma' kull tip u konfigurazzjoni approvati;

2.2.3. jiżgura li d-dejta tar-riżultati tal-ittestjar jew tal-kontrolli jkunu rreġistrati u li kwalunkwe dokument anness relatat mar-riżultati tat-test jibqa' disponibbli għal perjodu li jiġi ddeterminat bi ftehim mal-awtorità tal-approvazzjoni. Dan il-perjodu ma jistax jaqbeż l-10 snin;

2.2.4. janalizza r-riżultati ta' kull tip ta' test jew kontroll, sabiex jivverifika u jiżgura l-istabbiltà tal-karatteristiċi tal-prodott, filwaqt li jippermetti tolleranza għall-varjazzjoni tal-produzzjoni industrijali;

2.2.5. jiżgura li, għal kull tip u konfigurazzjoni tal-apparat ta' kontroll tas-sigurtà tal-avjazzjoni, għall-inqas jiġu vverifikati l-speċifikazzjonijiet mibnija b'mod korrett b'rabta mal-approvazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għaċ-ċertifikati tal-konformità fl-Anness II.

2.2.6. jiżgura li kwalunkwe sett ta' kampjuni jew partijiet għall-ittestjar li jipprovdu evidenza ta' nuqqas ta' konformità fit-tip ta' test jew kontroll inkwistjoni jwassal għal kampjunar u test jew kontroll ulterjuri. Għandhom jittiehdu l-passi kollha meħtieġa biex tiġi restawrata l-konformità tal-produzzjoni korrispondenti.

3. Arrangamenti ta' verifika kontinwi

3.1. L-awtorità li tkun harget iċ-ċertifikat tat-tip tal-UE tista' fi kwalunkwe hin tivverifika l-metodi ta' kontroll tal-konformità applikati f'kull faċilità ta' produzzjoni.

3.1.1. L-arrangamenti normali jkunu biex tiġi mmonitorjata l-effettività kontinwa tal-proċeduri stabbiliti fit-Taqsimiet 1 u 2 (valutazzjoni inizjali u arrangamenti għall-konformità tal-prodott).

3.1.1.1. Aktivitajiet ta' sorveljanza mwettqa mis-servizzi tekniċi notifikati għandhom ikun aċċettati bħala li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-punt 3.1.1 fir-rigward tal-proċeduri stabbiliti fil-valutazzjoni inizjali.

3.1.1.2. Il-frekwenza normali tal-verifiki mill-awtorità tal-approvazzjoni (minbarra dawk li hemm referenza għalihom fil-punt 3.1.1.1) għandha tkun tali li tiżgura li l-kontrolli rilevanti applikati skont it-Taqsimiet 1 u 2 ikunu rieżaminati matul perjodu konsistenti mal-klima ta' fiduċja stabbilita mill-awtorità tal-approvazzjoni.

3.2. F'kull rieżami, ir-rekords tat-testijiet jew il-kontrolli jew ir-rekords ta' produzzjoni għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-ispettur; b'mod partikolari, ir-rekords ta' dawk it-testijiet jew kontrolli dokumentati kif mitlub mill-punt 2.2.

3.3. L-ispettur jista' jagħzel kampjuni b'mod aleatorju biex jiġu ttestjati fil-laboratorju tal-manifattur jew fil-faċilitajiet tas-servizz tekniku. F'dak il-każ għandhom jitwettqu biss testijiet fiżiċi. L-għadd minimu ta' kampjuni jista' jiġi determinat skont ir-riżultati tal-verifika tal-manifattur stess.

3.4. Fejn il-livell ta' kontroll jidher li mhux sodisfaċenti, jew jkun jidher li jeħtieġ tiġi verifikata l-validità tat-testijiet imwettqa b'applikazzjoni tal-punt 3.2, l-ispettur irid jagħzel kampjuni li jridu jintbagħtu lis-servizz tekniku biex iwettaq it-testijiet fiżiċi.

3.5. F'każijiet fejn, matul spezzjoni jew rieżami ta' monitoraġġ, joħorgu riżultati mhux sodisfaċenti, l-awtorità tal-approvazzjoni għandha tiżgura li jittiehdu l-passi kollha meħtieġa biex tiġi restawrata l-konformità ta' produzzjoni kemm jista' jkun malajr.

Anness VII

STANDARDS LI JRIDU JIKKONFORMAW MAGĦHOM IS-SERVIZZI TEKNIĊI

1. L-istandards li jridu jikkonformaw magħhom is-servizzi tekniċi relatati mal-ittestjar tal-approvazzjoni tat-tip tal-UE huma dawn:

1.1. Il-Kategorija A (testijiet imwettqa fil-faċilitajiet tagħhom): l-istandards armonizzati rilevanti dwar ir-rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji tal-ittestjar u tal-ikkalibrar. Servizz tekniku magħżul għal attivitajiet tal-Kategorija A jista' jwettaq jew jagħmel superviżjoni tat-testijiet fil-faċilitajiet ta' manifattur jew ta' parti terza.

1.2. Il-Kategorija B (superviżjoni ta' testijiet imwettqa fil-faċilitajiet tal-manifattur jew fil-faċilitajiet ta' parti terza): l-istandards armonizzati rilevanti dwar il-kriterji ġenerali għall-operazzjoni ta' tipi varji ta' entitajiet li jwettqu spezzjoni. Qabel iwettqu jew jagħmlu superviżjoni għal kwalunkwe test fil-faċilitajiet ta' manifattur jew ta' parti terza, is-servizz tekniku għandu jiċċekkja li l-faċilitajiet tat-test u t-tagħmir tal-kejl jikkonformaw mar-rekwiżiti xierqa tal-istandard imsemmi fil-punt 1.1.

2. L-istandards li jridu jikkonformaw magħhom is-servizzi tekniċi għal attivitajiet relatati mal-verifika tal-Konformità tal-Produzzjoni huma dawn:

2.1. Il-Kategorija C (proċedura għall-Valutazzjoni Inizjali u awditjar tas-sorveljanza tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tal-manifattur): l-istandards armonizzati rilevanti dwar ir-rekwiżiti tal-entitajiet li jipprovdu l-awditjar u ċ-ċertifikazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni.

2.2. Il-Kategorija D (spezzjoni jew ittestjar ta' kampjuni ta' produzzjoni jew is-superviżjoni tagħhom): l-istandards armonizzati rilevanti dwar il-kriterji ġenerali għall-operazzjoni ta' tipi varji ta' entitajiet li jwettqu spezzjoni.