



Brussel, 7.9.2016
COM(2016) 491 final

2016/0236 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot vaststelling van een EU-certificeringssysteem voor apparatuur voor
beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart**

{SWD(2016) 259 final}
{SWD(2016) 261 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Doel van het voorstel

Dit voorstel beoogt enerzijds bij te dragen aan de goede werking van de interne EU-markt en anderzijds de mondiale concurrentiekracht van de EU-sector te versterken door de vaststelling van een EU-certificeringssysteem voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart.

Een concurrerende veiligheidsindustrie in de EU kan technologische oplossingen bieden die de veiligheid van de Europese burger actief bevorderen en zorgt ervoor dat de Europese samenleving veiligheidsdreigingen beter kan voorkomen en aanpakken.

Voortbouwend op het binnen de Europese Burgerluchtvaartconferentie (ECAC) ontwikkelde gemeenschappelijke evaluatieproces (CEP), voorziet dit voorstel in een certificeringssysteem om te beoordelen of apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart voldoet aan de op EU-niveau vastgestelde prestatievereisten, gekoppeld aan een erkenningsprocedure voor conformiteitsbeoordelingsinstanties. Het doel is een uniform EU-certificeringssysteem op te zetten met EU-typegoedkeuringen en de afgifte van conformiteitscertificaten door fabrikanten, die beide in alle lidstaten geldig zouden zijn op basis van het beginsel van wederzijdse erkenning.

• Algemene context

Apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart behelst apparatuur voor de screening van personen, handbagage, ruimbagage, benodigdheden, luchtvracht en post. De markt voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart is aanzienlijk en vertegenwoordigt een jaarlijkse omzet van 14 miljard euro, waarvan 4,2 miljard alleen in de Unie. Met een sterke focus op de Aziatische markten behoren luchthavens en luchthavenhubs tot de sectoren met het grootste groeipotentieel.

Bij Verordening (EG) nr. 300/2008 zijn de technische specificaties en prestatievereisten vastgesteld voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart die op luchthavens wordt gebruikt. Die regelgeving is gebaseerd op normen die de Commissie heeft ontwikkeld en die voortdurend worden aangepast aan de evoluerende dreigingsscenario's en risicobeoordelingen. Aangezien de openbaarmaking van die normen gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de EU en haar lidstaten, zijn die normen gerubriceerd en alleen toegankelijk voor partijen (personen, organisaties, ondernemingen, enz.) die over een veiligheidsmachtiging en geldige reden beschikken ("need to know").

Deze regelgeving wordt evenwel niet ondersteund door een bindend conformiteitsbeoordelingssysteem dat de hele EU bestrijkt en ervoor zorgt dat alle EU-luchthavens aan de geldende normen voldoen. Bijgevolg kan apparatuur die in een bepaalde EU-lidstaat gecertificeerd is alleen in die lidstaat op de markt worden gebracht. Soms wordt die certificering door andere lidstaten erkend, maar zij kunnen ook eisen dat de apparatuur opnieuw wordt getest om na te gaan of ze conform is met de EU-regelgeving, dan wel het gebruik van de apparatuur op hun grondgebied verbieden. Er bestaat geen procedure die waarborgt dat de door een eerste lidstaat afgegeven certificering automatisch wordt erkend.

In samenwerking met de Commissie hebben de lidstaten die versnippering gedeeltelijk aangepakt door voor verschillende categorieën van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken

in de luchtvaart gemeenschappelijke testmethoden te ontwikkelen die in het kader van de ECAC moeten worden toegepast. In 2008 heeft de ECAC een gemeenschappelijk evaluatieproces (CEP) ontwikkeld voor het testen van dergelijke apparatuur. Hoewel het CEP sinds 2008 wordt bijgewerkt en verbeterd om de effectiviteit ervan te verhogen, wordt het instrument niet optimaal benut zo lang het niet juridisch bindend is.

- **Samenhang met de huidige bepalingen op dit beleidsgebied**

In de **Europese Agenda voor veiligheid (COM(2015) 185 final)**, die de Commissie in april 2015 heeft vastgesteld, wordt benadrukt dat er behoefte is aan een concurrentiële Europese veiligheidsindustrie die ook kan bijdragen aan de autonomie van de EU om in haar veiligheidsbehoeften te voorzien. Voorts moedigt de EU de ontwikkeling van innovatieve veiligheidsoplossingen aan, bijvoorbeeld door middel van normen en gemeenschappelijke certificaten. Volgens de Europese Agenda voor veiligheid overweegt de Commissie verdere maatregelen, onder meer op het gebied van alarmsystemen en controleapparatuur voor luchthavens, teneinde belemmeringen voor de interne markt weg te nemen en het concurrentievermogen van de EU-beveiligingsindustrie in exportmarkten te stimuleren.

Dit voorstel zal het concurrentievermogen van de Europese veiligheidsindustrie versterken. En een concurrerende veiligheidsindustrie in de EU zal meer innovatieve en doeltreffende oplossingen bieden ter bevordering van de veiligheid van de Europese burger en een belangrijke bijdrage leveren aan de dreigingsbestendigheid van de Europese samenleving.

Met betrekking tot de doelstelling van dit voorstel verwijzen we eveneens naar de **Mededeling van de Commissie: Beleid op het gebied van de veiligheidsindustrie – Actieplan voor een innovatieve en concurrerende veiligheidsindustrie (COM(2012) 417)**. Actie 2 van dat plan houdt het volgende in: "op voorwaarde dat er een grondige effectbeoordelingsanalyse en een raadpleging van de belanghebbenden plaatsvinden, stelt de Commissie twee wetgevingsvoorstellen voor: het ene behelst de invoering van een EU-breed geharmoniseerd certificeringssysteem voor controleapparatuur (detectieapparatuur) voor luchthavens; het andere behelst de invoering van een voor de hele EU geharmoniseerd certificeringssysteem voor alarmsystemen. Het doel is de totstandbrenging van wederzijdse erkenning van certificeringssystemen."

Apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart valt onder **Verordening (EG) nr. 300/2008** inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en de bijbehorende uitvoeringshandelingen, en met name **Verordening (EU) nr. 185/2010 van de Commissie** houdende vaststelling van gedetailleerde maatregelen voor de toepassing van de gemeenschappelijke basisnormen op het gebied van de beveiliging van de luchtvaart.

Aangezien er reeds gedetailleerde prestatievereisten en testmethoden voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart bestaan, is het niet de bedoeling daar nieuwe technische regelgeving aan toe te voegen. Integendeel, dit voorstel draagt bij aan de toepassing van de voornoemde instrumenten door de vaststelling van een EU-certificeringssysteem voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken. In dat systeem zal worden bepaald dat de conformiteit met de prestatievereisten moet worden aangetoond door erkende testlaboratoria die een gemeenschappelijke testmethode toepassen, zoals de binnen de ECAC vastgestelde methode. Het opzetten van een effectief certificeringssysteem vergt een rechtshandeling die daar een kader voor creëert.

- **Samenhang met andere beleidsgebieden van de Unie:**

De maatregel is in overeenstemming met de belangrijkste EU-doelstellingen op het gebied van de interne markt en het vrij verkeer van goederen. Bij de voorbereiding van dit voorstel is met name rekening gehouden met **Verordening (EG) nr. 765/2008 van 9 juli 2008** tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en **Besluit nr. 768/2008 van 9 juli 2008** betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten.

Het voorstel spoort bovendien met de prioriteit van de Europese Commissie om de concurrentiekracht van de EU-ondernemingen te versterken door de versnippering van de beveiligingsmarkten in de EU te verhelpen, zoals uiteengezet door **voorzitter Juncker in zijn politieke richtsnoeren** ("Een diepere en eerlijkere interne markt met een sterkere industriële basis").

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag voor dit voorstel is artikel 114 VWEU betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de lidstaten om de doelstellingen van artikel 26 VWEU te bereiken, namelijk de goede werking van de interne markt.

Subsidiariteit

De doelstellingen van deze verordening, de vaststelling van regels met betrekking tot de administratieve en procedurele eisen voor de EU-typegoedkeuring van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart, kunnen niet in voldoende mate door de EU-lidstaten worden verwezenlijkt. Indien de lidstaten zelf een dergelijk initiatief hadden willen nemen, zouden ze dat reeds gedaan hebben bij de ontwikkeling van het CEP binnen de ECAC. Gezien de omvang en impact kan een EU-typegoedkeuringssysteem met het oog op de wederzijdse erkenning van conformiteitscertificering door de lidstaten alleen op EU-niveau worden vastgesteld.

Het voorstel voldoet derhalve aan het subsidiariteitsbeginsel.

Evenredigheid

Het voorstel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel aangezien het niet verder gaat dan nodig is om enerzijds de doelstelling inzake de goede werking van de interne markt te verwezenlijken en anderzijds de concurrentiekracht te versterken van de EU-ondernemingen die actief zijn in de sector van de apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart.

Aangezien er voor EU-fabrikanten van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart bovendien een gelijk speelveld moet worden gecreëerd ten opzichte van hun concurrenten binnen en buiten de EU, is de vaststelling van een gemeenschappelijk certificeringssysteem voor de verkoop en ingebruikneming van dergelijke apparatuur evenredig met de doelstelling van het voorstel.

Keuze van het instrument

In de toepasselijke rechtsgrond, artikel 114 VWEU, is geen specifiek rechtsinstrument voorgeschreven.

In het licht van de doelstellingen van het voorstel en zijn specifieke context en inhoud, verdient een verordening de voorkeur boven een richtlijn als instrument om een duidelijk kader voor een EU-certificeringssysteem te creëren op basis van de reeds bestaande Verordeningen (EG) nr. 300/2008 en (EU) nr. 185/2010.

3. RESULTATEN VAN EX-POSTEVALUATIES, RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

Raadplegingen van belanghebbenden

Aan het voorstel is een brede raadpleging van de relevante belanghebbenden voorafgegaan door middel van:

- een **openbare raadpleging over de certificering van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart** van 5 maart 2013 tot 10 juni 2013. Na de bekendmaking op "Uw stem in Europa" ontving de Commissie 37 reacties. Ondanks de relatief bescheiden respons zijn de resultaten van de raadpleging representatief omdat alle belangrijke groepen belanghebbenden hebben gereageerd (nationale overheden, alle soorten ondernemingen (waaronder kmo's), testlaboratoria, luchthavenexploitanten, enz.). Tot de respondenten behoren bovendien de belangrijkste organisaties uit de sector, zoals de grootste vereniging van luchtvaartmaatschappijen, die ongeveer 240 maatschappijen ofwel 84 % van het totale luchtverkeer vertegenwoordigt, de grootste brancheorganisatie, die de meeste EU-fabrikanten vertegenwoordigt, en verschillende testlaboratoria. Hierdoor zijn honderden belanghebbenden vertegenwoordigd. De belangrijkste conclusies van de openbare raadpleging, samengevat in de effectbeoordeling bij het voorstel, ondersteunen volledig de regelgevende benadering waarvoor in dit voorstel wordt geopteerd.
- Op 25 september 2013 werd als vervolg op de openbare raadpleging een **workshop** georganiseerd. Die werd bijgewoond door vertegenwoordigers van alle groepen belanghebbenden, waaronder de lidstaten, de sector, de ECAC en vertegenwoordigers van de eindgebruikers (Airports Council International Europe). De belangrijkste conclusie van de workshop luidde dat de resultaten van de tijdens de eerste sessie voorgestelde studies (zie volgende alinea), zowel wat de knelpunten als de oplossing betreft, gelijk liepen.
- Hoewel er enige tijd is verstreken tussen de openbare raadpleging, de workshop en de indiening van de effectbeoordeling, zijn de bevindingen van deze raadplegingen nog steeds geldig wat betreft het ontbreken in de EU-lidstaten van gemeenschappelijke juridisch bindende procedures voor de certificering van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart. Dit is in de loop van 2015 bevestigd via contacten met alle relevante belanghebbenden.

- **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Bij de opstelling van de effectbeoordeling heeft de Commissie zich ook gebaseerd op een studie van een externe contractant: "Study on security R&D in major 3rd countries". Die bevat een diepgaande analyse van de certificerings- en conformiteitsbeoordelingsystemen in de EU en de rest van de wereld, aangevuld met een beoordeling van de effecten van de verschillende beleidsopties die de Commissie had onderscheiden. Alle toepasselijke conclusies van de studie zijn vermeld in de effectbeoordeling en meegenomen bij de opstelling van het voorstel.

Voorts is bij de opstelling van deze effectbeoordeling rekening gehouden met het onderzoek van het JRC (Instituut voor referentiematerialen en metingen in Geel) "**Detection Requirements and Testing Methodologies for Aviation Security Screening Devices in the EU and EFTA**", dat in het voorjaar van 2013 is gepubliceerd.

- **Effectbeoordeling**

De effectbeoordeling is bij dit voorstel gevoegd (ref. toevoegen).

Ze is op 3 juli 2015 gevalideerd door de Raad voor regelgevingstoetsing van de Commissie.

Er werden vijf beleidsopties onderzocht, waaronder het basisscenario:

1. basisscenario: de Commissie neemt geen specifiek wetgevend initiatief;

2. aanbeveling aan de lidstaten om elkaars certificeringssystemen te erkennen en/of de resultaten van het gemeenschappelijk evaluatieproces van de Europese Burgerluchtvaartconferentie te aanvaarden;

3. wetgeving: de Commissie stelt een wetgevingsvoorstel op dat fabrikanten de mogelijkheid biedt hun producten in de hele Unie op de markt te brengen zodra ze in één lidstaat zijn gecertificeerd;

- 3.1. de klassieke aanpak ofwel volledige harmonisering met een certificeringssysteem op basis van gedetailleerde wettelijke specificaties dat door nationale keuringsinstanties moet worden toegepast: 1) prestatievereisten voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart, 2) gemeenschappelijke testmethoden, 3) de erkenning van testlaboratoria;
- 3.2. de nieuwe aanpak, op basis van algemeen beschikbare normen in plaats van gedetailleerde specificaties. Het ingevoerde certificeringssysteem wordt beperkt tot een algemene beschrijving van de eisen die essentieel zijn voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart. Deze optie is verworpen omdat de bestaande EU-prestatievereisten die de basis zouden vormen voor deze aanpak gerubriceerd zijn en niet openbaar kunnen worden gemaakt;
- 3.3. de derde optie, de gecentraliseerde aanpak, met een certificeringssysteem dat min of meer vergelijkbaar is met optie 3.1 maar dat centraal door een EU-agentschap wordt toegepast.

Optie 3.1, de klassieke aanpak biedt aanzienlijke voordelen en geniet bovendien de breedste steun bij alle actoren, waaronder de lidstaten, en heeft derhalve de voorkeur.

Deze optie betekent dat apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart slechts in één lidstaat hoeft te worden gecertificeerd aangezien het certificaat onmiddellijk geldig zal zijn in alle 28 lidstaten. Dit moet de efficiency van de markt voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart en het vrij verkeer van goederen ten goede komen. Klanten (bv. luchthavenexploitanten) krijgen meer keuze en zullen voortaan kunnen kiezen uit alle apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart die in de EU is gecertificeerd, in plaats van alleen uit de in hun land gecertificeerde apparatuur. Een unieke certificeringsprocedure zal de administratieve last voor producenten verminderen en hen in staat snellen hun nieuwe producten sneller op de markt te brengen. Dit moet de algemene concurrentiepositie van de Europese fabrikanten ten goede komen, met name ten opzichte van hun concurrenten uit de VS (met een geraamde gemiddelde winst uit verkopen van 22 miljoen

euro per jaar). Men verwacht dat de verkoop door EU-fabrikanten in derde landen dankzij de verwachte verbetering van de concurrentiepositie met een derde zal toenemen, hetgeen op zijn beurt positieve gevolgen zal hebben voor de totale werkgelegenheid in de sector.

Door het wegvallen van de verplichting om één type of configuratie meermaals te testen, zullen de verschillende laboratoria jaarlijks minder tests hoeven uit te voeren. Door die afname van het aantal tests zullen die laboratoria inkomsten verliezen. Deze daling van de inkomsten zal echter lager zijn dan de hierboven beschreven kostenbesparingen voor de fabrikanten, aangezien niet alle kosten direct verband houden met de certificering (bv. vervoer van apparatuur)¹. Van de onderzochte opties heeft er geen enkele meetbare effecten op het milieu. De huidige milieu-effecten van de ontwikkeling, de productie, het testen of het vervoer worden niet gewijzigd door de eventuele harmonisering van de certificeringsprocedures. • Gezonde regelgeving en vereenvoudiging

Zoals reeds vermeld, is één van de algemene doelstellingen van het voorstel de verbetering van de concurrentiepositie van EU-ondernemingen en de sector van de apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart.

Het voorstel beoogt met name de administratieve kosten en de tijd die nodig is om producten op de markt te brengen te verminderen door een einde te maken aan de verplichte meervoudige tests, de behoefte aan lidstaatgebonden wijzigingen weg te nemen en door het investeringsklimaat voor beveiligingstechnologieën te verbeteren.

Voorts moet het voorstel het imago van EU-producten op de wereldmarkt bevorderen door de invoering van een label voor conformiteit met de EU-regelgeving en het creëren van een gelijk speelveld met ondernemingen uit de VS.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Unie.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplannen en regelingen voor monitoring, evaluatie en verslaglegging**

Het voorstel voorziet in een degelijk monitoring- en evaluatiesysteem.

In concreto is bepaald dat de Commissie om de vijf jaar een algemeen verslag over de toepassing van deze verordening dient te publiceren.

Dat verslag zal worden opgesteld op basis van een gerichte enquête onder alle relevante belanghebbenden over de efficiency en effectiviteit van de verordening voor de verwezenlijking van de operationele doelstellingen.

Op basis van de volgende indicatoren zal via de enquête worden nagegaan en beoordeeld of de toepassing van de verordening heeft gezorgd voor een daling van de kosten voor onderzoek en ontwikkeling, een daling van kosten voor commercialisering, een afname van de tijd die nodig is om apparatuur op de markt te brengen en een betere concurrentiepositie ten opzichte van fabrikanten uit derde landen.

¹ Zie de SER3Co-studie, hoofdstuk 3.2.4

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van een EU-certificeringssysteem voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deze verordening heeft tot doel het vrij verkeer van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de burgerluchtvaart in de Unie te waarborgen.
- (2) Apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de burgerluchtvaart, zoals metaaldetectoren, veiligheidsscanners en systemen voor de detectie van explosieven, moet voldoen aan bepaalde prestatievereisten vooraleer ze op de markt mag worden gebracht. Momenteel wordt de conformiteit met die eisen beoordeeld door de individuele lidstaten, waardoor apparatuur die in één lidstaat is gecertificeerd, alleen in dat land op de markt kan worden gebracht. Om de concurrentiepositie van de Europese veiligheidsindustrie te versterken moet het vrij verkeer van dergelijke apparatuur binnen de interne markt mogelijk worden gemaakt.
- (3) Een concurrerende veiligheidsindustrie in de EU zal oplossingen bieden om de veiligheid van de Europese burger te bevorderen en een belangrijke bijdrage leveren aan de dreigingsbestendigheid van de Europese samenleving. EU-optreden kan deze doelen helpen te bereiken door belemmeringen voor de interne markt weg te nemen en het concurrentievermogen van de EU-beveiligingsindustrie te stimuleren op het gebied van bijvoorbeeld apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart, door de bevordering van gemeenschappelijke certificeringsprocedures.
- (4) In haar mededeling van juli 2012 aan het Europees Parlement en de Raad "**Beleid op het gebied van de veiligheidsindustrie – Actieplan voor een innovatieve en concurrerende veiligheidsindustrie**"⁴ heeft de Commissie controleapparatuur voor luchthavens genoemd als één van de gebieden waarvoor een EU-breed certificeringssysteem zeer nuttig is om een eind te maken aan de versnippering van de interne markt, het concurrentievermogen en de werkgelegenheid in de Unie te

² PB C van , blz. .

³ PB C van , blz. .

⁴ COM(2012) 417 final.

bevorderen en de veiligheid van de Europese samenleving over de hele linie te verbeteren.

- (5) In de **Europese Agenda voor veiligheid**⁵ wordt benadrukt dat er behoefte is aan een concurrentiële Europese veiligheidsindustrie die ook kan bijdragen aan de autonomie van de EU om in haar veiligheidsbehoeften te voorzien. Het is dan ook van essentieel belang dat de EU over een solide, concurrerende technologische en industriële basis beschikt; deze komt ook de veiligheid van haar burgers ten goede.
- (6) Door de invoering van een uniform certificeringssysteem op basis van conformiteitscertificaten die in alle lidstaten geldig zijn, moet deze verordening het pad effenen voor het vrij verkeer van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart. Apparatuur waarvoor een dergelijk certificaat is afgegeven, moet zonder beperkingen in de hele Unie op de markt kunnen worden gebracht en in gebruik kunnen worden genomen.
- (7) Elke lidstaat dient een instantie aan te wijzen die bevoegd wordt voor de conformiteitsbeoordeling van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart. Fabrikanten van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken moeten hun apparatuur ook door een bevoegde instantie in een andere lidstaat kunnen laten beoordelen.
- (8) Om de toegang tot het certificeringssysteem te vereenvoudigen en dat systeem transparanter te maken dient elke lidstaat één enkele instantie aan te wijzen – de nationale keuringsinstantie –, ook wanneer in die lidstaat verschillende instanties bevoegd zijn voor de luchtvaartveiligheid.
- (9) Een EU-typegoedkeuringscertificaat moet bevestigen dat apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart van een bepaald type en een bepaalde configuratie voldoet aan de gemeenschappelijke regels en normen op het gebied van luchtvaartveiligheid, die met name zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁶.
- (10) Om het vrij verkeer van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart in de Unie mogelijk te maken, moeten fabrikanten conformiteitscertificaten kunnen afgeven voor elke component die geproduceerd is conform een type en een configuratie waarvoor een EU-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven.
- (11) Apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart waarvoor een EU-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven, moet zonder extra beoordelingen in andere lidstaten kunnen worden ingevoerd. Derhalve moeten de beoordelingen en tests in de hele Unie op uniforme wijze plaatsvinden. In deze verordening moet derhalve terdege rekening worden gehouden met de reeds in het kader van het gemeenschappelijke evaluatieproces van de Europese Burgerluchtvaartconferentie ontwikkelde gemeenschappelijke testmethoden.
- (12) Het testen van de apparatuur om na te gaan of ze aan de normen voldoet, is een essentieel onderdeel voor het certificeringssysteem. De tests moeten derhalve worden uitgevoerd door technische diensten die over de vereiste vaardigheden en technische kennis beschikken voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingen door de toepassing van gemeenschappelijke testmethoden.

⁵ COM(2015) 185 final.

⁶ Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2320/2002 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 72).

- (13) Om de effectiviteit van het certificeringssysteem te waarborgen en het wederzijds vertrouwen tussen nationale keuringsinstanties te versterken, moet in deze verordening worden bepaald aan welke eisen technische diensten moeten voldoen om te kunnen worden erkend.
- (14) De conformiteit van de productie is een hoeksteen van het EU-typegoedkeuringssysteem. Teneinde de conformiteit van de productie te bewaken moeten fabrikanten regelmatig worden gecontroleerd door een keuringsinstantie of een daartoe aangewezen gekwalificeerde technische dienst.
- (15) Het is belangrijk dat een uniforme toepassing van de gemeenschappelijke testmethoden door de technische diensten wordt gewaarborgd. Daartoe dient de Commissie een sectorale groep van technische diensten op te zetten en voor te zitten die zorgt voor de nodige coördinatie en samenwerking tussen de aangewezen technische diensten, de opleiding van de betrokken personeelsleden en coördinatie met derde landen.
- (16) Wanneer bij apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart waarvoor een EU-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven een ernstig risico voor gebruikers of het milieu aan het licht komt dat niet door de keuringsinstantie is gedetecteerd, moet een lidstaat, gedurende een beperkte periode en in afwachting van een toetsing door de Commissie van de door de lidstaat genomen maatregelen aan de EU-regelgeving, kunnen beletten dat die apparatuur op zijn grondgebied op de markt wordt gebracht of in gebruik wordt genomen.
- (17) Wanneer wordt geconstateerd dat apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart waarvoor een conformiteitscertificaat is afgegeven, niet conform is met het type en de configuratie waarvoor een EU-typegoedkeuringscertificaat is verleend, dient de lidstaat die het typegoedkeuringscertificaat heeft afgegeven, de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat de fabrikant de apparatuur in overeenstemming brengt en dient hij de andere keuringsinstanties en de Commissie in kennis te stellen van de genomen maatregelen.
- (18) Wanneer wordt geconstateerd dat apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart waarvoor een conformiteitscertificaat is afgegeven, niet conform is met het type en de configuratie waarvoor een andere keuringsinstantie een typegoedkeuringscertificaat heeft verleend, zorgt de lidstaat ervoor dat die apparatuur tijdelijk niet meer op zijn grondgebied wordt verkocht of in gebruik wordt genomen en verzoekt hij de keuringsinstantie die het typegoedkeuringscertificaat heeft verleend om na te gaan of de geproduceerde apparatuur nog steeds conform is met het type en de configuratie die zijn goedgekeurd. De betrokken typegoedkeuringinstantie beschikt over een termijn van maximum drie maanden vanaf de datum van het verzoek om de nodige maatregelen te nemen. Indien de betrokken keuringsinstantie vaststelt dat de apparatuur conform is met het type en de configuratie die zijn goedgekeurd, tracht zij het geschil te beslechten. Intussen blijven de tijdelijke maatregelen van kracht.
- (19) Ter verbetering van de regelgeving, ter vereenvoudiging en ter voorkoming dat de bestaande Uniewetgeving over kwesties van technische specificaties voortdurend moet worden bijgewerkt, moet het mogelijk zijn in deze verordening te verwijzen naar bestaande internationale normen en regelingen zonder deze op te nemen in het rechtskader van de Unie.
- (20) Teneinde de typegoedkeuringwetgeving te vereenvoudigen en de vaststelling ervan te versnellen is een nieuwe regelgevingsaanpak ingevoerd, volgens welke de wetgever in

de gewone wetgevingsprocedure slechts de fundamentele regels en beginselen vaststelt en het vastleggen van de nadere technische bijzonderheden aan de Commissie delegeert. Met betrekking tot inhoudelijke eisen worden in deze verordening derhalve slechts administratieve bepalingen en procedurele eisen vastgesteld. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om technische specificaties vast te stellen, waaronder de gemeenschappelijke testmethoden en eisen voor de erkenning van de technische diensten die vereist zijn voor het bij deze verordening vastgestelde certificeringssysteem.

- (21) Teneinde deze verordening te kunnen aanvullen met verdere technische bijzonderheden moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen teneinde deze verordening te kunnen aanpassen aan eventuele nieuwe prestatievereisten voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart alsmede aan de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij de voorbereiding passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen. De Commissie dient er bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen voor te zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (22) De lidstaten dienen regels vast te stellen inzake sancties wegens inbreuken op deze verordening en erop toe te zien dat die regels worden uitgevoerd. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (23) Op basis van door de lidstaten meegedeelde informatie dient de Commissie verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad over de toepassing van deze verordening.
- (24) Ter wille van de duidelijkheid, voorspelbaarheid en vereenvoudiging en om de lasten voor fabrikanten van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart te verminderen, mag deze verordening slechts een beperkt aantal uitvoeringsfasen voor de invoering van administratieve bepalingen en algemene technische eisen omvatten. Daarom moet de sector voldoende tijd krijgen om zich aan te passen aan de nieuwe voorschriften van deze verordening en aan de technische specificaties en administratieve bepalingen die in op grond van deze verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen worden beschreven. Het is van essentieel belang de vereisten tijdig te definiëren om de fabrikanten voldoende aanlooptijd te bieden om technische oplossingen voor in serie geproduceerde apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart te ontwikkelen, te testen en toe te passen en om de fabrikanten en de goedkeuringsinstanties in de lidstaten voldoende aanlooptijd te bieden om de nodige administratieve systemen op te zetten.
- (25) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het vaststellen van geharmoniseerde regels inzake de administratieve en procedurele eisen voor de typegoedkeuring van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, gelet op de omvang en de gevolgen ervan, beter kunnen worden verwezenlijkt op het niveau van de Unie, kan de Unie in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel als vervat in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel in dat artikel mag deze verordening niet verder gaan dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1
Onderwerp

Deze verordening stelt een kader vast voor een EU-certificeringssysteem voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart.

Artikel 2
Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op alle apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de burgerluchtvaart die binnen de Unie op de markt wordt aangeboden of in gebruik is.
2. Deze verordening is niet van toepassing op explosievenspeurhonden die worden ingezet als alternatief onderzoeksmiddel.

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

- 1) "apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart" of "apparatuur": een specifieke voorziening die, los of als onderdeel van een systeem, wordt gebruikt voor het detecteren van verboden voorwerpen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 300/2008 en de aanvullende of uitvoeringshandelingen daarbij;
- 2) "burgerluchtvaart": alle luchtvaartactiviteiten die met burgerluchtvaartuigen worden verricht, met uitzondering van activiteiten die worden uitgevoerd door de in artikel 3 van het Verdrag van Chicago inzake de internationale burgerluchtvaart vermelde staatsluchtvaartuigen;
- 3) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- 4) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een product;
- 5) "ingebruikneming": het eerste gebruik van apparatuur in de Unie, overeenkomstig het gebruiksdoel;
- 6) "EU-typegoedkeuring": de procedure waarbij een lidstaat certificeert dat apparatuur van een bepaald type en een bepaalde configuratie aan de in bijlage I vermelde prestatievereisten voldoet en dat is voldaan aan de procedurele vereisten van deze verordening;
- 7) "virtuele testmethoden": computersimulaties, waarvoor menselijk handelen al dan niet nodig is, die uitwijzen of apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart voldoet aan de in bijlage I vermelde prestatievereisten;

- 8) "EU-typegoedkeuringscertificaat": het document waarmee de goedkeuringsinstantie verklaart dat apparatuur van een bepaald type en een bepaalde configuratie is goedgekeurd;
- 9) "conformiteitscertificaat": een document waaruit blijkt dat een apparaat is vervaardigd conform het type en de configuratie waarop het EU-typegoedkeuringscertificaat betrekking heeft.

Artikel 4

Verkoop en ingebruikneming van apparatuur

De lidstaten mogen het aanbieden of in gebruik nemen van apparatuur die vergezeld gaat van een geldig conformiteitscertificaat dat is afgegeven overeenkomstig artikel 5, niet belemmeren. Zij leggen geen aanvullende vereisten op ten aanzien van dergelijke apparatuur.

Artikel 5

Verplichtingen van fabrikanten

1. De fabrikant levert een conformiteitscertificaat bij elk apparaat dat is vervaardigd conform het type en de configuratie waarop een EU-typegoedkeuringscertificaat betrekking heeft.
2. Het conformiteitscertificaat volgt het in bijlage II opgenomen model en wordt afgegeven in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen. Een goedkeuringsinstantie mag verlangen dat de fabrikant het conformiteitscertificaat vertaalt in de officiële taal of talen van de lidstaat van de goedkeuringsinstantie.
3. De fabrikant vult het conformiteitscertificaat volledig in. Het conformiteitscertificaat bevat geen beperkingen met betrekking tot het gebruik van de apparatuur.
4. De fabrikant geeft het conformiteitscertificaat af in een vorm die vervalsing voorkomt.
Op verzoek van de goedkeuringsinstantie kan een duplicaat van het conformiteitscertificaat worden afgegeven. Alleen de fabrikant mag een duplicaat van het certificaat afgeven.
Op de voorzijde van het duplicaat is het woord "duplicaat" duidelijk zichtbaar.
5. Door een conformiteitscertificaat af te geven, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteit van het product met het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend.
6. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en het conformiteitscertificaat gedurende ten minste tien jaar nadat de apparatuur in de handel is gebracht.
7. De fabrikant brengt een EU-typegoedkeuringsmerk en -nummer zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aan op de apparatuur die is vervaardigd conform het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend.
8. Het EU-typegoedkeuringsmerk en -nummer volgen het in bijlage III opgenomen model.
9. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun productie te waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van de apparatuur en met veranderingen in de prestatievereisten waarvoor een EU-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven.
10. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun apparatuur, een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of, wanneer dit door de omvang of aard van

de apparatuur niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document is vermeld.

11. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op het apparaat, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document. Het adres geeft één plaats aan waar contact met de fabrikant kan worden opgenomen.

12. De fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

13. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte apparatuur niet conform is met het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de apparatuur conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien de apparatuur een risico oplevert, brengen de fabrikanten de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de apparatuur op de markt hebben aangeboden, hier bovendien onmiddellijk van op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

14. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een goedkeuringsinstantie deze instantie alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de apparatuur aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte apparatuur.

Artikel 6

Goedkeuringsinstanties

1. Iedere lidstaat richt een goedkeuringsinstantie op of wijst deze aan.

De goedkeuringsinstantie is bevoegd voor alle aspecten van de goedkeuring van apparatuur alsook voor de afgifte, wijziging en intrekking van EU-typegoedkeuringscertificaten.

Iedere lidstaat stelt de Commissie in kennis van de naam, het adres, inclusief het elektronische adres, en het bevoegdheidsgebied van zijn goedkeuringsinstantie.

2. Een goedkeuringsinstantie bezit een veiligheidsmachtiging voor het verwerken van EU-informatie die is gerubriceerd als EU Confidential of hoger, als omschreven in Besluit 2015/444/EG van de Commissie⁷.

Artikel 7

Aanvragen voor een EU-typegoedkeuringscertificaat

1. De fabrikant dient een aanvraag bij een goedkeuringsinstantie in.

⁷ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

2. Voor apparatuur van een bepaald type en een bepaalde configuratie mag slechts één aanvraag worden ingediend. De aanvraag mag slechts in één lidstaat worden ingediend.
3. Voor elke goed te keuren apparatuur van een bepaald type en een bepaalde configuratie moet een afzonderlijke aanvraag worden ingediend.
4. Een aanvraag bestaat uit het informatiedossier met het werkingsprincipe van de apparatuur en andere relevante documenten, gegevens, tekeningen en foto's. De fabrikant mag het informatiedossier zowel in papieren als in elektronische vorm verstrekken.
5. Een buiten de Unie gevestigde fabrikant die een EU-typegoedkeuringscertificaat wil aanvragen, wijst een binnen de Unie gevestigde gemachtigde aan om hem voor de goedkeuringsinstantie te vertegenwoordigen.

Artikel 8

Tests

1. Na ontvangst van een aanvraag zorgt de goedkeuringsinstantie ervoor dat een technische dienst passende tests uitvoert om vast te stellen of het type en de configuratie van de betrokken apparatuur voldoen aan de in bijlage I vermelde prestatievereisten.
2. Een op grond van artikel 21 in kennis gestelde technische dienst verricht tests, die voldoen aan de vereisten van de in bijlage IV vermelde gemeenschappelijke testmethoden.
3. In een met redenen omkleed verzoek kan de goedkeuringsinstantie van de fabrikant verlangen dat hij haar de nodige aanvullende informatie verstrekt om de uitvoering van die tests te vergemakkelijken. De fabrikant verstrekt dergelijke informatie binnen de uiterste termijn die door de goedkeuringsinstantie is vastgesteld.
4. De tests worden verricht op apparatuur van het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is gevraagd.

De fabrikant stelt de goedkeuringsinstantie zoveel apparaten ter beschikking als de goedkeuringsinstantie nodig heeft om de EU-typegoedkeuringsprocedure uit te voeren.

5. Voor het opnieuw testen van apparatuur waarvan alleen de detectiesoftware is aangepast, kan gebruik worden gemaakt van virtuele testmethoden.

Deze methoden moeten voldoen aan de vereisten van de in lid 2 bedoelde gemeenschappelijke testmethoden.

Artikel 9

Goedkeuring van het type en de configuratie van apparatuur

1. De goedkeuringsinstantie keurt het type en de configuratie van de betrokken apparatuur goed indien deze voldoet aan de in bijlage I vermelde prestatievereisten.
2. Indien een goedkeuringsinstantie van oordeel is dat het type en de configuratie van apparatuur een ernstig gevaar vormen voor de veiligheid, dan wel het milieu of de volksgezondheid ernstig kunnen schaden, kan zij weigeren de apparatuur goed te keuren, ook al voldoet deze aan de prestatievereisten.
3. Indien een goedkeuringsinstantie weigert apparatuur goed te keuren, stelt zij de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis, met opgave van de redenen voor haar besluit.
4. In het geval van een weigering krachtens lid 2 raadpleegt de Commissie onverwijld de betrokken partijen, en met name de goedkeuringsinstantie die afgifte van een EU-typegoedkeuringscertificaat heeft geweigerd, teneinde te beoordelen of de betrokken vereisten van lid 2 correct zijn toegepast.

5. Als de Commissie van mening is dat de betrokken vereisten van lid 2 niet correct zijn toegepast, verzoekt zij de goedkeuringsinstantie om passende maatregelen te nemen teneinde aan deze vereisten te voldoen.

Artikel 10

Verhouding tussen de Commissie en het orgaan dat verantwoordelijk is voor het opstellen van de gemeenschappelijke testmethoden

1. De Europese Unie [vertegenwoordigd door de Commissie] wordt volwaardig lid van het orgaan dat verantwoordelijk is voor het opstellen van in bijlage IV vermelde gemeenschappelijke testmethoden.

Artikel 11

EU-typegoedkeuringscertificaat

1. De goedkeuringsinstantie geeft een EU-typegoedkeuringscertificaat af voor de apparatuur die zij goedkeurt.

2. Het EU-typegoedkeuringscertificaat wordt opgesteld overeenkomstig het model in bijlage V.

Voor elk type en elke configuratie van apparatuur moet de goedkeuringsinstantie:

- a) alle relevante rubrieken van het EU-typegoedkeuringscertificaat invullen;
- b) het informatiepakket invullen, met daarin onder meer: de inhoudsopgave, het informatiedossier, vergezeld van het testresultaat, en alle andere documenten die door de technische dienst of de goedkeuringsinstantie zijn toegevoegd;
- c) het ingevulde certificaat onverwijld in papieren of elektronische vorm aan de aanvrager verstrekken.

3. Voor elk type en elke configuratie van apparatuur die zij heeft goedgekeurd, stuurt de goedkeuringsinstantie binnen 20 werkdagen na de uitgifte van het typegoedkeuringscertificaat een afschrift van het EU-typegoedkeuringscertificaat naar de andere goedkeuringsinstanties en de Commissie, met inbegrip van de bijlagen. Het afschrift mag worden verstrekt in papieren of elektronische vorm.

4. Op verzoek van de goedkeuringsinstantie van een andere lidstaat verzendt de goedkeuringsinstantie die een EU-typegoedkeuringscertificaat heeft afgegeven, binnen 20 werkdagen na ontvangst van dat verzoek een afschrift van het desbetreffende EU-typegoedkeuringscertificaat, inclusief de bijlagen. Het afschrift mag worden verstrekt in papieren of elektronische vorm.

Artikel 12

Regelingen voor de conformiteit van de productie

1. Een goedkeuringsinstantie die apparatuur van een bepaald type en een bepaalde configuratie van apparatuur heeft goedgekeurd, neemt overeenkomstig bijlage VI de nodige maatregelen om, zo nodig in samenwerking met de andere goedkeuringsinstanties, te verifiëren of er toereikende regelingen zijn getroffen om te waarborgen dat de geproduceerde apparatuur conform is met het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend.

2. Een goedkeuringsinstantie die een type en een configuratie van apparatuur heeft goedgekeurd, neemt overeenkomstig bijlage VI in verband met die goedkeuring de nodige maatregelen om, zo nodig in samenwerking met de andere goedkeuringsinstanties, te verifiëren of de in lid 1 bedoelde regelingen nog toereikend zijn en of de geproduceerde apparatuur nog conform is met het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend. De controle van de conformiteit van de productie met het goedgekeurde type kan worden beperkt tot een of meer van de procedures van bijlage VI.

3. Indien een lidstaat die goedkeuring heeft verleend voor apparatuur van een bepaald type en een bepaalde configuratie, vaststelt dat de in lid 1 bedoelde regelingen niet worden toegepast, aanzienlijk afwijken van de overeengekomen regelingen of niet meer worden toegepast, zonder dat de productie is stopgezet, neemt die goedkeuringsinstantie de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de procedure voor de conformiteit van de productie correct wordt nageleefd. In het kader van deze maatregelen kan het EU-typegoedkeuringscertificaat worden ingetrokken. De goedkeuringsinstantie informeert de overige goedkeuringsinstanties en de Commissie over de genomen maatregelen.

Artikel 13

Aanvragen voor wijziging van EU-typegoedkeuringscertificaten

1. Als het nodig is om de gegevens in het informatiepakket te veranderen omdat de betrokken apparatuur is veranderd, vraagt de fabrikant onverwijld een wijziging van het EU-typegoedkeuringscertificaat aan.

2. Een wijzigingsaanvraag wordt ingediend bij de goedkeuringsinstantie die het oorspronkelijke EU-typegoedkeuringscertificaat heeft afgegeven.

Artikel 14

Soorten wijzigingen

1. Indien de goedkeuringsinstantie van oordeel is dat voor het aanbrengen van een wijziging aanvullende tests moeten worden verricht, stelt zij de fabrikant daarvan in kennis. De wijzigingen worden pas aangebracht nadat de aanvullende tests zijn uitgevoerd.

2. Een wijziging wordt aangeduid als een "uitbreiding van het EU-typegoedkeuringscertificaat", als een of meer van de volgende situaties van toepassing zijn:

- a) er zijn aanvullende tests nodig;
- b) een gegeven op het EU-typegoedkeuringscertificaat, de bijlagen uitgezonderd, is gewijzigd;
- c) er worden nieuwe prestatievereisten inzake de goedgekeurde apparatuur van kracht.

In dergelijke gevallen geeft de goedkeuringsinstantie een bijgewerkt EU-typegoedkeuringscertificaat af, voorzien van een uitbreidingsnummer. Op het bijgewerkte EU-goedkeuringscertificaat wordt duidelijk de reden voor de uitbreiding en de afgiftedatum vermeld.

3. Indien lid 2 niet van toepassing is, wordt de wijziging een "herziening van een EU-typegoedkeuringscertificaat" genoemd.

Artikel 15

Afgifte en kennisgeving van wijzigingen

1. In geval van een uitbreiding zorgt de goedkeuringsinstantie voor de bijwerking van alle relevante delen van het EU-typegoedkeuringscertificaat, de bijlagen ervan en de inhoudsopgave bij het informatiepakket. Het bijgewerkte certificaat en de bijlagen ervan worden onverwijld aan de fabrikant toegezonden.
2. In geval van een herziening verstrekt de goedkeuringsinstantie de fabrikant onverwijld de bijgewerkte documenten of, in voorkomend geval, de geconsolideerde, bijgewerkte versie van het informatiedossier. De goedkeuringsinstantie markeert elke bijgewerkte bladzijde van het informatiepakket met een duidelijke vermelding van de aard van de wijziging en de nieuwe afgifte datum.
3. Bij iedere afgifte van bijgewerkte documenten of van een geconsolideerde, bijgewerkte versie van het informatiedossier wordt in de bij het goedkeuringscertificaat gevoegde inhoudsopgave bij het informatiepakket de datum van de recentste uitbreiding of herziening of die van de recentste consolidering van de bijgewerkte versie vermeld.
4. De goedkeuringsinstantie stelt de goedkeuringsinstanties van de overige lidstaten en de Commissie overeenkomstig artikel 11, lid 3, in kennis van alle wijzigingen van EU-typegoedkeuringscertificaten.

Artikel 16

Einde van de geldigheid van een EU-typegoedkeuringscertificaat

1. Een EU-typegoedkeuringscertificaat verliest zijn geldigheid wanneer een of meer van de volgende situaties optreden:
 - a) nieuwe prestatievereisten die van toepassing zijn op de goedgekeurde apparatuur, worden verplicht voor de verkoop of het de ingebruikneming van nieuwe apparatuur, en de goedkeuring kan niet dienovereenkomstig worden bijgewerkt;
 - b) de productie van de goedgekeurde apparatuur wordt vrijwillig definitief stopgezet.
2. Indien de productie van de goedgekeurde apparatuur vrijwillig definitief wordt stopgezet, stelt de fabrikant de goedkeuringsinstantie die de apparatuur heeft goedgekeurd, hiervan in kennis. Uiterlijk 20 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving stelt die instantie de overige goedkeuringsinstanties en de Commissie hiervan in kennis.

Artikel 17

Procedure voor apparatuur die op nationaal niveau een risico vertoont

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze verordening vallende apparatuur een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder deze verordening vallende aspecten van de bescherming van het algemeen belang vormt, voeren zij een beoordeling van de betrokken apparatuur uit in het licht van alle in deze verordening vastgestelde vereisten. De fabrikanten werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat de apparatuur niet aan de vereisten van deze verordening voldoet, verlangen zij onverwijld van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om de apparatuur in overeenstemming met deze

vereisten te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de fabrikant hebben verlangd.

3. De fabrikant zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op de betrokken apparatuur die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de fabrikant niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van de apparatuur te verbieden of te beperken, dan wel het product in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

Zij brengen de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de non-conforme apparatuur te identificeren en om de oorsprong van de apparatuur, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende fabrikant.

6. Andere goedkeuringsinstanties dan de goedkeuringsinstantie van de lidstaat die de procedure in gang heeft gezet, brengen de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten en de Commissie onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van de apparatuur waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een goedkeuringsinstantie van een lidstaat is ingebracht door een andere goedkeuringsinstantie of door de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De goedkeuringsinstanties zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken apparatuur onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van deze apparatuur.

Artikel 18
Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure van artikel 17, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van de goedkeuringsinstantie van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat een nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de goedkeuringsinstantie van de lidstaten en de betrokken fabrikant en beoordeelt zij de nationale maatregel. Aan de hand van die evaluatie besluit de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot de goedkeuringsinstanties van alle lidstaten en brengt hen en de betrokken fabrikant er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen de goedkeuringsinstanties van alle lidstaten de nodige maatregelen om de apparatuur die niet conform is uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de goedkeuringsinstantie van de betrokken lidstaat de maatregel in.

Artikel 19
Uitrusting die niet conform is met het goedgekeurde type

1. Een goedkeuringsinstantie kan op elk tijdstip verifiëren of apparatuur die van een conformiteitscertificaat vergezeld gaat of van een EU-typegoedkeuringsmerk is voorzien, nog conform is met het type of de configuratie waarvoor zij goedkeuring heeft verleend.

Deze verificatie moet worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage VI. Zij kan echter beperkt blijven tot één of meer van de daar vermelde procedures.

2. Indien de goedkeuringsinstantie van oordeel is dat de in lid 1 bedoelde apparatuur niet conform is met het type en de configuratie waarvoor zij goedkeuring heeft verleend, neemt zij de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de fabrikant de apparatuur conform maakt met het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend. In het kader van deze maatregelen kan het EU-typegoedkeuringscertificaat worden ingetrokken.

De goedkeuringsinstantie stelt de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de genomen maatregelen.

3. Indien een goedkeuringsinstantie een EU-typegoedkeuringscertificaat intrekt, stelt zij de goedkeuringsinstanties van de andere lidstaten en de Commissie binnen 20 werkdagen in kennis van haar besluit en de redenen daarvoor.

4. Voor de toepassing van lid 1 worden afwijkingen van de gegevens op het EU-typegoedkeuringscertificaat of in het informatiedossier beschouwd als gebrek aan conformiteit met het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend.

5. Indien een goedkeuringsinstantie van oordeel is dat apparatuur die van een conformiteitscertificaat vergezeld gaat of van een EU-typegoedkeuringsmerk is voorzien, niet conform is met het type en de configuratie waarvoor een andere goedkeuringsinstantie goedkeuring heeft verleend, maakt zij tijdelijk een einde aan het op de markt aanbieden of de ingebruikneming van die apparatuur in die lidstaat en verzoekt zij de goedkeuringsinstantie die het EU-typegoedkeuringscertificaat heeft afgegeven, onverwijld om te verifiëren of de apparatuur die in productie is, nog conform is met het type en de configuratie waarvoor goedkeuring is verleend.

Na ontvangst van een dergelijk verzoek moet de betrokken goedkeuringsinstantie zo spoedig mogelijk en in ieder geval binnen drie maanden na de datum van het verzoek de nodige maatregelen nemen. Zij stelt de overige goedkeuringsinstanties en de Commissie daarvan onverwijld in kennis

6. Indien de goedkeuringsinstantie die het EU-typegoedkeuringscertificaat heeft afgegeven, van oordeel is dat de betrokken apparatuur niet conform is met het type en de configuratie waarvoor zij goedkeuring heeft verleend, tracht zij het geschil op te lossen. De Commissie wordt door de twee partijen op de hoogte gehouden en pleegt zo nodig passend overleg om tot een vergelijk te komen. Tot een oplossing is gevonden, blijven de tijdelijke maatregelen van lid 5 van kracht.

Artikel 20

Kennisgeving van besluiten en beschikbare rechtsmiddelen

Elk krachtens de artikelen 17, 18 en 19 genomen besluit wordt gemotiveerd. De lidstaten zorgen ervoor dat er een rechtsmiddel voor handen is voor elk besluit krachtens deze artikelen.

De goedkeuringsinstantie brengt een dergelijk besluit ter kennis van alle betrokken partijen en informeert hen tegelijkertijd over de rechtsmiddelen waarover zij krachtens het nationale recht beschikken over de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen kunnen worden aangewend.

Artikel 21

Aanmelding van technische diensten

1. Voor de toepassing van artikel 8 stelt ten minste één goedkeuringsinstantie de Commissie in kennis van de naam, het adres, inclusief het elektronische adres, de verantwoordelijke personen en de activiteiten categorie van elke technische dienst. De goedkeuringsinstantie stelt de Commissie in kennis van latere wijzigingen daarvan.
2. Een technische dienst voert zijn taken uit hoofde van deze verordening enkel uit nadat hij bij de Commissie is aangemeld.
3. Goedkeuringsdiensten kunnen voor de toepassing van artikel 8 om het even welke aangemelde technische dienst aanwijzen.
4. De Commissie publiceert de lijst en de contactgegevens van de goedkeuringsinstanties en de technische diensten op haar website.

Artikel 22

Vereisten inzake technische diensten

1. De technische dienst voert de uit hoofde van artikel 8 vereiste tests uit of houdt er toezicht op. Hij voert geen tests of verificaties uit in verband met een categorie van activiteiten waarvoor hij niet overeenkomstig artikel 21 is aangemeld bij de Commissie.
2. Er zijn vier categorieën technische diensten:

- a) categorie A – de technische diensten die de in artikel 8, lid 1, bedoelde tests in hun eigen voorzieningen uitvoeren;
- b) categorie B – technische diensten die toezien op de in artikel 8, lid 1, bedoelde tests, die in de voorzieningen van de fabrikant of in de voorzieningen van een derde worden uitgevoerd;
- c) categorie C – technische diensten die de door de fabrikant toegepaste procedures voor de verificatie van de conformiteit van de productie op regelmatige basis beoordelen en monitoren;
- d) categorie D – technische diensten die tests of verificaties uitvoeren of hierop toezien in het kader van de regelingen inzake de conformiteit van de productie.

3. De technische dienst beschikt over passende vaardigheden, specifieke technische kennis en aantoonbare ervaring op zijn werkterrein. Ook moeten technische diensten alle materialen kunnen aankopen of genereren die nodig zijn om de tests overeenkomstig artikel 8, lid 2, uit te voeren.

Voorts voldoen de technische diensten aan de vereisten van bijlage VII.

4. De technische diensten waarborgen dat er gemiddeld ten hoogste 6 maanden verstrijken tussen het verzoek om apparatuur te testen en het verstrekken van de testresultaten aan de goedkeuringsinstantie. Deze termijn kan in uitzonderlijke gevallen of op formeel verzoek van de fabrikant worden verlengd.

5. Een goedkeuringsinstantie kan optreden als technische dienst.

6. Een technische dienst of een als technische dienst optredende goedkeuringsinstantie is in het bezit van een veiligheidsmachtiging voor het verwerken van EU-informatie die is gerubriceerd als EU Confidential of hoger, als omschreven in Besluit 2015/444/EG van de Commissie⁸.

7. Een goedkeuringsinstantie kan een in een derde land gevestigde technische dienst enkel aanwijzen in het kader van een bilaterale overeenkomst tussen de Unie en dat derde land.

Artikel 23

Beoordeling van de vaardigheden van technische diensten

- 1. De in artikel 22, lid 3, bedoelde vaardigheden worden aangetoond door middel van een door een nationale erkenningsinstantie afgegeven erkenningscertificaat.
- 2. Het erkenningscertificaat wordt desgevraagd aan de Commissie toegezonden.
- 3. Een goedkeuringsinstantie die als technische dienst optreedt, toont aan dat zij over de in artikel 22, lid 3, bedoelde vaardigheden beschikt door middel van bewijsmateriaal, waaronder een beoordeling door van de beoordeelde activiteit onafhankelijke controleurs. Deze controleurs kunnen uit dezelfde organisatie komen, mits zij onafhankelijk van het personeel dat de beoordeelde activiteit uitoefent, worden bestuurd. De Commissie kan controleurs sturen om na te gaan of er wordt voldaan aan de bepalingen van artikel 22, lid 3.

⁸ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

Artikel 24
Coördinatie van technische diensten

1. Technische diensten organiseren bezoeken aan elkaars kantoor voor het uitwisselen van informatie en beste praktijken inzake het uitvoeren van de krachtens artikel 8, lid 1, vereiste tests.
2. De Commissie zet een sectorale groep van technische diensten op om te waarborgen dat er passende coördinatie van en samenwerking tussen de technische diensten tot stand komt. Goedkeuringsinstanties zorgen ervoor dat de door hen aangewezen technische diensten rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deelnemen.
3. De Commissie treedt op als voorzitter van de sectorale groep.
4. De sectorale groep heeft met name de volgende taken:
 - a) vaststellen van kwaliteitsrichtsnoeren voor de toepassing van de in artikel 8, lid 2, bedoelde gemeenschappelijke testmethoden;
 - b) coördineren en ontwikkelen van maatregelen voor het waarborgen van de geharmoniseerde toepassing van gemeenschappelijke testmethoden door technische diensten, met inbegrip van testmateriaal uit één bron, gemeenschappelijke formaten voor het delen van documenten en vergelijkende testcampagnes;
 - c) ontwikkelen en organiseren van opleiding voor personeel van technische diensten;
 - d) coördineren van technische harmonisatie met derde landen inzake de conformiteitsbeoordeling van apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart.

Artikel 25
Wijzigingen van de aanwijzing

1. Wanneer een aanwijzende goedkeuringsinstantie heeft geconstateerd of vernomen dat een door haar aangewezen technische dienst niet meer aan de van deze verordening voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanwijzing door de aanwijzende goedkeuringsinstantie beperkt, opgeschort of, in voorkomend geval, ingetrokken. De goedkeuringsinstantie informeert onverwijld de Commissie en de overige goedkeuringsinstanties. De Commissie past de in artikel 21, lid 4, bedoelde lijst dienovereenkomstig aan.
2. Wanneer de aanwijzing van een technische dienst wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken, of de technische dienst zijn activiteiten heeft gestaakt, doet de goedkeuringsinstantie waardoor de technische dienst is aangewezen, het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die technische dienst hetzij door een andere technische dienst worden behandeld, hetzij op verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld van de bevoegde nationale instantie.

Artikel 26
Betwisting van de bekwaamheid van technische diensten

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfels heeft of in kennis wordt gesteld van twijfels omtrent de bekwaamheid van een technische dienst of omtrent de vraag of een technische dienst nog aan de voorschriften voldoet en zijn verantwoordelijkheden nakomt.

2. De goedkeuringsinstantie van de lidstaat die de technische dienst in kennis heeft gesteld, verstrekt de Commissie op verzoek alle relevante informatie.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Wanneer de Commissie vaststelt dat de aangemelde technische dienst niet of niet meer aan de erkenningsvereisten voldoet, brengt zij de goedkeuringsinstantie van de lidstaat die de technische dienst heeft aangemeld, daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze instantie de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 27

Wijzigingen van de bijlagen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen als volgt te wijzigen:

- a) zij kan bijlage I wijzigen naar aanleiding van de invoering van nieuwe prestatievereisten voor apparatuur voor beveiligingsonderzoeken in de luchtvaart;
- b) zij kan de bijlagen zo nodig wijzigen om deze aan te passen aan de ontwikkeling van wetenschappelijke en technische kennis.

Artikel 28

Uitoefening van de delegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 27 bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van tien jaar [*met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening*].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 27 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, stelt zij daar tegelijkertijd het Europees Parlement en de Raad van in kennis.
5. Een overeenkomstig artikel 27 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

Artikel 29
Sancties

De lidstaten stellen de voorschriften vast ten aanzien van de sancties die gelden voor overtredingen van deze verordening, en met name van de bepalingen van de artikelen 5, 7 en 8, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties ook worden toegepast. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten brengen de Commissie van deze regels en maatregelen op de hoogte en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Artikel 30
Overgangsbepalingen

De lidstaten kunnen apparatuur tot [drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] blijven goedkeuren overeenkomstig hun nationale regels.

Op verzoek van de fabrikant geeft een goedkeuringsinstantie die apparatuur van een bepaald type en een bepaalde configuratie vóór die datum heeft goedgekeurd, een EU-typegoedkeuringscertificaat af voor de apparatuur van dat type en die configuratie, indien die apparatuur overeenkomstig artikel 8, lid 2, is getest.

Artikel 31
Evaluatie

1. Uiterlijk [vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] informeren de lidstaten de Commissie over de tenuitvoerlegging van deze verordening.
2. Uiterlijk [vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad over de tenuitvoerlegging van deze verordening, indien nodig vergezeld van relevante wetgevingsvoorstellen.

Artikel 32
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf [één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
[...]

Voor de Raad
De voorzitter
[...]