



Bryssel 7.9.2016
COM(2016) 491 final

2016/0236 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**ilmailun turvatarkastuslaitteita koskevan unionin sertifiointijärjestelmän
perustamisesta**

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen tavoite

Ehdotuksen tavoitteena on parantaa EU:n sisämarkkinoiden toimivuutta ja lisätä EU:n teollisuuden globaalia kilpailukykyä perustamalla ilmailun turvatarkastuslaitteita koskeva EU:n sertifiointijärjestelmä.

Kilpailukykyisempi EU:n turvallisuusala pystyy tarjoamaan teknisiä ratkaisuja, jotka aktiivisesti parantavat eurooppalaisten turvallisuutta ja edistävät eurooppalaisten yhteiskuntien kykyä estää turvallisuusriskkejä ja reagoida niihin.

Tällä ehdotuksella perustettava sertifiointijärjestelmä nojaa Euroopan siviili-ilmailukonferenssin (ECAC) puitteissa laadittuun yhteiseen arviointiprosessiin, jolla arvioidaan, ovatko ilmailun turvatarkastuslaitteet nykyisin EU:n tasolla voimassa olevien suorituskykyvaatimusten mukaisia. Sertifiointijärjestelmään yhdistyy vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointimenettely. Tavoitteena on luoda EU:n oma sertifiointijärjestelmä, joka perustuu EU-tyyppihyväksyntään ja valmistajien antamiin vaatimustenmukaisuustodistuksiin. Todistukset olisivat voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa vastavuoroista tunnustamista koskevan periaatteen mukaisesti.

• Yleinen tausta

Ilmailun turvatarkastuslaitteet ovat turvalaitteita, joita käytetään henkilöiden, käsimatkatavaran, ruumassa kuljetettavan matkatavaran, tarvikkeiden, lentorahdin ja -postin tarkastamiseen. Ilmailun turvatarkastuslaitteiden markkinat ovat huomattavat, sillä niiden vuotuinen maailmanlaajuinen liikevaihto on 14 miljardia euroa, josta pelkästään EU:n osuus on 4,2 miljardia euroa. Lentoasemat ja lentoliikenteen solmukohdat ovat myös aloja, joilla kasvumahdollisuudet ovat maailmanlaajuisesti suurimmat. Tämä pätee erityisesti Aasian markkinoihin.

EU:n asetuksessa (EY) N:o 300/2008 vahvistetaan EU:n lentoasemilla käytettävien ilmailun turvatarkastuslaitteiden tekniset erittelyt ja suorituskykyvaatimukset. Tämä lainsäädäntö perustuu komission kehittämiin standardeihin, joita sopeutetaan jatkuvasti uhkaskenaariorien kehityksen ja riskinarvioinnin mukaan. Ottaen huomioon seuraukset, joita standardien julkistamisesta EU:n jäsenvaltioiden kansalliselle turvallisuudelle mahdollisesti aiheutuu, standardit ovat turvallisuusluokiteltuja ja ne asetetaan vain niiden (henkilöiden, yritysten, organisaatioiden jne.) saataville, joilla on asianmukainen turvallisuusselvitys ja pätevä peruste niiden saannille (tiedonsaantitarve).

Edellä mainittuun lainsäädäntöön ei kuitenkaan liity oikeudellisesti sitovaa, EU:n laajuista vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmää, jolla varmistettaisiin, että vaaditut standardit täyttyvät kaikilla EU:n lentoasemilla. Sen vuoksi yhdessä EU:n jäsenvaltiossa sertifioitu laite voidaan saattaa markkinoille vain kyseisessä jäsenvaltiossa. Muut jäsenvaltiot voivat vapaasti joko tunnustaa sertifiointin tai vaatia, että laite testataan uudelleen sen tarkastamiseksi, täyttääkö se EU:n lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset, taikka jopa estää sen käytön omalla alueellaan. Joka tapauksessa ei ole menettelyä, jossa yhden jäsenvaltion antama sertifiointi tunnustettaisiin ilman eri toimenpiteitä muissa jäsenvaltioissa.

Jäsenvaltiot ovat yhdessä komission kanssa pyrkineet puuttumaan tähän hajanaisuuteen kehittämällä yhteisiä testausmenetelmiä useille ilmailun turvatarkastuslaiteryhmille. Näitä

menetelmiä sovelletaan ECAC:n puitteissa. ECAC otti vuonna 2008 käyttöön yhteisen arviointiprosessin ilmailun turvatarkastuslaitteiden testausta varten. Arviointiprosessin tehokkuutta on sen jälkeen tarkistettu ja parannettu, mutta se ei ole edelleenkään oikeudellisesti sitova, mistä syystä sen tarjoamia mahdollisuuksia ei voida hyödyntää täysimääräisesti.

- **Johdonmukaisuus suhteessa tällä politiikan alalla voimassa oleviin säännöksiin**

Euroopan komission huhtikuussa 2015 hyväksymässä **Euroopan turvallisuusagendassa (COM(2015) 185 final)** korostetaan tarvetta kilpailukykyiseen EU:n turvallisuusalaan, joka voi niin ikään auttaa EU:ta täyttämään turvallisuustarpeensa itsenäisesti. Lisäksi unioni tukee innovatiivisten turvallisuusratkaisujen kehittämistä muun muassa standardien ja yhteisten todistusten avulla. Euroopan turvallisuusagendassa todetaan myös, että komissio harkitsee lisätoimia, jotka koskisivat esimerkiksi hälytysjärjestelmiä ja ilmailun turvatarkastuslaitteita, esteiden poistamiseksi sisämarkkinoilta ja EU:n turvallisuusalan kilpailukyvyn parantamiseksi vientimarkkinoilla.

Tällä ehdotuksella pyritään parantamaan Euroopan turvallisuusalan kilpailukykyä. Kilpailukykyisempi EU:n turvallisuusala pystyy tarjoamaan innovatiivisempia ja tehokkaampia ratkaisuja eurooppalaisten turvallisuuden lisäämiseksi ja parantamaan merkittävästi eurooppalaisten yhteiskuntien kykyä selviytyä turvallisuuteen kohdistuvista uhkista.

Ehdotuksen tavoitteen osalta on mainittava komission tiedonanto **Turvallisuusalan politiikka – Toimintasuunnitelma innovatiivisen ja kilpailukykyisen turvallisuusalan edistämiseksi (KOM(2012) 417)**. Erityisesti toimintasuunnitelman toimessa 2 todetaan näin: ”Komissio aikoo perusteellisen vaikutustenarvioinnin ja sidosryhmien kuulemisen pohjalta antaa kaksi säädösehdotusta: lentokenttien turvatarkastuslaitteiden (ilmaisinlaitteet) EU:n laajuisen yhdenmukaistetun sertifiointijärjestelmän perustamista ja hälytysjärjestelmiä koskevan EU:n yhdenmukaistetun sertifiointijärjestelmän perustamista koskevat säädökset. Tavoitteena on saada sertifiointijärjestelmät tunnustettua vastavuoroisesti.”

Ilmailun turvatarkastuslaitteet kuuluvat siviili-ilmailun turvallisuutta koskevista yhteisistä säännöistä annetun **asetuksen (EY) N:o 300/2008** säännösten piiriin. Lisäksi niihin sovelletaan kyseisen asetuksen täytäntöönpanosäädöksiä, erityisesti **komission asetusta (EU) N:o 185/2010**, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset toimenpiteet ilmailun turvallisuutta koskevien yhteisten perusvaatimusten täytäntöönpanemiseksi.

Koska ilmailun turvatarkastuslaitteille on jo olemassa yksityiskohtaisia suorituskykyvaatimuksia ja testausmenetelmiä, ehdotuksen tavoitteena ei ole teknisen lainsäädännön lisääminen. Päinvastoin se auttaa panemaan täytäntöön edellä mainitut säännökset perustamalla EU:n sertifiointijärjestelmän turvatarkastuslaitteille. Järjestelmän mukaan akkreditoidun testilaboratorion on osoitettava, että suorituskykyvaatimukset täyttyvät, ja kyseisen laboratorion on sovellettava yhteistä testausmenetelmää, esimerkiksi ECAC:n kehittämää. Tehokkaan sertifiointijärjestelmän luominen edellyttää sen puitteet vahvistavan säädöksen antamista.

- **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan**

Ehdotus on johdonmukainen sisämarkkinoita ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien EU:n keskeisten politiikkojen kanssa. Erityisesti tätä ehdotusta laadittaessa on otettu huomioon tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista **9. heinäkuuta 2008 annettu asetusta (EY) N:o 765/2008** ja

tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista **9. heinäkuuta 2008 annettu päätös N:o 768/2008/EY**.

Edellä esitetyn lisäksi ehdotus on johdonmukainen EU:n yritysten kilpailukyvyn parantamista koskevan Euroopan komission painopistealueen kanssa. Tavoitteena on korjata EU:n turvallisuusmarkkinoiden hajanaisuus, kuten **puheenjohtaja Jean-Claude Juncker** on esittänyt **poliittisissa suuntaviivoissaan** ("Syvemmät ja oikeudenmukaisemmat sisämarkkinat ja lujempi teollisuusperusta").

2. OIKEUSPERUSTA SEKÄ TOISSIJAISUUS- JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

EU:n toimien perusta on SEUT-sopimuksen 114 artikla, joka koskee jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämistä, jotta voidaan saavuttaa SEUT-sopimuksen 26 artiklan tavoitteet eli sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

• Toissijaisuusperiaate

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli sääntöjen vahvistamista ilmailun turvatarkastuslaitteiden EU-tyyppihyväksyntää koskeville hallinnollisille ja menettelyllisille vaatimuksille. Jos jäsenvaltiot olisivat itse aikoneet käynnistää tällaisen aloitteen, ne olisivat tehneet sen jo silloin kun ECAC:n arviointiprosessi otettiin käyttöön. Laajuutensa ja vaikutustensa vuoksi EU-tyyppihyväksyntäjärjestelmä, johon sisältyy vaatimustenmukaisuustodistusten vastavuoroinen tunnustaminen eri jäsenvaltioissa, voidaan toteuttaa ainoastaan EU:n tasolla.

Ehdotus on siten toissijaisuusperiaatteen mukainen.

• Suhteellisuusperiaate

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen, sillä se ei ylitä sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja parantaa samalla ilmailun turvatarkastuslaitteiden alalla toimivan EU:n teollisuuden kilpailukykyä.

Kun otetaan huomioon tarve tarjota tasapuoliset toimintamahdollisuudet EU:n ilmailun turvatarkastuslaitteiden valmistajille verrattuna niiden kilpailijoihin sekä EU:ssa että EU:n ulkopuolisilla markkinoilla, yhteisen sertifiointijärjestelmän perustaminen, jotta kyseisiä laitteita voidaan myydä tai ottaa käyttöön EU:ssa, näyttää oikeasuhteiselta ehdotuksen tavoitteeseen nähden.

• Sääntelytavan valinta

Asiaankuuluvassa oikeusperustassa (SEUT-sopimuksen 114 artikla) ei määrätä oikeudellisen välineen muotoa.

Kun otetaan huomioon ehdotuksen tavoitteet, tausta ja sisältö, asetus näyttää direktiiviä sopivammalta välineeltä selkeiden puitteiden luomiseksi EU:n sertifiointijärjestelmälle jo voimassa olevien asetusten (EY) N:o 300/2008 ja (EU) N:o 185/2010 perusteella.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMÄKUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ehdotus tukeutuu sidosryhmien laajaan konsultointiin, joka suoritettiin seuraavasti:

- **ilmailun turvatarkastuslaitteiden sertifiointia koskeva avoin julkinen kuuleminen**, joka järjestettiin 5. maaliskuuta 2013 – 10. kesäkuuta 2013. Kuuleminen julkaistiin Sinun äänesi Euroopassa -verkkosivulla, ja sen aikana saatiin 37 vastausta. Tästä suhteellisen alhaisesta vastausmäärästä huolimatta julkisen kuulemisen tuloksia voidaan pitää edustavina, sillä vastauksia saatiin kaikilta keskeisiltä sidosryhmiltä (kansalliset viranomaiset, kaikkentyyppiset yritykset (myös pk-yritykset), testilaboratoriot, lentoasemien pitäjät jne.). Lisäksi alan tärkeimmät yhdistykset, kuten suurin lentoyhtiöiden yhdistys, joka edustaa noin 240:tä lentoyhtiötä eli 84:ää prosenttia kaikesta lentoliikenteestä, merkittävin liike-elämän järjestö, joka edustaa useimpia EU:n valmistajia, ja useat testilaboratoriot ottivat osaa kuulemiseen edustaen useaa sataa sidosryhmää. Julkisen kuulemisen keskeiset päätelmät, joista on tiivistelmä ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutustenarvioinnissa, tukevat täysin ehdotukseen sisältyvää lainsäädännöllistä lähestymistapaa.
 - Julkisen kuulemisen seurantatoimena järjestettiin 25. syyskuuta 2013 **työpaja**. Siihen osallistui edustajia kaikista asiaankuuluvista sidosryhmistä, kuten jäsenvaltioista, teollisuudesta, ECAC:stä ja loppukäyttäjistä (Kansainvälinen lentoasemien järjestö, ACI). Työpajan tärkeimmän päätelmän mukaan ensimmäisessä istunnossa esitellyt tutkimustulokset (ks. seuraava kohta) olivat yhteneväisiä sekä ongelmakysymysten että mahdollisten ratkaisujen osalta.
 - Vaikka julkisen kuulemisen, työpajan ja vaikutustenarvioinnin tulosten toimittamisen välillä kuluikin jonkin verran aikaa, näiden kuulemisten johdosta tehty havainto, että ilmailun turvatarkastuslaitteiden sertifiointia koskevia oikeudellisesti sitovia yhteisiä menettelyjä ei jäsenvaltioissa ole, pätee edelleen. Tämä näkemys vahvistui yhteydenpidossa sidosryhmien kanssa vuonna 2015.
- **Asiantuntijatiedon käyttö**

Ehdotuksen vaikutustenarviointia laatiessaan komissio käytti pohjana myös ulkopuolisen toimeksisaajan toteuttamaa selvitystä turvallisuusalan T&K:sta suurissa kolmansissa maissa. Selvityksessä analysoitiin yksityiskohtaisesti EU:ssa ja muualla maailmassa käytössä olevia sertifiointi- ja vaatimustenmukaisuusjärjestelmiä. Siihen sisältyi myös arvio komission tarkastelemien politiikkavaihtojen vaikutuksista. Kaikki selvityksen sovellettavissa olevat päätelmät sisältyvät vaikutustenarviointiin, ja ne on otettu asianmukaisesti huomioon ehdotusta laadittaessa.

Toinen selvitys käsitteli **ilmailun turvatarkastuslaitteita koskevia ilmaisemiseen liittyviä vaatimuksia ja testausmenetelmiä EU:ssa ja EFTA:ssa**. Sen toteutti ja julkaisi keväällä 2013 Yhteinen tutkimuskeskus (Geelissä sijaitseva Vertailumateriaalien ja -mittausten tutkimuslaitos), ja se otettiin asianmukaisesti huomioon vaikutustenarviointia laadittaessa.

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointi on tämän ehdotuksen liitteenä.

Komission sääntelyntarkastelulautakunta antoi siitä myönteisen arvion 3. heinäkuuta 2015.

Vaikutustenarvioinnin puitteissa laadittiin viisi politiikkavaihtoehtoa, mukaan lukien perusskenaario:

1. ”Perusskenaario” – Komissio ei tee politiikka-aloitetta.
2. Suositus jäsenvaltioille hyväksyä vastavuoroisesti kansalliset sertifiointijärjestelmät ja/tai käyttää Euroopan siviili-ilmailukonferenssin yhteistä arviointiprosessia.
3. ”Lainsäädäntö” – Komissio valmistelee säädösehdotuksen, jonka myötä tuottajat voivat markkinoida ja myydä tuotteitaan kaikkialla unionissa sen jälkeen, kun yksi jäsenvaltio on sertifioinut tuotteen.
 - 3.1. ”Vanha lähestymistapa” tai ”täydellinen yhdenmukaistaminen”, jossa kansalliset hyväksyntäviranomaiset toteuttaisivat sertifiointijärjestelmän ja joka perustuisi lainsäädännössä vahvistettuihin yksityiskohtaisiin eritelmiin: 1) ilmailun turvatarkastuslaitteisiin sovellettavat suorituskykyvaatimukset; 2) yhteiset testausmenetelmät ja 3) testilaboratorioiden akkreditointi.
 - 3.2. ”Uusi lähestymistapa”, joka ei perustu yksityiskohtaisiin eritelmiin vaan julkisesti saatavilla oleviin standardeihin. Sertifiointijärjestelmä rajoittuisi ilmailun turvatarkastuslaitteiden olennaisiin vaatimuksiin, jotka laadittaisiin yleisellä tasolla. Tämä vaihtoehto hylättiin, sillä voimassa olevat EU:n suorituskykyvaatimukset, joihin tämän lähestymistavan olisi perustuttava, ovat turvallisuusluokiteltuja eikä niitä voida julkistaa.
 - 3.3. Kolmas vaihtoehto, ”keskitetty lähestymistapa”, jonka mukaan sertifiointijärjestelmä olisi melko samanlainen kuin vaihtoehdossa 3.1, mutta jota soveltaisi keskitetysti EU:n virasto.

Parhaana pidetty vaihtoehto on 3.1., ”vanha lähestymistapa”, jolla olisi huomattavia myönteisiä vaikutuksia ja laajin tuki sidosryhmissä, jäsenvaltiot mukaan lukien.

Tässä vaihtoehdossa ilmailun turvatarkastuslaitteiden sertifiointi olisi tarpeen tehdä vain yhdessä jäsenvaltiossa, koska todistus olisi välittömästi pätevä kaikissa 28:ssa EU:n jäsenvaltiossa. Tämä parantaisi EU:n markkinoiden kokonaistehokkuutta ilmailun turvatarkastuslaitteissa, ja sillä olisi myönteinen vaikutus tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Myös asiakkaiden (eli lentoaseman pitäjien) valinnanvara paranisi, sillä ne voisivat hankkia minkä tahansa EU-sertifioitun laitteen, ei vain niitä, jotka on sertifioitu niiden omassa maassa. Kun sertifiointimenettelyjä tarvitaan vain yksi, valmistajien hallinnollisen taakan pitäisi pienentyä ja markkinoilletuontiajan lyhentyä. Tällä pitäisi olla myönteinen vaikutus myös eurooppalaisten valmistajien kilpailukykyyn maailmanlaajuisesti, erityisesti niiden yhdysvaltalaisen kilpailijoiden suhteen (arvioitu myyntihyöty keskimäärin 22 miljoonaa euroa vuodessa). Kilpailukyvyn odotetun paranemisen pitäisi johtaa EU:n valmistajien myynnin lisääntymiseen kolmansissa maissa, ja tällä pitäisi olla puolestaan myönteinen yhteiskunnallinen vaikutus alan kokonaistyydytykseen.

Kun laitteen yhtä tyyppiä tai konfiguraatiota ei tarvitse testata useita kertoja, myös yhdessä laboratorioissa vuosittain toteutettujen testien lukumäärän pitäisi supistua. Tämä testien väheneminen johtaisi laboratorioiden tulojen supistumiseen. Tulojen supistumisen pitäisi olla edellä esitettyjä tuottajien kustannussäästöjä pienempi, sillä kaikki kustannukset eivät liity suoraan sertifiointin hintaan sellaisenaan (esim. laitteen

kuljetus)¹. Millään vaihtoehdolla ei olisi mitattavia ympäristövaikutuksia. Sertifiointimenettelyjen mahdollisella yhdenmukaistamisella ei olisi vaikutuksia kehittämisen, tuotannon, testauksen tai kuljetuksen nykyisiin ympäristövaikutuksiin.

Säätelyn tila ja yksinkertaistaminen

Kuten edellä todettiin, ehdotuksella on kaksi yleistä tavoitetta, joista toinen on ilmailun turvatarkastuslaitteiden alalla toimivien EU:n yritysten maailmanlaajuisen kilpailukyvyyn lisääminen.

Ehdotuksen erityisenä tavoitteena on vähentää sääntelystä aiheutuvia kustannuksia ja lyhentää markkinoilletuontiaikaa vähentämällä moninkertaisten testien ja jäsenvaltiokohtaisten muutosten tarvetta ja luomalla turvateknologian investointeja kannustava ympäristö.

Lisäksi ehdotuksella pyritään parantamaan EU:n tuotteiden kuvaa maailmanmarkkinoilla ottamalla käyttöön merkki, jolla osoitetaan, että tuote on EU:n sääntelyvaatimusten mukainen, ja luomalla toimintaedellytykset, jotka olisivat tasapuoliset yhdysvaltalaisten yritysten kanssa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia unionin talousarvioon.

5. MUUT TIEDOT

- **Täytäntöönpanosuunnitelmat sekä seuranta-, arviointi- ja raportointijärjestelyt**

Ehdotuksella luodaan asianmukainen seuranta- ja arviointijärjestelmä.

Sen puitteissa komissio julkaisee viiden vuoden välein yleiskertomuksen asetuksen täytäntöönpanosta.

Kertomus perustuu kaikkiin asiaankuuluviin sidosryhmiin kohdennettuun tutkimukseen, jossa arvioidaan asetuksen täytäntöönpanon tehokkuutta ja vaikuttavuutta operatiivisten tavoitteiden näkökulmasta.

Tutkimuksessa tarkastellaan asetuksen täytäntöönpanon vaikutuksia seuraavien indikaattorien avulla: tutkimus- ja kehityskustannusten ja markkinoille saattamisesta aiheutuvien kustannusten vähentyminen, laitteen markkinoilletuontiajan lyheneminen ja kilpailun paraneminen EU:n ulkopuolisten toimittajien kanssa.

¹ Ks. SER3Co-tutkimus, luku 3.2.4.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**ilmailun turvatarkastuslaitteita koskevan unionin sertifiointijärjestelmän
perustamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen
114 artiklan,
ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,
sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,
ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³,
noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,
sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa siviili-ilmailun turvatarkastuslaitteiden vapaa liikkuvuus unionissa.
- (2) Siviili-ilmailun turvatarkastuslaitteiden, kuten metallinilmaisimien, turvaskannereiden ja räjähdysaineilmaisimien, on täytettävä useita suorituskyyvaatimuksia ennen kuin ne voidaan asettaa saataville tai ottaa käyttöön. Kyseisten vaatimusten noudattamista arvioivat nykyisin jäsenvaltiot yksittäin, ja yhdessä jäsenvaltiossa sertifioitu laite voidaan asettaa saataville vain kyseisessä jäsenvaltiossa. On välttämätöntä, että kyseiset laitteet voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla Euroopan turvallisuusalan kilpailukyvyyn parantamiseksi.
- (3) Kilpailukykyisempi EU:n turvallisuusala tarjoaa ratkaisuja eurooppalaisten turvallisuuden lisäämiseksi ja parantaa merkittävästi eurooppalaisten yhteiskuntien kykyä selviytyä turvallisuuteen kohdistuvista uhkista. Unionin toimet voivat auttaa saavuttamaan nämä päämäärät poistamalla esteitä sisämarkkinoilta ja parantamalla unionin turvallisuusalan kilpailukykyä esimerkiksi ilmailun turvatarkastuslaitteissa yhteisten sertifiointiprosessien kautta.
- (4) Komissio totesi Euroopan parlamentille ja neuvostolle heinäkuussa 2012 antamassaan tiedonannossa **Turvallisuusalan politiikka – Toimintasuunnitelma innovatiivisen ja kilpailukykyisen turvallisuusalan edistämiseksi**⁴ ilmailun turvatarkastuslaitteiden olevan ala, jolla olisi järkevintä perustaa unionin laajuinen sertifiointijärjestelmä hajanaisten markkinoiden eheyttämiseksi ja kilpailukyvyyn ja työllisyyden

² EUVL C , , s. .

³ EUVL C , , s. .

⁴ KOM(2012) 417 lopullinen.

edistämiseksi unionissa sekä turvallisuuden lisäämiseksi eurooppalaisissa yhteiskunnissa.

- (5) **Euroopan turvallisuusagendassa**⁵ korostetaan tarvetta kilpailukykyiseen EU:n turvallisuusalaan, joka voi auttaa EU:ta täyttämään turvallisuustarpeensa itsenäisesti. EU:n vankka, kilpailukykyinen tekninen ja teollinen perusta on sen vuoksi keskeisellä sijalla, jotta kansalaisten turvallisuuteen voidaan vaikuttaa myönteisesti.
- (6) Tässä asetuksessa olisi mahdollistettava ilmailun turvatarkastuslaitteiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla perustamalla yksi sertifiointijärjestelmä, joka perustuu kaikissa jäsenvaltioissa voimassa oleviin vaatimustenmukaisuustodistuksiin. Kun laitteeseen on liitetty tällainen todistus, olisi oltava mahdollista asettaa laite saataville tai ottaa se käyttöön kaikkialla unionissa ilman rajoituksia.
- (7) Kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä elin, joka vastaa ilmailun turvatarkastuslaitteiden vaatimustenmukaisuuden hyväksymisestä ja antaa kaikkialla unionissa voimassa olevan EU-tyyppihyväksyntätodistuksen. Ilmailun turvatarkastuslaitteiden valmistajien pitäisi voida valita vapaasti vastuussa oleva elin mistä tahansa jäsenvaltiosta.
- (8) Sertifiointijärjestelmään pääsyn yksinkertaistamiseksi ja sen läpinäkyvyyden lisäämiseksi kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä yksi elin, kansallinen hyväksyntäviranomainen, vaikka jäsenvaltiossa toimisi useampi ilmailun turvallisuuden alan elin.
- (9) EU-tyyppihyväksyntätodistuksessa olisi todistettava, että ilmailun turvatarkastuslaitteen tietty tyyppi ja konfiguraatio on niiden siviili-ilmailun turvallisuutta koskevien yhteisten sääntöjen ja standardien mukainen, jotka on vahvistettu erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 300/2008⁶.
- (10) Ilmailun turvatarkastuslaitteiden vapaan liikkuvuuden mahdollistamiseksi koko unionissa valmistajien olisi voitava antaa vaatimustenmukaisuustodistuksia kullekin laitteelle, joka on tuotettu EU-tyyppihyväksyntätodistuksen kattaman tyyppin ja konfiguraation mukaisesti.
- (11) EU-tyyppihyväksyntätodistuksen kattaman ilmailun turvatarkastuslaitteen ei pitäisi joutua muissa jäsenvaltioissa toteutettaviin lisäarviointeihin. Sen vuoksi on tärkeää, että arviointi ja testaus ovat yhdenmukaisia kaikkialla EU:ssa. Tässä asetuksessa olisi sen vuoksi otettava riittävästi huomioon työ, jota on tehty Euroopan siviili-ilmailukonferenssin yhteisen arviointiprosessin puitteissa yhteisten testausmenetelmien määrittämiseksi.
- (12) Laitteiden testaaminen standardien noudattamisen varmistamiseksi on keskeistä sertifiointijärjestelmässä. Testaus olisi sen vuoksi toteutettava tutkimuslaitoksissa, joilla on tarvittavat taidot ja tekninen tietämys tehdä vaatimustenmukaisuusarviointeja asianmukaisia yhteisiä testausmenetelmiä käyttäen.
- (13) Sertifiointijärjestelmän toimivuuden varmistamiseksi ja kansallisten hyväksyntäviranomaisten vastavuoroisen luottamuksen lisäämiseksi asetuksessa olisi määritettävä tutkimuslaitosten akkreditointivaatimukset.

⁵ COM(2015) 185 lopullinen.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72).

- (14) Tuotannon vaatimustenmukaisuus on EU:n tyyppihyväksyntäjärjestelmän kulmakivi. Tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi hyväksyntäviranomaisen tai tähän tarkoitukseen nimetyn tutkimuslaitoksen, jolla on alalla tarvittava tekninen pätevyys, olisi säännöllisesti tehtävä tarkastuksia valmistajien luona.
- (15) On tärkeää varmistaa, että tutkimuslaitokset soveltavat yhteisiä testausmenetelmiä yhdenmukaisesti. Tämän vuoksi komission olisi perustettava alakohtainen tutkimuslaitosten ryhmä, jonka puheenjohtajana se toimii ja jonka tarkoituksena on varmistaa tarvittava koordinointi ja yhteistyö nimettyjen tutkimuslaitosten välillä samoin kuin henkilöstön koulutus ja koordinointi kolmansien maiden kanssa.
- (16) Jos havaitaan, että ilmailun turvatarkastuslaite, jonka EU-tyyppihyväksyntätodistus kattaa, aiheuttaa sellaisen vakavan vaaran käyttäjille tai ympäristölle, jota hyväksyntäviranomaisen ei ole havainnut, jäsenvaltiolla olisi oltava mahdollisuus estää laitteen asettaminen saataville tai käyttöönotto alueellaan rajoitetun ajan ja ottaen huomioon komission arvioinnin siitä, onko jäsenvaltion toimenpide unionin lainsäädännön mukainen.
- (17) Jos havaitaan, että ilmailun turvatarkastuslaite, johon on liitetty vaatimustenmukaisuustodistus, ei ole sen tyyppin ja konfiguraation mukainen, jonka EU-tyyppihyväksyntätodistus kattaa, tyyppihyväksyntätodistuksen antaneen jäsenvaltion olisi ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että valmistaja saattaa laitteen vaatimustenmukaiseksi, ja ilmoitettava muille hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle toteutetuista toimenpiteistä.
- (18) Jos havaitaan, että ilmailun turvatarkastuslaite, johon on liitetty vaatimustenmukaisuustodistus, ei ole sen tyyppin ja konfiguraation mukainen, jonka toisen hyväksyntäviranomaisen antama EU-tyyppihyväksyntätodistus kattaa, jäsenvaltion olisi väliaikaisesti lopetettava laitteen asettaminen saataville tai sen käyttöönotto alueellaan ja pyydettävä tyyppihyväksyntätodistuksen antanutta hyväksyntäviranomaista varmistamaan, että tuotannossa olevat laitteet ovat edelleen hyväksytyn tyyppin ja konfiguraation mukaisia. Kyseisen hyväksyntäviranomaisen olisi toteutettava vaaditut toimet kolmen kuukauden kuluessa pyynnön päiväyksestä. Jos kyseinen hyväksyntäviranomaisen katsoo, että laite on hyväksytyn tyyppin ja konfiguraation mukainen, sen olisi pyrittävä ratkaisemaan erimielisyys. Tällä välin väliaikaiset toimenpiteet pysyvät voimassa.
- (19) Sääntelyn parantamiseksi ja yksinkertaistamiseksi ja sen välttämiseksi, että unionin lainsäädäntöä joudutaan jatkuvasti päivittämään teknisten eritelmien osalta, tässä asetuksessa olisi oltava mahdollista viitata voimassa oleviin kansainvälisiin standardeihin ja määräyksiin toistamatta niitä unionin oikeudellisessa kehityksessä.
- (20) Tyyppihyväksyntää koskevan lainsäädännön yksinkertaistamiseksi ja sen antamisen nopeuttamiseksi on otettu käyttöön uusi sääntelymalli, jonka mukaan lainsäätäjät vahvistaa tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen pelkästään keskeiset säännöt ja periaatteet ja siirtää komissiolle vallan laatia tekniset yksityiskohdat. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi säädettävä aineellisten vaatimusten osalta ainoastaan hallinnolliset säännökset ja yleiset menettelylliset vaatimukset. Komissiolle olisi annettava valta säätää teknisistä eritelmistä, mukaan lukien tällä asetuksella perustettavan sertifiointijärjestelmän puitteissa tarvittavat yhteiset testausmenetelmät ja tutkimuslaitosten akkreditointivaatimukset.
- (21) Komissiolle olisi tämän asetuksen täydentämiseksi teknisillä yksityiskohdilla siirrettävä valta hyväksyä säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen

290 artiklan mukaisesti, jotta tässä asetuksessa voidaan ottaa huomioon mahdollisesti annettavat uudet ilmailun turvatarkastuslaitteiden suorituskykyvaatimukset sekä tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitys. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (22) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että niitä sovelletaan. Näiden seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (23) Komission olisi jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus tämän asetuksen täytäntöönpanosta.
- (24) Selkeyden, ennakoitavuuden, järjeistämisen ja yksinkertaistamisen vuoksi ja ilmailun turvatarkastuslaitteiden valmistajien rasitteen vähentämiseksi tämän asetuksen olisi sisällettävä vain rajallinen määrä täytäntöönpanovaiheita hallinnollisten säännösten ja yleisten teknisten vaatimusten käyttöönottoa varten. Toimialalle olisi annettava riittävästi aikaa mukautua tässä asetuksessa vahvistettuihin uusiin säännöksiin sekä tämän asetuksen nojalla annettavissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettaviin teknisiin eritelmiin ja hallinnollisiin säännöksiin. Vaatimusten määrittelemine hyvissä ajoin on olennaista sen varmistamiseksi, että valmistajat pystyvät riittävän aikaisin kehittämään, testaamaan ja ottamaan käyttöön sarjatuotannossa olevia ilmailun turvatarkastuslaitteita koskevia teknisiä ratkaisuja ja että valmistajat ja jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaiset pystyvät ottamaan käyttöön tarvittavat hallinnolliset järjestelmät.
- (25) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli yhdenmukaistettujen sääntöjen vahvistamista ilmailun turvatarkastuslaitteiden tyyppihyväksyntää koskevista hallinnollisista ja menettelyllisistä vaatimuksista, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei saisi ylittää sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tällä asetuksella perustetaan ilmailun turvatarkastuslaitteita koskeva unionin sertifiointijärjestelmä.

2 artikla

Soveltaisala

1. Tätä asetusta sovelletaan kaikkiin siviili-ilmailussa käytettäviin ilmailun turvatarkastuslaitteisiin, jotka asetetaan saataville tai otetaan käyttöön unionissa.

2. Tätä asetusta ei sovelleta vaihtoehtoisena tarkastusmenetelmänä käytettäviin räjähdekoiriin.

3 artikla *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (1) 'ilmailun turvatarkastuslaitteella' tai 'laitteella' erityisluonteisia laitteita, joita käytetään erikseen tai osana järjestelmää asetuksessa (EY) N:o 300/2008 ja sitä täydentävissä säädöksissä tai sen täytäntöönpanosäädöksissä tarkoitettujen kiellettyjen esineiden havaitsemiseksi;
- (1) 'siviili-ilmailulla' siviili-ilma-aluksen harjoittamaa lentotoimintaa, lukuun ottamatta Chicagossa tehdyn kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen 3 artiklassa tarkoitetuilla valtion ilma-aluksilla harjoitettavaa toimintaa;
- (2) 'asettamisella saataville markkinoilla' tuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;
- (3) 'markkinoille saattamisella' tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- (4) 'käyttöönnotolla' laitteen ensimmäistä käyttöä käyttötarkoitukseensa unionissa;
- (5) 'EU-tyyppihyväksynnällä' menettelyä, jossa jäsenvaltio varmentaa, että laitteen tyyppi ja konfiguraatio täyttävät niitä koskevat, liitteessä I tarkoitettut suorituskykyvaatimukset ja että tämän asetuksen menettelyllisiä vaatimuksia on noudatettu;
- (6) 'virtuaalitestausten menetelmällä' tietokonesimulaatioita, jotka osoittavat, täyttääkö ilmailun turvatarkastuslaite liitteessä I tarkoitettut suorituskykyvaatimukset, riippumatta siitä, tarvitaanko simulaatioissa ihmisen toimintaa;
- (7) 'EU-tyyppihyväksyntätodistuksella' asiakirjaa, jolla hyväksyntäviranomainen varmentaa, että laitteen tyyppi ja konfiguraatio ovat hyväksytyjä;
- (8) 'vaatimustenmukaisuustodistuksella' asiakirjaa, jossa todistetaan, että laite on valmistettu EU-tyyppihyväksyntätodistuksen kattaman tyypin ja konfiguraation mukaisesti.

4 artikla *Laitteen myynti ja käyttöönotto*

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisen laitteen saataville asettamista ja/tai käyttöönottoa, johon on liitetty 5 artiklan mukaisesti annettu voimassa oleva vaatimustenmukaisuustodistus. Ne eivät saa asettaa laitetta koskevia lisävaatimuksia.

5 artikla *Valmistajien velvollisuudet*

1. Valmistaja antaa vaatimustenmukaisuustodistuksen, joka liitetään kuhunkin EU-tyyppihyväksyntätodistuksen kattaman tyypin ja konfiguraation mukaisesti valmistettuun laitteeseen.

2. Vaatimustenmukaisuustodistuksen on oltava liitteen II mukainen ja se on annettava kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Hyväksyntäviranomaisen voi pyytää, että vaatimustenmukaisuustodistus käännetään kyseisen viranomaisen jäsenvaltion viralliselle kielelle tai virallisille kielille.

3. Valmistajan on täytettävä vaatimustenmukaisuustodistus kokonaisuudessaan. Todistukseen ei voida sisällyttää laitteen käyttöä koskevia rajoituksia.

4. Valmistajan on suunniteltava vaatimustenmukaisuustodistus niin, ettei sitä voi väärentää.

Vaatimustenmukaisuustodistuksen kaksoiskappale voidaan antaa hyväksyntäviranomaisen pyynnöstä. Ainoastaan valmistaja voi antaa todistuksen kaksoiskappaleen.

Todistuksen kaksoiskappaleen etupuoella on oltava selkeästi näkyvissä sana ”Kaksoiskappale”.

5. Antamalla vaatimustenmukaisuustodistuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että laite on hyväksytyn tyyppin ja konfiguraation mukainen.

6. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuustodistus vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

7. Valmistajan on kiinnitettävä EU-tyyppihyväksyntämerkki ja -numero näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi laitteisiin, jotka on valmistettu hyväksytyn tyyppin ja konfiguraation mukaisesti.

8. EU-tyyppihyväksyntämerkin ja -numeron on oltava liitteen III mukaiset.

9. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan tuotannon vaatimustenmukaisuus. Muutokset laitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset suorituskykyvaatimuksissa, joihin nähden laitteen tyyppihyväksyntätodistus on annettu, on otettava asianmukaisesti huomioon.

10. Valmistajien on varmistettava, että niiden laitteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos laitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaaditut tiedot on annettu pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

11. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko laitteessa tai, jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa, joka on muu kuin vaatimustenmukaisuustodistus. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta valmistajaan saa yhteyden.

12. Valmistajien on varmistettava, että tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

13. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että laite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole hyväksytyn tyyppin ja konfiguraation mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tapauksen mukaan. Jos laite aiheuttaa riskin, valmistajien on tämän lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet tuotteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

14. Valmistajien on hyväksyntäviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit.

6 artikla

Hyväksyntäviranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on perustettava tai nimettävä hyväksyntäviranomainen.

Hyväksyntäviranomainen on toimivaltainen kaikissa laitteiden hyväksyntään liittyvissä kysymyksissä, ja se antaa, muuttaa ja peruuttaa EU-tyyppihyväksyntätodistukset.

Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle hyväksyntäviranomaisensa nimi, osoite, myös sähköpostiosoite, ja vastuualue.

2. Hyväksyntäviranomaisella on oltava turvallisuusluokitus, joka vaaditaan EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen käsittelemiseksi vähintään komission päätöksessä (EU, Euratom) 2015/444⁷ määritellyllä EU Confidential -tasolla.

7 artikla

EU-tyyppihyväksyntätodistuksen hakeminen

1. Valmistajan on toimitettava hakemus hyväksyntäviranomaiselle.

2. Laitteen kutakin tyyppiä ja konfiguraatiota kohden voidaan jättää vain yksi hakemus. Hakemus tehdään ainoastaan yhdessä jäsenvaltiossa.

3. Jokaisesta hyväksyttäväksi haettavasta tyypestä ja konfiguraatiosta on jätettävä erillinen hakemus.

4. Hakemuksessa on oltava valmistusasiakirjat, joihin sisältyvät laitteen toimintatapa ja muut asiaankuuluvat asiakirjat, tiedot, piirustukset ja valokuvat. Valmistaja voi toimittaa valmistusasiakirjat paperilla tai sähköisessä muodossa.

5. Unionin ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan, joka haluaa hakea EU-tyyppihyväksyntätodistusta, on nimitettävä unioniin sijoittautunut edustaja, joka edustaa valmistajaa hyväksyntäviranomaiseen nähden.

8 artikla

Testit

1. Kun hyväksyntäviranomainen vastaanottaa hakemuksen, sen on varmistettava, että tutkimuslaitos suorittaa tarkoituksenmukaiset testit sen määrittämiseksi, täyttävätkö kyseisen laitteen tyyppi ja konfiguraatio liitteessä I tarkoitetut suorituskysyvaatimukset.

2. Testien toteuttajan on oltava 21 artiklan mukaisesti ilmoitettu tutkimuslaitos, ja testien on täytettävä liitteessä IV tarkoitetut yhteisten testausmenetelmien vaatimukset.

⁷ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53)

3. Esittämällä perustellun pyynnön hyväksyntäviranomaisen voi vaatia valmistajaa toimittamaan kaikki lisätiedot, jotka tarvitaan testien toteuttamisen helpottamiseksi. Valmistajan on toimitettava kyseiset tiedot hyväksyntäviranomaisen asettamassa määräajassa.

4. Testit on suoritettava laitteella, joka edustaa hyväksyttäväksi haettua tyyppiä ja konfiguraatiota.

Valmistajan on annettava hyväksyntäviranomaisen saataville niin monta laitetta kuin on tarpeen, jotta hyväksyntäviranomaisen voi toteuttaa EU-tyyppihyväksyntämenettelyn.

5. Virtuaalitestausmenetelmiä voidaan käyttää laitteen uudelleentestaukseen silloin, kun ainoastaan havaitsemiseen liittyvään ohjelmistoon on tehty muutoksia.

Näiden menetelmien on täytettävä 2 kohdassa tarkoitetut yhteisten testausmenetelmien vaatimukset.

9 artikla

Laitteen tyyppin ja konfiguraation hyväksyminen

1. Hyväksyntäviranomaisen on hyväksyttävä laitteen tyyppi ja konfiguraatio, jos se täyttää liitteessä I tarkoitetut suorituskyyvaatimukset.

2. Jos hyväksyntäviranomaisen havaitsee, että laitteen tyyppi ja konfiguraatio aiheuttavat vakavan vaaran turvallisuudelle tai vakavan vaaran ympäristölle tai kansanterveydelle aiheutuvasta haitasta, se voi evätä laitteen hyväksynnän, vaikka laite täyttäisi asianmukaiset suorituskyyvaatimukset.

3. Jos hyväksyntäviranomaisen epää laitteen hyväksynnän, sen on ilmoitettava epäämisestä ja sen syistä viipymättä muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle.

4. Kun on kyse 2 kohdan mukaisesta epäämisestä, komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä ja erityisesti hyväksyntäviranomaista, joka on evännyt EU-tyyppihyväksyntätodistuksen, arvioidakseen, onko 2 kohdan asiaankuuluvia vaatimuksia sovellettu oikein.

5. Jos komissio katsoo, että 2 kohdan vaatimuksia ei ole sovellettu oikein, se vaatii hyväksyntäviranomaista ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin vaatimusten noudattamiseksi.

10 artikla

Komission ja yhteisten testausmenetelmien laadinnasta vastaavan elimen välinen suhde

1. Euroopan unionista[, jota komissio edustaa,] tulee liitteessä IV tarkoitettujen yhteisten testausmenetelmien laadinnasta vastaavan elimen täysjäsen.

11 artikla

EU-tyyppihyväksyntätodistus

1. Hyväksyntäviranomaisen antaa EU-tyyppihyväksyntätodistuksen hyväksymälleen laitteelle.

2. EU-tyyppihyväksyntätodistus laaditaan liitteessä V olevan mallin mukaisesti.

Hyväksyntäviranomaisen on kunkin laitteen tyyppin ja konfiguraation osalta

(a) täytettävä kaikki asiaankuuluvat EU-tyyppihyväksyntätodistuksen osat;

(b) koottava hyväksyntäasiakirjat, mukaan lukien hakemisto, valmistusasiakirjat ja tutkimuslaitoksen tai hyväksyntäviranomaisen siihen liittämät testitulokset ja muut asiakirjat;

(c) toimitettava täytetty todistus hakijalle viipymättä paperilla tai sähköisessä muodossa.

3. Hyväksyntäviranomaisen on 20 työpäivän kuluessa tyyppihyväksyntätodistuksen antamisesta lähetettävä kunkin hyväksytyn laitetyypin ja -konfiguraation osalta jäljennös EU-tyyppihyväksyntätodistuksesta muille hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle liitteineen. Jäljennös voi olla paperilla tai sähköisessä muodossa.

4. EU-tyyppihyväksyntätodistuksen antaneen hyväksyntäviranomaisen on toisen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen pyynnöstä lähetettävä sille 20 työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta lisäjäljennös kyseisestä EU-tyyppihyväksyntätodistuksesta liitteineen. Jäljennös voi olla paperilla tai sähköisessä muodossa.

12 artikla

Tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevat järjestelyt

1. Laitetyypin ja -konfiguraation hyväksyneen hyväksyntäviranomaisen on toteutettava liitteen VI mukaiset tarvittavat toimenpiteet, joilla tarkastetaan, tarvittaessa yhteistyössä muiden hyväksyntäviranomaisten kanssa, että tuotettujen laitteiden yhdenmukaisuus hyväksytyn tyypin ja konfiguraation kanssa on varmistettu riittävin järjestelyin.

2. Laitetyypin ja -konfiguraation hyväksyneen hyväksyntäviranomaisen on toteutettava liitteen VI mukaiset kyseistä hyväksyntää koskevat tarvittavat toimenpiteet, joilla tarkastetaan, tarvittaessa yhteistyössä muiden hyväksyntäviranomaisten kanssa, että 1 kohdassa tarkoitetut järjestelyt ovat edelleen riittävät ja että tuotetut laitteet ovat edelleen yhdenmukaisia hyväksytyn tyypin ja konfiguraation kanssa. Tarkistus, jossa varmistetaan tuotteiden yhdenmukaisuus hyväksytyn tyypin kanssa, voi rajoittua yhteen tai useampaan liitteessä VI säädettyyn menettelyyn.

3. Jos laitteen tyypin ja konfiguraation hyväksynyt hyväksyntäviranomainen toteaa, että 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelyjä ei sovelleta, ne poikkeavat merkittävästi sovitusta järjestelystä tai niiden soveltaminen on lopetettu, vaikka tuotantoa ei ole lopetettu, kyseisen hyväksyntäviranomaisen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotannon vaatimustenmukaisuusmenettelyä noudatetaan asianmukaisesti. Näihin toimenpiteisiin voi kuulua EU-tyyppihyväksyntätodistuksen peruuttaminen. Hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava muille hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle toteutetuista toimenpiteistä.

13 artikla

Muutoksen hakeminen EU-tyyppihyväksyntätodistukseen

1. Jos on tarpeen muuttaa hyväksyntäasiakirjojen tietoja laitteeseen tehtyjen muutosten johdosta, valmistajan on viipymättä haettava EU-tyyppihyväksyntätodistuksen muuttamista.

2. Muutosta koskeva hakemus on toimitettava alkuperäisen EU-tyyppihyväksyntätodistuksen antaneelle hyväksyntäviranomaiselle.

14 artikla *Muutoslajit*

1. Jos hyväksyntäviranomaisen katsoo, että lisätestit ovat tarpeen ennen muutoksen tekemistä, sen on ilmoitettava asiasta valmistajalle. Muutokset tehdään vasta kun lisätestit on toteutettu.

2. Muutosta nimitetään 'EU-tyyppihyväksyntätodistuksen laajennukseksi', jos vähintään yksi seuraavista tapauksista pätee:

- (a) lisätestaus on tarpeen;
- (b) jokin EU-tyyppihyväksyntätodistuksen sisältämä tieto, lukuun ottamatta sen liitteitä, on muuttunut;
- (c) uudet hyväksyttyyn laitteeseen liittyvät suorituskyyvaatimukset tulevat voimaan.

Tällaisissa tapauksissa hyväksyntäviranomaisen antaa päivitetyn EU-tyyppihyväksyntätodistuksen, jossa on laajennusnumero. Päivitetyistä EU-tyyppihyväksyntätodistuksesta on selvästi käytävä ilmi laajennuksen syy ja myöntämispäivä.

3. Kun 2 kohtaa ei sovelleta, muutosta nimitetään 'EU-tyyppihyväksyntätodistuksen tarkistukseksi'.

15 artikla *Muutosten antaminen ja niistä ilmoittaminen*

1. Jos kyseessä on laajennus, hyväksyntäviranomaisen on päivitettävä kaikki tarvittavat EU-tyyppihyväksyntätodistuksen osat, sen liitteet ja hyväksyntäasiakirjojen hakemisto. Päivitetty todistus liitteineen on annettava valmistajalle viipymättä.

2. Jos kyseessä on tarkistus, hyväksyntäviranomaisen on viipymättä annettava valmistajalle tapauksen mukaan päivitetyt asiakirjat tai konsolidoitu päivitetty toisinto hyväksyntäasiakirjoista. Hyväksyntäviranomaisen on merkittävä jokainen päivitetty sivu muutoksen luonteen ja uudelleen antamisen päivämäärän osoittamiseksi selvästi.

3. Aina kun annetaan päivitettyjä asiakirjoja tai hyväksyntäasiakirjojen konsolidoitu päivitetty toisinto, hyväksyntätodistuksen liitteinä olevaa hyväksyntäasiakirjojen hakemistoa on myös muutettava niin, että siitä käy ilmi viimeisimmän laajennuksen tai tarkistuksen päivämäärä taikka päivitetyn toisinnon viimeisimmän konsolidoinnin päivämäärä.

4. Hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava kaikista EU-tyyppihyväksyntätodistusten muutoksista muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

16 artikla *EU-tyyppihyväksyntätodistusten voimassaolon päättyminen*

1. EU-tyyppihyväksyntätodistuksen voimassaolo päättyy kun jompikumpi seuraavista ehdoista täyttyy tai molemmat niistä täyttyvät:

- (a) hyväksyttyyn laitteeseen sovellettavat uudet suorituskyyvaatimukset tulevat pakollisiksi uuden laitteen myynnissä tai käyttöönnotossa, eikä hyväksyntää voida päivittää vastaavasti;
- (b) hyväksytyn laitteen tuotanto lopetetaan vapaaehtoisesti kokonaan.

2. Jos hyväksytyn laitteen tuotanto lopetetaan vapaaehtoisesti kokonaan, valmistajan on ilmoitettava siitä kyseisen laitteen hyväksyneelle hyväksyntäviranomaiselle. Saatuaan

tällaisen ilmoituksen viranomaisen on 20 työpäivän kuluessa ilmoitettava siitä muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle.

17 artikla

Menettely sellaisten laitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinaevalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun niillä on riittävä syy uskoa, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva laite aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, niiden on suoritettava asianomaista laitetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetty vaatimukset. Asianomaisten valmistajien on tehtävä tarvittaessa yhteistyötä markkinaevalvontaviranomaisten kanssa.

Jos markkinaevalvontaviranomaiset toteavat arvioinnin yhteydessä, että laite ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä laitteen valmistajaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimet laitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen määräajan kuluessa, jonka ne mahdollisesti vahvistavat ja joka on suhteutettu riskin luonteeseen.

Markkinaevalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan toisessa alakohdassa mainittuihin toimenpiteisiin.

2. Jos markkinaevalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet valmistajaa toteuttamaan.

3. Valmistajan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen valmistaja ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinaevalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan tuote markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Niiden on viipymättä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista ja laitteen alkuperän, väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja siihen liittyvän riskin

luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen valmistajan esittämät perustelut.

6. Muiden hyväksyntäviranomaisten kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen on viipymättä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään hyväksyntäviranomainen tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Hyväksyntäviranomaisten on varmistettava, että kyseistä laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten laitteen poistaminen niiden markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

18 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 17 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio kuulee viipymättä jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisia ja asianomaista valmistajaa ja arvioi kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikkien jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle valmistajalle.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen on peruutettava se.

19 artikla

Laite ei ole hyväksytyn tyypin mukainen

1. Hyväksyntäviranomainen voi tarkastaa koska tahansa, että laite, johon on liitetty vaatimustenmukaisuustodistus tai jossa on EU-tyyppihyväksyntämerkki, on edelleen sen hyväksymän tyypin ja konfiguraation mukainen.

Tarkastus tapahtuu liitteen VI mukaisesti. Se voi kuitenkin rajoittua yhteen tai useampaan liitteessä säädettyyn menettelyyn.

2. Jos hyväksyntäviranomainen havaitsee, että 1 kohdassa tarkoitettu laite ei ole sen hyväksymän tyypin ja konfiguraation mukainen, sen on varmistettava, että valmistaja saattaa laitteen hyväksytyn tyypin ja konfiguraation mukaiseksi toteuttamalla tarvittavat toimenpiteet. Näihin toimenpiteisiin voi kuulua EU-tyyppihyväksyntätodistuksen peruuttaminen.

Hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava toteutetuista toimenpiteistä muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle.

3. Jos hyväksyntäviranomainen peruuttaa EU-tyyppi hyväksyntätodistuksen, sen on 20 työpäivän kuluessa ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle päätöksestään ja sen perusteluista.

4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi EU-tyyppi hyväksyntätodistuksen tai hyväksyntäasiakirjojen tiedoista poikkeamista on pidettävä hyväksytyn tyypin ja konfiguraation vaatimusten vastaisuutena.

5. Jos hyväksyntäviranomainen havaitsee, että laite, johon on liitetty vaatimustenmukaisuustodistus tai jossa on EU-tyyppi hyväksyntämerkki, ei ole sen tyypin ja konfiguraation mukainen, jonka toinen hyväksyntäviranomainen on hyväksynyt, sen on väliaikaisesti lopetettava laitteen asettaminen saataville tai sen käyttöönotto kyseisessä jäsenvaltiossa ja pyydetävä viipymättä EU-tyyppi hyväksyntätodistuksen antanutta hyväksyntäviranomaista varmistamaan, että tuotannossa olevat laitteet ovat edelleen hyväksytyn tyypin ja konfiguraation mukaisia.

Saatuana tällaisen pyynnön kyseisen hyväksyntäviranomaisen on toteutettava vaadittavat toimet mahdollisimman nopeasti ja joka tapauksessa kolmen kuukauden kuluessa pyynnön päiväyksestä. Sen on ilmoitettava asiasta muille hyväksyntäviranomaisille ja komissiolle.

6. Jos EU-tyyppi hyväksyntätodistuksen antanut hyväksyntäviranomainen katsoo, että kyseinen laite on hyväksytyn tyypin ja konfiguraation mukainen, sen on pyrittävä ratkaisemaan erimielisyys. Kyseisten kahden osapuolen on ilmoitettava komissiolle asiasta, ja se järjestää tarpeen mukaan neuvotteluja ratkaisuun pääsemiseksi. Kunnes ratkaisuun on päästy, sovelletaan 5 kohdassa tarkoitettuja väliaikaisia toimenpiteitä.

20 artikla

Päätöksistä ilmoittaminen ja käytettävissä olevat muutoksenhakukeinot

Kaikki 17, 18 ja 19 artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että näiden artiklojen nojalla tehtyihin päätöksiin voidaan hakea muutosta.

Hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava kaikille asianomaisille päätöksestä samoin kuin kansallisen lainsäädännön mukaisesti niiden käytössä olevista muutoksenhakukeinoista ja muutoksenhakukeinon käyttöä koskevista määräajoista.

21 artikla
Tutkimuslaitoksista ilmoittaminen

1. Vähintään yhden hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava komissiolle 8 artiklan soveltamiseksi kunkin tutkimuslaitoksen nimi, osoite, myös sähköpostiosoite, vastuhenkilöt ja toimintaluokka. Hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava komissiolle, jos kyseiset tiedot myöhemmin muuttuvat.
2. Tutkimuslaitoksen on suoritettava tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä vain, jos siitä on ilmoitettu komissiolle.
3. Hyväksyntäviranomaiset voivat nimittää minkä tahansa ilmoitetun tutkimuslaitoksen 8 artiklan soveltamiseksi.
4. Komissio julkaisee luettelon ja yhteystiedot hyväksyntäviranomaisista ja tutkimuslaitoksista verkkosivustollaan.

22 artikla
Tutkimuslaitoksia koskevat vaatimukset

1. Tutkimuslaitos toteuttaa 8 artiklassa vaadittuja testejä tai valvoo niitä. Se ei saa toteuttaa testejä tai tarkastuksia sellaisessa toimintaluokassa, jonka osalta sitä ei ole ilmoitettu komissiolle 21 artiklan mukaisesti.
 2. Tutkimuslaitosluokkia on neljä:
 - (a) luokka A, tutkimuslaitos, joka tekee omissa tiloissaan 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja testejä;
 - (b) luokka B, tutkimuslaitos, joka valvoo 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja testejä valmistajan tai kolmannen osapuolen tiloissa;
 - (c) luokka C, tutkimuslaitos, joka arvioi ja seuraa säännöllisesti valmistajan menettelyjä tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi;
 - (d) luokka D, tutkimuslaitos, joka valvoo tai tekee testejä tai tarkastuksia tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä.
 3. Tutkimuslaitoksella on oltava asianmukaiset taidot, tekninen tietämys ja osoitettu kokemus toiminta-alallaan. Tutkimuslaitosten on myös pystyttävä hankkimaan kaikki 8 artiklan 2 kohdan mukaisten testien toteuttamisessa tarvittavat materiaalit.
- Lisäksi tutkimuslaitosten on täytettävä liitteen VII vaatimukset.
4. Tutkimuslaitosten on varmistettava, että keskimääräinen aika, joka kuluu laitteen testausta koskevasta pyynnöstä testitulosten toimittamiseen hyväksyntäviranomaiselle, on enintään kuusi kuukautta. Tätä aikaa voidaan jatkaa poikkeustapauksissa tai jos valmistaja sitä muodollisesti pyytää.
 5. Hyväksyntäviranomainen voi toimia tutkimuslaitoksena.
 6. Tutkimuslaitoksella tai tutkimuslaitoksena toimivalla hyväksyntäviranomaisella on oltava turvallisuusluokitus, joka vaaditaan EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen käsittelemiseksi

vähintään komission päätöksessä (EU, Euratom) 2015/444⁸ määritellyllä EU Confidential -tasolla.

7. Hyväksyntäviranomainen voi nimittää kolmanteen maahan sijoittautuneen tutkimuslaitoksen vain unionin ja kyseisen kolmannen maan kahdenvälisen sopimuksen puitteissa.

23 artikla

Tutkimuslaitosten osaamisen arviointi

1. Edellä 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut taidot on osoitettava kansallisen akkreditointielimen antamalla akkreditointitodistuksella.

2. Akkreditointitodistus on pyynnöstä lähetettävä komissiolle.

3. Tutkimuslaitoksena toimivan hyväksyntäviranomaisen on osoitettava asiakirjatodistein, mukaan lukien arviointi, jonka suorittavat arvioitavasta toiminnasta riippumattomat tarkastajat, että sillä on 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut taidot. Tarkastajat voivat olla samasta organisaatiosta edellyttäen, että heitä koskeva hallinnointi on riippumaton arvioitua toimintaa suorittavasta henkilökunnasta. Komissio voi lähettää tarkastajia tarkastamaan, että 22 artiklan 3 kohdan säännöksiä noudatetaan.

.

24 artikla

Tutkimuslaitosten koordinointi

1. Tutkimuslaitokset järjestävät vastavuoroisia vierailuja tiloihinsa vaihtaakseen 8 artiklan 1 kohdassa vaadittujen testien suorittamisessa tarvittavia tietoja ja hyviä käytäntöjä.

2. Komissio perustaa alakohtaisen tutkimuslaitosten ryhmän varmistaa tutkimuslaitosten välisen asianmukaisen koordinoinnin ja yhteistyön. Hyväksyntäviranomaisten on varmistettava, että niiden nimittämät tutkimuslaitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

3. Komissio toimii alakohtaisen ryhmän puheenjohtajana.

4. Alakohtaisen ryhmän tehtävänä on erityisesti

- (a) laatia laatua koskevat ohjeet 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhteisten testausmenetelmien soveltamiseksi;
- (b) koordinoita ja kehittää toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on varmistaa yhteisten testausmenetelmien yhdenmukainen täytäntöönpano tutkimuslaitoksissa, mukaan lukien yhdestä lähteestä hankitut testimateriaalit, yhteinen muoto asiakirjojen jakamiseksi ja vertailutestejä koskevat kampanjat;
- (c) suunnitella ja järjestää tutkimuslaitosten henkilöstön koulutusta;
- (d) koordinoita teknistä yhdenmukaistamista kolmansien maiden kanssa ilmailun turvatarkastuslaitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osalta.

⁸ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53).

25 artikla

Nimeämistä koskevat muutokset

1. Jos hyväksyntäviranomainen on todennut, että sen nimeämä tutkimuslaitos ei enää täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia tai velvoitteitaan, hyväksyntäviranomaisen on rajoitettava nimeämistä taikka peruutettava se tilapäisesti tai kokonaan tapauksen mukaan. Hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille hyväksyntäviranomaisille. Komissio muuttaa 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua luetteloa vastaavasti.
2. Jos tutkimuslaitoksen nimeämistä rajoitetaan tai se peruutetaan tilapäisesti tai kokonaan tai jos tutkimuslaitos on lopettanut toimintansa, tutkimuslaitoksen nimenneen hyväksyntäviranomaisen on asianmukaisin toimenpitein varmistettava, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen tutkimuslaitos tai ne pidetään toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä tämän viranomaisen saatavilla.

26 artikla

Tutkimuslaitosten pätevyyden kyseenalaistaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäilyksiä, että tutkimuslaitos ei ole pätevä tai että se ei enää täytä siihen sovellettavia vaatimuksia ja velvoitteitaan.
2. Jäsenvaltion hyväksyntäviranomaisen, joka on ilmoittanut tutkimuslaitoksen, on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki asiaankuuluvat tiedot.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimuksen yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu tutkimuslaitos ei täytä tai ei enää täytä sen akkreditoinnille asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta sen jäsenvaltion hyväksyntäviranomaiselle, joka on ilmoittanut tutkimuslaitoksen, ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

27 artikla

Liitteiden muuttaminen

Komissiolle siirretään valta hyväksyä delegoituja säädöksiä 28 artiklan mukaisesti liitteiden muuttamiseksi seuraavasti:

- (a) se voi muuttaa liitettä I ilmailun turvatarkastuslaitteiden uusien suorituskysymysten huomioon ottamiseksi;
- (b) se voi tarvittaessa muuttaa liitteitä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

28 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän asetuksen voimaantulopäivästä] kymmenen vuoden ajaksi 27 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 27 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 27 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä, tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

29 artikla *Seuraamukset*

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt tämän asetuksen ja erityisesti sen 5, 7 ja 8 artiklan rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännöt ja toimenpiteet komissiolle ja ilmoitettava sille viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehtävät muutokset.

30 artikla *Siirtymäsäännökset*

Jäsenvaltiot voivat [kolmen vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulon jälkeen] hyväksyä laitteita kansallisten sääntöjensä nojalla.

Hyväksyntäviranomaisen, joka on hyväksynyt laitteen tyypin ja konfiguraation kansallisten sääntöjen nojalla ennen kyseistä päivämäärää, on valmistajan pyynnöstä annettava EU-tyyppihyväksyntätodistus laitteen tyypin ja konfiguraation osalta, jos se on testattu 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

31 artikla *Arviointi*

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava viimeistään [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] komissiolle tämän asetuksen täytäntöönpanosta.
2. Komissio antaa viimeistään [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta sekä tarvittaessa sen ohella asiaankuuluvat säädösehdotukset.

32 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
[...]

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
[...]