



Bruxelles, den 7.9.2016
COM(2016) 491 final

2016/0236 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om oprettelse af en EU-certificeringsordning for udstyr til securityscreening inden for
luftfarten**

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Formålet med forslaget

Formålet med forslaget er at bidrage til et velfungerende indre marked i EU og til at øge den globale konkurrenceevne for EU's industri ved at indføre en europæisk certificeringsordning for udstyr til securityscreening inden for luftfarten.

Med en forbedret konkurrenceevne vil EU's sikkerhedsindustri kunne tilbyde teknologiske løsninger, som aktivt øger de europæiske borgeres sikkerhed, og bidrage til det europæiske samfunds evne til at forhindre og reagere på sikkerhedstrusler.

Den certificeringsordning, der oprettes ved dette forslag, bygger på den fælles evalueringsproces (CEP) og er udarbejdet inden for rammerne af Den Europæiske Luftfartskonference (ECAC) for at vurdere overensstemmelsen af udstyr til securityscreening med de eksisterende præstationsstandarder, der er fastsat på EU-plan, og kombinerer den med en akkrediteringsprocedure for overensstemmelsesvurderingsorganer. Målet er at oprette en EU-dækkende certificeringsordning på grundlag af EU-typegodkendelse og fabrikanters udstedelse af typeattester, som vil være gyldige i alle EU's medlemsstater i overensstemmelse med princippet om gensidig anerkendelse.

- **Generel baggrund**

Udstyr til securityscreening bruges til screening af personer, håndbagage, indskrevet bagage, forsyninger, luftfragt og luftpost. Udstyr til securityscreening i luftfartssikkerhedssektoren udgør et stort marked med en årlig global omsætning på 14 mia. EUR, heraf 4,2 mia. EUR alene i EU. Lufthavne og transportknudepunkter er også blandt de sektorer, der har det største globale vækstpotentiale, navnlig de asiatiske markeder.

Forordning (EF) nr. 300/2008 fastsætter de tekniske specifikationer og præstationskrav for udstyr til securityscreening, der anvendes i EU's lufthavne. Denne lovgivning er baseret på standarder, der er udarbejdet af Kommissionen, og som til stadighed tilpasses udviklingen i trusselsscenerier og risikovurderinger. I betragtning af de potentielle konsekvenser for EU-medlemsstaternes nationale sikkerhed, hvis de bliver almindeligt kendt, er disse standarder hemmelige og stilles kun til rådighed for personer (personer, virksomheder, organisationer osv.), der har en tilstrækkelig sikkerhedsgodkendelse og en gyldig begrundelse ("need to know basis").

Den nævnte lovgivning er imidlertid ikke ledsaget af en juridisk bindende, EU-dækkende overensstemmelsesvurderingsordning, som sikrer, at de krævede standarder opfyldes i alle EU's lufthavne. Derfor kan udstyr, der er certificeret i en medlemsstat, kun markedsføres i denne medlemsstat. Enhver anden medlemsstat er frit stillet med hensyn til at anerkende denne certificering eller kræve, at udstyret prøves igen med henblik på at fastslå, hvorvidt det opfylder de krav, der er fastsat i EU-lovgivningen, eller endog at hindre, at udstyret anvendes dens område. Under alle omstændigheder findes der ikke en procedure for automatisk anerkendelse af den godkendelse, som den førstnævnte medlemsstat har udstedt.

Medlemsstaterne har i samarbejde med Kommissionen delvist håndteret denne opsplittning ved at udvikle fælles prøvningsmetoder for flere kategorier af udstyr til securityscreening, som skal anvendes inden for rammerne af ECAC. I 2008 indførte ECAC en fælles evalueringsproces (CEP) for prøvning af udstyr til securityscreening, der anvendes i

luftfartssektoren. Siden da er processen blevet revideret og forbedret med hensyn til effektivitet, men der mangler stadig en juridisk bindende karakter for at kunne udnytte dens potentiale fuldt ud.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Det blev også understreget i **Den europæiske dagsorden om sikkerhed (COM(2015) 185 final)**, som blev vedtaget af Europa-Kommissionen i april 2015, at der er behov for en konkurrencedygtig sikkerhedsindustri i EU, som også kan bidrage til EU's autonomi i sikkerhedsanliggender. Ligeledes fremhæver den europæiske dagsorden om sikkerhed, at Kommissionen overvejer yderligere tiltag, f.eks. vedrørende alarmsystemer og screeningsudstyr til lufthavne for at fjerne hindringer for det indre marked og øge EU's sikkerhedsindustri konkurrenceevne på eksportmarkederne.

Dette forslag vil bidrage til at øge den europæiske sikkerhedsindustri konkurrenceevne. Som følge heraf vil en mere konkurrencedygtig sikkerhedsindustri, som er hjemmehørende i EU, kunne tilbyde mere innovative og effektive løsninger til gavn for de europæiske borgers sikkerhed og levere et væsentligt bidrag til det europæiske samfunds robusthed over for sikkerhedsstrusler.

Med hensyn til formålet med dette forslag bør **Kommissionens meddelelse "En politik for sikkerhedsindustrien - Handlingsplan for en innovativ og konkurrencedygtig sikkerhedsindustri (COM(2012) 417)"** nævnes. Det fremgår navnlig af handlingsplanens Foranstaltning 2: "Efter en grundig konsekvensanalyse og høring af interessenter fremsætter Kommissionen to lovgivningsforslag: Et om etablering af en harmoniseret EU-certificeringssystem for screening i lufthavne (påvisning), og et om indførelse af et harmoniseret EU-certificeringssystem for alarmsystemer. Målet er at opnå gensidig anerkendelse af certificeringssystemerne."

Udstyr til securityscreening er omfattet af bestemmelserne i **forordning (EF) nr. 300/2008**, som fastsætter fælles regler om sikkerhed inden for civil luftfart og dertil hørende gennemførelsesretsakter, navnlig **Kommissionens forordning (EU) nr. 185/2010** om detaljerede foranstaltninger til gennemførelse af de fælles grundlæggende normer for luftfartssikkerhed.

Da der allerede findes detaljerede præstationskrav og prøvningsmetoder for udstyr til securityscreening, har forslaget ikke til formål at tilføje mere teknisk lovgivning. Tværtimod bidrager det klart til gennemførelsen af ovennævnte politiske bestemmelser ved at oprette en EU-certificeringsordning for udstyr til securityscreening. En sådan ordning ville fastsætte, at overholdelsen af præstationskravene skal påvises af akkrediterede prøvningslaboratorier, der anvender fælles prøvningsmetoder, sådan som den, der er udarbejdet inden for ECAC. Oprettelsen af en effektiv certificeringsordning forudsætter vedtagelse af en retsakt, som fastlægger rammerne for den.

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker**

Forslaget er i overensstemmelse med EU's vigtigste politikker vedrørende det indre marked og varers fri bevægelighed. Navnlig **forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008** om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og **afgørelse (EF) nr. 768/2008 af 9. juli 2008** om fælles rammer for markedsføring af produkter er blevet taget i betragtning ved udarbejdelsen af dette forslag.

Ud over ovennævnte er forslaget i overensstemmelse med Europa-Kommissionens prioritet om at styrke konkurrenceevnen for EU's virksomheder ved at overvinde opsplitningen af EU's sikkerhedsmarkeder som beskrevet af **Kommissionens formand Jean-Claude Juncker i sine politiske retningslinjer**. ("Et dybere og mere retfærdigt indre marked med et styrket industrigrundlag").

2. **RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET**

• **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for EU's foranstaltninger er artikel 114 i TEUF, som omhandler tilnærmelse af medlemsstaternes love for at nå målene i artikel 26 i TEUF, nemlig et velfungerende indre marked.

• **Subsidiaritet**

Målet for denne forordning, nemlig at fastlægge regler om de administrative og proceduremæssige krav til EU-typegodkendelse af udstyr til securityscreening, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne. Hvis medlemsstaterne havde til hensigt at iværksætte et sådant initiativ på egen hånd, ville de allerede have gjort det ved etableringen af ECAC's CEP-system. På grund af dens omfang og virkninger kan oprettelsen af en EU-typegodkendelsesordning, som indebærer gensidig anerkendelse af certificering af overensstemmelse mellem medlemsstaterne, kun gennemføres på EU-plan.

Forslaget er derfor i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

• **Proportionalitet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, da det ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde målsætningerne om at sikre et velfungerende indre marked, samtidig med at det fremmer konkurrenceevnen for de EU-industrisektorer, der beskæftiger sig med udstyr til securityscreening.

I betragtning af behovet for at sikre lige vilkår for EU-fabrikanter af udstyr til securityscreening i forhold til deres konkurrenter på markederne i og uden for EU synes indførelsen af en fælles certificeringsordning som en forudsætning for at sælge eller ibrugtage sådant udstyr i EU at stå i forhold til formålet med forslaget.

• **Valg af retsakt**

Det relevante retsgrundlag, artikel 114 i TEUF foreskriver ikke en bestemt retsakt.

I betragtning af målene med forslaget og den specifikke kontekst og indholdet synes en forordning dog bedre egnet end et direktiv til at opstille klare rammer for en EU-certificeringsordning med udgangspunkt i de allerede eksisterende forordninger (EF) nr. 300/2008 og (EU) nr. 185/2010.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

• Høringer af interesserede parter

Forslaget er baseret på en bred høring af interesserede parter, som blev gennemført ved hjælp af:

- En åben **offentlig høring om certificering af udstyr til securityscreening**, som foregik fra den 5. marts 2013 til den 10. juni 2013. Høringen blev offentliggjort på *Kom til orde i Europa* og modtog 37 bidrag. Til trods for denne relativt lave svarprocent kan resultaterne af den offentlige høring betragtes som repræsentative, fordi alle de vigtigste interesserede parter (nationale myndigheder, alle former for virksomheder (herunder små og mellemstore virksomheder), prøvningslaboratorier, lufthavnsoperatører osv.) indsendte bidrag. Herudover bidrog de vigtigste sammenslutninger inden for sektoren til høringen, f.eks. den største sammenslutning af luftfartsselskaber, som repræsenterer ca. 240 luftfartsselskaber eller 80 % af den samlede lufttrafik, den vigtigste erhvervs sammenslutning, der repræsenterer de fleste af EU's fabrikker, og en række prøvningslaboratorier, således at flere hundrede interesserede parter var repræsenteret.

De vigtigste konklusioner fra den offentlige høring, som er sammenfattet i konsekvensanalysen til forslaget, støtter fuldt ud den lovgivningsmæssige tilgang.

- Der blev afholdt en **workshop** den 25. september 2013 som opfølgning på den offentlige høring. Workshoppen havde deltagelse af repræsentanter for alle berørte interesserede parter, herunder medlemsstaterne, branchen, ECAC og slutbrugerrepræsentanter (Airports Council International Europe).

Workshoppens vigtigste konklusioner var konvergens i undersøgelsesresultaterne, der blev præsenteret under det første møde (se næste afsnit), både med hensyn til problemstillinger og mulige løsninger.

- Selv om der forløb en vis tid mellem den offentlige høring, workshoppen og forelæggelsen af konsekvensanalysen, er konklusionerne fra disse drøftelser vedrørende manglen på fælles retligt bindende procedurer for certificering af udstyr til security screening til luftfarten i EU-medlemsstaterne stadig gyldige. Det er blevet bekræftet under kontakten med alle relevante interesseparter i løbet af 2015.

• Ekspertbistand

Ved udarbejdelsen af konsekvensanalysen til forslaget har Kommissionen også inddraget en undersøgelse, som er udført af en ekstern konsulent: "Study on security R&D in major 3rd countries". Undersøgelsen analyserer i detaljer certificerings- og overensstemmelsesvurderingsordninger i EU og resten af verden. Den omfatter også en vurdering af virkningerne af de politiske løsningsmodeller, som Kommissionen har peget på. Alle de relevante konklusioner af undersøgelsen er medtaget i konsekvensanalysen og taget behørigt i betragtning under udarbejdelsen af forslaget.

En yderligere undersøgelse om "**Detection Requirements and Testing Methodologies for Aviation Security Screening Devices in the EU and EFTA**" foretaget af GD JRC (Institut for Referencematerialer og -målinger i Geel) og offentliggjort i foråret 2013 blev taget behørigt i betragtning i forbindelse med udarbejdelsen af konsekvensanalysen.

• Konsekvensanalyse

Konsekvensanalysen er vedlagt dette forslag (henvisning indsættes).

Den blev positivt evalueret af Kommissionens Udvalg for Forskriftskontrol den 3. juli 2015.

Der blev udviklet fem politiske løsningsmodeller, herunder referencescenariet, i forbindelse med denne konsekvensanalyse:

1. "Referencescenariet": Kommissionen igangsætter ikke et specifikt politisk initiativ.
2. En henstilling til medlemsstaterne om gensidigt at anerkende de nationale certificeringsordninger og/eller anvende ECAC's fælles evalueringsproces (CEP).
3. "Lovgivning" — Kommissionen udarbejder et forslag til en retsakt, som ville gøre det muligt for fabrikanterne at markedsføre og sælge deres produkter i hele EU, når de er godkendt i én medlemsstat.
 - 3.1. "Den gamle metode" eller "fuld harmonisering", som er kendetegnet ved en certificeringsordning, som skal gennemføres af de nationale godkendende myndigheder på grundlag af detaljerede specifikationer, der er fastlagt i lovgivningen: 1) præstationskrav til udstyr til securityscreening 2) fælles prøvningsmetoder 3) akkreditering af prøvningslaboratorier.
 - 3.2. Den "nye metode", der ikke bygger på detaljerede specifikationer, men på offentligt tilgængelige standarder. Det etablerede certificeringssystem ville være begrænset til væsentlige krav til udstyr til securityscreening, affattet i generelle vendinger. Denne mulighed blev forkastet, fordi EU's eksisterende præstationskrav, som denne tilgang skulle baseres på, er fortrolige og ikke må offentliggøres.
 - 3.3. Den tredje model, "den centraliserede tilgang", hvor den oprettede certificeringsordning ville svare ret nøje til løsningsmodel 3.1, men ville blive anvendt centralt af et EU-agentur.

Den foretrukne løsningsmodel er 3.1, "den gamle metode", som vil have betydelige positive virkninger, og samtidig sikre den bredeste opbakning blandt alle interesserede parter, herunder medlemsstaterne.

Ifølge denne løsningsmodel vil certificering af udstyr til securityscreening kun skulle foretages i én medlemsstat, idet den udstedte attest ville gælde umiddelbart i alle 28 EU-medlemsstater. Det burde øge EU's samlede markedseffektivitet inden for securityscreening og have en positiv indvirkning på varers fri bevægelighed. Kundernes (f.eks. lufthavnsoperatører) valgmuligheder ville også blive øget, da de vil kunne vælge at købe et hvilket som helst "EU-godkendt" udstyr til securityscreening, og ikke kun det, der er certificeret i deres eget land. En fælles certificeringsprocedure burde reducere den administrative byrde for fabrikanterne og forkorte den tid, det tager at bringe produkter på markedet. Det burde også have en positiv indvirkning på de europæiske fabrikanters konkurrenceevne globalt, navnlig i forhold til deres amerikanske konkurrenter (anslået salgsstigning på 22 mio. EUR gennemsnitligt pr. år). Den forventede stigning i konkurrenceevnen burde give en samlet stigning i salget for EU-fabrikanter i tredjelande, hvilket på sin side burde have en positiv social virkning på den samlede beskæftigelse i sektoren.

Et mindre behov for at prøve den samme type eller konfiguration af udstyr flere gange, kan også forventes at føre til en reduktion af det antal prøvninger, hvert enkelt laboratorium ville udføre pr. år. Denne reduktion af prøvninger, ville føre til en reduktion af indtægterne for laboratorier. Denne indkomstreduktion forventes at være lavere end fabrikanternes omkostningsbesparelser, jf. det foregående, idet ikke alle

omkostninger er direkte forbundet med prisen for certificering som sådan (f.eks. forsendelse af udstyr)¹. Ingen af løsningsmodellerne vil føre til målbare miljøvirkninger. Den nuværende miljøvirkninger af udvikling, produktion, prøvning eller transport ville ikke blive berørt af en eventuel harmonisering af certificeringsprocedurer. • Måltrettet regulering og forenkling

Som allerede nævnt i det foregående, er et af de to generelle mål for forslaget at øge den globale konkurrenceevne for EU-virksomhederne i sektoren for udstyr til securityscreening til luftfarten.

Forslaget tager navnlig sigte på at reducere de administrative omkostninger og markedsføringstiden, ved at fjerne behovet for prøvning flere gange og for landespecifikke ændringer samt ved at skabe et mere investeringsvenligt miljø for sikkerhedsteknologi.

Forslaget har desuden til formål at styrke profilen af EU's produkter på verdensmarkedet ved at indføre et mærke, der viser, at EU's lovgivningsmæssige krav er overholdt, og som skaber lige vilkår med amerikanske virksomheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen konsekvenser for EU's budget.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Et system til overvågning og evaluering er udformet og medtaget i forslaget.

Nærmere bestemt er det planlagt, at Kommissionen hvert femte år offentliggør en generel rapport om gennemførelsen af denne forordning.

Rapporten vil bygge på en målrettet undersøgelse stilet til alle relevante interesserede parter for at vurdere virkningerne og effektiviteten af gennemførelsen af forordningen med hensyn til de operationelle mål.

Undersøgelsen kommer til at omhandle følgende indikatorer med henblik på at vurdere, om gennemførelsen af forordningen medførte en nedsættelse af udgifterne til forskning og udvikling, mindre markedsføringsomkostninger, nedbringelse af markedsføringstiden for udstyr, forbedring af konkurrenceevnen i forhold til leverandører fra lande uden for EU.

¹ Se SER3Co-undersøgelsen, kap. 3.2.4.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om oprettelse af en EU-certificeringsordning for udstyr til securityscreening inden for luftfarten

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,
 under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Formålet med denne forordning er at sikre den fri bevægelighed af udstyr til securityscreening til den civile luftfart i Unionen.
- (2) Udstyr til securityscreening til den civile luftfart såsom metaldetektorer, securityscannere og systemer til sporing af eksplosive stoffer skal opfylde en række præstationskrav, inden de kan gøres tilgængelige eller tages i brug. Overensstemmelse med disse krav vurderes i øjeblikket af de enkelte medlemsstater, og udstyr, der er certificeret i en medlemsstat, kan kun tilgængeliggøres i denne medlemsstat. Det er nødvendigt at sikre den fri bevægelighed for sådant udstyr i det indre marked for at øge den europæiske sikkerhedsindustri konkurrenceevne.
- (3) En mere konkurrencedygtig EU-sikkerhedsindustri kunne tilbyde løsninger til gavn for de europæiske borgeres sikkerhed og levere et væsentligt bidrag til det europæiske samfunds robusthed over for sikkerhedstrusler. Unionen kan bidrage til målene ved at fjerne hindringer på det indre marked og ved at øge EU-sikkerhedsindustriens konkurrenceevne inden for områder som udstyr til security screening til luftfarten gennem at fremme fælles certificeringsprocesser
- (4) I sin meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet "**En politik for sikkerhedsindustrien — Handlingsplan for en innovativ og konkurrencedygtig sikkerhedsindustri**" fra juli 2012⁴ udpegede Kommissionen udstyr til securityscreening som et område, hvor det ville være mest hensigtsmæssigt at oprette en EU-dækkende certificeringsordning for at overvinde markedsfragmenteringen, for at øge konkurrenceevnen og beskæftigelsen i EU samt generelt gøre det europæiske samfund mere sikkert.

² EUT C af , s . .

³ EUT C af , s . .

⁴ COM(2012) 417 final

- (5) I **den europæiske dagsorden for sikkerhed**⁵ understreges behovet for en konkurrencedygtig EU-sikkerhedsindustri, som kan bidrage til EU's autonomi i sikkerhedsanliggender. Et solidt og konkurrencedygtigt teknologisk og industrielt grundlag i EU er derfor væsentligt for at der kan opnås positive virkninger for borgernes sikkerhed.
- (6) Denne forordning bør muliggøre fri bevægelighed for screeningsudstyr i det indre marked ved at indføre en fælles certificeringsordning på grundlag af overensstemmelsesattester, som gælder i alle medlemsstater. Når udstyret er ledsaget af en sådan attest, bør det kunne tilgængeliggøres eller ibrugtages i hele Unionen uden nogen begrænsninger.
- (7) Hver medlemsstat bør udpege et organ, som er ansvarlig for overensstemmelsesgodkendelse af udstyr til securityscreening, og som udsteder en EU-typegodkendelsesattest, der er gyldig i hele Unionen. Fabrikanten af udstyr til securityscreening bør frit kunne vælge et ansvarligt organ i en hvilken som helst medlemsstat.
- (8) For at forenkle adgangen til certificeringsordningen og gøre den mere gennemsigtig bør hver medlemsstat udpege et enkelt organ — den nationale godkendelsesmyndighed — selv når der er to eller flere organer involveret i luftfartssikkerhed inden for en enkelt medlemsstat.
- (9) En EU-typegodkendelsesattest skal godtgøre, at en bestemt type og konfiguration af udstyr til securityscreening er i overensstemmelse med de fælles regler og standarder for sikkerhed inden for civil luftfart, der er fastsat i navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008⁶.
- (10) For at sikre fri bevægelighed for udstyr til securityscreening i hele Unionen bør fabrikanterne kunne udstede overensstemmelsesattester, som ledsager hvert enkelt udstyr, der er fremstillet i overensstemmelse med en type og konfiguration, for hvilken der foreligger en EU-typegodkendelsesattest.
- (11) For udstyr til securityscreening, der er omfattet af en EU-typegodkendelsesattest, bør det ikke være nødvendigt at gennemgå yderligere vurdering i andre medlemsstater. Det er derfor vigtigt, at vurderingen og prøvningen er ensartet i hele Unionen. Denne forordning bør derfor tage behørigt hensyn til arbejdet med at fastlægge fælles prøvningsmetoder, der allerede er udført som led i den fælles evalueringsprocedure (CEP) inden for rammerne af European Civil Aviation Conference (ECAC).
- (12) Prøvning af udstyr med sigte på at vurdere overholdelsen af standarderne er afgørende for en certificeringsordning. Prøvning bør derfor udføres af tekniske tjenester, der har de nødvendige kvalifikationer og den nødvendige faglige viden til at udføre overensstemmelsesvurderinger under anvendelse af de relevante fælles prøvningsmetoder.
- (13) For at sikre, at certificeringsordningen er effektiv og for at styrke den gensidige tillid mellem de nationale godkendelsesmyndigheder, bør forordningen fastsætte krav til akkreditering af de tekniske tjenester.

⁵ COM(2015) 185 final

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72).

- (14) Produktionens overensstemmelse er en af hjørnestenene i EU-typegodkendelsessystemet. Med henblik på kontrol af produktionens overensstemmelse bør fabrikanterne regelmæssigt kontrolleres af en kompetent myndighed eller en passende kvalificeret teknisk tjeneste udpeget til dette formål.
- (15) Det er vigtigt for at sikre en harmoniseret anvendelse af de fælles prøvningsmetoder hos de tekniske tjenester. Med dette mål for øje bør Kommissionen oprette og lede en sektorspecifik gruppe af tekniske tjenester, som har til formål at sikre den nødvendige koordinering og det nødvendige samarbejde mellem udpegede tekniske tjenester, og som varetager uddannelsen af det pågældende personale og koordineringen med tredjelande.
- (16) Hvis det konstateres, at udstyr til securityscreening, der har en EU-typegodkendelsesattest, udgør en alvorlig risiko for brugerne eller miljøet, som ikke blev konstateret af godkendelsesmyndigheden, bør en medlemsstat kunne forhindre tilgængeliggørelsen eller ibrugtagningen af dette udstyr på sit område i en begrænset periode og med forbehold af en vurdering fra Kommissionen af, hvorvidt den pågældende foranstaltning er i overensstemmelse med EU-lovgivningen.
- (17) Hvis det konstateres, at udstyr til securityscreening, der ledsages af en overensstemmelsesattest, ikke er i overensstemmelse med den type og konfiguration, der er anført i EU-typegodkendelsesattesten, bør den medlemsstat, der har udstedt typegodkendelsesattesten træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten bringer den i overensstemmelse, og bør underrette de øvrige godkendelsesmyndigheder og Kommissionen om de foranstaltninger, der træffes.
- (18) Hvis det konstateres, at udstyr til securityscreening, der ledsages af en overensstemmelsesattest, ikke er i overensstemmelse med den type og konfiguration, der er anført i en EU-typegodkendelsesattest udstedt af en anden godkendelsesmyndighed, bør en medlemsstat midlertidigt standse tilgængeliggørelsen eller ibrugtagningen af det pågældende udstyr på sit område, og bør anmode den godkendelsesmyndighed, der har udstedt typegodkendelsesattesten, at kontrollere, at udstyr i produktion fortsat er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration. Den berørte godkendelsesmyndighed bør have en frist på højst tre måneder fra datoen for anmodningen til at træffe de fornødne foranstaltninger. Hvis den berørte godkendelsesmyndighed finder, at udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration, bør den bestræbe sig på at bilægge tvisten. I mellemtiden opretholdes de midlertidige foranstaltninger.
- (19) Som led i målsætningen om bedre lovgivning og forenkling og for at undgå hele tiden at skulle opdatere eksisterende EU-lovgivning for så vidt angår tekniske specifikationer bør denne forordning henvise til eksisterende internationale standarder og forskrifter uden at gengive dem i Unionens regelværk.
- (20) Med henblik på at forenkle og fremskynde vedtagelsen af typegodkendelseslovgivning er der indført en ny fremgangsmåde, hvorefter lovgiveren i den almindelige lovgivningsprocedure kun fastsætter de grundlæggende regler og principper og delegerer fastsættelsen af yderlige tekniske enkeltheder til Kommissionen. For så vidt angår materielle krav, bør denne forordning derfor kun fastsætte de administrative bestemmelser og generelle procedurmæssige krav. Kommissionen bør have beføjelse til at fastlægge de tekniske specifikationer, herunder fælles prøvningsmetoder og kravene til akkreditering af de tekniske tjenester, der er nødvendige for den certificeringsordning, som oprettes ved denne forordning.

- (21) Med henblik på at supplere denne forordning med yderligere tekniske detaljer bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten delegeres til Kommissionen, således at eventuelle nye præstationskrav vedrørende udstyr til securityscreening og udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden kan afspejles i forordningen. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (22) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (23) Kommissionen bør aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af denne forordning med udgangspunkt i oplysninger fra medlemsstaterne.
- (24) For at gøre bestemmelserne i nærværende forordning så klare, forudsigelige, fornuftige og enkle som muligt og for at lette byrden for fabrikanter af udstyr til securityscreening bør denne forordning kun indeholde et begrænset antal gennemførelsesstadier for indførelsen af administrative bestemmelser og generelle tekniske krav. Branchen bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye bestemmelser i nærværende forordning og de tekniske specifikationer og administrative bestemmelser i delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne forordning. Det er af afgørende betydning at sikre, at kravene fastlægges i god tid, således at fabrikanterne har tilstrækkelig tid til at udvikle, afprøve og gennemføre tekniske løsninger på serieproduceret udstyr til securityscreening, og således at fabrikanter og godkendelsesmyndigheder i medlemsstaterne har tilstrækkelig tid til at indføre de nødvendige administrative systemer.
- (25) Målene for denne forordning, nemlig at fastsætte harmoniserede regler for de administrative og proceduremæssige krav til typegodkendelse af udstyr til securityscreening inden for luftfarten, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og nås derfor på grund af omfanget og virkningerne heraf bedre på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Genstand

Denne forordning opstiller rammerne for en EU-certificeringsordning for udstyr til securityscreening inden for luftfarten.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alt udstyr til securityscreening inden for den civile luftfart, som tilgængeliggøres eller ibrugtages i Unionen.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på bombehunde, når de anvendes som en alternativ screeningmetode.

Artikel 3 Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "udstyr til securityscreening inden for luftfarten" eller "udstyr": specialanordninger, der anvendes individuelt eller som led i et system, til at påvise forbudte genstande som omhandlet i forordning (EF) nr. 300/2008 og dens supplerende retsakter eller gennemførelsesretsakter
- 2) "civil luftfart": al lufttrafik, der udføres af civile luftfartøjer, men ikke flyvning med statsluftfartøjer som omhandlet i artikel 3 i Chicagokonventionen angående international civil luftfart
- 3) "gøre tilgængelig på markedet" eller "tilgængeliggørelse": levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 4) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 5) "ibrugtagning" eller "tage i brug": første anvendelse i Unionen af udstyr, der er omfattet af denne forordning, i overensstemmelse med dets anvendelsesformål
- 6) "EU-typegodkendelse": den procedure, hvorved en medlemsstat attesterer, at en type og konfiguration af udstyr opfylder de præstationskrav, der er omhandlet i bilag I, og at de proceduremæssige krav i denne forordning er opfyldt
- 7) "virtuel prøvningsmetode": computersimulationer, med eller uden menneskers indgriben, som viser, om udstyr til securityscreening opfylder de i bilag I omhandlede præstationskrav
- 8) "EU-typegodkendelsesattest": det dokument, hvorved en godkendelsesmyndighed officielt attesterer, at en type og konfiguration af udstyr er godkendt
- 9) "overensstemmelsesattest": et dokument, der attesterer, at et udstyr er fremstillet i overensstemmelse med den type og konfiguration, der er omfattet af en EU-typegodkendelsesattest.

Artikel 4 Salg og ibrugtagning af udstyr

Medlemsstaterne må ikke hindre tilgængeliggørelse og/eller ibrugtagning af udstyr, der er ledsaget af en gyldig overensstemmelsesattest udstedt i henhold til artikel 5. De må ikke pålægge yderligere krav i forbindelse med sådant udstyr.

Artikel 5 Fabrikanternes forpligtelser

1. Fabrikanten skal udstede en overensstemmelsesattest, som ledsager hvert stykke udstyr, som er fremstillet i overensstemmelse med den type og konfiguration, der er omfattet af en EU-typegodkendelsesattest.

2. Overensstemmelsesattesten skal være udformet som vist i bilag II på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den berørte medlemsstat. Enhver godkendelsesmyndighed kan anmode fabrikanten om at få oversat overensstemmelsesattesten til det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor den pågældende godkendelsesmyndighed er hjemmehørende.

3. Fabrikanten skal udfylde overensstemmelsesattesten i sin helhed. Overensstemmelsesattesten må ikke indeholde begrænsninger med hensyn til anvendelse af udstyr.

4. Fabrikanten skal udforme overensstemmelsesattesten, så den ikke kan forfalskes.

En genpart af en overensstemmelsesattest kan udstedes på anmodning af en godkendelsesmyndighed. Det er kun fabrikanten, der må udstede genparten.

Ordet "genpart" skal være tydeligt og synligt angivet på forsiden af en genpart af en overensstemmelsesattest.

5. Ved udstedelse af overensstemmelsesattesten står fabrikanten inde for, at udstyret er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration.

6. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og overensstemmelsesattesten i mindst 10 år efter, at det pågældende udstyr er blevet bragt i omsætning.

7. Fabrikanten skal anbringe et synligt, letlæseligt og uudsletteligt EU-typegodkendelsesmærke og -nummer på udstyr, der er fremstillet i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration.

8. EU-typegodkendelsen og -nummeret skal være udformet som angivet i bilag III.

9. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionens overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i udstyrets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i præstationskrav, som er grundlaget for udstedelsen af en typegodkendelsesattest.

10. Fabrikanten skal sikre, at udstyret er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller, hvis dette på grund af udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret.

11. Fabrikanten skal angive navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktadresse på udstyret, eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et andet dokument, som ikke er overensstemmelsesattesten, og som ledsager udstyret. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

12. Fabrikanten skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den berørte medlemsstat.

13. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at udstyr, som fabrikanten har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe udstyret i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere orienterer fabrikanten, hvis udstyret udgør en risiko, straks de kompetente

ationale myndigheder i de medlemsstater, hvor denne har gjort produktet tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de korrigerende foranstaltninger, der er iværksat.

14. Fabrikanten skal på en kompetent national myndigheds begrundede anmodning forelægge denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere udstyrets overensstemmelse med kravene på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Fabrikanten samarbejder på myndighedens anmodning med denne om eventuelle foranstaltninger, der træffes for at undgå risici i forbindelse med udstyr, som fabrikanten har bragt i omsætning.

Artikel 6 *Godkendelsesmyndigheder*

1. Hver medlemsstat opretter eller udpeger en godkendelsesmyndighed.

Godkendelsesmyndigheden skal have kompetence med hensyn til alle aspekter af godkendelse af udstyr samt udstedelse, ændring og tilbagetrækning af EU-typegodkendelsesattester.

Hver medlemsstat meddeler Kommissionen sin godkendelsesmyndigheds navn, adresse, herunder e-mailadresse, og ansvarsområde.

2. En godkendelsesmyndighed skal være i besiddelse af en facilitetssikkerhedsgodkendelse, som kræves for at håndtere EU-klassificerede oplysninger på niveauet EU CONFIDENTIAL eller derover som defineret i Kommissionens afgørelse (EU) nr. 2015/444⁷.

Artikel 7 *Ansøgning om en EU-typegodkendelsesattest*

1. Fabrikanten indsender en ansøgning til en godkendelsesmyndighed.

2. Der indgives kun én ansøgning for en given type og konfiguration af udstyr. Ansøgningen indsendes kun i én medlemsstat.

3. Der indsendes en separat ansøgning for hver type og konfiguration, der ønskes godkendt.

4. Ansøgningen skal bestå af en informationsmappe, der omfatter driftskonceptet for udstyret, og andre relevante dokumenter, data, tegninger og fotografier. Fabrikanten kan levere informationsmappen på papir eller i elektronisk form.

5. En fabrikant, der er etableret uden for EU, og som ønsker at ansøge om EU-typegodkendelse, skal udpege en repræsentant, der er etableret i Unionen, til at repræsentere sig over for godkendelsesmyndigheden.

Artikel 8 *røvninger*

1. Når en ansøgning modtages, skal godkendelsesmyndigheden påse, at de relevante prøvninger foretages af en teknisk tjeneste for at afgøre, hvorvidt det pågældende udstyrs type og konfiguration er i overensstemmelse med de præstationskrav, der er omhandlet i bilag I.

⁷ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) nr. 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53).

2. Prøvninger skal foretages af en teknisk tjeneste, der er anmeldt i medfør af artikel 21, og prøvninger skal opfylde kravene til de fælles prøvningsmetoder, der er omhandlet i bilag IV.

3. Godkendelsesmyndigheden kan med en begrundet anmodning opfordre fabrikanten til at afgive yderligere oplysninger, der måtte være nødvendige for at af lette gennemførelsen af prøvningerne. Fabrikanten skal forelægge sådanne oplysninger inden for den frist, der er fastsat af godkendelsesmyndigheden.

4. Prøvningerne udføres på udstyr af den type og konfiguration, der søges godkendt.

Fabrikanten skal stille så mange stykker udstyr som nødvendigt til rådighed for godkendelsesmyndigheden for at denne kan gennemføre EU-typegodkendelsesproceduren.

5. Der kan anvendes virtuelle prøvningsmetoder til fornyet prøvning af udstyr, hvis det kun er detektionssoftwaren, der er ændret.

Disse metoder skal opfylde kravene i de fælles prøvningsmetoder, der er omhandlet i stk. 2.

Artikel 9

Godkendelse af et udstyrs type og konfiguration

1. Godkendelsesmyndigheden skal godkende et udstyrs type og konfiguration, hvis det opfylder de præstationskrav, der er omhandlet i bilag I.

2. Hvis en godkendelsesmyndighed konstaterer, at et udstyrs type og konfiguration, udgør en alvorlig risiko for sikkerheden eller en alvorlig risiko for skade på miljøet eller folkesundheden, kan den afvise at godkende udstyret, også selv om det opfylder de relevante præstationskrav.

3. Hvis en godkendelsesmyndighed afslår at godkende et udstyr, underretter den straks godkendelsesmyndighederne i de andre medlemsstater og Kommissionen herom og underretter dem om begrundelsen for afslaget.

4. I tilfælde af et afslag i henhold til stk. 2 skal Kommissionen snarest muligt konsultere de berørte parter og navnlig den godkendelsesmyndighed, der afslog at udstede en EU-typegodkendelsesattest, for at vurdere, om de relevante krav i stk. 2 er anvendt korrekt.

5. Hvis Kommissionen finder, at de relevante krav i stk. 2 ikke er anvendt korrekt, pålægger den godkendelsesmyndigheden at træffe passende foranstaltninger for at overholde kravene.

Artikel 10

Forhold mellem Kommissionen og det organ, der er ansvarligt for udarbejdelse af de fælles prøvningsmetoder

1. Den Europæiske Union [repræsenteret ved Kommissionen] bliver fuldgyldigt medlem af det organ, der er ansvarligt for udarbejdelsen af de fælles prøvningsmetoder, der er omhandlet i bilag IV.

Artikel 11

EU-typegodkendelsesattest

1. Godkendelsesmyndigheden udsteder en EU-typegodkendelsesattest for alt udstyr, som den godkender.

2. EU-typegodkendelsesattesten skal udformes i overensstemmelse med modellen i bilag V.

For så vidt angår hver enkelt type og konfiguration af udstyr, skal godkendelsesmyndigheden:

- a) udfylde alle de relevante afsnit af EU-typegodkendelsesattesten
- b) sammenstille informationspakken med bl.a.: indekset, informationsmappen ledsaget af prøveresultatet og alle andre dokumenter, som den tekniske tjeneste eller godkendelsesmyndigheden har tilføjet
- c) hurtigst muligt stille den udfyldte attest til rådighed for ansøgeren på papir eller i elektronisk form.

3. For hver type og konfiguration af udstyr, som den har godkendt, skal godkendelsesmyndigheden senest 20 arbejdsdage efter udstedelse af typegodkendelsesattesten, sende en genpart af EU-typegodkendelsesattesten og dens bilag, til de øvrige godkendelsesmyndigheder og Kommissionen. Denne genpart kan være på papir eller i elektronisk form.

4. Hvis den anmodes herom af en godkendelsesmyndighed i en anden medlemsstat, fremsender den godkendelsesmyndighed, der har udstedt en EU-typegodkendelsesattest, en ekstra genpart af den pågældende EU-typegodkendelsesattest og dens bilag inden for en frist på 20 arbejdsdage efter at have modtaget anmodningen. Denne genpart kan være på papir eller i elektronisk form.

Artikel 12

Sikring af produktionens overensstemmelse

1. En godkendelsesmyndighed, der har godkendt et udstyrs type og konfiguration, skal træffe de nødvendige forholdsregler i overensstemmelse med bilag VI til at efterprøve, om nødvendigt i samarbejde med de øvrige godkendelsesmyndigheder, at der er truffet passende foranstaltninger til at sikre, at det udstyr, der fremstilles, er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration.

2. En godkendelsesmyndighed, der har godkendt et udstyrs type og konfiguration, skal i forbindelse med denne godkendelse træffe de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med bilag VI til at efterprøve, om nødvendigt i samarbejde med de øvrige godkendelsesmyndigheder, at de i stk. 1 omhandlede forholdsregler fortsat er tilstrækkelige, og at det udstyr, der fremstilles, fortsat er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration. Efterprøvning af, at produktionen er i overensstemmelse med den godkendte type, kan begrænses til én eller flere af de procedurer, der er anført i bilag VI.

3. Hvis en godkendelsesmyndighed, som har godkendt et udstyrs type og konfiguration, konstaterer, at de forholdsregler, der er nævnt i stk. 1, ikke anvendes, afviger væsentligt fra de aftalte forholdsregler eller ikke længere finder anvendelse, selv om produktionen ikke er ophørt, skal den pågældende medlemsstat træffe de fornødne foranstaltninger for at sikre, at proceduren for produktionens overensstemmelse følges korrekt. Disse foranstaltninger kan omfatte en tilbagetrækning af EU-typegodkendelsesattesten. Godkendelsesmyndigheden underretter de øvrige godkendelsesmyndigheder og Kommissionen om eventuelle foranstaltninger, der træffes.

Artikel 13

Ansøgning om ændring af en EU-typegodkendelsesattest

1. Hvis det er nødvendigt at ændre de oplysninger, der er registreret i informationspakken som følge af ændringer af det pågældende udstyr, skal fabrikanten hurtigst muligt ansøge om en ændring af EU-typegodkendelsesattesten.

2. Ansøgningen om ændringen indgives til den godkendelsesmyndighed, der har udstedt den oprindelige EU-typegodkendelsesattest.

Artikel 14 *Typer af ændringer*

1. Hvis godkendelsesmyndigheden finder, at det for at foretage en ændring er nødvendigt med yderligere prøvning, underretter den fabrikanten herom. Ændringerne foretages først, når yderligere prøvninger har fundet sted.

2. Ændringen betegnes som en "udvidelse af EU-typegodkendelsesattest", hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:

- a) yderligere prøvning er påkrævet
- b) der er foretaget ændringer i EU-typegodkendelsesattesten, bortset fra ændringer i bilagene
- c) nye præstationskrav træder i kraft for det godkendte udstyr.

I sådanne tilfælde udsteder godkendelsesmyndigheden en ajourført EU-typegodkendelsesattest, der forsynes med et udvidelsesnummer. Den udvidede EU-typegodkendelsesattest skal tydeligt angive årsagen til udvidelsen og datoen for udstedelse.

3. Hvis stk. 2 ikke finder anvendelse, betegnes ændringen som en "revision af EU-typegodkendelsesattest".

Artikel 15 *Udstedelse og meddelelse af ændringer*

1. Hvis der er tale om en udvidelse, ajourfører godkendelsesmyndigheden alle relevante sektioner i EU-typegodkendelsesattesten, bilagene hertil samt indekset til informationspakken. Den ajourførte attest og bilagene hertil udstedes hurtigst muligt til ansøgeren.

2. Hvis der er tale om en revision, udsteder godkendelsesmyndigheden hurtigst muligt de ajourførte dokumenter eller i givet fald den samlede ajourførte version af informationspakken til fabrikanten. Godkendelsesmyndigheden mærker hver enkelt ændret side i informationspakken tydeligt med ændringens art og datoen for den nye udstedelse.

3. Hver gang der udstedes ajourførte dokumenter eller en samlet ajourført version af informationspakken rettes også indekset til informationspakken, der er knyttet til typegodkendelsesattesten, således at datoen for den seneste udvidelse eller revision eller datoen for den seneste konsolidering af den ajourførte version fremgår.

4. Godkendelsesmyndigheden underretter godkendelsesmyndighederne i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om enhver ændring af EU-typegodkendelser efter proceduren i artikel 11, stk. 3.

Artikel 16 *Gyldighedsophør af EU-typegodkendelsesattest*

1. En EU-typegodkendelsesattest ophører med at være gyldig, hvis et eller begge følgende tilfælde indtræder:

a) nye præstationskrav, som finder anvendelse på det godkendte udstyr, bliver obligatoriske i forbindelse med salg eller ibrugtagning af nyt udstyr, og det ikke er muligt at ajourføre typegodkendelsen i overensstemmelse hermed

b) produktionen af det godkendte udstyr ophører definitivt og frivilligt.

2. Hvis produktionen af det godkendte udstyr ophører definitivt og frivilligt, underretter fabrikanten den godkendelsesmyndighed, der har godkendt det pågældende udstyr. Efter modtagelse af meddelelsen om ophør underretter myndigheden inden for en frist på 20 arbejdsdage godkendelsesmyndighederne i de øvrige medlemsstater.

Artikel 17

Procedure i tilfælde af udstyr, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt, der er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af denne forordning, skal de foretage en evaluering af det pågældende udstyr omfattende alle de krav, der er fastlagt i denne forordning. De berørte fabrikanter skal i nødvendigt omfang samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med evalueringen konstaterer, at udstyret ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks anmode den pågældende fabrikant om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe udstyret i overensstemmelse med kravene, trække udstyret tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante anmeldte organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 anvendes på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette godkendelsesmyndighederne i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt fabrikanten at træffe.

3. Fabrikanten skal sikre, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger for så vidt angår alt berørt udstyr, som denne har gjort tilgængeligt på EU-markedet.

4. Hvis fabrikanten ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige midlertidige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på deres nationale marked eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller tilbagekalde det.

De underretter straks godkendelsesmyndighederne i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle foreliggende oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det udstyr, der ikke opfylder kravene, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den pågældende fabrikant har fremsat.

6. De øvrige godkendelsesmyndigheder ud over godkendelsesmyndigheden i den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette de øvrige medlemsstater og

Kommissionen om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over om det pågældende udstyrs manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for 3 måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af enten en anden godkendelsesmyndighed eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstats godkendelsesmyndighed, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Godkendelsesmyndighederne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, f.eks. tilbagetrækning af udstyret fra deres marked.

Artikel 18 *EU-beskyttelsesprocedure*

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 17, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod foranstaltninger truffet af en medlemsstats godkendelsesmyndighed, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaternes godkendelsesmyndigheder og den relevante fabrikant og evaluerer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen stiler sin afgørelse til alle medlemsstaters godkendelsesmyndigheder og meddeler den straks til dem og den relevante fabrikant.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstaters godkendelsesmyndigheder træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstats godkendelsesmyndighed trække foranstaltningen tilbage.

Artikel 19 *Udstyr, som ikke er i overensstemmelse med den godkendte type*

1. En godkendelsesmyndighed kan til enhver tid efterprøve, at udstyr, der ledsages af en overensstemmelsesattest eller er forsynet med et EU-typegodkendelsesmærke, stadig er i overensstemmelse med den type og konfiguration, den har godkendt.

Efterprøvningen foretages i henhold til bilag VI. Den kan dog være begrænset til én eller flere af de procedurer, der er fastsat deri.

2. Hvis godkendelsesmyndigheden finder, at det i stk. 1 omhandlede udstyr ikke er i overensstemmelse med den type og konfiguration, som den har godkendt, træffer den de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fabrikanten bringer udstyret i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration. Disse foranstaltninger kan omfatte en tilbagetrækning af EU-typegodkendelsesattesten.

Godkendelsesmyndigheden underretter de øvrige godkendelsesmyndigheder og Kommissionen om eventuelle foranstaltninger, der træffes.

3. Hvis en godkendelsesmyndighed trækker en EU-typegodkendelsesattest tilbage, underretter den godkendelsesmyndighederne i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin afgørelse og begrundelsen herfor inden for en frist på 20 arbejdsdage.

4. I forbindelse med stk. 1 anses afvigelser fra oplysningerne i EU-typegodkendelsesattesten eller informationspakken for at udgøre manglende overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration.

5. Hvis en godkendelsesmyndighed konstaterer, at udstyr, der ledsages af en overensstemmelsesattest eller er forsynet med et EU-typegodkendelsesmærke, ikke er i overensstemmelse med den type og konfiguration, der er godkendt af en anden godkendelsesmyndighed, standser den midlertidigt tilgængeliggørelsen eller ibrugtagningen af det pågældende udstyr på sit område og anmoder straks den godkendelsesmyndighed, der har udstedt EU-typegodkendelsesattesten, om at efterprøve, at udstyr i produktion fortsat er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration.

Efter modtagelse af en sådan anmodning træffer den berørte godkendelsesmyndighed snarest muligt og under alle omstændigheder senest tre måneder efter datoen for anmodningen de fornødne foranstaltninger. Den underretter de øvrige godkendelsesmyndigheder og Kommissionen herom.

6. Hvis godkendelsesmyndigheden, der har udstedt EU-typegodkendelsesattesten, finder, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med den godkendte type og konfiguration, bestræber den sig på at bilægge tvisten. De to parter skal holde Kommissionen underrettet, og denne gennemfører om nødvendigt passende konsultationer for at nå frem til en løsning. Indtil der er fundet en løsning, gælder de midlertidige foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 5.

Artikel 20

Underretning om afgørelser og retsmidler

Alle afgørelser, der træffes i henhold til artikel 17, 18 og 19 skal være begrundede. Medlemsstaterne sikrer, at der findes et retsmiddel for enhver afgørelse, der træffes i henhold til de pågældende artikler.

Godkendelsesmyndigheden skal meddele alle sådanne afgørelser til alle berørte parter og samtidig oplyse dem om de retsmidler, der er til rådighed i henhold til national lovgivning, og om fristerne for anvendelse af disse retsmidler.

Artikel 21
Anmeldelse af tekniske tjenester

1. Mindst én godkendelsesmyndighed underretter Kommissionen om navn, adresse, herunder e-mail-adresse, de ansvarlige personer og aktivitetskategorien for hver teknisk tjeneste, der udpeges i forbindelse med artikel 8. Godkendelsesmyndigheden underretter Kommissionen om eventuelle senere ændringer heraf.
2. En teknisk tjeneste må kun varetage sine opgaver i medfør af denne forordning, hvis den er blevet anmeldt til Kommissionen.
3. Godkendelsesmyndighederne kan udpege enhver anmeldt teknisk tjeneste i forbindelse med artikel 8.
4. Kommissionen skal offentliggøre en liste over og kontaktoplysninger for godkendelsesmyndigheder og tekniske tjenester på sit websted.

Artikel 22
Krav til tekniske tjenester

1. Den tekniske tjeneste skal udføre eller føre tilsyn med de prøvninger, der kræves i henhold til artikel 8. Den må ikke udføre prøvninger eller verifikationer i en aktivitetskategori, for hvilken den ikke er anmeldt til Kommissionen, jf. artikel 21.
 2. Der er fire kategorier af tekniske tjenester:
 - a) kategori A: teknisk tjeneste, der udfører de i artikel 8, stk. 1, omhandlede prøvninger i egne faciliteter
 - b) kategori B: teknisk tjeneste, der fører tilsyn med de i artikel 8, stk. 1, omhandlede prøvninger, som udføres i fabrikantens eller tredjeparters faciliteter
 - c) kategori C: teknisk tjeneste, der regelmæssigt vurderer og overvåger fabrikantens procedurer til sikring af produktionens overensstemmelse
 - d) kategori D: teknisk tjeneste, der fører tilsyn med eller udfører prøvninger eller verifikationer som led i overvågningen af produktionens overensstemmelse.
 3. Den tekniske tjeneste skal have passende kvalifikationer, specifik teknisk viden og dokumenteret erfaring på sit aktivitetsområde. Tekniske tjenester skal også kunne indkøbe eller fremskaffe alle de materialer, der er nødvendige for at udføre prøvninger i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2.
- Herudover skal tekniske tjenester opfylde kravene i bilag VII.
4. Tekniske tjenester skal sikre, at den gennemsnitlige tid, der forløber mellem anmodningen om at foretage en prøvning af udstyr og levering af prøvningsresultaterne til godkendelsesmyndigheden, højst er 6 måneder. Denne periode kan forlænges i ekstraordinære tilfælde eller efter en udtrykkelig ansøgning fra fabrikanten.
 5. En godkendelsesmyndighed kan fungere som en teknisk tjeneste.
 6. En teknisk tjeneste eller en godkendelsesmyndighed skal være i besiddelse af en facilitetssikkerhedsgodkendelse, som kræves for at håndtere EU-klassificerede oplysninger på

niveauet EU CONFIDENTIAL eller derover som defineret i Kommissionens afgørelse (EU) nr. 2015/444⁸.

7. En godkendelsesmyndighed kan udpege en teknisk tjeneste, der er etableret i et tredjeland, inden for rammerne af en bilateral aftale mellem Unionen og det pågældende tredjeland.

Artikel 23

Vurdering af tekniske tjenesters kvalifikationer

1. De kvalifikationer, der er nævnt i artikel 22, stk. 3, skal fremgå af et akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan.
2. Akkrediteringscertifikatet tilsendes Kommissionen på anmodning.
3. En godkendelsesmyndighed, der fungerer som en teknisk tjeneste, skal påvise overensstemmelse med de kvalifikationer, der er omhandlet i artikel 22, stk. 3, ved hjælp af dokumentation, herunder en vurdering, som skal foretages af auditorer, der er uafhængige af den aktivitet, der vurderes. Sådanne auditorer kan være fra samme organisation, forudsat at de forvaltes uafhængigt af det personale, der udfører den vurderede aktivitet. Kommissionen kan sende auditorer for at efterprøve overholdelsen af bestemmelserne i artikel 22, stk. 3.

Artikel 24

Koordinering af tekniske tjenester

1. Tekniske tjenester skal tilrettelægge gensidige besøg hos hinanden for at udveksle oplysninger og bedste praksis ved udførelsen af de prøvninger, der kræves i henhold til artikel 8, stk. 1.
2. Kommissionen opretter en sektorgruppe af tekniske tjenester for at sikre, at der er en passende koordinering og samarbejde mellem de tekniske tjenester. Godkendelsesmyndighederne skal sikre, at de tekniske tjenester, som de har udpeget, deltager i gruppens arbejde, enten direkte eller ved hjælp af udpegede repræsentanter.
3. Kommissionen fungerer som formand for sektorgruppen.
4. Sektorgruppen har navnlig til opgave at:
 - a) fastlægge kvalitetsretningslinjer for anvendelsen af de fælles prøvningsmetoder, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2
 - b) koordinere og udarbejde foranstaltninger, der tager sigte på at sikre en harmoniseret gennemførelse af fælles prøvningsmetoder hos de tekniske tjenester, herunder anvendelse af prøvningsmaterialer fra en og samme kilde, fælles formater for udveksling af dokumenter og sammenlignelige prøvningsforløb
 - c) udforme og tilrettelægge uddannelse af tekniske tjenesters personale
 - d) koordinere teknisk harmonisering med tredjelande for så vidt angår overensstemmelsesvurdering af udstyr til securityscreening.

⁸ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) nr. 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53).

Artikel 25
Ændringer af udpegelser

1. Hvis en godkendelsesmyndighed har konstateret, at en teknisk tjeneste, som den har udpeget, ikke længere opfylder kravene i denne forordning, eller at den ikke opfylder sine forpligtelser, skal godkendelsesmyndigheden begrænse, suspendere eller tilbagetrække udpegelsen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt. Godkendelsesmyndigheden underretter hurtigst muligt Kommissionen og de øvrige godkendelsesmyndigheder. Kommissionen ændrer den i artikel 21, stk. 4, omhandlede liste i overensstemmelse hermed.
2. Hvis udpegelsen af en teknisk tjeneste begrænses, suspenderes eller tilbagetrækkes, eller hvis den tekniske tjeneste har indstillet sine aktiviteter, skal godkendelsesmyndigheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at denne tekniske tjenestes sager enten behandles af en anden teknisk tjeneste eller står til rådighed for den kompetente nationale godkendelsesmyndighed på dennes anmodning.

Artikel 26
Anfægtelse af tekniske tjenesters kompetence

1. Kommissionen undersøger alle sager, hvor den har eller forelægges grund til at tvivle på en teknisk tjenestes kompetence eller fortsatte opfyldelse af de krav og forpligtelser, der påhviler den.
2. Godkendelsesmyndigheden i den medlemsstat, der har anmeldt den tekniske tjeneste forelægger efter anmodning Kommissionen alle relevante oplysninger.
3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den modtager som led i sin undersøgelse, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at en anmeldt teknisk tjeneste ikke eller ikke længere opfylder akkrediteringskravene, skal den underrette godkendelsesmyndigheden i den medlemsstat, som har anmeldt den tekniske tjeneste, herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af anmeldelsen.

Artikel 27
Ændring af bilagene

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 med henblik på følgende ændringer:

- a) den kan ændre bilag I for at afspejle indførelsen af nye præstationskrav til udstyr til securityscreening
- b) den kan om nødvendigt ændre bilagene for at tilpasse dem til udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden.

Artikel 28
Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. De beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 27, tillægges Kommissionen for en periode på ti år fra [datoen for denne forordnings ikrafttræden].

3. Den i artikel 27 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 27 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 29 *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser, herunder navnlig bestemmelserne i artikel 5, 7 og 8, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse regler og foranstaltninger til Kommissionen og giver den omgående besked om enhver ændring af dem.

Artikel 30 *Overgangsbestemmelser*

Indtil [tre år efter denne forordnings ikrafttræden] kan medlemsstaterne fortsat godkende udstyr i henhold til deres nationale regler.

På anmodning af en fabrikant skal en godkendelsesmyndighed, som har godkendt et udstyrs type og konfiguration i henhold til national lovgivning inden denne dato, udstede en EU-typegodkendelsesattest for det pågældende udstyrs type og konfiguration, hvis det er prøvet i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2.

Artikel 31 *Vurdering*

1. Senest [fire år efter denne forordnings ikrafttræden], skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning.
2. Senest [fem efter denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne forordning, i givet fald ledsaget af lovgivningsforslag.

Artikel 32 *Ikrafttræden*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra [6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles,

På Europa-Parlamentets vegne
Formanden
[...]

På Rådets vegne
Formanden
[...]