



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 7. 9. 2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

PRÍLOHY

k návrhu

**Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady,
ktorým sa zriaďuje certifikačný systém Únie pre detekčné zariadenia na zaistenie
bezpečnostnej ochrany letectva**

{SWD(2016) 259 final}
{SWD(2016) 261 final}

PRÍLOHY

k návrhu

Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady,

ktorým sa zriaďuje certifikačný systém Únie pre detekčné zariadenia na zaistenie bezpečnostnej ochrany letectva

ZOZNAM PRÍLOH

Príloha I	Výkonnostné požiadavky
Príloha II	Osvedčenie o zhode EÚ
Príloha III	Značka typového schválenia EÚ
Príloha IV	Spoločné skúšobné metodiky na účely typového schválenia detekčných zariadení na zaistenie bezpečnostnej ochrany letectva
Príloha V	Osvedčenie o typovom schválení EÚ
Príloha VI	Postupy na zabezpečenie zhody výroby
Príloha VII	Normy, ktoré musia spĺňať technické služby

Príloha I
VÝKONNOSTNÉ POŽIADAVKY

Splnené musia byť tieto výkonnostné požiadavky:

výkonnostné požiadavky stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 300/2008¹ a jeho doplňujúcich a vykonávacích predpisoch.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 z 11. marca 2008 o spoločných pravidlách v oblasti bezpečnostnej ochrany civilného letectva a o zrušení nariadenia (ES) č. 2320/2002 (Ú. v. EÚ L 97, 9.4.2008, s. 72).

Príloha II
OSVEDČENIE O ZHODE EÚ

1. VŠEOBECNÝ OPIS

Osvedčenie o zhode musí mať formát maximálne A4 (210 × 297 mm) alebo byť poskladané na formát maximálne A4. Vytlačenú kópiu môže nahradiť elektronický súbor.

OSVEDČENIE O ZHODE EÚ

Podpísaný [..... (*Úplné meno a funkcia*)]

týmto osvedčuje, že zariadenie:

0.1. Značka (obchodné meno výrobcu):

0.2. Typ:

0.3 Konfigurácia:

0.4 Obchodný názov:

0.5. Kategória zariadenia:

0.6. Názov a adresa výrobcu:

0.7. Umiestnenie identifikačného čísla zariadenia:

0.8. Meno a adresa zástupcu výrobcu (ak je ustanovený):

0.9. Identifikačné číslo zariadenia:

plne zodpovedá typu opísanému v schválení (..... *číslo typového schválenia EÚ vrátane prípadného čísla rozšírenia*) vydanom (..... *dátum vydania*) a môže byť trvale prístupné na trhu alebo uvedené do prevádzky v členských štátoch.

(Miesto) (Dátum):

(Podpis):.....

Príloha III
ZNAČKA TYPOVÉHO SCHVÁLENIA EÚ

1. Číslo typového schválenia EÚ pozostáva z piatich častí: Vo všetkých prípadoch sa časti schvaľovacieho čísla oddelia znakom „*“.

Časť 1: Malé písmeno „e“, za ktorým nasleduje rozlišovacie číslo členského štátu, ktorý vydáva typové schválenie EÚ:

1 pre Nemecko; 2 pre Francúzsko; 3 pre Taliansko; 4 pre Holandsko; 5 pre Švédsko; 6 pre Belgicko; 7 pre Maďarsko; 8 pre Českú republiku; 9 pre Španielsko; 11 pre Spojené kráľovstvo; 12 pre Rakúsko; 13 pre Luxembursko; 17 pre Fínsko; 18 pre Dánsko; 19 pre Rumunsko; 20 pre Poľsko; 21 pre Portugalsko; 23 pre Grécko; 24 pre Írsko; 25 pre Chorvátsko; 26 pre Slovinsko; 27 pre Slovensko; 29 pre Estónsko; 32 pre Lotyšsko; 34 pre Bulharsko; 36 pre Litvu; 49 pre Cyprus; 50 pre Maltu.

Časť 2: Číslo základnej smernice alebo nariadenia.

Časť 3: Identifikačné číslo alebo písmeno aktuálnej výkonnostnej požiadavky uplatniteľnej na dané zariadenie, na základe ktorej je udelené schválenie.

Časť 4: Štvormiestne poradové číslo (prípadne s nulami na začiatku) označujúce základné číslo typového schválenia EÚ. Poradie sa začína od čísla 0001.

Časť 5: Dvojmiestne poradové číslo (prípadne s nulami na začiatku) na označenie rozšírenia. Poradie sa začína od 00 pre každé základné číslo typového schválenia.

2. Príklad tretieho typového schválenia (ešte bez rozšírenia) vydaného Francúzskom podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 185/2010:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Príloha IV

SPOLOČNÉ SKÚŠOBNÉ METODIKY NA ÚČELY TYPOVÉHO SCHVÁLENIA DETEKČNÝCH ZARIADENÍ NA ZAISTENIE BEZPEČNOSTNEJ OCHRANY LETECTVA

Spoločné skúšobné metodiky, ktoré sa majú používať pri skúškach uvedených v článku 8, sú spoločné skúšobné metodiky (Common Testing Methodologies –CTM) vytvorené v rámci spoločného hodnotiaceho procesu (CEP) schváleného Európskou konferenciou civilného letectva (ECAC).

Príloha V

VZOR

[ROZŠÍRENIE] [ZAMIETNUTIE] [ODŇATIE]

OSVEDČENIA O TYPOVOM SCHVÁLENÍ EÚ

Maximálny formát: A4 (210 × 297 mm)

**DETEKČNÉ ZARIADENIE NA ZAISTENIE BEZPEČNOSTNEJ OCHRANY
LETECTVA EÚ**

Pečiatka schvaľovacieho orgánu

So zreteľom na nariadenie...

[Číslo typového schválenia EÚ:]

[dôvod rozšírenia] [dôvod odmietnutia] [dôvod odňatia]:

[Číslo rozšírenia typového schválenia EÚ]

ODDIEL I

0.1. Značka (obchodné meno výrobcu):

0.2. Typ:

0.2.1. Konfigurácia:

0.2.2. Obchodný názov (názvy)²:

0.3. Spôsoby označenia typu a konfigurácie, ak sú vyznačené na detekčnom zariadení na zaistenie bezpečnostnej ochrany letectva:

0.3.1. Umiestnenie označenia (označení):

0.4. Kategória zariadenia³:

² Ak nie je k dispozícii v čase udelenia typového schválenia, doplní sa najneskôr v čase uvedenia zariadenia na trh.

0.5. Názov a adresa výrobcu

0.6. Názov (názvy) a adresa (adresy) montážneho závodu (závodov):

0.7. Meno a adresa zástupcu výrobcu (ak existuje):

ODDIEL II

Dolu podpísaný týmto osvedčuje správnosť výrobcovho opisu v priloženom informačnom dokumente o vyššie uvedenom detekčnom zariadení na zaistenie bezpečnostnej ochrany letectva [vzorke (-ách) vybranej (-ých) orgánom zodpovedným za typové schválenie EÚ a predloženej (-ých) výrobcom ako prototyp (-y) typu zariadenia] a platnosť priložených výsledkov skúšok pre tento typ a konfiguráciu zariadenia.

[tento oddiel sa neuplatňuje v prípade rozšírenia alebo revízie osvedčenia o typovom schválení EÚ:

1. Typ zariadenia spĺňa/nespĺňa (1) výkonnostné požiadavky [všetkých príslušných regulačných aktov uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu.]

2. Schválenie typu udelené/zamietnuté/odňaté (1)].

(Miesto)

(Podpis)

(Dátum)

Prílohy:

Informačná dokumentácia

Výsledky skúšok

Meno (-á) a podpisový vzor (-y) osoby (osôb) oprávnenej (-ých) podpisovať osvedčenia zhody a jej (ich) funkcia (-e) v schvaľovacom orgáne.

³ Podľa vymedzenia v nariadení Komisie (EÚ) č. 185/2010 zo 4. marca 2010 o ustanovení podrobných opatrení na vykonávanie spoločných základných noriem bezpečnostnej ochrany civilného letectva.

PRÍLOHA VI

POSTUPY NA ZABEZPEČENIE ZHODY VÝROBY

Neoddeliteľnou súčasťou postupov na zabezpečenie zhody výroby je posudzovanie systémov riadenia kvality (ďalej ako „prvé posúdenie“), overovanie schvaľovacím orgánom a kontroly týkajúce sa výrobkov (ďalej ako „opatrenia na zabezpečenie zhody výrobku“).

1. Prvé posúdenie

1.1. Schvaľovací orgán členského štátu overí existenciu uspokojivých opatrení a postupov na zabezpečenie účinnej kontroly tak, aby vyrobené zariadenia boli zhodné so schváleným typom.

1.2. Návod na vykonávanie posúdení je uvedený v príslušných harmonizovaných normách Usmernenia na auditovanie systémov manažérstva kvality a/alebo systémov environmentálneho manažérstva.

1.3. Schvaľovací orgán vydávajúci osvedčenie o typovom schválení EÚ overí opatrenia a postupy uvedené v bode 1.1.

1.3.1. Prvé posúdenie a/alebo overovanie opatrení na zabezpečenie zhody výrobku vykoná schvaľovací orgán udeľujúci typové schválenie alebo určený orgán konajúci v mene schvaľovacieho orgánu.

1.3.1.1. Pri stanovení rozsahu prvého posúdenia, ktoré sa má vykonať, môže schvaľovací orgán zohľadniť dostupné informácie týkajúce sa certifikácie výrobcu opísanej v bode 1.3.3, ktoré neboli zohľadnené alebo uznané podľa uvedeného bodu.

1.3.2. Prvé posúdenie a/alebo overovanie opatrení na zabezpečenie zhody výroby môže vykonať aj schvaľovací orgán iného členského štátu alebo určený orgán menovaný na tento účel schvaľovacím orgánom.

1.3.2.1. V takom prípade vyhotoví schvaľovací orgán iného členského štátu vyhlásenie o zhode, v ktorom označí priestory a výrobné zariadenia zahrnuté z hľadiska zariadenia, ktoré sa má typovo schváliť, ako aj z hľadiska regulačných aktov, podľa ktorých sa má toto zariadenie typovo schváliť.

1.3.2.2. Po prijatí žiadosti o vyhlásenie o zhode od schvaľovacieho orgánu členského štátu, ktorý udelil typové schválenie EÚ, schvaľovací orgán iného členského štátu pošle bezodkladne vyhlásenie o zhode alebo oznámi, že nie je schopný poskytnúť takéto vyhlásenie.

1.3.2.3. Vyhlásenie o zhode musí obsahovať aspoň tieto údaje:

- a) skupinu podnikov alebo spoločnosť
- b) konkrétnu organizáciu
- c) závody/prevádzky [napr. závod na výrobu zariadenia 1 (Spojené kráľovstvo)]

d) zariadenie (napr. zariadenie na stopovú detekciu výbušnín)

e) preskúmané dokumenty (napr. príručka a postupy zabezpečenia kvality používané spoločnosťou a prevádzkou)

f) dátum posúdenia (napríklad audit uskutočnený od 18. do 30.5.2009)

g) plánovanú monitorovaciu návštevu (napríklad október 2010)

1.3.3. Schvaľovací orgán akceptuje aj certifikáciu výrobcu podľa harmonizovanej normy EN ISO 9001:2008 alebo rovnocennej harmonizovanej normy ako certifikáciu spĺňajúcu požiadavky prvého posúdenia podľa bodu 1. Výrobca poskytne podrobné údaje o certifikácii a zaviaz sa, že bude informovať schvaľovací orgán o každej zmene jej platnosti alebo rozsahu.

2. Opatrenia na zabezpečenie zhody výroby

2.1. Schvaľovací orgán členského štátu overí existenciu primeraných opatrení a zdokumentovaných plánov kontrol, ktoré sa dohodnú s výrobcom v prípade každého schválenia, s cieľom vykonať v určených intervaloch skúšky alebo súvisiace kontroly potrebné na overenie zachovávanie súladu so schváleným typom, vrátane fyzických skúšok stanovených v regulačných aktoch.

2.2. Držiteľ typového schválenia EÚ musí predovšetkým:

2.2.1. zabezpečiť existenciu a používanie postupov účinnej kontroly zhody výrobkov so schváleným typom a konfiguráciou;

2.2.2 mať prístup k skúšobnému alebo inému vhodnému zariadeniu potrebnému na kontrolu zhody s každým schváleným typom a konfiguráciou;

2.2.3 zabezpečiť, aby boli výsledky skúšok alebo kontrol boli zaznamenávané a aby boli akékoľvek priložené dokumenty súvisiace s výsledkami skúšok k dispozícii počas obdobia stanoveného po dohode so schvaľovacím úradom. Uvedené obdobie nesmie presiahnuť 10 rokov;

2.2.4 analyzovať výsledky každého typu skúšky alebo kontroly s cieľom overiť a zabezpečiť stabilitu vlastností výrobku v prípustných odchýlkach v rámci priemyselnej výroby;

2.2.5. zabezpečiť, aby sa pre každý typ a konfiguráciu detekčných zariadení na zaistenie bezpečnostnej ochrany letectva overovali aspoň správne vlastnosti jeho konštrukcie s ohľadom na schválenie a informácie vyžadované pre osvedčenia o zhode v prílohe II;

2.2.6. zabezpečiť aby v prípade, že sa pri danom druhu skúšky alebo kontroly preukáže, že akýkoľvek súbor vzoriek alebo skúšobné diely nie sú v zhode, , nasledoval odber ďalších vzoriek a aby sa vykonali ďalšie skúšky alebo kontroly. Musia sa prijať všetky opatrenia nevyhnutné na obnovenie zhody príslušnej výroby.

3. Opatrenia na priebežné overovanie

3.1. Orgán, ktorý udelil osvedčenie o typovom schválení EÚ, môže kedykoľvek overiť metódy na kontrolu zhody výroby používané v každom výrobnom zariadení.

3.1.1. Obvyklé opatrenia spočívajú v monitorovaní trvalej účinnosti postupov stanovených v oddieloch 1 a 2 (prvé posúdenie a opatrenia na zabezpečenie zhody výrobkov).

3.1.1.1. Činnosti dohľadu vykonávané oznámenými technickými službami sa akceptujú ako činnosti zodpovedajúce požiadavkám bodu 3.1.1 z hľadiska postupov vytvorených pri prvom posúdení.

3.1.1.2. Bežná frekvencia overovaní zo strany schvaľovacieho orgánu (iných než je uvedené v bode 3.1.1.1) musí byť taká, aby zabezpečila, že sa príslušné kontroly vykonávané v súlade s oddielmi 1 a 2 preskúmali v časovom období, ktoré zodpovedá stupňu dôvery stanovenému schvaľovacím orgánom.

3.2. Pri každom preskúmaní sa musia inšpektorovi predložiť záznamy zo skúšok alebo kontrol a záznamy o výrobe; najmä záznamy z tých skúšok alebo kontrol, ktoré boli zdokumentované podľa bodu 2.2.

3.3. Inšpektor môže náhodne vybrať vzorky, ktoré sa majú skúšať v laboratóriu výrobcu alebo v zariadeniach technickej služby. V takomto prípade sa vykoná iba fyzická skúška. Minimálny počet vzoriek sa môže určiť podľa výsledkov vlastného overenia výrobcu.

3.4. Keď je úroveň kontroly neuspokojivá alebo keď sa zdá, že je potrebné overiť platnosť skúšok vykonaných v súlade s bodom 3.2, inšpektor vyberie vzorky, ktoré sa pošlú technickej službe na účely vykonania fyzických skúšok.

3.5. Keď sa v priebehu inšpekcie alebo monitorovacieho preskúmania zistia neuspokojivé výsledky, schvaľovací orgán zabezpečí, aby sa čo najrýchlejšie prijali všetky potrebné opatrenia na obnovenie zhody výroby.

Príloha VII

NORMY, KTORÉ MUSIA SPLŇAŤ TECHNICKÉ SLUŽBY

1. Technické služby musia v prípade činností týkajúcich sa skúšania na účely typového schválenia EÚ spĺňať tieto normy:

1.1. Kategória A (skúšky vykonávané vo vlastných zariadeniach): príslušné harmonizované normy o všeobecných požiadavkách na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií. Technická služba určená pre činnosti kategórie A môže vykonávať skúšky alebo dohliadať na skúšky v zariadeniach výrobcu alebo tretej strany.

1.2. Kategória B (dohľad nad skúškami vykonávanými v zariadeniach výrobcu alebo v zariadeniach tretej strany): príslušné harmonizované normy o všeobecných kritériách činnosti rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu. Pred vykonaním akejkoľvek skúšky alebo dohľadu nad ňou v zariadeniach výrobcu alebo tretej strany technická služba skontroluje, či skúšobné zariadenia a meracie prístroje spĺňajú príslušné požiadavky noriem uvedených v bode 1.1.

2. Technické služby musia v prípade činností týkajúcich sa overovania zhody výroby spĺňať tieto normy:

2.1. Kategória C (postup prvého posúdenia a dozorných auditov systému riadenia kvality výrobcu): príslušné harmonizované normy o požiadavkách na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva.

2.2. Kategória D (kontrola alebo skúšanie výrobných vzoriek alebo dohľad nad takouto kontrolou alebo skúškami): príslušné harmonizované normy o všeobecných kritériách na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu.