



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 7.9.2016
COM(2016) 491 final

2016/0236 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se zavádí certifikační systém Unie pro detekční zařízení pro zajištění ochrany
letectví před protiprávními činy**

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Cíl návrhu

Cílem návrhu je přispět k řádnému fungování vnitřního trhu EU a zvýšit konkurenceschopnost průmyslového odvětví EU v celosvětovém měřítku zavedením certifikačního systému EU pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy.

Konkurenceschopnější bezpečnostní průmysl EU bude schopen nabídnout technologická řešení, která aktivně zvýší míru bezpečnosti evropských občanů a přispějí ke schopnosti evropské společnosti předcházet bezpečnostním hrozbám a reagovat na ně.

Certifikační systém, který tento návrh zavádí, vychází ze společného postupu hodnocení (CEP), jenž byl vypracován v rámci Evropské komise civilního letectví (ECAC) s cílem posoudit shodu detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy se stávajícími požadavky na výkonnost, které jsou zavedeny na úrovni EU, a kombinuje tento postup s akreditačním postupem pro subjekty posuzování shody. Cílem je zavést jednotný certifikační systém EU založený na EU schválení typu a na prohlášení o shodě vydávaném výrobcí, které by podle zásady vzájemného uznávání platilo ve všech členských státech EU.

• Obecné souvislosti

Detekčním zařízením pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy se rozumí zařízení pro zajištění ochrany používané při detekční kontrole osob, kabinových zavazadel, zapsaných zavazadel, zásob, leteckého nákladu a pošty. Detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy představují značný trh, jehož roční obrat činí 14 miliard EUR, z čehož 4,2 miliardy je v samotné EU. Letiště a letecké dopravní uzly patří k sektorům, které mají celosvětově největší potenciál růstu, což platí zejména v případě asijských trhů.

Nařízení (ES) č. 300/2008 zavádí technické specifikace a požadavky na výkonnost pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy používaná na letištích EU. Tento právní předpis vychází z norem, které vypracovala Komise a které jsou neustále přizpůsobovány vyvíjejícím se scénářům hrozeb a posuzování rizik. S ohledem na důsledky, které by zveřejnění těchto norem mohlo mít pro národní bezpečnost členských států EU, jsou tyto normy utajené a mají k nim přístup pouze subjekty (osoby, společnosti, organizace atd.) mající odpovídající bezpečnostní prověrku a opodstatněný důvod (zásada opodstatněné potřeby přístupu k informacím).

Součástí výše uvedeného právního předpisu však není žádný právně závazný celounijní systém posuzování shody, který by zajišťoval dodržování požadovaných norem na všech letištích EU. Zařízení certifikované v jednom členském státě tak může být uvedeno na trh pouze v tomto členském státě. Kterýkoli jiný členský stát EU může podle vlastního uvážení buď tuto certifikaci uznat, nebo požadovat, aby bylo zařízení znovu zkoušeno, aby se se ověřilo, že splňuje požadavky předepsané právními předpisy EU, nebo může dokonce bránit tomu, aby se na jeho území používalo. V každém případě neexistuje žádný postup automatického uznávání certifikace vydané prvním členským státem.

Členské státy ve spolupráci s Komisí tuto roztříštěnost částečně řešily vypracováním společných metod zkoušení pro několik kategorií detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, které mají být používány v rámci Evropské konference

civilního letectví (ECAC). Evropská konference civilního letectví (ECAC) v roce 2008 zavedla společný postup hodnocení (CEP) pro zkoušení detekčních zařízení používaných v odvětví letectví. Od té doby byl společný postup hodnocení (CEP) přezkoumán a byla zlepšena jeho účinnost, nadále však postrádá právně závazný charakter, aby mohl plně využít svůj potenciál.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Nutnost konkurenceschopného bezpečnostního průmyslu EU, který může též přispět k autonomii EU při řešení bezpečnostních potřeb, rovněž zdůrazňuje **Evropský program pro bezpečnost (COM(2015) 185 final)**, který Evropská komise přijala v dubnu 2015. Kromě toho Unie podporuje vývoj inovativních bezpečnostních řešení, například prostřednictvím norem a společných osvědčení. V Evropském programu pro bezpečnost se rovněž stanoví, že Komise zvažuje další opatření, např. u poplašných systémů a letištních detekčních zařízení, aby se odstranily překážky jednotného trhu a zvýšila konkurenceschopnost bezpečnostního průmyslu EU na vývozních trzích.

Tento návrh přispěje ke zlepšení konkurenceschopnosti evropského bezpečnostního průmyslu. V důsledku toho bude konkurenceschopnější bezpečnostní průmysl EU schopen nabízet inovativnějších a účinných řešení ke zvýšení bezpečnosti evropských občanů a významně pomůže zvýšit odolnost evropské společnosti vůči bezpečnostním hrozbám.

Pokud jde konkrétně o cíl tohoto návrhu, je třeba zmínit **sdělení Komise „Bezpečnostní politika v průmyslu – Akční plán pro inovativní a konkurenceschopný bezpečnostní průmysl (COM (2012) 417)“**. Konkrétně opatření č. 2 uvedeného plánu stanoví, že: „Po důkladné analýze posouzení dopadů a konzultaci se zúčastněnými stranami Komise předloží dva legislativní návrhy: první by zaváděl jednotný certifikační systém EU pro letištní detekční zařízení; druhým by se zřizoval jednotný certifikační systém EU pro poplachové systémy. Cílem je, aby byly certifikační systémy vzájemně uznatelné.“

Detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy je zahrnuto v ustanoveních **nařízení (ES) č. 300/2008**, které stanoví společná pravidla v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy, a jeho prováděcích aktech, konkrétně v **nařízení Komise (EU) č. 185/2010**, které stanoví prováděcí opatření ke společným základním normám letecké bezpečnosti.

Vzhledem k tomu, že pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy již existují podrobné požadavky na výkonnost a zkušební metody, není cílem tohoto návrhu vytvořit technicky podrobnější právní předpis. Návrh naopak jasně přispívá k provádění výše uvedených předpisů v této oblasti politiky zavedením certifikačního systému EU pro detekční zařízení. Systém by stanovil, že soulad s požadavky na výkonnost musí prokázat akreditované zkušební laboratoře používající společné metody zkoušení, jako jsou metody vypracované v rámci Evropské konference civilního letectví (ECAC). Vytvoření účinného certifikačního systému by vyžadovalo přijetí právního aktu, který by tomuto systému dal rámec.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh je v souladu s hlavními politikami EU v oblasti jednotného trhu a volného pohybu zboží. Při jeho přípravě byly zohledněny především tyto předpisy: **nařízení (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008**, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh, a **rozhodnutí č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh**.

Vedle výše uvedeného je návrh v souladu prioritou Evropské komise, jejímž cílem posílit konkurenceschopnost společností EU překonáním roztříštěnosti bezpečnostních trhů EU, jak ve svých **politických směrech** nastínil **předseda Juncker** („Lepší a spravedlivější vnitřní trh a posílená průmyslová základna“).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Základem pro opatření EU je článek 114 SFEU, který se týká sbližování právních předpisů členských států v zájmu dosažení cílů článku 26 SFEU, konkrétně řádného fungování vnitřního trhu.

• Subsidiarita

Cíle tohoto nařízení, kterým je konkrétně zavedení správních a procedurálních požadavků pro EU schválení typu detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy EU. Pokud by členské státy skutečně hodlaly takovou iniciativu zahájit, bývaly by tak učinily již při zavádění společného postupu hodnocení (CEP) v rámci Evropské konference civilního letectví (ECAC). Z důvodu jeho rozsahu a účinků lze opatření, které spočívá v zavedení systému EU schválení typu se vzájemným uznáváním prohlášení o shodě mezi členskými státy, dosáhnout pouze na úrovni EU.

Návrh je tudíž v souladu se zásadou subsidiarity.

• Proporcionalita

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality, protože nepřesahuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů zajištění řádného fungování vnitřního trhu, a zároveň zlepšuje konkurenceschopnost průmyslového odvětví EU v oblasti detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy.

S ohledem na potřebu zajistit výrobcům detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy z EU na trzích v EU i mimo EU rovné podmínky v porovnání s jejich konkurenty se navíc zavedení společného certifikačního systému potřebného pro prodej jakéhokoli takového zařízení nebo jeho uvedení na trh v EU jeví vzhledem k cíli návrhu jako přiměřené.

• Volba nástroje

Článek 114 SFEU, který je příslušným právním základem, nepředepisuje formu konkrétního právního nástroje.

Vzhledem k cílům návrhu, specifickým okolnostem a obsahu se nicméně pro zavedení jasného rámce pro certifikační systém EU na základě již existujících nařízení (ES) č. 300/2008 a (EU) č. 185/2010 jeví nařízení vhodnější než směrnice.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ EX-POST, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

• Konzultace se zúčastněnými stranami

Návrh se opírá o rozsáhlé konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami, které probíhaly v rámci:

- otevřené **veřejné konzultace ve věci certifikace detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy**, která se konala od 5. března 2013 do 10. června 2013. Konzultace byla zveřejněna na stránkách „Váš hlas v Evropě“ a v jejím rámci bylo obdrženo 37 příspěvků. Navzdory této relativně malé reakci mohou být výsledky veřejné konzultace považovány za reprezentativní, neboť se do ní zapojily všechny hlavní zúčastněné strany (vnitrostátní správní orgány, všechny typy podniků (včetně malých a středních), zkušební laboratoře, provozovatelé letišť apod.). Navíc do konzultace přispěla hlavní sdružení působící v odvětví, jako je hlavní sdružení leteckých společností, zastupující přibližně 240 leteckých společností a zajišťující 84 % celkové letecké dopravy, hlavní hospodářská sdružení zastupující většinu výrobců EU a řada zkušebních laboratoří, což ve skutečnosti představuje několik set zúčastněných stran.
Hlavní závěry veřejné konzultace, které byly shrnuty v posouzení dopadů připojeném k návrhu, plně podporují legislativní přístup v něm zakotvený,
- **workshopu**, který se uskutečnil dne 25. září 2013 v návaznosti na veřejnou konzultaci. Workshopu se zúčastnili zástupci všech dotčených zúčastněných stran, včetně členských států, průmyslového odvětví, Evropské konference civilního letectví (ECAC), a zástupci konečných uživatelů (Mezinárodní rada letišť – Evropa). Hlavním závěrem workshopu bylo sblížení výsledků studií, které byly představeny při prvním setkání (viz další odstavec), pokud jde jak o problematické otázky, tak o případná řešení.
- Ačkoli mezi veřejnou konzultací, workshopem a předložením posouzení dopadů uplynula určitá doba, zůstávají závěry těchto konzultací, které poukazují na chybějící společné právně závazné postupy certifikace detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy v členských státech, stále platné. Tato skutečnost se potvrdila v průběhu roku 2015 v rámci kontaktů se zúčastněnými stranami.
- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Při přípravě posouzení dopadů pro tento návrh Komise rovněž vycházela ze studie externího smluvního partnera nesoucí název: „Studie o výzkumu a vývoji v oblasti bezpečnosti v hlavních třetích zemích“. Studie podrobně analyzovala certifikační systémy a systémy posuzování shody v EU a ve světě. Její součástí bylo i posouzení dopadů politických možností, které určila Komise. Veškeré použitelné závěry studie byly zahrnuty do posouzení dopadů a náležitě zohledněny při přípravě návrhu.

Při přípravě posouzení dopadů byla zohledněna i studie nazvaná „**Požadavky na detekci a zkušební metody pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy v EU a ESVO**“, kterou vypracovalo GR JRC (Institut pro referenční materiály a měření v Gelu) a která byla zveřejněna na jaře 2013.

- **Posouzení dopadů**

Posouzení dopadů je připojeno k návrhu (odkaz bude dodán).

Komisi zřízený výbor pro kontrolu regulace dne 3. července 2015 posouzení dopadů ohodnotil pozitivně.

V rámci tohoto posouzení dopadů bylo rozpracováno pět možností politiky, včetně základního scénáře:

1. „Základní scénář“ – Komise by ne zahájila žádnou zvláštní politickou iniciativu.
2. Doporučení, aby členské státy vzájemně akceptovaly vnitrostátní certifikační systémy a/nebo aby využívaly společný postup hodnocení Evropské konference civilního letectví.
3. „Právní předpis“ – Komise by vypracovala legislativní návrh, který by výrobcům umožnil uvádět výrobky na trh a prodávat je v celé Unii, jakmile by byly certifikovány v jednom členském státě.
 - 3.1 „Starý přístup“ neboli „plná harmonizace“ vyznačující se certifikačním systémem, který provádějí vnitrostátní schvalovací orgány, a založený na podrobných specifikacích stanovených v právních předpisech: 1) požadavky na výkonnost týkající se detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy; 2) společné metody zkoušení; 3) akreditace zkušebních laboratoří.
 - 3.2 „Nový přístup“, založený nikoli na podrobných specifikacích, nýbrž na veřejně dostupných normách. Zavedený certifikační systém by se omezoval na základní požadavky týkající se detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, které by byly formulovány obecně. Tato možnost byla zamítnuta, neboť stávající požadavky EU na výkonnost, z nichž by měl tento přístup vycházet, jsou utajené a nelze je zveřejnit.
 - 3.3 Třetí možností je „centralizovaný přístup“, kdy by se zavedený certifikační systém dost podobal možnosti 3.1, ale centrálně by jej uplatňovala agentura EU.

Upřednostňovanou možností je „starý přístup“ uvedený v bodě 3.1, který by měl značné pozitivní dopady a zároveň má nejširší podporu ze strany všech zúčastněných subjektů, včetně členských států.

V rámci této možnosti by certifikaci detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy bylo potřeba učinit pouze v jednom členském státě, protože vydané prohlášení by bylo okamžitě platné ve všech 28 členských státech. To by mělo zvýšit celkovou účinnost trhu EU v odvětví detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy a mělo by to pozitivní dopad na volný pohyb zboží. Rovněž by se měla zlepšit nabídka pro zákazníky (např. provozovatele letišť), protože by si při pořizování mohli zvolit jakékoli detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, které je „certifikováno v EU“, a nikoli pouze zařízení, které bylo certifikováno v jejich zemi. Jednotné certifikační postupy by měly snížit administrativní zátěž výrobců a zkrátit jim dobu potřebnou pro uvedení výrobku na trh. To by rovněž mělo mít pozitivní dopad na celosvětovou konkurenceschopnost evropských výrobců, zejména vůči jejich konkurentům z USA (průměrný roční zisk se odhaduje na 22 milionů). Očekávané zvýšení konkurenceschopnosti by mělo vést k celkovému nárůstu prodeje výrobců EU ve třetích zemích, což by následovně mělo mít pozitivní sociální dopad na celkovou zaměstnanost v odvětví.

Omezení potřeby vícenásobného zkoušení jednoho určitého typu nebo konfigurace zařízení by mělo vést ke snížení počtu zkoušek, které by jedna laboratoř ročně prováděla. Takové snížení zkoušek by pro laboratoře znamenalo snížení příjmů. Dané snížení příjmů by mělo být nižší než výše uvedené úspory výrobců, neboť ne všechny výdaje mají přímou souvislost s vlastní cenou certifikace (např. doprava zařízení)¹. Žádná z možností by neměla měřitelný dopad na životní prostředí. Stávající dopady

¹ Viz studie SER3Co, kapitola 3.2.4

vývoje, výroby, zkoušek nebo dopravy na životní prostředí by případná harmonizace týkající se certifikačních postupů neovlivnila. • Účelnost právních předpisů a zjednodušování

Jak již bylo uvedeno výše, jedním ze dvou hlavních cílů návrhu je zvýšit celosvětovou konkurenceschopnost společností EU působících v oblasti detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy.

Návrh se konkrétně zaměřuje na snížení regulačních nákladů a na zkrácení doby potřebné pro uvedení zařízení na trh odstraněním potřeby vícenásobného zkoušení a konkrétních úprav pro určité členské státy a vytvořením prostředí, které je nakloněno investicím do bezpečnostních technologií.

Dále je cílem návrhu zlepšit vnímání výrobků EU na světovém trhu zavedením označení prokazujícího dodržení regulačních požadavků EU a vytvořením rovných podmínek se společnostmi z USA.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Unie.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Byl vypracován výkonný systém monitorování a hodnocení, který byl zahrnut do návrhu.

Konkrétně se počítá s tím, že Komise každých pět let zveřejní obecnou zprávu o provádění tohoto nařízení.

Tato zpráva bude vycházet z cílené studie zaměřené na všechny zúčastněné strany, jejímž cílem je posoudit účelnost a účinnost provádění nařízení na základě provozních cílů.

Tato studie bude zkoumat dále uvedené ukazatele a bude u nich posuzovat, zda provádění nařízení vedlo ke: snížení nákladů na výzkum a vývoj; snížení nákladů spojených s uváděním na trh; zkrácení doby potřebné pro uvedení zařízení na trh; zlepšení konkurenceschopnosti s dodavateli mimo EU.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se zavádí certifikační systém Unie pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účelem tohoto nařízení je zajistit v Unii volný pohyb detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy.
- (2) Detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, jako jsou zařízení pro detekci kovů, bezpečnostní skenery a systémy detekce výbušnin, musí před dodáním na trh nebo uvedením do provozu splňovat řadu požadavků na výkonnost. V současné době posuzují shodu s těmito požadavky jednotlivé členské státy a zařízení certifikované v jednom členském státě může být dodáno na trh pouze v tomto členském státě. Za účelem zvýšení konkurenceschopnosti evropského bezpečnostního průmyslu je třeba umožnit těmto zařízením volný pohyb na vnitřním trhu.
- (3) Konkurenceschopnější bezpečnostní průmysl EU bude nabízet řešení k posílení bezpečnosti evropských občanů a významně pomůže zvýšit odolnost evropské společnosti vůči bezpečnostním hrozbám. Opatření Unie může k dosažení těchto cílů přispět odstraněním překážek na vnitřním trhu a zvýšením konkurenceschopnosti bezpečnostního průmyslu Unie v oblasti, jakou představují detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, prostřednictvím podpory společných certifikačních postupů.
- (4) Komise ve svém sdělení Evropskému parlamentu a Radě nazvaném „**Bezpečnostní politika v průmyslu – Akční plán pro inovativní a konkurenceschopný bezpečnostní průmysl**“ z července 2012⁴ identifikovala detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy jako oblast, kde by vytvoření unijního systému osvědčování dávalo za účelem překonání roztržitosti trhu, podpory

² Úř. věst. C , , s. .

³ Úř. věst. C , , s. .

⁴ COM(2012) 417 final.

konkurenceschopnosti a zaměstnanosti v Unii a za účelem celkového posílení bezpečnosti evropské společnosti dávalo největší smysl.

- (5) **Evropský program pro bezpečnost**⁵ zdůrazňuje potřebu konkurenceschopného bezpečnostního průmyslu EU, který může přispět k autonomii EU při řešení bezpečnostních potřeb. Aby EU docílila pozitivního dopadu na bezpečnost svých občanů, potřebuje pevnou, konkurenceschopnou technologickou a průmyslovou základnu.
- (6) Toto nařízení by mělo detekčním zařízením pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy umožnit volný pohyb na vnitřním trhu zavedením jednotného certifikačního systému založeného na prohlášeních o shodě platných ve všech členských státech. Pokud je pro zařízení takové prohlášení vydáno, mělo by jej být možné dodávat na trh nebo uvádět do provozu v celé Unii bez jakéhokoli omezení.
- (7) Každý členský stát by měl určit subjekt, jehož úkolem je schvalovat detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy vydáním certifikátu EU schválení typu, který je platný v celé Unii. Výrobci detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy by měli mít možnost zvolit si odpovědný subjekt v jakémkoli členském státě.
- (8) Za účelem zjednodušení přístupu k certifikačnímu systému a zajištění jeho větší transparentnosti by měl každý členský stát určit jeden subjekt – vnitrostátní schvalovací orgán –, a to i v případě, že v jednom členském státě existují dva nebo více subjektů zabývajících se ochranou letectví před protiprávními činy.
- (9) Certifikát EU schválení typu by měl osvědčovat, že konkrétní typ a konfigurace detekčního zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy dodržují společná pravidla a normy v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy stanovené zejména v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008⁶.
- (10) Ve snaze umožnit volný pohyb detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy v Unii by výrobci měli být schopni vydat prohlášení o shodě pro každé zařízení, které je vyrobeno ve shodě s typem a konfigurací, na něž se vztahuje certifikát EU schválení typu.
- (11) Detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, pro něž by vydán certifikát EU schválení typu, by neměla potřebovat další posouzení v jiných členských státech. Proto je nezbytné, aby posuzování a zkoušení bylo v celé Unii jednotné. Toto nařízení by proto mělo odpovídajícím způsobem zohledňovat práci, kterou ve snaze definovat společné metody zkoušení v rámci obecného postupu hodnocení odvedla Evropská komise civilního letectví.
- (12) Zkoušky zařízení, jejichž cílem je posoudit dodržování norem, jsou pro certifikační systém nezbytné. Zkoušky by proto měly provádět technické zkušebny, které mají nezbytnou kvalifikaci a technické znalosti pro posuzování shody za použití společných metod zkoušení.
- (13) Aby se zajistila účinnost certifikačního systému a aby se posílila vzájemná důvěra mezi vnitrostátními schvalovacími orgány, mělo by toto nařízení stanovit požadavky na akreditaci těchto technických zkušeben.

⁵ COM(2015) 185 final

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 ze dne 11. března 2008 o společných pravidlech v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy a o zrušení nařízení (ES) č. 2320/2002 (Úř. věst. L 97, 9.4.2008, s. 72).

- (14) Základem systému EU schválení typu je shodnost výroby. Za účelem sledování shodnosti výroby by výrobce měl pravidelně kontrolovat schválený orgán nebo náležitě kvalifikovaná technická zkušebna, která byla za tímto účelem určena.
- (15) Je důležité zajistit, aby technické zkušebny harmonizovaně uplatňovaly společné metody zkoušení. Za tímto účelem by Komise měla zřídit odvětvovou skupinu technických zkušeben, jež zajistí nezbytnou koordinaci a spolupráci mezi určenými technickými zkušebnami, školení zaměstnanců těchto zkušeben a koordinaci se třetími zeměmi, a této skupině předsedat.
- (16) Pokud se zjistí, že detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, pro něž byl vydán certifikát EU schválení typu, představuje závažné nebezpečí pro uživatele nebo pro prostředí, které schvalovací orgán nezjistil, měl by být členský stát schopen po omezenou dobu zabránit dodávání daného zařízení na trh nebo jeho uvádění do provozu na svém území, přičemž skutečnost, zda je opatření členského státu v souladu s právními předpisy Unie, by měla posuzovat Komise.
- (17) Pokud se zjistí, že detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, pro něž bylo vydáno prohlášení o shodě, není ve shodě s typem a konfigurací, na něž se vztahuje certifikát EU schválení typu, měl by členský stát, který vydal certifikát schválení typu, přijmout nezbytná opatření, aby zajistil, že výrobce uvede zařízení do shody, a měl by o přijatých opatřeních informovat ostatní schvalovací orgány a Komisi.
- (18) Pokud se zjistí, že detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, pro něž bylo vydáno prohlášení o shodě, není ve shodě s typem a konfigurací, na něž se vztahuje certifikát EU schválení typu, který vydal jiný schvalovací orgán, měl by členský stát na svém území dočasně pozastavit dodávání tohoto zařízení na trh nebo jeho uvádění do provozu a měl by požádat schvalovací orgán, který vydal certifikát schválení typu, aby ověřil, zda je vyráběné zařízení nadále ve shodě se schváleným typem a konfigurací. Dotčený schvalovací orgán by měl nezbytná opatření přijmout do tří měsíců od data žádosti. Pokud dotčený schvalovací orgán zjistí, že zařízení je v shodě se schváleným typem a konfigurací, měl by usilovat o urovnání sporu. Mezitím zůstávají v platnosti dočasná opatření.
- (19) V zájmu zdokonalení a zjednodušení právní úpravy a aby nebylo stále nutné aktualizovat stávající právní předpisy Unie týkající se technických specifikací, by mělo být možné, aby toto nařízení odkazovalo na stávající mezinárodní normy a předpisy, aniž by je bylo nutné opakovat v právním rámci Unie.
- (20) V zájmu zjednodušení a urychlení přijetí právních předpisů v oblasti schvalování typu byl zaveden nový regulační přístup, v jehož rámci normotvůrce řádným legislativním postupem stanoví pouze základní pravidla a zásady a pravomoc zavést další technické podrobnosti přenesla na Komisi. S ohledem na hmotněprávní požadavky by tedy toto nařízení mělo stanovit pouze správní ustanovení a obecné procedurální požadavky. Komise by měla získat pravomoc stanovit technické specifikace, včetně společných metod zkoušení a požadavků na akreditaci technických zkušeben, které jsou v rámci certifikačního systému zavedeného tímto nařízením nezbytné.
- (21) Za účelem doplnění tohoto nařízení o další technické podrobnosti by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, aby toto nařízení zohlednilo případné zavedení nových požadavků na výkonnost pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, jakož i vývoj vědeckých a technických poznatků. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci

přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty včas a vhodným způsobem předávány současně Evropskému parlamentu a Radě.

- (22) Členské státy by měly stanovit pravidla týkající se sankcí za porušení tohoto nařízení, a zajistit, aby tato pravidla byla uplatňována. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (23) Komise by měla podat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení vycházející z informací, které jí poskytnou členské státy.
- (24) V zájmu jasnosti, předvídatelnosti, racionality a zjednodušení a s cílem snížit zátěž pro výrobce detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy by toto nařízení mělo pro zavedení správních ustanovení a obecných technických požadavků obsahovat pouze omezený počet fází provádění. Odvětví průmyslu by měla být poskytnuta dostatečně dlouhá doba pro přizpůsobení se novým ustanovením stanoveným tímto nařízením a technickým specifikacím a správním ustanovením obsaženým v aktech v přenesené pravomoci přijatých na základě tohoto nařízení. Mají-li mít výrobci dostatek času na vývoj, zkoušení a zavádění technických řešení v sériové výrobě detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy a má-li být výrobcům a schvalovacím orgánům v členských státech poskytnuta dostatečná lhůta pro zavedení nezbytných správních systémů, je velmi důležité, aby byly požadavky včas definovány.
- (25) Jelikož cíle tohoto nařízení, jímž je stanovit harmonizovaná pravidla pro administrativní a technické požadavky týkající se schválení typu detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy, nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu jeho rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku by toto nařízení nemělo překračovat rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1 *Předmět*

Toto nařízení zavádí rámec pro certifikační systém Unie pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy.

Článek 2 *Oblast působnosti*

1. Toto nařízení se vztahuje na veškerá detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy pro použití v civilním letectví dodávaná na trh nebo uváděná do provozu v Unii.
2. Toto nařízení se nevztahuje na psy cvičené k zjišťování výbušnin, jsou-li použity jako alternativní prostředek detekční kontroly.

Článek 3 *Definice*

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „detekčním zařízením pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy“ nebo „zařízením“ specializované zařízení použité samostatně nebo v rámci systému s cílem odhalit zakázané předměty, jak je uvedeno v nařízení (ES) č. 300/2008 a v aktech, které toto nařízení doplňují nebo provádějí;
- 2) „civilním letectvím“ jakákoli letecká činnost vykonávaná civilním letadlem, s výjimkou činností vykonávaných státním letadlem podle článku 3 Chicagské úmluvy o mezinárodním civilním letectví;
- 3) „dodáním na trh“ jakékoli dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 4) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;
- 5) „uvedením do provozu“ první použití zařízení za zamýšleným účelem na trhu Unie;
- 6) „EU schválením typu“ postup, kterým členský stát potvrdí, že určitý typ a konfigurace zařízení splňuje požadavky na výkonnost uvedené v příloze I a že byly dodrženy procedurální požadavky tohoto nařízení;
- 7) „zkušební metodou se simulací“ počítačové simulace, též vyžadující zásah člověka, které prokazují, zda detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy splňuje požadavky na výkonnost uvedené v příloze I;
- 8) „certifikátem EU schválení typu“ dokument, jímž schvalovací orgán osvědčuje, že typ a konfigurace zařízení jsou schváleny;
- 9) „prohlášením o shodě“ dokument osvědčující, že zařízení bylo vyrobeno ve shodě s typem a konfigurací, na něž se vztahuje certifikát EU schválení typu.

Článek 4

Prodej a uvedení zařízení do provozu

Členské státy nesmějí bránit tomu, aby bylo na trh dodáváno a/nebo do provozu uváděno jakékoli zařízení, pro které bylo vydáno platné prohlášení o shodě v souladu s článkem 5. Pro tato zařízení nesmějí stanovit další požadavky.

Článek 5

Povinnosti výrobců

1. Výrobce vydá prohlášení o shodě pro každé zařízení, které je vyrobeno ve shodě s typem a konfigurací, na něž se vztahuje certifikát EU schválení typu.
2. Prohlášení o shodě je stanoveno v příloze II a musí být vydáno v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Schvalovací orgán může výrobce požádat, aby prohlášení o shodě přeložil do úředního jazyka nebo jazyků členského státu tohoto schvalovacího orgánu.

3. Výrobce vyplní prohlášení o shodě v celém rozsahu. Prohlášení o shodě nesmí obsahovat omezení vztahující se na použití zařízení.

4. Výrobce zajistí, aby prohlášení o shodě nebylo možné padělat.

Duplikát prohlášení o shodě může být vydán pouze na žádost schvalovacího orgánu. Duplikát osvědčení smí vydat pouze výrobce.

Na přední straně každého duplikátu osvědčení musí být jasně uvedeno slovo „duplikát“.

5. Vydáním prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad zařízení se schváleným typem a konfigurací.

6. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a prohlášení o shodě po dobu nejméně deseti let po uvedení zařízení na trh.

7. Výrobce umístí značku a číslo EU schválení typu viditelně, čitelně a nesmazatelně na zařízení vyrobené ve shodě se schváleným typem a konfigurací.

8. Značka a číslo EU schválení typu jsou stanoveny v příloze III.

9. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zajištění shodnosti výroby. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám v návrhu zařízení nebo změnám jeho vlastností a změnám v požadavcích na výkonnost, na jejichž základě byl certifikát schválení typu vydán.

10. Výrobci zajistí, aby byl na jejich zařízeních uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha zařízení neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení.

11. Výrobci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na zařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení, jiném než je prohlášení o shodě. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

12. Výrobci zajistí, aby byl k výrobku přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

13. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že zařízení, které uvedli na trh, není ve shodě se schváleným typem a konfigurací, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto zařízení do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud zařízení představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž zařízení dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

14. Výrobci poskytnou schvalovacímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody zařízení, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná zařízením, které uvedli na trh.

Článek 6

Schvalovací orgány

1. Každý členský stát zřídí nebo určí schvalovací orgán.

Schvalovací orgán je příslušný pro všechny aspekty schvalování zařízení, jakož i pro vydávání, pozměňování a odjímání certifikátů EU schválení typu.

Každý členský stát oznámí Komisi název, adresu včetně elektronické adresy a oblast působnosti svého schvalovacího orgánu.

2. Schvalovací orgán musí být držitelem bezpečnostní prověrky zařízení požadované pro nakládání s utajovanými informacemi EU pro stupeň utajení EU Confidential nebo vyšší ve smyslu definice v rozhodnutí Komise č. 2015/444/ES⁷.

Článek 7

Žádosti o certifikát EU schválení typu

1. Výrobce podává žádost schvalovacímu orgánu.
2. Pro jakýkoli typ a konfiguraci zařízení je možné podat pouze jednu žádost. Žádost se podává pouze v jednom členském státě.
3. Pro každý typ a konfiguraci, které mají být schváleny, se podává samostatná žádost.
4. Žádost sestává z dokumentace výrobce obsahující provozní koncepci zařízení a jiné související dokumenty, data, nákresy a fotografie. Dokumentace výrobce může být poskytnuta v papírové nebo elektronické podobě.
5. Výrobce usazený mimo Unii, který chce požádat o certifikát EU schválení typu, určí zástupce usazeného v Unii, aby jej zastupoval před schvalovacím orgánem.

Článek 8

Zkoušky

1. Po obdržení žádosti schvalovací orgán zajistí, aby technická zkušebna provedla odpovídající zkoušky, jejichž účelem je stanovit, zda typ a konfigurace dotčeného zařízení splňují požadavky na výkonnost uvedené v příloze I.
2. Zkoušky provede technická zkušebna oznámená podle článku 21 a zkoušky musí splňovat požadavky společných metod zkoušení uvedených v příloze IV.
3. Schvalovací orgán může prostřednictvím odůvodněné žádosti požádat výrobce o poskytnutí jakýchkoliv dalších potřebných informací k usnadnění těchto zkoušek. Výrobce poskytne tyto informace ve lhůtě, kterou stanoví schvalovací orgán.
4. Zkoušky se provádějí na typu a konfiguraci zařízení, které mají být schváleny.

Výrobce zpřístupní schvalovacímu orgánu tolik kusů zařízení, kolik je zapotřebí k provedení postupu EU schválení typu.

5. Zkušební metody se simulací mohou být použity pro přezkoušení zařízení, u kterého byl pozměněn pouze detekční software.

Tyto metody musí splňovat požadavky společných metod zkoušení uvedené v odstavci 2.

Článek 9

Schválení typu a konfigurace zařízení

1. Schvalovací orgán schválí typ a konfiguraci dotčeného zařízení, pokud zařízení splňuje požadavky na výkonnost uvedené v příloze I.

⁷ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

2. Pokud schvalovací orgán zjistí, že typ a konfigurace zařízení představují závažné nebezpečí pro bezpečnost nebo mohou vážně ohrozit životní prostředí nebo veřejné zdraví, může schválení takového zařízení odmítnout, i když zařízení splňuje příslušné požadavky na výkonnost.

3. Pokud schvalovací orgán odmítne zařízení schválit, neprodleně o této skutečnosti uvědomí schvalovací orgány ostatních členských států a Komisi a informuje je o důvodech odmítnutí.

4. V případě odmítnutí podle odstavce 2 zahájí Komise neprodleně konzultace s dotčenými stranami a zejména se schvalovacím orgánem, který certifikát EU schválení typu odmítl vydat, aby posoudila, zda byly příslušné požadavky odstavce 2 uplatněny správně.

5. Pokud se Komise domnívá, že byly příslušné požadavky odstavce 2 uplatněny nesprávně, požádá schvalovací orgán, aby přijal vhodná opatření k zajištění souladu s uvedenými požadavky.

Článek 10

Vztah mezi Komisí a subjektem odpovědným za vypracování společných metod zkoušení

1. Evropská unie [zastoupená Komisí] se stává řádným členem subjektu odpovědného za vypracování společných metod zkoušení uvedených v příloze IV.

Článek 11

Certifikát EU schválení typu

1. Schvalovací orgán vydá certifikát EU schválení typu pro každé zařízení, které schválí.

2. Certifikát EU schválení typu se vyhotoví v souladu se vzorem uvedeným v příloze V.

U každého typu a konfigurace zařízení schvalovací orgán:

- a) vyplní všechny příslušné rubriky certifikátu EU schválení typu;
- b) sestaví schvalovací dokumentaci včetně: seznamu, dokumentace výrobce, ke které jsou připojeny výsledky zkoušky a veškeré další dokumenty, které k dokumentaci výrobce přidala technická zkušebna nebo schvalovací orgán;
- c) neprodleně vydá vyplněný certifikát žadateli v papírové nebo elektronické podobě.

3. Pro každý typ a konfiguraci zařízení, které schválil, zašle schvalovací orgán do dvaceti pracovních dnů od vydání certifikátu EU schválení typu jeho kopii i s přílohami ostatním schvalovacím orgánům a Komisi. Kopie může být v papírové nebo elektronické podobě.

4. Pokud tak požaduje schvalovací orgán jiného členského státu, zašle schvalovací orgán, který vydal certifikát EU schválení typu, do dvaceti pracovních dnů od obdržení žádosti další kopii dotyčného certifikátu EU schválení typu i s přílohami. Kopie může být v papírové nebo elektronické podobě.

Článek 12

Opatření pro shodnost výroby

1. Schvalovací orgán, který schválil typ a konfiguraci zařízení, přijme nezbytná opatření v souladu s přílohou VI, aby, v případě potřeby ve spolupráci s ostatními schvalovacími orgány, ověřil, zda byla přijata dostatečná opatření k zajištění toho, aby se vyráběná zařízení shodovala se schváleným typem a konfigurací.

2. Schvalovací orgán, který schválil typ a konfiguraci zařízení, přijme s ohledem na toto schválení nezbytná opatření v souladu s přílohou VI, aby, v případě potřeby ve spolupráci s ostatními schvalovacími orgány, ověřil, že jsou opatření uvedená v odstavci 1 nadále dostatečná k tomu, aby se vyráběná zařízení nadále shodovala se schváleným typem a konfigurací. Ověření, jež má zajistit, že se výrobky shodují se schváleným typem, se může omezit na jeden či více postupů stanovených v příloze VI.

3. Pokud schvalovací orgán, který schválil typ a konfiguraci zařízení, zjistí, že opatření uvedená v odstavci 1 nejsou uplatňována, významným způsobem se odchylují od dohodnutých opatření nebo přestala být uplatňována, ačkoliv výroba není přerušena, přijme tento schvalovací orgán nezbytná opatření k zajištění správného uplatňování postupu pro zajištění shodnosti výroby. Tato opatření mohou zahrnovat i odejmutí certifikátu EU schválení typu. O veškerých přijatých opatřeních informuje schvalovací orgán ostatní schvalovací orgány a Komisi.

Článek 13

Žádosti o změnu certifikátů EU schválení typu

1. Pokud je v důsledku změn dotčeného zařízení třeba změnit údaje uvedené ve schvalovací dokumentaci, požádá výrobce neprodleně o změnu certifikátu EU schválení typu.
2. Žádost o změnu se podává schvalovacímu orgánu, který vydal původní certifikát EU schválení typu.

Článek 14

Druhy změn

1. Pokud schvalovací orgán shledá, že před provedením změny je třeba provést další zkoušky, vyrozumí o tom výrobce. Změny se provedou až po provedení dalších zkoušek.
2. Změna se označí jako „rozšíření certifikátu EU schválení typu“, nastane-li jedna nebo více z těchto situací:
 - a) jsou požadovány další zkoušky;
 - b) změnily se jakékoliv údaje uvedené v certifikátu EU schválení typu, s výjimkou jeho příloh;
 - c) vstoupily v platnost nové požadavky na výkonnost týkající se schváleného zařízení.

V takových případech vydá schvalovací orgán aktualizovaný certifikát EU schválení typu označený číslem rozšíření. V aktualizovaném certifikátu EU schválení typu se zřetelně vyznačí důvod rozšíření a datum vydání.

3. Pokud se nepoužije odstavec 2, označí se změna jako „revize certifikátu EU schválení typu“.

Článek 15

Vydání a oznámení změn

1. V případě rozšíření schvalovací orgán aktualizuje všechny příslušné oddíly certifikátu EU schválení typu, přílohy k němu a seznam schvalovací dokumentace. Aktualizovaný certifikát a jeho přílohy se bez prodlení vydají výrobcí.

2. V případě revize vydá schvalovací orgán neprodleně výrobcí aktualizované doklady nebo případně konsolidovanou aktualizovanou verzi schvalovací dokumentace. Schvalovací orgán na každé aktualizované stránce schvalovací dokumentace zřetelně vyznačí povahu změny a datum nového vydání.

3. Při každém vydání aktualizovaných dokladů nebo konsolidované aktualizované verze schvalovací dokumentace se odpovídajícím způsobem upraví i seznam schvalovací dokumentace přiložený k certifikátu schválení typu, aby obsahoval datum posledního rozšíření nebo revize nebo datum poslední konsolidace aktualizované verze.

4. Schvalovací orgán oznámí každou změnu učiněnou v certifikátech EU schválení typu schvalovacím orgánům ostatních členských států a Komisi v souladu s čl. 11 odst. 3.

Článek 16

Ukončení platnosti certifikátů EU schválení typu

1. Certifikát EU schválení typu pozbývá platnosti, nastane-li jedna nebo obě tyto situace:

- a) nové požadavky na výkonnost týkající se schváleného zařízení se stanou závaznými pro prodej nového zařízení nebo jeho uvedení do provozu a schválení nelze odpovídajícím způsobem aktualizovat;
- b) výroba schváleného zařízení je s konečnou platností dobrovolně ukončena.

2. Pokud je výroba schváleného zařízení s konečnou platností dobrovolně ukončena, oznámí to výrobce schvalovacímu orgánu, který uvedené zařízení schválil. Po obdržení tohoto oznámení uvědomí dotyčný orgán do dvaceti pracovních dnů schvalovací orgány ostatních členských států.

Článek 17

Postup nakládání se zařízeními představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že určité zařízení, na něž se vztahuje toto nařízení, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiné veřejné zájmy, na které se vztahuje toto nařízení, provedou hodnocení, zda dotčené zařízení splňuje všechny požadavky stanovené tímto nařízením. Výrobci s orgány dozoru nad trhem podle potřeby spolupracují.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že zařízení nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně vyzvou výrobce, aby přijal veškerá vhodná nápravná opatření k uvedení zařízení do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daných členských států, informují schvalovací orgány ostatních členských států a Komisi o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má výrobce na jejich žádost přijmout.

3. Výrobce zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením, které dodal na trh v Unii, přijata veškerá vhodná nápravná opatření.

4. Pokud výrobce lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme vhodné nápravné opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání zařízení na trh daných členských států, nebo zařízení stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních neprodleně informují schvalovací orgány ostatních členských států a Komisi.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího zařízení, údaje o původu zařízení, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného výrobce.

6. Schvalovací orgány jiné než schvalovací orgány členského státu, který zahájil postup, neprodleně informují schvalovací orgány ostatních členských států a Komisi o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech dalších informacích týkajících se nesouladu dotčeného zařízení, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Jestliže do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nevznesl žádný jiný schvalovací orgán ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému schvalovacím orgánem členského státu, považuje se uvedené opatření za důvodné.

8. Schvalovací orgány zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným zařízením bezodkladně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení tohoto zařízení z jejich trhu.

Článek 18 Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po dokončení postupu stanoveného v čl. 17 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému schvalovacím orgánem členského státu nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace se schvalovacím orgánem členských států a příslušným výrobcem a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno schvalovacím orgánům všech členských států; Komise ho neprodleně sdělí schvalovacím orgánům všech členských států a příslušnému výrobcí.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, schvalovací orgány všech členských států přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby bylo nevyhovující zařízení staženo z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, schvalovací orgán dotčeného členského státu toto opatření zruší.

Článek 19 Zařízení, jež se neshodují se schváleným typem

1. Schvalovací orgán může kdykoliv ověřit, zda je zařízení, které doprovází prohlášení o shodě nebo které je opatřeno značkou EU schválení typu, nadále ve shodě s typem a konfigurací, které schválil.

Toto ověření se provádí v souladu s přílohou VI. Může se ale omezit na jeden nebo více postupů stanovených v uvedené příloze.

2. Pokud schvalovací orgán zjistí, že zařízení uvedené v odstavci 1 není ve shodě s typem a konfigurací, které schválil, zajistí přijetím nezbytných opatření, aby výrobce uvedl zařízení do shody se schváleným typem a konfigurací. Tato opatření mohou zahrnovat i odejmutí certifikátu EU schválení typu.

Schvalovací orgán uvědomí o přijatých opatřeních schvalovací orgány ostatních členských států a Komisi.

3. Pokud schvalovací orgán odejme certifikát EU schválení typu, informuje o svém rozhodnutí a o důvodech tohoto rozhodnutí do dvaceti pracovních dnů schvalovací orgány ostatních členských států a Komisi.

4. Pro účely odstavce 1 se odchylky od údajů uvedených v certifikátu EU schválení typu nebo ve schvalovací dokumentaci považují za nedodržení shody se schváleným typem a konfigurací.

5. Pokud schvalovací orgán zjistí, že zařízení, pro něž bylo vydáno prohlášení o shodě nebo které je opatřeno značkou EU schválení typu, není ve shodě s typem a konfigurací, které schválil jiný schvalovací orgán, pozastaví dočasně dodávání tohoto zařízení na trh nebo jeho uvádění do provozu v daném členském státě a neprodleně požádá schvalovací orgán, který

vydal certifikát EU schválení typu, aby ověřil, zda je vyráběné zařízení nadále ve shodě se schváleným typem a konfigurací.

Po obdržení takové žádosti dotčený schvalovací orgán přijme nezbytná opatření co nejdříve a v každém případě do tří měsíců od data žádosti. Informuje o nich ostatní schvalovací orgány a Komisi.

6. Pokud se schvalovací orgán, který vydal certifikát EU schválení typu, domnívá, že dotčené zařízení není ve shodě se schváleným typem a konfigurací, usiluje o urovnání sporu. Komise je oběma stranami průběžně informována a v případě potřeby uspořádá vhodná jednání s cílem dosáhnout urovnání sporu. Do doby, než se nalezne řešení, platí dočasná opatření uvedená v odstavci 5.

Článek 20

Oznámení rozhodnutí a dostupných opravných prostředků

Ve všech rozhodnutích přijatých podle článků 17, 18 a 19 musí být uvedeny důvody, na nichž jsou založena. Členské státy zajistí, aby pro jakékoli rozhodnutí přijaté podle těchto článků byl k dispozici opravný prostředek.

Schvalovací orgán oznámí jakékoli takové rozhodnutí všem dotčeným stranám a zároveň je informuje o dostupných opravných prostředcích, které mají podle vnitrostátního práva k dispozici, a o lhůtách pro podání těchto opravných prostředků.

Článek 21

Oznámení technických zkušeben

1. Alespoň jeden schvalovací orgán oznámí Komisi u každé technické zkušebny pro účely článku 8 název, adresu, včetně elektronické adresy, odpovědné osoby a kategorii činností. Schvalovací orgán oznámí Komisi veškeré následné změny těchto údajů.

2. Technická zkušebna plní své úkoly podle tohoto nařízení pouze tehdy, pokud byla oznámena Komisi.

3. Schvalovací orgány mohou pro účely článku 8 určit jakoukoli oznámenou zkušebnu.

4. Komise zveřejní na svých internetových stránkách seznam a kontaktní údaje schvalovacích orgánů a technických zkušeben.

Článek 22

Požadavky na technické zkušebny

1. Technická zkušebna provádí zkoušky požadované podle článku 8 nebo na tyto zkoušky dohlíží. Nemůže provádět zkoušky nebo ověření v rámci kategorie činností, pro kterou nebyla Komisi podle článku 21 oznámena.

2. Existují čtyři kategorie technických zkušeben:

- a) kategorie A, technická zkušebna, jež provádí zkoušky uvedené v čl. 8 odst. 1 ve svých vlastních zařízeních;

- b) kategorie B, technická zkušebna, jež dohlíží na zkoušky uvedené v čl. 8 odst. 1, prováděné v zařízeních výrobce nebo v zařízeních třetí strany;
- c) kategorie C, technická zkušebna, jež pravidelně posuzuje a sleduje postupy výrobce pro ověření shodnosti výroby;
- d) kategorie D, technická zkušebna, jež dohlíží na zkoušky či ověření nebo je provádí v rámci opatření pro shodnost výroby.

3. Technická zkušebna musí mít odpovídající kvalifikaci, specifické technické znalosti a prokazatelné zkušenosti v oblasti své činnosti. Technické zkušebny musí být rovněž schopny opatřit si veškeré potřeby nezbytné pro provádění zkoušek v souladu s čl. 8 odst. 2 nebo si zajistit jejich dodání.

Navíc musí technické zkušebny splňovat požadavky přílohy VII.

4. Technické zkušebny zajistí, aby průměrná doba mezi žádostí o provedení zkoušky zařízení a poskytnutím výsledků zkoušky schvalovacímu orgánu činila nejvýše šest měsíců. Tuto dobu lze ve výjimečných případech nebo na základě oficiální žádosti výrobce prodloužit.

5. Činnost technické zkušebny může vykonávat schvalovací orgán.

6. Technická zkušebna nebo schvalovací orgán vykonávající činnost technické zkušebny musí být držitelem bezpečnostní prověrky zařízení požadované pro nakládání s utajovanými informacemi EU pro stupeň utajení EU Confidential nebo vyšší ve smyslu definice v rozhodnutí Komise č. 2015/444/ES⁸.

7. Technickou zkušebnu se sídlem ve třetí zemi může schvalovací orgán určit pouze v rámci dvoustranné dohody mezi Unií a uvedenou třetí zemí.

Článek 23

Posouzení kvalifikace technických zkušeben

1. Kvalifikace uvedená v čl. 22 odst. 3 se prokazuje prostřednictvím akreditačního osvědčení, které vydal vnitrostátní akreditační orgán.

2. Osvědčení o akreditaci se na požádání zašle Komisi.

3. Schvalovací orgán vykonávající činnost technické zkušebny prokáže soulad s kvalifikací uvedenou v čl. 22 odst. 3 prostřednictvím podpůrné dokumentace, včetně posouzení, jež provádějí inspektoři nezávislí na posuzované činnosti. Tito inspektoři mohou být z téže organizace za předpokladu, že jsou řízeni nezávisle na pracovnících provádějících posuzovanou činnost. Komise může inspektory poslat, aby zkontrolovali soulad s ustanoveními čl. 22 odst. 3.

.

Článek 24

Koordinace technických zkušeben

1. Technické zkušebny organizují vzájemné návštěvy svých zařízení za účelem výměny informací a osvědčených postupů při provádění zkoušek požadovaných podle čl. 8 odst. 1.

⁸ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

2. Komise zřídí odvětvovou skupinu technických zkušeben, jež zajistí, aby bylo dosaženo vhodné koordinace a spolupráce mezi technickými zkušebnami. Schvalovací orgány zajistí, aby se technické zkušebny, které určily, účastnily práce této skupiny, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

3. Odvětvové skupině předsedá Komise.

4. Odvětvová skupina má zejména tyto úkoly:

- a) zavést pokyny pro používání společných metod zkoušení podle čl. 8 odst. 2;
- b) koordinovat a rozvíjet opatření, jejichž cílem je zajistit harmonizované provádění společných metod zkoušení ze strany technických zkušeben, včetně potřeb pro zkoušky z jednoho zdroje, společných formátů pro sdílení dokumentů a porovnávacích zkoušek;
- c) připravovat a organizovat školení pro zaměstnance technických zkušeben;
- d) koordinovat technickou harmonizaci v oblasti posuzování shody detekčních zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy se třetími zeměmi.

Článek 25 Změny určení

1. Pokud schvalovací orgán zjistí, že technická zkušebna, kterou určil, již nesplňuje požadavky stanovené v tomto nařízení nebo neplní své povinnosti, určení omezí, pozastaví nebo případně zruší. Schvalovací orgán neprodleně uvědomí Komisi a ostatní schvalovací orgány. Komise odpovídajícím způsobem upraví seznam uvedený v čl. 21 odst. 4.

2. Pokud je určení technické zkušebny omezeno, pozastaveno nebo zrušeno nebo pokud technická zkušebna ukončila svou činnost, učiní schvalovací orgán, který určil technickou zkušebnu, příslušné kroky k zajištění, aby byly případy uvedené technické zkušebny buď zpracovávány jinou technickou zkušebnou, nebo aby byly na vyžádání k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům.

Článek 26 Zpochybnění způsobilosti technických zkušeben

1. Komise prošetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti technické zkušebny nebo o tom, zda technická zkušebna nadále splňuje požadavky, které se na ní vztahují, a povinnosti, které jsou jí uloženy.

2. Schvalovací orgán členského státu, který oznámil technickou zkušebnu, předloží Komisi na vyžádání všechny příslušné informace.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámená technická zkušebna nesplňuje nebo přestala splňovat požadavky pro svou akreditaci, informuje o tom schvalovací orgán členského státu, který technickou zkušebnu oznámil, a požádá jej, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Článek 27

Změny příloh

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 28 za účelem těchto změn příloh:

- a) může změnit přílohu I, aby zohledňovala zavedení nových požadavků na výkonnost pro detekční zařízení pro zajištění ochrany letectví před protiprávními činy;
- b) může v případě potřeby změnit přílohy s cílem přizpůsobit je vývoji vědeckých a technických poznatků.

Článek 28

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 27 je svěřena Komisi na dobu deseti let od [*the date of entry into force of this Regulation*].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 27 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 27 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 29

Sankce

Členské státy stanoví pravidla týkající se sankcí za porušení tohoto nařízení, zejména článků 5, 7 a 8, a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato pravidla a opatření Komisi a neprodleně jí oznámí všechny jejich následné změny.

Článek 30

Přechodná ustanovení

Až do [*three years after entry into force of this Regulation*] mohou členské státy i nadále schvalovat zařízení podle svých vnitrostátních předpisů.

Schvalovací orgán, který před tímto datem schválil typ a konfiguraci zařízení podle vnitrostátních předpisů, vydá na žádost výrobce certifikát EU schválení typu pro tento typ a konfiguraci zařízení, pokud zařízení bylo zkoušeno v souladu s čl. 8 odst. 2.

Článek 31
Posouzení

1. Nejpozději do [four years after entry into force of this Regulation] informují členské státy Komisi o provádění tohoto nařízení.
2. Do [five years after entry into force of this Regulation] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení, kterou případně doprovodí příslušnými legislativními návrhy.

Článek 32
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od [one year after entry into force of this Regulation].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně
[...]

Za Radu
předseda / předsedkyně
[...]