

Bruxelles, le 7.9.2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

ANNEXES

de la proposition de

règlement du Parlement européen et du Conseil

**établissant un système de certification européen pour les équipements
d'inspection/filtrage utilisés aux fins de la sûreté aérienne**

{ SWD(2016) 259 final }

{ SWD(2016) 261 final }

ANNEXES
de la proposition de
règlement du Parlement européen et du Conseil
établissant un système de certification européen pour les équipements
d'inspection/filtrage utilisés aux fins de la sûreté aérienne

LISTE DES ANNEXES

Annexe I	Exigences de performance
Annexe II	Certificat de conformité UE
Annexe III	Marque de réception UE par type
Annexe IV	Méthodes d'essai communes en vue de la réception par type des équipements d'inspection/filtrage utilisés aux fins de la sûreté aérienne
Annexe V	Fiche de réception UE par type
Annexe VI	Procédures relatives à la conformité de la production
Annexe VII	Normes auxquelles les services techniques doivent se conformer

Annexe I

EXIGENCES DE PERFORMANCE

Les exigences de performance qui doivent être respectées sont les suivantes:

les exigences de performance énoncées dans le règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil¹ et dans les actes qui le complètent ou le mettent en œuvre.

¹ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (OJ L 97 du 9.4.2008, p. 72)

Annexe II

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ UE

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

Les dimensions du certificat de conformité ne doivent pas dépasser celles d'un format A4 (210 × 297 mm) ou d'un dépliant de format A4. Un fichier électronique peut remplacer la copie papier.

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ UE

Je soussigné [..... (*nom complet et fonctions*)]

certifie par la présente que l'équipement:

0.1. Marque (dénomination commerciale du fabricant):

0.2. Type:

0.3. Configuration:

0.4. Appellation commerciale:

0.5. Catégorie d'équipement:

0.6. Nom et adresse du fabricant:

0.7. Emplacement du numéro d'identification de l'équipement:

0.8. Nom et adresse du mandataire du fabricant (le cas échéant):

0.9. Numéro d'identification de l'équipement:

est conforme à tous égards au type décrit dans la réception (..... *numéro de la fiche de réception UE par type, y compris le numéro d'extension le cas échéant*) délivrée le (..... *date de délivrance*) et peut être mis à disposition ou mis en service de façon permanente dans les États membres.

(Lieu) (date):

(Signature):.....

Annexe III

MARQUE DE RÉCEPTION UE PAR TYPE

1. Le numéro de réception UE par type doit se composer de cinq parties décrites ci-après. Dans tous les cas, les parties doivent être séparées par un astérisque (caractère «*»).

Partie 1: Un «e» minuscule suivi du numéro distinctif de l'État membre qui octroie la réception UE par type:

1 pour l'Allemagne; 2 pour la France; 3 pour l'Italie; 4 pour les Pays-Bas; 5 pour la Suède; 6 pour la Belgique; 7 pour la Hongrie; 8 pour la République tchèque; 9 pour l'Espagne; 11 pour le Royaume-Uni; 12 pour l'Autriche; 13 pour le Luxembourg; 17 pour la Finlande; 18 pour le Danemark; 19 pour la Roumanie; 20 pour la Pologne; 21 pour le Portugal; 23 pour la Grèce; 24 pour l'Irlande; 25 pour la Croatie; 26 pour la Slovénie; 27 pour la Slovaquie; 29 pour l'Estonie; 32 pour la Lettonie; 34 pour la Bulgarie; 36 pour la Lituanie; 49 pour Chypre; 50 pour Malte.

Partie 2: Le numéro de la directive ou du règlement de base.

Partie 3: Le numéro ou lettre d'identification de la dernière exigence de performance applicable à cet équipement sur la base de laquelle la réception est octroyée.

Partie 4: Un numéro séquentiel à quatre chiffres (commençant par des zéros le cas échéant) correspondant au numéro de la réception UE par type de base. La séquence doit commencer à 0001.

Partie 5: Un nombre séquentiel à deux chiffres (commençant par des zéros le cas échéant) pour indiquer l'extension. La séquence doit commencer à 00 pour chaque numéro de réception de base.

2. Exemple de troisième réception par type (pour laquelle aucune extension n'a encore été accordée) octroyée par la France en vertu du règlement (UE) n°185/2010 de la Commission:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Annexe IV

MÉTHODES D'ESSAI COMMUNES EN VUE DE LA RÉCEPTION PAR TYPE DES ÉQUIPEMENTS D'INSPECTION/FILTRAGE UTILISÉS AUX FINS DE LA SÛRETÉ AÉRIENNE

Les méthodes d'essai communes à appliquer pour les essais visés à l'article 8 sont les «méthodes d'essai communes» (CTM - *Common Testing Methodologies*) élaborées dans le cadre du processus d'évaluation commune (CEP - *Common Evaluation Process*)) approuvé par la Conférence européenne de l'aviation civile (CEAC).

Annexe V

MODÈLE

[D'EXTENSION] [DE REFUS] [DE RETRAIT] DE LA

FICHE DE RÉCEPTION UE PAR TYPE

Format maximal: A4 (210 × 297 mm)

**ÉQUIPEMENTS D'INSPECTION/FILTRAGE UTILISÉS AUX FINS DE LA SÛRETÉ
AÉRIENNE DE L'UE**

Cachet de l'autorité compétente en matière de réception

Vu le règlement...

[Numéro de réception UE par type:]

[Motif de l'extension] [Motif du refus] [Motif du retrait]:

[Numéro de l'extension de la réception UE par type:]

SECTION I

0.1. Marque (dénomination commerciale du fabricant):

0.2. Type:

0.2.1. Configuration:

0.2.2. Dénomination(s) commerciale(s)²:

0.3. Moyen d'identification du type et de la configuration, s'il est indiqué sur l'équipement d'inspection/filtrage utilisé aux fins de la sûreté aérienne:

0.3.1. Emplacement du ou des marquages:

0.4. Catégorie d'équipement³:

² Si ce renseignement n'est pas disponible lors de l'octroi de la réception par type, ce point doit être complété au plus tard lors de la mise sur le marché de l'équipement.

0.5. Nom et adresse du fabricant:

0.6. Nom(s) et adresse(s) de la ou des usines d'assemblage:

0.7. Nom et adresse du mandataire du fabricant (le cas échéant):

SECTION II

Je soussigné, certifie par la présente que la description du fabricant dans la fiche de renseignements en annexe relative aux équipements d'inspection/filtrage utilisés aux fins de la sûreté aérienne décrits ci-dessus est exacte [un (des) échantillon(s) ayant été choisi(s) par les autorités compétentes en matière de réception UE par type, et présenté(s) par le fabricant en tant que prototype(s) du type d'équipement], et que les résultats d'essais ci-joints sont applicables au type et à la configuration des équipements.

[La présente section ne s'applique pas en cas d'extension ou de révision de la fiche de réception UE par type:

1. Le type d'équipement satisfait / ne satisfait pas (1) aux exigences de performance figurant dans [tous les actes réglementaires applicables indiqués dans l'annexe I du présent règlement]

2. La réception est octroyée / refusée / retirée (1)].

(Lieu)

(Signature)

(Date)

Pièces jointes:

Dossier de réception.

Résultats d'essais

Nom(s) et spécimen(s) de signature de la ou des personnes autorisées à signer les certificats de conformité et indication de leurs fonctions au sein de l'autorité compétente en matière de réception

³ Tel que défini dans le règlement (UE) n° 185/2010 de la Commission du 4 mars 2010 fixant des mesures détaillées pour la mise en œuvre des normes de base communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile

Annexe VI

PROCÉDURES RELATIVES À LA CONFORMITÉ DE LA PRODUCTION

Les procédures relatives à la conformité de la production englobent de façon indissociable l'évaluation des systèmes de gestion de la qualité, dénommée «évaluation initiale» ci-après, ainsi que la vérification effectuée par l'autorité compétente en matière de réception et les contrôles portant sur les produits, dénommés «dispositions relatives à la conformité de la production».

1. Évaluation initiale

1.1. L'autorité compétente en matière de réception d'un État membre doit s'assurer de l'existence de dispositions et procédures satisfaisantes permettant de garantir un contrôle effectif assurant que l'équipement produit est conforme au type faisant l'objet de la réception.

1.2. On trouvera des indications sur la conduite des évaluations dans les normes harmonisées pertinentes – Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

1.3. L'autorité compétente en matière de réception qui délivre la fiche de réception UE par type doit vérifier les dispositions et procédures visées au point 1.1.

1.3.1. L'évaluation initiale et/ou la vérification des dispositions relatives à la conformité de la production doivent être effectuées par l'autorité compétente en matière de réception qui octroie la réception ou par un organisme désigné agissant en son nom.

1.3.1.1. Afin d'apprécier l'ampleur de la tâche d'évaluation initiale à effectuer, l'autorité compétente en matière de réception peut tenir compte des informations disponibles concernant la certification du fabricant décrite au point 1.3.3 ci-dessous, qui n'a pas été prise en compte ou reconnue au titre dudit point.

1.3.2. L'évaluation initiale et/ou la vérification des dispositions relatives à la conformité de la production peuvent également être effectuées par l'autorité compétente en matière de réception d'un autre État membre ou par l'organisme désigné à cet effet par ladite autorité.

1.3.2.1. Dans ce cas, l'autorité compétente en matière de réception de cet autre État membre doit établir une déclaration de conformité indiquant les domaines et les sites de production couverts en fonction de l'équipement devant faire l'objet de la réception par type et des actes réglementaires conformément auxquels la réception doit être octroyée.

1.3.2.2. Dès qu'une autorité compétente en matière de réception d'un État membre reçoit une demande de déclaration de conformité de la part d'une autorité compétente en matière de réception d'un autre État membre ayant délivré une fiche de réception UE par type, elle doit envoyer cette déclaration sans délai ou signaler qu'elle n'est pas en mesure de la fournir.

1.3.2.3. La déclaration de conformité doit comporter au moins les éléments d'information suivants:

- a) groupe ou société
- b) organisme particulier
- c) usines / sites de production [par exemple, Usine d'équipement 1 (Royaume-Uni)]
- d) équipement (par exemple, Équipement de détection de traces d'explosifs)
- e) documents examinés (par exemple, le manuel et les procédures de gestion de la qualité de la société et du site)
- f) date de l'évaluation (par exemple, audit réalisé du 18 au 30 mai 2009)
- g) visite d'inspection prévue (par exemple, octobre 2010)

1.3.3. L'autorité compétente en matière de réception doit également accepter la certification du fabricant à la norme harmonisée EN ISO 9001:2008 ou à une norme harmonisée équivalente comme satisfaisant aux exigences relatives à l'évaluation initiale visées au point 1. Le fabricant doit fournir toutes les informations nécessaires sur la certification et s'engager à informer l'autorité compétente en matière de réception de toute modification de la validité ou du champ de cette certification.

2. Dispositions relatives à la conformité de la production

2.1. L'autorité compétente en matière de réception d'un État membre doit s'assurer de l'existence de dispositions adéquates et de programmes de vérification documentés, à convenir avec le fabricant pour chaque réception, en vue de l'exécution, à des intervalles spécifiés, des essais ou des contrôles connexes permettant de vérifier le maintien de la conformité au type faisant l'objet de la réception, et notamment, le cas échéant, des essais physiques précisés dans les actes réglementaires.

2.2. Le détenteur d'une fiche de réception UE par type doit notamment:

2.2.1. s'assurer de l'existence et de l'application de procédures permettant un contrôle effectif de la conformité des produits au type et à la configuration couverts par la réception;

2.2.2. avoir accès à l'équipement d'essai ou à tout autre équipement approprié nécessaire au contrôle de la conformité à chaque type et configuration faisant l'objet de la réception;

2.2.3. veiller à ce que les données concernant les résultats des essais ou des contrôles soient enregistrées et à ce que les documents connexes soient tenus à disposition pendant une période qui sera fixée en accord avec l'autorité compétente en matière de réception et ne doit pas dépasser dix ans;

2.2.4. analyser les résultats de chaque type d'essai ou de contrôle, afin de vérifier et d'assurer la stabilité des caractéristiques du produit, eu égard aux variations inhérentes à une production industrielle;

2.2.5. veiller à ce que soit au moins vérifié, pour chaque type et configuration d'équipement d'inspection/filtrage utilisé aux fins de la sûreté aérienne, le respect des spécifications de

construction au regard de la réception et des informations requises pour les certificats de conformité visés à l'annexe II;

2.2.6. faire en sorte que tout ensemble d'échantillons ou de pièces se révélant non conformes au terme de l'essai ou du contrôle en question donne lieu à un nouvel échantillonnage et à de nouveaux essais ou contrôles. Toutes les dispositions requises doivent être prises pour rétablir la conformité de la production correspondante.

3. Dispositions en matière de vérification permanente

3.1. L'autorité qui a délivré une fiche de réception UE par type peut à tout moment vérifier les méthodes de contrôle de la conformité appliquées dans chaque site de production.

3.1.1. Les dispositions normales doivent viser à vérifier l'efficacité permanente des procédures établies aux sections 1 et 2 (évaluation initiale et dispositions relatives à la conformité de la production).

3.1.1.1. Les activités de surveillance menées par les services techniques notifiés doivent être reconnues comme satisfaisant aux exigences du point 3.1.1 en ce qui concerne les procédures établies lors de l'évaluation initiale.

3.1.1.2. La fréquence normale des vérifications exécutées par l'autorité compétente en matière de réception (autres que celles visées au point 3.1.1.1) doit permettre de garantir que les contrôles effectués en vertu des sections 1 et 2 sont révisés sur une période adaptée au climat de confiance établi par ladite autorité.

3.2. Lors de chaque inspection, les registres d'essais ou de contrôles et les registres de production doivent être mis à la disposition de l'inspecteur, notamment les registres des essais ou contrôles documentés comme prescrit au point 2.2.

3.3. L'inspecteur peut prélever au hasard des échantillons qui seront soumis à essai dans le laboratoire du fabricant ou dans les locaux du service technique. Dans ce cas, seuls des essais physiques doivent être effectués. Le nombre minimal d'échantillons peut être déterminé en fonction des résultats des contrôles effectués par le fabricant lui-même.

3.4. Lorsque le niveau de contrôle apparaît insuffisant, ou lorsqu'il semble nécessaire de vérifier la validité des essais effectués conformément au point 3.2, l'inspecteur doit choisir des échantillons qui seront envoyés à un service technique afin d'être soumis à des essais physiques.

3.5. Lorsqu'une inspection ou un contrôle ne donne pas satisfaction, l'autorité compétente en matière de réception doit veiller à ce que toutes les dispositions nécessaires soient prises pour rétablir aussi rapidement que possible la conformité de la production.

Annexe VII

NORMES AUXQUELLES LES SERVICES TECHNIQUES DOIVENT SE CONFORMER

1. Les normes auxquelles les services techniques doivent se conformer pour les activités relatives à des essais de réception UE par type sont les suivantes:

1.1. Catégorie A (essais exécutés par les services techniques dans leurs propres installations): les normes harmonisées pertinentes relatives aux prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Un service technique désigné pour les activités de catégorie A est autorisé à réaliser ou à superviser les essais prévus dans les installations d'un fabricant ou dans celles d'un tiers.

1.2. Catégorie B (supervision d'essais réalisés dans les installations du fabricant ou dans celles d'un tiers): les normes harmonisées pertinentes relatives aux critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection. Avant d'exécuter ou de superviser un essai dans les installations d'un fabricant ou d'un tiers, le service technique doit vérifier que les installations d'essai et les appareils de mesure satisfont aux exigences appropriées des normes visées au point 1.1.

2. Les normes auxquelles les services techniques doivent se conformer pour les activités relatives à la vérification de la conformité de la production sont les suivantes:

2.1. Catégorie C (procédure relative à l'évaluation initiale et aux audits de surveillance dans le cadre du système de contrôle de la qualité du fabricant): les normes harmonisées pertinentes relatives aux exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management.

2.2. Catégorie D (inspection ou essais concernant des échantillons de production ou supervision de ces opérations): les normes harmonisées pertinentes relatives aux critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.