



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 7.9.2016.
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

PRILOZI

prijedlogu

Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća

o uspostavi certifikacijskog sustava EU-a za opremu za zaštitni pregled u zračnom prometu

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

PRILOZI

prijedlogu

Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća

o uspostavi certifikacijskog sustava EU-a za opremu za zaštitni pregled u zračnom prometu

POPIS PRILOGA

Prilog I.	Zahtjevi u pogledu performansi
Prilog II.	EU certifikat o sukladnosti
Prilog III.	Oznaka EU homologacije tipa
Prilog IV.	Zajedničke ispitne metodologije za potrebe homologacije tipa opreme za zaštitni pregled u zračnom prometu
Prilog V.	Certifikat o EU homologaciji tipa
Prilog VI.	Postupci za provjeru sukladnosti proizvodnje
Prilog VII.	Norme kojih se tehničke službe moraju pridržavati

Prilog I.

ZAHTJEVI U POGLEDU PERFORMANSI

Zahtjevi u pogledu performansi koji moraju biti ispunjeni su sljedeći:

zahtjevi u pogledu performansi utvrđeni Uredbom (EU) br. 300/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹ i njezinim dopunjujućim i provedbenim aktima.

¹ Uredba (EU) br. 300/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. o zajedničkim pravilima u području zaštite civilnog zračnog prometa i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2320/2002 (SL L 97, 9.4.2008., str. 72.)

Prilog II.

EU CERTIFIKAT O SUKLADNOSTI

1. OPĆI OPIS

Certifikat o sukladnosti izrađuje se u formatu koji nije veći od A4 (210 × 297 mm) ili u mapi čije dimenzije nisu veće od A4. Papirnata kopija može se zamijeniti elektroničkom.

EU CERTIFIKAT O SUKLADNOSTI

Niže potpisani/-a [..... (*Puno ime i prezime i funkcija*)]

ovime potvrđuje da je oprema:

0.1. Marka (trgovačko ime proizvođača):

0.2. Tip:

0.3. Konfiguracija:

0.4. Trgovačko ime:

0.5. Kategorija opreme:

0.6. Ime i adresa proizvođača:

0.7. Mjesto identifikacijskog broja opreme:

0.8. Ime i adresa proizvođačeva zastupnika (ako postoji):

0.9. Identifikacijski broj opreme:

u cijelosti u skladu s tipom opisanom u homologaciji (..... broj certifikata o EU homologaciji tipa, uključujući broj proširenja, ako postoji) izdanoj dana (..... datum izdavanja) i može se trajno staviti na raspolaganje ili staviti u upotrebu u državama članicama.

(Mjesto) (Datum):

(Potpis):.....

Prilog III.

OZNAKA EU HOMOLOGACIJE TIP A

1. Broj EU homologacije tipa sastoji se od pet dijelova, kako slijedi: U svim slučajevima, dijelovi moraju biti odvojeni znakom „*“.

1. dio: malo slovo „e” iza kojeg se nalazi razlikovni broj države članice koja je izdala EU homologaciju tipa:

1 za Njemačku; 2 za Francusku; 3 za Italiju; 4 za Nizozemsku; 5 za Švedsku; 6 za Belgiju; 7 za Mađarsku; 8 za Češku; 9 za Španjolsku; 11 za Ujedinjenu Kraljevinu; 12 za Austriju; 13 za Luksemburg; 17 za Finsku; 18 za Dansku; 19 za Rumunjsku; 20 za Poljsku; 21 za Portugal; 23 za Grčku; 24 za Irsku; 25 za Hrvatsku; 26 za Sloveniju; 27 za Slovačku; 29 za Estoniju; 32 za Latviju; 34 za Bugarsku; 36 za Litvu; 49 za Cipar; 50 za Maltu.

2. dio: broj osnovne direktive ili uredbe.

3. dio: identifikacijski broj ili slovo posljednjeg zahtjeva u pogledu performansi koji se primjenjuje na tu opremu te na temelju kojeg je dodijeljena homologacija.

4. dio: četveroznamenasti uzastopni broj (s početnim nulama ako je primjenjivo) za označivanje osnovnog broja EU homologacije tipa. Niz počinje od 0001.

5. dio: dvoznamenkasti uzastopni broj (s početnim nulama ako je primjenjivo) za označivanje proširenja. Niz počinje od 00 za svaki osnovni homologacijski broj.

2. Primjer treće homologacije tipa (koja još nema proširenja) koju je izdala Francuska na temelju Uredbe Komisije (EU) 185/2010:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Prilog IV.

ZAJEDNIČKE ISPITNE METODOLOGIJE ZA POTREBE HOMOLOGACIJE TIP OPREME ZA ZAŠTITNI PREGLED U ZRAČNOM PROMETU

Zajedničke ispitne metodologije koje se primjenjuju za ispitivanja iz članka 8. su zajedničke ispitne metodologije razvijene u okviru zajedničkog postupka evaluacije koji je odobrila Europska konferencija civilnog zrakoplovstva (ECAC).

Prilog V.
OBRAZAC

[PROŠIRENJE] [ODBIJANJE] [POVLAČENJE]

CERTIFIKAT O EU HOMOLOGACIJI TIP A

Najveći format: A4 (210 × 297 mm)

OPREMA ZA ZAŠTITNI PREGLED U ZRAČNOM PROMETU EU-a

Pečat homologacijskog tijela

S obzirom na Uredbu...

[broj EU homologacije tipa:]

[Razlog za proširenje][Razlog za odbijanje][Razlog za povlačenje]:

[broj proširenja EU homologacije tipa]

ODJELJAK I.

0.1. Marka (trgovačko ime proizvođača):

0.2. Tip:

0.2.1. Konfiguracija:

0.2.2. Trgovačka imena²:

0.3. Način identifikacije tipa i konfiguracije, ako su označeni na opremi za zaštitni pregled u zračnom prometu:

0.3.1. Mjesto oznaka:

0.4. Kategorija opreme³:

² Ako nije dostupna u vrijeme dodjele homologacije tipa, ova se stavka ispunjava najkasnije prilikom stavljanja opreme na tržište.

³ Kako je definirano Uredbom Komisije (EU) br. 185/2010 od 4. ožujka 2010. o utvrđivanju detaljnih mjera za provedbu zajedničkih osnovnih standarda o zaštiti zračnog prometa

0.5. Ime i adresa proizvođača:

0.6. Imena i adrese proizvodnih pogona:

0.7. Ime i adresa proizvođačeva zastupnika (ako postoji):

ODJELJAK II.

Niže potpisani/-a ovime potvrđuje točnost proizvođačevih podataka u priloženom opisnom dokumentu za prethodno opisanu opremu za zaštitni pregled u zračnom prometu (pri čemu je EU homologacijsko tijelo izabralo uzorke, a proizvođač je uzorke dostavio kao prototipove za taj tip opreme) i da se priloženi ispitni rezultati odnose na taj tip i konfiguraciju opreme.

[odjeljak u nastavku ne primjenjuje se u slučajevima proširenja ili revizije certifikata o EU homologaciji tipa:

1. Tip opreme ispunjava / ne ispunjava (1) zahtjeve u pogledu performansi [svih odgovarajućih regulatornih akata u Prilogu I. ovoj Uredbi]

2. Homologacija se dodjeljuje/odbija/povlači (1).

(Mjesto)

(Potpis)

(Datum)

Prilozi:

Opisna dokumentacija.

Ispitni rezultati

Imena i uzorci potpisa osoba ovlaštenih za potpisivanje certifikata o sukladnosti i njihova funkcija u homologacijskom tijelu.

PRILOG VI.

POSTUPCI ZA PROVJERU SUKLADNOSTI PROIZVODNJE

Postupci za provjeru sukladnosti proizvodnje neodvojivo uključuju ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom, u nastavku navedeno kao „prvo ocjenjivanje”, i provjeru od strane homologacijskog tijela te odgovarajući nadzor proizvoda, u nastavku navedeno kao „mjere za sukladnost proizvodnje”.

1. Prvo ocjenjivanje

1.1. Homologacijsko tijelo države članice provjerava postojanje zadovoljavajućih mjera i postupaka za osiguravanje učinkovite provjere da je proizvedena oprema u skladu s homologiranim tipom.

1.2. Smjernice za provođenje ocjenjivanja mogu se naći u odgovarajućim usklađenim normama, Smjernicama za pregledavanje sustava upravljanja kvalitetom i/ili okolišem.

1.3. Homologacijsko tijelo koje izdaje certifikat o EU homologaciji tipa provjerava mjere i postupke iz točke 1.1.

1.3.1. Prvo ocjenjivanje i/ili provjeru mjera za sukladnost proizvodnje provodi homologacijsko tijelo koje dodjeljuje homologaciju ili imenovano tijelo koje djeluje u ime homologacijskog tijela.

1.3.1.1. Pri razmatranju opsega prvog ocjenjivanja koje treba provesti, homologacijsko tijelo može uzeti u obzir raspoložive podatke koji se odnose na proizvođačevu certifikaciju opisanu u točki 1.3.3. koja nije bila uzeta u obzir ili priznata u skladu s tom točkom.

1.3.2. Prvo ocjenjivanje i/ili provjeru mjera za sukladnost proizvodnje može također provesti homologacijsko tijelo druge države članice ili imenovano tijelo koje za to imenuje homologacijsko tijelo.

1.3.2.1. U tom slučaju homologacijsko tijelo druge države članice priprema izjavu o sukladnosti u kojoj navodi područja i mjesta proizvodnje relevantna za opremu koju treba homologirati i regulatorne akte u skladu s kojima treba homologirati tu opremu.

1.3.2.2. Nakon primitka zahtjeva za izjavu o sukladnosti od homologacijskog tijela države članice koja je izdala certifikat o EU homologaciji tipa, homologacijsko tijelo druge države članice bez odgađanja dostavlja izjavu o sukladnosti ili obavijest da ne može izdati takvu izjavu.

1.3.2.3. Izjava o sukladnosti sadržava najmanje sljedeće:

(a) skupinu ili poduzeće;

(b) posebnu organizaciju;

(c) tvornice/lokacije (npr. tvornica opreme 1 (Ujedinjena Kraljevina));

- (d) opremu (npr. oprema za otkrivanje tragova eksploziva, ETD);
- (e) pregledane dokumente (npr. priručnik i postupci za upravljanje kvalitetom u poduzeću i na lokaciji);
- (f) datum ocjenjivanja (npr. revizija provedena od 18. do 30. 5. 2009.);
- (g) planirani nadzorni pregled (npr. listopad 2010.)

1.3.3. Homologacijsko tijelo isto tako prihvaća proizvođačevu certifikaciju prema usklađenoj normi EN ISO 9001:2008 ili prema jednakovrijednoj usklađenoj normi za ispunjavanje zahtjeva za prvo ocjenjivanje iz točke 1. Proizvođač dostavlja detaljne podatke o certifikaciji i obvezuje se da će obavijestiti homologacijsko tijelo o svim revizijama njezine valjanosti ili područja primjena.

2. Mjere za sukladnost proizvodnje

2.1. Homologacijsko tijelo države članice provjerava postojanje odgovarajućih mjera i dokumentiranih planova nadzora, koji se moraju dogovoriti s proizvođačem za svaku homologaciju, kako bi se u utvrđenim razdobljima provodila ona ispitivanja ili s njima povezane provjere nužni za kontinuirano provjeravanje sukladnosti s homologiranim tipom, uključujući sva odgovarajuća fizička ispitivanja propisana u regulatornim aktima.

2.2. Nositelj certifikata o EU homologaciji tipa posebno:

2.2.1. osigurava postojanje i primjenu postupaka za djelotvornu provjeru sukladnosti proizvoda s homologiranim tipom i konfiguracijom;

2.2.2. ima pristup ispitnoj ili drugoj odgovarajućoj opremi potrebnoj za provjeru sukladnosti sa svakim homologiranim tipom i konfiguracijom;

2.2.3. osigurava da se podaci iz ispitivanja ili provjere zapisuju i da svi priloženi dokumenti koji se odnose na podatke iz ispitivanja budu dostupni u određenom razdoblju o kojem se treba dogovoriti s homologacijskim tijelom. To razdoblje ne smije biti dulje od 10 godina;

2.2.4. analizira rezultate svakog tipa ispitivanja ili provjere u svrhu provjere i osiguravanja stabilnosti karakteristika proizvoda, imajući u vidu razlike dopuštene u industrijskoj proizvodnji;

2.2.5. osigurava da se, za svaki tip i konfiguraciju opreme za zaštitni pregled u zračnom prometu, provjeravaju barem ispravno napravljene specifikacije u vezi s homologacijom i podacima potrebnim za certifikate o sukladnosti iz Priloga II.;

2.2.6. osigurava da zbog svake skupine uzoraka ili ispitnih dijelova koja ukaže na nesukladnost u predmetnom tipu ispitivanja ili provjere dođe do daljnjih uzorkovanja ili ispitivanja. Moraju se poduzeti svi nužni koraci za ponovno uspostavljanje sukladnosti odgovarajuće proizvodnje.

3. Mjere za kontinuiranu provjeru

3.1. Tijelo koje je izdalo certifikat o EU homologaciji tipa može u bilo kojem trenutku provjeriti metode nadzora sukladnosti koje se primjenjuju u svakom proizvodnom pogonu.

3.1.1. Uobičajenim mjerama mora se omogućiti nadzor kontinuirane djelotvornosti postupaka utvrđenih u odjeljcima 1. i 2. (prvo ocjenjivanje i mjere za sukladnost proizvoda).

3.1.1.1. Aktivnosti nadzora koje provode prijavljene tehničke službe prihvaćaju se kao ispunjavanje zahtjeva točke 3.1.1. u pogledu postupaka utvrđenih pri prvom ocjenjivanju.

3.1.1.2. Uobičajena učestalost provjera koje provodi homologacijsko tijelo (osim navedenih u točki 3.1.1.1.) mora biti takva da se osigura da se odgovarajuće provjere primjenjene u skladu s odjeljcima 1. i 2. preispituju u razdoblju koje ovisi o stupnju povjerenja koji je homologacijsko tijelo postavilo.

3.2. Pri svakom nadzoru podaci o ispitivanju ili provjerama i zapisi o proizvodnji čine se dostupnim inspektoru, posebno podaci o ispitivanju i provjerama i zapisi o proizvodnji dokumentirani u skladu s točkom 2.2.

3.3. Inspektor može nasumično odabrati uzorke za ispitivanje u proizvođačevu laboratoriju ili u prostoru tehničke službe. U tom slučaju provode se samo fizička ispitivanja. Minimalni broj uzoraka može se odrediti na temelju rezultata proizvođačeve vlastite provjere.

3.4. Ako se razina nadzora učini nezadovoljavajućom ili ako je nužno provjeriti valjanost ispitivanja provedenih u skladu s točkom 3.2., inspektor odabire uzorke koji će biti poslani tehničkoj službi kako bi se provela fizička ispitivanja.

3.5. Ako se utvrde nezadovoljavajući rezultati tijekom inspekcije ili nadzorne provjere, homologacijsko tijelo osigurava poduzimanje svih nužnih koraka za ponovno uspostavljanje sukladnosti proizvodnje u najkraćem mogućem roku.

Prilog VII.

NORME KOJIH SE TEHNIČKE SLUŽBE MORAJU PRIDRŽAVATI

1. Norme kojih se tehničke službe moraju pridržavati za aktivnosti povezane s ispitivanjima za EU homologacije tipa su sljedeće:

1.1. Kategorija A (ispitivanja koja se provode u vlastitim prostorima): odgovarajuće usklađene norme o općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija. Tehnička služba koja je imenovana za provođenje aktivnosti kategorije A može u prostoru proizvođača ili treće strane provoditi ili nadgledati ispitivanja.

1.2. Kategorija B (nadzor ispitivanja koja se provode u prostoru proizvođača ili treće strane): odgovarajuće usklađene norme o općim kriterijima za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju. Prije provedbe ili nadzora ispitivanja u prostoru proizvođača ili treće strane, tehnička služba mora provjeriti jesu li prostor u kojem se provodi ispitivanje i mjerni uređaji u skladu s odgovarajućim zahtjevima norme iz točke 1.1.

2. Norme kojih se tehničke službe moraju pridržavati za aktivnosti u vezi s provjerom sukladnosti proizvodnje su sljedeće:

2.1. Kategorija C (postupak za prvo ocjenjivanje i nadzorni audit proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom): odgovarajuće usklađene norme o zahtjevima za tijela koja provode audit i certifikaciju sustava upravljanja.

2.2. Kategorija D (inspekcija ili ispitivanje uzoraka proizvoda i njihov nadzor): odgovarajuće usklađene norme o općim kriterijima za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju.