



Brüssel, den 27. Oktober 2016
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2016/0236 (COD)

12090/16
ADD 3

AVIATION 179
MI 565
COSI 150

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. September 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2016) 491 final - ANNEXES 1 to 7
Betr.:	ANHÄNGE des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einrichtung eines Zertifizierungssystems der Union für Ausrüstungen für Luftsicherheitskontrollen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2016) 491 final - ANNEXES 1 to 7.

Anl.: COM(2016) 491 final - ANNEXES 1 to 7



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 7.9.2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

ANHÄNGE

des Vorschlags für eine

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

**über die Einrichtung eines Zertifizierungssystems der Union für Ausrüstungen für
Luftsicherheitskontrollen**

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

ANHÄNGE

des Vorschlags für eine

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

**über die Einrichtung eines Zertifizierungssystems der Union für Ausrüstungen für
Luftsicherheitskontrollen**

LISTE DER ANHÄNGE

- | | |
|------------|---|
| Anhang I | Wirkungsanforderungen |
| Anhang II | EU-Übereinstimmungsbescheinigung |
| Anhang III | EU-Typgenehmigungszeichen |
| Anhang IV | gemeinsame Prüfmethode für die Typgenehmigung von Ausrüstungen für
Luftsicherheitskontrollen |
| Anhang V | EU-Typgenehmigungsbogen |
| Anhang VI | Verfahren zur Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion |
| Anhang VII | Von den technischen Diensten zu erfüllende Normen |

Anhang I
LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Folgende Leistungsanforderungen müssen erfüllt werden:

Leistungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und den zu ihrer Ergänzung oder Umsetzung erlassenen Rechtsakten

¹ Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 über gemeinsame Vorschriften für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2320/2002 (ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 72).

Anhang II

EU-ÜBEREINSTIMMUNGSBESCHEINIGUNG

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Übereinstimmungsbescheinigung darf höchstens das Format A4 (210 × 297 mm) haben oder muss auf dieses Format gefaltet sein. Die Übermittlung kann auch in elektronischer Form erfolgen.

EU-ÜBEREINSTIMMUNGSBESCHEINIGUNG

Der/Die Unterzeichnete [..... (vollständiger Name und Position)]

bescheinigt hiermit, dass die Ausrüstung

0.1. Fabrikmarke (Firmenname des Herstellers):

0.2. Typ:

0.3 Konfiguration:

0.4 Handelsbezeichnung:

0.5. Ausrüstungskategorie:

0.6. Name und Anschrift des Herstellers:

0.7. Anbringungsstelle der Ausrüstungsidentifizierungsnummer:

0.8. Ggf. Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers:

0.9. Ausrüstungsidentifizierungsnummer:

mit dem in der am ... (Zeitpunkt der Ausstellung) erteilten Genehmigung ... (EU-Typgenehmigungsnummer einschließlich Erweiterungsnummer) beschriebenen Typ in jeder Hinsicht übereinstimmt und dauerhaft in den Mitgliedstaaten der EU zur Verfügung gestellt oder in Betrieb genommen werden darf.

(Ort) (Datum):

(Unterschrift):.....

Anhang III

EU-TYPGENEHMIGUNGSZEICHEN

1. Die EU-Typgenehmigungsnummer besteht wie nachstehend beschrieben aus insgesamt fünf Abschnitten: Die Abschnitte werden jeweils durch das Zeichen „*“ getrennt.

Abschnitt 1: Der Kleinbuchstabe „e“, gefolgt von der Kennziffer des Mitgliedstaats, der die EU-Typgenehmigung erteilt hat:

1 für Deutschland; 2 für Frankreich; 3 für Italien; 4 für die Niederlande; 5 für Schweden; 6 für Belgien; 7 für Ungarn; 8 für die Tschechische Republik; 9 für Spanien; 11 für das Vereinigte Königreich; 12 für Österreich; 13 für Luxemburg; 17 für Finnland; 18 für Dänemark; 19 für Rumänien; 20 für Polen; 21 für Portugal; 23 für Griechenland; 24 für Irland; 25 für Kroatien; 26 für Slowenien; 27 für die Slowakei; 29 für Estland; 32 für Lettland; 34 für Bulgarien; 36 für Litauen; 49 für Zypern; 50 für Malta.

Abschnitt 2: Die Nummer der Basisrichtlinie oder -verordnung.

Abschnitt 3: Die Kennnummer oder der Kennbuchstabe der jüngsten Leistungsanforderung für die betreffende Ausrüstung, gemäß der die Typgenehmigung erteilt wird.

Abschnitt 4: Eine vierstellige laufende Nummer (mit ggf. vorangestellten Nullen) für die Nummer der EU-Grundgenehmigung. Die Reihenfolge beginnt mit 0001.

Abschnitt 5: Eine zweistellige laufende Nummer (mit ggf. vorangestellter Null), die die Erweiterung angibt. Die Reihenfolge beginnt mit 00 für jede Grundgenehmigungsnummer.

2. Beispiel: dritte Typgenehmigung, die von Frankreich nach der Verordnung (EU) Nr. 185/2010 der Kommission erteilt wurde (noch ohne Erweiterung):

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Anhang IV

GEMEINSAME PRÜFMETHODEN FÜR DIE TYPGENEHMIGUNG VON AUSRÜSTUNGEN FÜR LUFTSICHERHEITSKONTROLLEN

Bei den gemeinsamen Prüfmethode n für die in Artikel 8 genannten Prüfungen handelt es sich um die gemeinsamen Prüfmethode n, die im Rahmen des gemeinsamen Bewertungsprozesses entwickelt wurden, der von der Europäischen Zivilluftfahrtkonferenz (ECAC) genehmigt wurde.

Anhang V

MUSTER

[ERWEITERUNG] [VERWEIGERUNG] [ENTZUG] DES

EU-TYPGENEHMIGUNGSBOGENS

Größtformat: A4 (210 × 297 mm)

EU-AUSRÜSTUNGEN FÜR LUFTSICHERHEITSKONTROLLEN

Stempel der Typgenehmigungsbehörde

gemäß der Verordnung ...

[EU-Typgenehmigungsnummer:]

[Grund für die Erweiterung] [Grund für die Verweigerung] [Grund für den Entzug]:

[Erweiterungsnummer:]

ABSCHNITT I

0.1. Fabrikmarke (Handelsmarke des Herstellers):

0.2. Typ:

0.2.1. Konfiguration:

0.2.2. Handelsname(n)²:

0.3. Merkmale zur Identifizierung von Typ und Konfiguration, sofern an der Ausrüstung vorhanden:

0.3.1. Anbringungsstelle dieser Merkmale:

0.4. Ausrüstungskategorie:³

² Falls zum Zeitpunkt der Erteilung der Typgenehmigung nicht verfügbar, ist dieser Punkt spätestens auszufüllen, wenn die Ausrüstung auf den Markt gebracht wird.

³ Laut Definition in der Verordnung (EU) Nr. 185/2010 der Kommission vom 4. März 2010 zur Festlegung von detaillierten Maßnahmen für die Durchführung der gemeinsamen Grundstandards in der Luftsicherheit.

0.5. Name und Anschrift des Herstellers:

0.6. Name(n) und Anschrift(en) der Fertigungsstätte(n):

0.7. (Ggf.) Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers:

ABSCHNITT II

Der Unterzeichnete bestätigt hiermit die Richtigkeit der Herstellerangaben in dem beigefügten Beschreibungsbogen der oben genannten Ausrüstung für Luftsicherheitskontrollen sowie die Gültigkeit der beigefügten Prüfergebnisse in Bezug auf den Ausrüstungstyp. Die EU-Typgenehmigungsbehörde hat ein (die) Exemplar(e) zur Besichtigung ausgewählt, das (die) vom Hersteller als Baumuster des Ausrüstungstyps vorgestellt wurde(n).

[der folgende Abschnitt gilt nicht im Fall einer Erweiterung oder Änderung des EU-Typgenehmigungsbogens:

1. Der Ausrüstungstyp erfüllt/erfüllt nicht (1) die Leistungsanforderungen aller einschlägigen in Anhang I dieser Verordnung genannten Rechtsakte.

2. Die Genehmigung wird erteilt/versagt/entzogen (1)].

(Ort)

(Unterschrift)

(Datum)

Anlagen:

Beschreibungsunterlagen

Prüfergebnisse

Name(n), Unterschriftsprobe(n) und Dienststellung(en) der zur Unterzeichnung von Übereinstimmungsbescheinigungen berechtigten Personen

ANHANG VI

VERFAHREN ZUR KONTROLLE DER ÜBEREINSTIMMUNG DER PRODUKTION

Die Verfahren zur Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion beinhalten untrennbar die Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen im Sinne der nachstehend beschriebenen „Anfangsbewertung“ sowie die Überprüfung durch die Genehmigungsbehörde und produktbezogene Kontrollen im Sinne der nachstehend beschriebenen „Vorkehrungen für die Übereinstimmung der Produkte“.

1. Anfangsbewertung

1.1. Die Genehmigungsbehörde eines Mitgliedstaats prüft, ob die notwendigen Maßnahmen getroffen wurden und Verfahren vorhanden sind, um eine wirksame Kontrolle der Übereinstimmung der hergestellten Ausrüstung mit dem jeweiligen genehmigten Typ sicherzustellen.

1.2. Anleitung für die Durchführung von Bewertungen bieten die einschlägigen harmonisierten Normen für die Auditierung von Qualitäts- und/oder Managementsystemen.

1.3. Die Genehmigungsbehörde, die die EU-Typgenehmigung erteilt, überprüft die unter Punkt 1.1 genannten Vorkehrungen und Verfahren.

1.3.1. Die Anfangsbewertung und/oder Überprüfung der Vorkehrungen für die Übereinstimmung der Produktion wird von der Genehmigungsbehörde durchgeführt, die die Genehmigung erteilt, oder von einer benannten Stelle im Auftrag der Genehmigungsbehörde.

1.3.1.1. Bei der Festlegung des Umfangs der durchzuführenden Anfangsbewertung kann die Genehmigungsbehörde die verfügbaren Informationen in Bezug auf die unter Punkt 1.3.3 beschriebene Zertifizierung des Herstellers berücksichtigen, die nicht aufgrund der dort getroffenen Festlegungen berücksichtigt oder anerkannt wurde.

1.3.2. Die Anfangsbewertung und/oder Überprüfung der Vorkehrungen für die Übereinstimmung der Produktion kann von der Genehmigungsbehörde eines anderen Mitgliedstaats oder der von der Genehmigungsbehörde dafür benannten Stelle durchgeführt werden.

1.3.2.1. In diesem Fall erstellt die Genehmigungsbehörde des anderen Mitgliedstaats eine Übereinstimmungsbescheinigung, in der die Bereiche und Produktionsanlagen angegeben sind, die für die zu genehmigende Ausrüstung von Bedeutung sind, sowie die Rechtsvorschriften, nach denen diese Ausrüstung genehmigt werden soll.

1.3.2.2. Auf Antrag der Genehmigungsbehörde eines Mitgliedstaats, die eine EU-Typgenehmigung erteilt hat, übermittelt die Genehmigungsbehörde eines anderen Mitgliedstaats unverzüglich die Übereinstimmungsbescheinigung oder teilt mit, dass sie nicht in der Lage ist, eine solche Bescheinigung zu liefern.

1.3.2.3. In der Übereinstimmungserklärung sollten mindestens aufgeführt werden:

- a) Unternehmensgruppe oder Unternehmen
- b) besondere Organisation
- c) Betriebe/Standorte (z.B. Werk 1 im Vereinigten Königreich)
- d) Ausrüstung (z.B. Sprengstoffspurendetektor)
- e) geprüfte Unterlagen (z.B. Qualitätshandbuch und -verfahren des Unternehmens und des betreffenden Werks)
- f) Datum der Bewertung (z.B. Prüfung vom 18. bis 30.5.2009)
- g) geplanter Kontrollbesuch (z.B. Oktober 2010).

1.3.3. Die Genehmigungsbehörde erkennt auch die ordnungsgemäße Zertifizierung des Herstellers nach der harmonisierten Norm EN ISO 9001:2008 oder einer gleichwertigen harmonisierten Norm als Erfüllung der Anforderungen der Anfangsbewertung gemäß Punkt 1 an. Der Hersteller liefert detaillierte Angaben über die Zertifizierung und sorgt dafür, dass die Genehmigungsbehörde über jede Änderung der Geltungsdauer oder des Geltungsbereichs unterrichtet wird.

2. Vorkehrungen für die Übereinstimmung der Produktion

2.1. Die Genehmigungsbehörde eines Mitgliedstaats überprüft hinsichtlich jeder Genehmigung in Abstimmung mit dem Hersteller, dass geeignete Vorkehrungen getroffen wurden und schriftlich fixierte Prüfverfahren vorhanden sind, damit in festgelegten Abständen die Versuche oder geeignete Überprüfungen durchgeführt werden können, die erforderlich sind, um eine fortgesetzte Übereinstimmung mit dem genehmigten Typ zu gewährleisten; dies schließt auch einschlägige in den Rechtsvorschriften vorgeschriebene praktische Prüfungen ein.

2.2. Der Inhaber einer EU-Typgenehmigung muss insbesondere

2.2.1. sicherstellen, dass Verfahren für eine wirksame Kontrolle der Übereinstimmung der Produkte mit dem genehmigten Typ und der genehmigten Konfiguration zur Verfügung stehen und angewendet werden;

2.2.2. Zugang zu Prüfeinrichtungen oder sonstigen geeigneten Einrichtungen haben, die für die Kontrolle der Übereinstimmung mit dem jeweils genehmigten Typ und der jeweils genehmigten Konfiguration erforderlich sind;

2.2.3. sicherstellen oder überprüfen, dass die Prüfergebnisse aufgezeichnet werden und alle dazugehörigen Unterlagen über einen mit der Genehmigungsbehörde zu vereinbarenden Zeitraum verfügbar bleiben. Dieser Zeitraum darf 10 Jahre nicht überschreiten;

2.2.4. die Ergebnisse jeder Art von Prüfung oder Kontrolle auswerten, um die Beständigkeit der Produktmerkmale unter Berücksichtigung der in der Serienproduktion üblichen Streuung nachweisen und gewährleisten zu können;

2.2.5. sicherstellen, dass für jeden Typ und jede Konfiguration von Ausrüstungen für Luftsicherheitskontrollen zumindest überprüft wird, ob die Spezifikationen für die Annahme ordnungsgemäß umgesetzt wurden und ob die in Anhang II dieser Verordnung genannten erforderlichen Angaben für EU-Übereinstimmungsbescheinigungen stimmen;

2.2.6. sicherstellen, dass alle Stichproben oder Prüfteilmuster, die bei einer bestimmten Prüfung oder Kontrolle den Anschein einer Nichtübereinstimmung geliefert haben, Anlass für eine weitere Musterentnahme und Prüfung oder Kontrolle sind. Dabei sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der entsprechenden Produktion wiederherzustellen.

3. Bestimmungen für die fortlaufende Überprüfung

3.1. Die Behörde, die eine EU-Typgenehmigung erteilt hat, kann die in den einzelnen Produktionsstätten angewandten Verfahren zur Kontrolle der Übereinstimmung jederzeit überprüfen.

3.1.1. Normalerweise wird überprüft, ob die in den Abschnitten 1 und 2 (Anfangsbewertung und Übereinstimmung der Produktion) eingeführten Verfahren unverändert wirksam sind.

3.1.1.1. Von notifizierten technischen Diensten durchgeführte Überwachungstätigkeiten müssen als Erfüllung der Anforderungen nach Punkt 3.1.1 bezüglich der bei der Anfangsbewertung eingeführten Verfahren akzeptiert werden.

3.1.1.2. Bei der Häufigkeit der nicht in Punkt 3.1.1.1 aufgeführten Überprüfungen durch die Genehmigungsbehörde ist sicherzustellen, dass die entsprechenden gemäß den Punkten 1 und 2 durchgeführten Überprüfungen nach einem Zeitraum wiederholt werden, der von der Genehmigungsbehörde angesichts der vorliegenden Erfahrungen bemessen wird.

3.2. Bei jeder Überprüfung sind dem Prüfer die Aufzeichnungen über Prüfungen oder Kontrollen und über die Produktion zur Verfügung zu stellen, insbesondere Aufzeichnungen über die diejenigen dokumentierten Prüfungen und Kontrollen, die nach Punkt 2.2 vorgeschrieben sind.

3.3. Der Prüfer kann nach dem Zufallsprinzip Muster zur Prüfung im Labor des Herstellers oder in den Anlagen des technischen Dienstes auswählen. In diesem Fall werden nur praktische Prüfungen durchgeführt. Die Mindestzahl der Muster kann entsprechend den Ergebnissen der eigenen Prüfungen des Herstellers festgelegt werden.

3.4. Erscheint die Qualität der Prüfungen als nicht zufriedenstellend oder erscheint es angebracht, die Gültigkeit der im Einklang mit Punkt 3.2 durchgeführten Prüfungen zu überprüfen, so wählt der Prüfbeamte Muster aus, die zwecks praktischer Prüfungen an den technischen Dienst zu übermitteln sind.

3.5. Führen die Ergebnisse einer Inspektion oder einer Überprüfung zu Beanstandungen, stellt die Genehmigungsbehörde sicher, dass alle notwendigen Maßnahmen getroffen werden, um die Übereinstimmung der Produktion so schnell wie möglich wieder herzustellen.

Anhang VII

VON DEN TECHNISCHEN DIENSTEN ZU ERFÜLLENDE NORMEN

1. Bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit Prüfungen für die Typgenehmigung müssen die technischen Dienste folgende Normen einhalten:

1.1. Kategorie A (Prüfungen in eigenen Einrichtungen): einschlägige harmonisierte Normen für die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierungslaboratorien. Ein für die Kategorie A benannter technischer Dienst darf die Prüfungen in den Einrichtungen eines Herstellers oder eines Dritten durchführen oder beaufsichtigen.

1.2. Kategorie B (Beaufsichtigung von Prüfungen in Einrichtungen des Herstellers oder eines Dritten): einschlägige harmonisierte Normen für die allgemeinen Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen. Vor der Durchführung oder Beaufsichtigung von Prüfungen in den Einrichtungen eines Herstellers oder eines Dritten hat der technische Dienst zu überprüfen, dass die Prüfeinrichtungen und Messgeräte den einschlägigen Anforderungen der unter Punkt 1.1 genannten Norm entsprechen.

2. Bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Überprüfung der Übereinstimmung der Produktion müssen die technischen Dienste folgende Normen einhalten:

2.1. Kategorie C (Verfahren hinsichtlich Anfangsbewertung und Überwachungsaudit des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers): einschlägige harmonisierte Normen für die Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren.

2.2. Kategorie D (Inspektion oder Prüfung von Stichproben der Produktion oder Beaufsichtigung dieser Tätigkeiten): einschlägige harmonisierte Normen für die allgemeinen Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen.