



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 7.9.2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

LIITTEET

ehdotukseen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus

**ilmailun turvatarkastuslaitteita koskevan unionin sertifiointijärjestelmän
perustamisesta**

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

LIITTEET

ehdotukseen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus

ilmailun turvatarkastuslaitteita koskevan unionin sertifiointijärjestelmän perustamisesta

LIITELUETTELO

Liite I	Suorituskykyvaatimukset
Liite II	EU-vaatimustenmukaisuustodistus
Liite III	EU-tyyppihyväksyntämerkki
Liite IV	Yhteiset testausmenetelmät ilmailun turvatarkastuslaitteiden tyyppihyväksyntää varten
Liite V	EU-tyyppihyväksyntätodistus
Liite VI	Tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevat menettelyt
Liite VII	Standardit, joita tutkimuslaitosten on noudatettava

Liite I

SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

Seuraavat suorituskyykyvaatimukset on täytettävä:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 300/2008¹ ja sitä täydentävissä ja sen täytäntöönpanoa koskevissa säädöksissä vahvistetut suorituskyykyvaatimukset.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72).

Liite II

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSTODISTUS

1. YLEISKUVAUS

Vaatimustenmukaisuustodistus on toimitettava enintään A4-kokoisena (210 × 297 mm) tai enintään A4-kokoisessa kansiossa. Paperikopion sijasta voidaan toimittaa sähköinen tiedosto.

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSTODISTUS

Allekirjoittanut [..... (Täydellinen nimi ja asema)]

todistaa, että seuraava laite:

0.1. Merkki (valmistajan toiminimi):

0.2. Tyyppi:

0.3 Konfiguraatio:

0.4 Kaupallinen nimi:

0.5. Laiteluokka:

0.6. Valmistajan nimi ja osoite:

0.7. Laitteen valmistenumeron sijainti:

0.8. Valmistajan edustajan (jos sellainen on) nimi ja osoite:

0.9. Laitteen valmistenumero:

vastaa kaikilta osin tyyppiä, joka esitetään (..... antamispäivämäärä) annetussa hyväksynnässä (..... EU-tyyppihyväksyntätodistuksen numero ja mahdollisen laajennuksen numero), ja että se voidaan pysyvästi asettaa saataville tai ottaa käyttöön EU:n jäsenvaltioissa.

(Paikka) (Päiväys):

(Allekirjoitus)

Liite III

EU-TYYPPIHYVÄKSYNTÄMERKKI

1. EU-tyyppihyväksyntänumero koostuu seuraavista viidestä osasta.

Tyyppihyväksyntänumeron osat erotetaan toisistaan kaikissa tapauksissa asteriskilla (*).

1 osa: Pieni e-kirjain, jota seuraa EU-tyyppihyväksynnän myöntävän jäsenvaltion tunnusnumero:

1 Saksa; 2 Ranska; 3 Italia; 4 Alankomaat; 5 Ruotsi; 6 Belgia; 7 Unkari; 8 Tšekki; 9 Espanja; 11 Yhdistynyt kuningaskunta; 12 Itävalta; 13 Luxemburg; 17 Suomi; 18 Tanska; 19 Romania; 20 Puola; 21 Portugali; 23 Kreikka; 24 Irlanti; 25 Kroatia; 26 Slovenia; 27 Slovakia; 29 Viro; 32 Latvia; 34 Bulgaria; 36 Liettua; 49 Kypros; 50 Malta.

2 osa: Perusdirektiivin tai -asetuksen numero.

3 osa: Sellaisen kyseiseen laitteeseen sovellettavan viimeisimmän suorituskäytännön tunnistenumero tai -kirjain, jonka täyttyessä hyväksyntä annetaan.

4 osa: Nelinumeroinen järjestysnumero (joka alkaa tarvittaessa nollalla) merkitsemään EU:n perustyyppihyväksyntänumeroa. Sarjan on alettava 0001:sta.

5 osa: Laajennuksen osoittava kaksinumeroinen järjestysnumero (joka alkaa tarvittaessa nollalla). Numerointi aloitetaan 00:sta kunkin perushyväksyntänumeron osalta.

2. Esimerkki kolmannesta tyyppihyväksynnästä (jota ei ole vielä laajennettu), jonka Ranska on myöntänyt komission asetuksen (EU) N:o 185/2010 soveltamiseksi:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Liite IV

YHTEISET TESTAUSMENETELMÄT ILMAILUN TURVATARKASTUSLAITTEIDEN TYYPPIHVÄKSYNTÄÄ VARTEN

Asetuksen 8 artiklassa tarkoitetuissa testeissä sovellettavat yhteiset testausmenetelmät ovat niitä yhteisiä testausmenetelmiä, jotka on kehitetty Euroopan siviili-ilmailukonferenssin (ECAC) hyväksymän yhteisen arviointiprosessin puitteissa.

Liite V

MALLI

EU-TYYPPIHYVÄKSYNTÄTODISTUKSEN

[LAAJENTAMINEN] [EPÄÄMINEN] [PERUUTTAMINEN]

Enimmäiskoko: A4 (210 x 297 mm)

EU:N ILMAILUN TURVATARKASTUSLAITTEET

Hyväksyntäviranomaisen leima

Sovellettava asetus ...

[EU-tyyppihyväksyntänumero:]

[Laajennuksen syy] [Epäämisen syy] [Peruuttamisen syy]

[EU-tyyppihyväksynnän laajennuksen numero]

I JAKSO

0.1. Merkki (valmistajan toiminimi):

0.2. Tyyppi:

0.2.1. Konfiguraatio:

0.2.2. Kaupallinen nimi / kaupalliset nimet²:

0.3. Tyypin ja konfiguraation tunnistustavat, jos ne on merkitty ilmailun turvatarkastuslaitteeseen:

0.3.1. Merkinnä/merkintöjen sijainti:

0.4. Laitteen luokka³:

² Jos ei tiedossa tyyppihyväksyntää myönnettäessä, kohta on täytettävä viimeistään silloin, kun laite saatetaan markkinoille.

³ Kuten määritelty yksityiskohtaisista toimenpiteistä ilmailun turvaamista koskevien yhteisten perusvaatimusten täytäntöönpanemiseksi 4 päivänä maaliskuuta 2010 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 185/2010.

0.5. Valmistajan nimi ja osoite:

0.6. Kokoonpanotehtaan (-tehtaiden) nimi ja osoite / nimet ja osoitteet:

0.7. Valmistajan edustajan (jos sellainen on) nimi ja osoite:

II JAKSO

Allekirjoittanut vahvistaa täten, että liitteenä olevaan ilmoituslomakkeeseen sisältyvä valmistajan kuvaus edellä esitetyistä ilmailun turvatarkastuslaitteista on todenmukainen (EU-tyyppihyväksyntäviranomaisen on valinnut näytekappaleen (-kappaleet) ja valmistaja esittänyt sen/ne laitetyypin prototyypinä (prototyyppeinä)) ja että liitteenä olevia testituloksia voidaan soveltaa laitetyyppiin ja -konfiguraatioon.

[seuraavaa jaksoa ei sovelleta kun on kyse EU-tyyppihyväksyntätodistuksen laajennuksesta tai tarkistuksesta:

1. Laitetyyppi täyttää / ei täytä (1) [kaikki/kaikkia tämän asetuksen liitteessä I tarkoitettujen asiaa koskevien säädösten] suorituskyyvaatimukset/suorituskyyvaatimuksia.

2. Hyväksyntä myönnetty/evätty/peruutettu (1)].

(Paikka)

(Allekirjoitus)

(Päiväys)

Liitteet:

Hyväksyntäasiakirjat

Testitulokset

Vaatimustenmukaisuustodistukset allekirjoittamaan valtuutetun henkilön nimi ja nimikirjoitusnäyte / valtuutettujen henkilöiden nimet ja nimikirjoitusnäytteet sekä asema(t) hyväksyntäviranomaisessa.

LIITE VI

TUOTANNON VAATIMUSTENMUKAISUUTTA KOSKEVAT MENETTELYT

Tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskeviin menettelyihin sisältyvät erottamattomina osina laadunhallintajärjestelmien arviointi, jäljempänä 'alkuarviointi', sekä hyväksyntäviranomaisen suorittama varmennus ja tuotteeseen liittyvät valvontatoimet, jäljempänä 'tuotannon vaatimustenmukaisuusjärjestelyt'.

1. Alkuarviointi

1.1. Jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen on varmistettava, että järjestelyt ja menettelyt riittävät takaamaan tehokkaan valvonnan, jotta tuotetut laitteet ovat hyväksytyn tyyppin mukaisia.

1.2. Arvioiden tekemiseen löytyy ohjeita asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa "Laadunhallinta- ja/tai ympäristöjärjestelmien auditointiohjeet".

1.3. EU-tyyppi hyväksyntätodistuksen antavan hyväksyntäviranomaisen on varmistettava 1.1 kohdassa tarkoitetut järjestelyt ja menettelyt.

1.3.1. Hyväksyntäviranomaisen tai hyväksyntäviranomaisen puolesta toimivan nimetyn elimen on toteutettava alkuarviointi ja/tai tuotannon vaatimustenmukaisuusjärjestelyjen tarkastus.

1.3.1.1. Toteutettavan alkuarvioinnin laajuutta määrittäessään hyväksyntäviranomaisen voi ottaa huomioon saatavissa olevat tiedot, jotka koskevat 1.3.3. kohdassa kuvattua valmistajan sertifiointitodistusta, jota ei ole otettu huomioon tai tunnustettu kyseisen kohdan perusteella.

1.3.2. Myös toisen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen tai hyväksyntäviranomaisen tähän tarkoitukseen nimeämä elin voi tehdä alkuarvioinnin ja/tai tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevien järjestelyjen tarkastuksen.

1.3.2.1. Tällöin kyseisen toisen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen on laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka kattaa osa-alueet ja tuotantoyksiköt, joilla katsotaan olevan merkitystä tyyppi hyväksyttäväksi haettujen laitteiden ja niiden säädösten kannalta, joiden mukaisesti kyseiset laitteet tyyppi hyväksytään.

1.3.2.2. Kun toisen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen on saanut vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevan pyynnön EU-tyyppi hyväksyntätodistuksen myöntäneen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaiselta, sen on viipymättä lähetettävä vaatimustenmukaisuusvakuutus tai ilmoitettava, ettei se pysty antamaan sellaista.

1.3.2.3. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

a) yhtymä tai yhtiö

b) alaorganisaatio

c) tehtaat/valmistuspaikat (esim. laitetehtas 1 (Yhdistynyt kuningaskunta))

d) laite (esim. ETD)

e) tutkitut asiakirjat (esim. yhtiön ja valmistuspaikan laatukäsikirja ja laatumenettelyt)

f) arviointiajankohta (esim. arviointi tehty 18.–30.5.2009)

g) suunniteltu seurantakäynti (esim. lokakuu 2010).

1.3.3. Hyväksyntäviranomaisen on lisäksi hyväksyttävä, että yhdenmukaistetun standardin EN ISO 9001:2008 tai vastaavan yhdenmukaistetun standardin mukainen valmistajan sertifiointitodistus täyttää 1 kohdassa asetetut alkuarviointia koskevat vaatimukset. Valmistajan on esitettävä tiedot todistuksesta sekä sitouduttava ilmoittamaan hyväksyntäviranomaiselle kaikista todistuksen voimassaoloon tai soveltamisalaan mahdollisesti tehtävistä muutoksista.

2. Tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevat järjestelyt

2.1. Jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen on varmistuttava, että jokaisen hyväksynnän osalta on valmistajan kanssa sovitut riittävät järjestelyt ja kirjalliset valvontasuunnitelmat, jotta hyväksytyn tyyppin jatkuvan vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi voidaan suorittaa määrävälein testit tai niihin liittyvät tarkastukset ja kaikki säädöksissä täsmennetyt asiaankuuluvat fysikaaliset testit.

2.2. EU-tyyppihyväksyntätodistuksen haltijan on erityisesti

2.2.1 varmistettava, että käytettävissä on menettelyt, joilla tuotteiden vaatimustenmukaisuutta hyväksytyyn tyyppiin ja konfiguraatioon nähden valvotaan tehokkaasti, ja että näitä menettelyjä sovelletaan;

2.2.2 voitava käyttää kunkin hyväksytyn tyyppin ja konfiguraation vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen tarvittavaa testauslaitteistoa tai muuta tarkoituksenmukaista laitteistoa;

2.2.3 varmistettava, että testi- tai tarkastustulokset kirjataan ja että kaikki mahdolliset testituloksiin liittyvät liiteasiakirjat ovat saatavilla ajan, joka määrätään yhdessä hyväksyntäviranomaisen kanssa ja joka saa olla enintään kymmenen vuotta;

2.2.4 analysoitava kunkin testi- tai tarkastustyyppin tulokset tarkastaakseen ja varmistaakseen tuotteen ominaisuuksien pysyvyyden siten, että teolliselle tuotannolle ominaiset vaihtelut sallitaan;

2.2.5 varmistettava kunkin ilmailun turvatarkastuslaitteen tyyppin ja konfiguraation osalta, että tarkastetaan vähintään, että laite-eritelmien rakenteen asianmukaisuus suhteessa hyväksyntään ja liitteen II mukaisia vaatimustenmukaisuustodistuksia varten vaadittaviin tietoihin;

2.2.6 huolehdittava siitä, että kaikki näyte- tai testikappalesarjat, jotka niille tehdyn testi- tai tarkastustyyppin perusteella osoittautuvat vaatimusten vastaisiksi, johtavat uuteen näytteenottoon ja testiin tai tarkastukseen. Kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettava, jotta tuotanto saatetaan jälleen vaatimustenmukaiseksi.

3. Jatkuvat tarkastukset

3.1. EU-tyyppihyväksyntätodistuksen antanut viranomainen saa milloin tahansa tarkastaa kussakin tuotantoyksikössä sovellettavat vaatimustenmukaisuuden valvontamenetelmät.

3.1.1. Tavallisesti on valvottava, että 1 ja 2 jaksossa (alkuarviointi ja tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevat järjestelyt) vahvistettuja menettelyjä sovelletaan edelleen tehokkaasti.

3.1.1.1. Ilmoitetun tutkimuslaitoksen suorittamat valvontatoimet on hyväksyttävä 3.1.1 kohdan vaatimusten mukaisiksi alkuarviointia varten vahvistettujen menettelyjen osalta.

3.1.1.2. Hyväksyntäviranomaisen tekemien tarkastusten (muiden kuin 3.1.1.1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten) tavanomaisen suoritusvälin on taattava, että 1 ja 2 jakson mukaisesti sovellettavia aiheellisia tarkastuksia tarkastellaan hyväksyntäviranomaisen luottamukseen perustuvien aikavälein.

3.2. Testi- tai tarkastusasiakirjojen sekä tuotantoasiakirjojen on oltava kaikissa tarkastuksissa tarkastajan käytettävissä. Tämä koskee erityisesti niiden testien tai tarkastusten tuloksia, jotka on dokumentoitu 2.2 kohdassa vaaditulla tavalla.

3.3. Tarkastaja saa ottaa satunnaisotoksen näytteitä testattavaksi valmistajan laboratoriossa tai tutkimuslaitoksen tiloissa. Tällöin tehdään pelkästään fysikaalinen testi. Näytteiden vähimmäismäärä voidaan määrittää valmistajan omien tarkastusten tulosten perusteella.

3.4. Jos valvonnan taso vaikuttaa riittämättömältä tai jos näyttää tarpeelliselta tarkastaa 3.2 kohdan mukaisesti tehtyjen testien luotettavuus, tarkastaja valitsee näytteet, jotka lähetetään tutkimuslaitokselle fysikaalisia testejä varten.

3.5. Jos tarkastuksesta tai seuranta-arvioinnista saadaan epätyydyttäviä tuloksia, hyväksyntäviranomaisen on varmistettava, että toteutetaan kaikki tarvittavat toimenpiteet, joilla tuotanto saatetaan vaatimusten mukaiseksi mahdollisimman nopeasti.

Liite VII

STANDARDIT, JOITA TUTKIMUSLAITOSTEN ON NOUDATETTAVA

1. Standardit, joita tutkimuslaitosten on noudatettava EU-tyyppihyväksyntätestaukseen liittyvissä toiminnoissa, ovat seuraavat:

1.1. Luokka A (omissa tiloissa tehtävät testit): testaus- ja kalibrointilaboratorioiden yleisiä pätevyysvaatimuksia koskevat yhdenmukaistetut standardit. Luokan A toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi tehdä tai valvoa testejä valmistajan tai kolmannen osapuolen tiloissa.

1.2. Luokka B (valmistajan tai kolmannen osapuolen tiloissa tehtävien testien valvonta): erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnan yleisiä vaatimuksia koskevat yhdenmukaistetut standardit. Ennen testien tekemistä tai valvomista valmistajan tai kolmannen osapuolen tiloissa tutkimuslaitoksen on tarkastettava, että testaustilat ja mittauslaitteet ovat 1.1 kohdassa tarkoitettujen standardien vaatimusten mukaisia.

2. Standardit, joita tutkimuslaitosten on noudatettava tuotannon vaatimustenmukaisuuteen liittyvissä toiminnoissa, ovat seuraavat:

2.1. Luokka C (alkuarvioinnissa noudatettava menettely ja valmistajan laadunhallintajärjestelmän valvontaan liittyvät tarkastukset): hallintajärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille asetettuja vaatimuksia koskevat yhdenmukaistetut standardit.

2.2. Luokka D (tuotantonäytteiden tarkastus tai testaus tai tämän valvonta): erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnan yleisiä vaatimuksia koskevat yhdenmukaistetut standardit.