



Bruxelas, 7.9.2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

ANEXOS

da proposta de

Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

**que cria um sistema de certificação da União para os equipamentos de rastreio de
segurança da aviação**

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

ANEXOS
da proposta de
Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho
que cria um sistema de certificação da União para os equipamentos de rastreio de
segurança da aviação

LISTA DE ANEXOS

Anexo I	Requisitos de desempenho
Anexo II	Certificado de conformidade UE
Anexo III	Marca de homologação UE
Anexo IV	Metodologias de ensaio comuns para a homologação de equipamentos de rastreio de segurança da aviação
Anexo V	Certificado de homologação UE
Anexo VI	Procedimentos relativos à conformidade da produção
Anexo VII	Normas a respeitar pelos serviços técnicos

Anexo I

REQUISITOS DE DESEMPENHO

Os requisitos de desempenho que devem ser respeitados são os seguintes:

Requisitos de desempenho estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e nos diplomas que o complementam e executam.

¹ Regulamento (UE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2320/2002 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 72).

Anexo II

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE UE

1. DESCRIÇÃO GERAL

O certificado de conformidade deve corresponder a um formato máximo A4 (210 x 297 mm) ou ser dobrado até esse formato máximo. O exemplar em papel pode ser substituído por um ficheiro eletrónico.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE UE

O abaixo assinado [..... (*nome completo e funções*)] certifica que o equipamento:

0.1. Marca (denominação comercial do fabricante):

0.2. Modelo:

0.3 Configuração:

0.4 Denominação comercial:

0.5. Categoria do equipamento:

0.6. Nome e endereço do fabricante:

0.7. Localização do número de identificação do equipamento:

0.8. Nome e endereço do representante do fabricante (se aplicável):

0.9. Número de identificação do equipamento:

é conforme em todos os aspetos ao modelo descrito na homologação (..... *número do certificado de homologação UE, incluindo o número da eventual extensão*) emitido em (..... *data de emissão*) e pode ser comercializado ou colocado em serviço de forma permanente nos Estados-Membros.

(Local) (Data): (Assinatura):.....

Anexo III

MARCA DE HOMOLOGAÇÃO UE

1. O número de homologação UE deve ser constituído por cinco secções do seguinte modo: Em todos os casos, as secções devem ser separadas por um asterisco («*»).

Secção 1: A letra «e» minúscula, seguida pelo número distintivo do Estado-Membro que emite a homologação UE:

1 para a Alemanha; 2 para a França; 3 para a Itália; 4 para os Países Baixos; 5 para a Suécia; 6 para a Bélgica; 7 para a Hungria; 8 para a República Checa; 9 para a Espanha; 11 para o Reino Unido; 12 para a Áustria; 13 para o Luxemburgo; 17 para a Finlândia; 18 para a Dinamarca; 19 para a Roménia, 20 para a Polónia; 21 para Portugal; 23 para a Grécia; 24 para a Irlanda; 25 para a Croácia; 26 para a Eslovénia; 27 para a Eslováquia; 29 para a Estónia; 32 para a Letónia; 34 para a Bulgária; 36 para a Lituânia; 49 para Chipre; 50 para Malta.

Secção 2: O número da diretiva ou do regulamento de base.

Secção 3: O número ou letra de identificação do requisito de desempenho mais recente aplicável ao equipamento e em relação ao qual a homologação é concedida.

Secção 4: Um número sequencial de quatro algarismos (com zeros à esquerda, se necessário) que indica o número de homologação UE de base. A sequência numérica inicia-se com 0001.

Secção 5: Um número sequencial de dois algarismos (com zeros à esquerda, se necessário) que indica a extensão. A sequência deve começar em 00 para cada número de homologação de base.

2. Exemplo de terceira homologação (ainda sem qualquer extensão) emitida por França nos termos do Regulamento (UE) n.º 185/2010 da Comissão:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Anexo IV

METODOLOGIAS DE ENSAIO COMUNS PARA A HOMOLOGAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE RASTREIO DE SEGURANÇA DA AVIAÇÃO

As metodologias comuns a aplicar aos ensaios referidos no artigo 8.º são as metodologias de ensaio comuns (CTM - *Common Testing Methodologies*) elaboradas no contexto do processo de avaliação comum (CEP - *Common Evaluation Process*) aprovado pela Conferência Europeia da Aviação Civil (CEAC).

Anexo V

MODELO

[DE EXTENSÃO] [DE RECUSA] [DE REVOGAÇÃO]

DO CERTIFICADO DE HOMOLOGAÇÃO UE

Formato máximo: A4 (210 × 297 mm)

EQUIPAMENTO DE RASTREIO DE SEGURANÇA DA AVIAÇÃO DA UE

Carimbo da autoridade de homologação

Nos termos do Regulamento...

[Número de homologação UE:]

[Motivo da extensão] [Motivo de recusa] [Motivo da revogação]:

[Número da extensão da homologação UE:]

SECÇÃO I

0.1. Marca (denominação comercial do fabricante):

0.2. Modelo:

0.2.1. Configuração:

0.2.2. Designação(/ões) comercial(/is)²:

0.3. Meio de identificação do modelo e da configuração, se indicado no equipamento de rastreio de segurança da aviação:

0.3.1. Localização da ou das identificações:

0.4. Categoria do equipamento³:

² Se não estiver disponível no momento da homologação, esta rubrica deve ser preenchida o mais tardar quando o equipamento for introduzido no mercado.

³ Tal como definido no Regulamento (UE) n.º 185/2010 da Comissão, de 4 de março de 2010, que estabelece as medidas de execução das normas de base comuns sobre a segurança da aviação.

0.5. Nome e endereço do fabricante:

0.6. Nome e endereço das instalações de montagem:

0.7. Nome e endereço do representante do fabricante (se aplicável):

SECÇÃO II

O abaixo assinado certifica a exatidão da descrição do fabricante que figura na ficha informativa em anexo relativa ao equipamento de rastreio de segurança da aviação acima referido [uma ou mais amostras foram seleccionadas pela autoridade responsável pela homologação UE, tendo sido apresentadas pelo fabricante como protótipo(s) do modelo do equipamento] e que os resultados dos ensaios em anexo são aplicáveis ao modelo e à configuração do equipamento.

[a secção seguinte não é aplicável em caso de extensão ou revisão do certificado de homologação UE:

1. O equipamento satisfaz/não satisfaz (1) os requisitos de desempenho especificados em [todos os atos aplicáveis referidos no anexo I do presente regulamento].

2. A homologação é concedida/recusada/revogada (1)].

(Local)

(Assinatura)

(Data)

Anexos:

Dossiê de homologação

Resultados dos ensaios

Nome(s) e assinatura(s) da(s) pessoa(s) autorizada(s) a assinar certificados de conformidade e uma declaração relativa às funções que exercem a nível da autoridade de homologação.

ANEXO VI

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À CONFORMIDADE DA PRODUÇÃO

Os procedimentos relativos à conformidade da produção incluem, de forma indissociável, a avaliação dos sistemas de gestão da qualidade, em seguida referidos como «avaliação inicial», e a verificação pela autoridade de homologação e os controlos relacionados com o produto, em seguida referidos como «disposições relativas à conformidade do produto».

1. Avaliação inicial

1.1. A autoridade de homologação de um Estado-Membro deve verificar a existência de disposições e procedimentos adequados para controlar eficazmente que os equipamentos produzidos são conformes com o modelo homologado.

1.2. As normas harmonizadas pertinentes para a auditoria dos sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental podem servir de orientação para a realização de avaliações.

1.3. A autoridade de homologação que emite o certificado de homologação UE deve verificar as disposições e os procedimentos referidos no ponto 1.1.

1.3.1. A avaliação inicial e/ou a verificação das disposições relativas à conformidade da produção devem ser efetuadas pela autoridade de homologação que concede a homologação ou por um organismo designado para agir em seu nome.

1.3.1.1. Ao decidir o âmbito da avaliação inicial a efetuar, a autoridade de homologação pode ter em conta as informações disponíveis relacionadas com a certificação do fabricante, descrita no ponto 1.3.3 *infra*, que não tenham sido tidas em conta ou reconhecidas ao abrigo desse ponto.

1.3.2. A avaliação inicial e/ou a verificação das disposições relativas à conformidade da produção podem também ser efetuadas pela autoridade de homologação de outro Estado-Membro ou pelo organismo designado para esse fim por essa autoridade.

1.3.2.1. Nesse caso, a autoridade de homologação do outro Estado-Membro redige uma declaração de conformidade, indicando as áreas e as instalações de produção consideradas relevantes para o equipamento a homologar e os atos regulamentares nos termos dos quais esse equipamento deve ser homologado.

1.3.2.2. Ao receber um pedido de declaração de conformidade da autoridade de homologação de um Estado-Membro que emitiu um certificado de homologação UE, a autoridade de homologação do outro Estado-Membro deve enviar imediatamente a declaração de conformidade ou comunicar que não está em condições de a fornecer.

1.3.2.3. A declaração de conformidade deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Grupo ou empresa;
- b) Organização particular;

- c) Fábricas/instalações de produção [por ex.: fábrica de equipamento 1 (Reino Unido)];
- d) Equipamento (por exemplo, detetores de vestígios de explosivos);
- e) Documentos examinados (por exemplo, manual e procedimentos de garantia da qualidade da empresa e das instalações de produção);
- f) Data da avaliação (por exemplo, inspeção efetuada entre 18 e 30 de maio de 2009);
- g) Visita de inspeção planeada (por exemplo, em outubro de 2010).

1.3.3. A autoridade de homologação deve também aceitar a certificação do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 9001:2008 ou uma norma harmonizada equivalente que cumpra os requisitos da avaliação inicial especificados no ponto 1. O fabricante deve fornecer pormenores da certificação e comprometer-se a informar a autoridade de homologação de quaisquer revisões da respetiva validade ou âmbito de aplicação.

2. Disposições relativas à conformidade da produção

2.1. A autoridade de homologação de um Estado-Membro deve verificar a existência de disposições adequadas e de planos de controlo documentados, a acordar com o fabricante para cada homologação, com vista a efetuar, a intervalos determinados, os ensaios ou verificações necessários para comprovar que se mantém a conformidade com o modelo homologado, incluindo quaisquer ensaios físicos especificamente previstos nos atos regulamentares.

2.2. O titular do certificado de homologação UE deve:

2.2.1 Assegurar a existência e a aplicação de procedimentos que permitam o controlo efetivo da conformidade dos produtos com o modelo ou a configuração homologados;

2.2.2. Ter acesso aos equipamentos de ensaio ou outros equipamentos adequados, necessários para verificar a conformidade com cada modelo ou configuração homologados;

2.2.3. Assegurar que os resultados dos ensaios ou das verificações são registados e que os documentos anexados relativos aos resultados dos ensaios continuam disponíveis durante um período a determinar de comum acordo com a autoridade de homologação. Esse período não deve exceder 10 anos;

2.2.4. Analisar os resultados de cada tipo de ensaio ou de verificação para controlar e garantir a estabilidade das características do produto, tendo em conta as variações inerentes a qualquer tipo de produção industrial;

2.2.5. Assegurar que, para cada modelo e configuração de equipamentos de rastreio de segurança da aviação, se verifica, pelo menos, a exatidão das especificações de fabrico em relação à homologação e as informações exigidas para os certificados de conformidade constantes do anexo IV;

2.2.6 Assegurar que qualquer conjunto de amostras ou peças sujeitas a ensaio ou teste e que demonstrem a sua não conformidade, seja sujeito a nova recolha de amostras e a novos

ensaios ou verificações. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para restabelecer a conformidade da produção correspondente.

3. Disposições relativas à verificação continuada

3.1. A autoridade que tiver emitido o certificado de homologação UE pode, em qualquer momento, verificar os métodos de controlo da conformidade aplicados em cada instalação de produção.

3.1.1. O procedimento habitual deve consistir na monitorização da eficácia continuada dos procedimentos estabelecidos nas secções 1 e 2 (disposições respeitantes à avaliação inicial e à conformidade da produção).

3.1.1.1. As atividades de fiscalização levadas a cabo pelos serviços técnicos notificados devem ser aceites como cumprindo os requisitos enunciados no ponto 3.1.1 no que respeita aos procedimentos estabelecidos na avaliação inicial.

3.1.1.2. A periodicidade normal das verificações a efetuar pela autoridade de homologação (diferentes das especificadas no ponto 3.1.1.1) deve assegurar que os controlos efetuados em conformidade com as secções 1 e 2 são analisados durante um período adequado ao clima de confiança instaurado pela autoridade de homologação.

3.2. Em cada verificação, devem ser colocados à disposição do inspetor os registos dos ensaios ou verificações e os registos relativos à produção, em especial os registos dos ensaios ou verificações documentados como exigido no ponto 2.2.

3.3. O inspetor pode proceder a uma seleção aleatória de amostras a analisar no laboratório do fabricante ou nas instalações do serviço técnico. Nesse caso, só se procede aos ensaios físicos. O número mínimo de amostras pode ser determinado de acordo com os resultados da própria verificação do fabricante.

3.4. Caso o nível de controlo pareça ser insatisfatório ou resulte necessário verificar a validade dos ensaios efetuados nos termos do ponto 3.2, o inspetor seleciona amostras a enviar a um serviço técnico para que proceda aos ensaios físicos.

3.5. No caso de os resultados serem insatisfatórios durante uma inspeção ou uma análise de monitorização, a autoridade de homologação assegura que são tomadas todas as medidas necessárias para restabelecer a conformidade da produção o mais rapidamente possível.

Anexo VII

NORMAS A RESPEITAR PELOS SERVIÇOS TÉCNICOS

1. As normas a respeitar pelos serviços técnicos nas atividades relacionadas com os ensaios de homologação UE são as seguintes:

1.1. Categoria A (ensaios realizados em instalações próprias): as normas harmonizadas pertinentes relativas aos requisitos gerais relativos à competência dos laboratórios de ensaio e de calibração. Os serviços técnicos designados para atividades da categoria A podem efetuar ou supervisionar os ensaios realizados nas instalações do fabricante ou de terceiros.

1.2. Categoria B (supervisão dos ensaios efetuados nas instalações do fabricante ou de terceiros): as normas harmonizadas pertinentes relativas aos critérios gerais de funcionamento de vários tipos de organismos que efetuam inspeções. Antes de efetuar ou supervisionar quaisquer ensaios nas instalações do fabricante ou de terceiros, o serviço técnico deve verificar se essas instalações de ensaio e os aparelhos de medição são conformes com os requisitos previstos na norma referida no ponto 1.1.

2. As normas a respeitar pelos serviços técnicos nas atividades relacionadas com a verificação da conformidade da produção são as seguintes:

2.1. Categoria C (procedimento a seguir na avaliação inicial e nas inspeções aos sistemas de gestão da qualidade do fabricante): as normas harmonizadas pertinentes relativas aos requisitos para os organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão.

2.2. Categoria D (inspeções ou ensaios de amostras de produção e respetiva supervisão): as normas harmonizadas pertinentes relativas aos critérios gerais de funcionamento de vários tipos de organismos que efetuam inspeções.