



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 29.10.2021
C(2021) 7672 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 29.10.2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU for så vidt angår anvendelsen af de væsentlige krav, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f)

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2021) 382 final} - {SWD(2021) 302 final} - {SWD(2021) 303 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Store mængder radioudstyr bruges på daglig basis, ikke kun af voksne forbrugere eller professionelle brugere, men også af sårbare brugere som børn.

På den ene side har Europa-Parlamentet og Rådet gentagne gange givet udtryk for behovet for at styrke cybersikkerheden i EU¹ og anerkender den stigende betydning af forbundet radioudstyr, herunder maskiner, sensorer og netværk, der udgør tingenes internet (IoT) og dermed forbundne sikkerhedsbetænkkeligheder. EU-rammerne omfatter en række retsakter², der dækker aspekter i forbindelse med cybersikkerhed eller nogle af dens elementer. Når forskellige cybersikkerhedsspørgsmål behandles, kan forskellige aktører/interessenter have særlige forpligtelser til at bidrage for at sikre, at hele økosystemet forbliver sikkert. For eksempel bør netværksoperatører og tjenesteudbydere sikre, at deres systemer og platforme er sikre, producenter af udstyr skal sikre, at det er designet under hensyntagen til sikkerhedsprincipper, brugere bør være opmærksomme på risici ved at udføre bestemte handlinger og på behovet for at udføre de nødvendige opdateringer af det udstyr, de bruger. Medlemsstaterne kan fastsætte prioriteter. Cybersikkerhed for hele økosystemet kan kun sikres, hvis alle dele deraf er cybersikre.

På den anden side havde det norske forbrugerråd i december 2016 vurderet de tekniske egenskaber ved udvalgt radioforbundet legetøj³. Resultaterne deraf peger på en mulig mangel på beskyttelse af børns rettigheder til privatliv, beskyttelse af personlige oplysninger samt sikkerhed. Takket være integrerede højttalere, mikrofoner og andre sensorer er sammenkoblet legetøj pr. definition "intelligent" og kan for eksempel fortolke tale, hvilket gør det i stand til at interagere med barnet. Det kan også optage ikke blot fotos, videoer, geolokaliseringsdata, data knyttet til spilleoplevelsen, men også puls, søvevaner eller andre biometriske data. Rapporten viser også, at noget af dette legetøj også kan reklamere for produkter, når det interagerer med barnet, hvilket muligvis ikke er i overensstemmelse med den forventede gennemsigtighed for denne slags produkter. Af denne grund har resultatet fået de europæiske forbrugersammenslutninger⁴ til at opfordre til handling.

¹ Rådets konklusioner om betydningen af 5G for den europæiske økonomi og behovet for at afbøde de sikkerhedsrisici, der er forbundet med 5G, <https://www.consilium.europa.eu/media/41595/st14517-en19.pdf>
Rådets konklusioner om betydningen af 5G for den europæiske økonomi og behovet for at afbøde de sikkerhedsrisici, der er forbundet med 5G <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/api/stages/report/current/theme/connected-digital-single-market/file/cyber-security-package>
<https://www.forbrukerradet.no/siste-nytt/connected-toys-violate-consumer-laws/>
http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2018-017_cybersecurity_for_connected_products.pdf

² De er især: i) den generelle databeskyttelsesforordning (EU) 2016/679 (GDPR), ii) direktiv 2002/58/EF om privatlivets fred og elektronisk kommunikation (e-databeskyttelsesdirektivet, ePD), iii) forordning (EU) 2019/881, "forordningen om cybersikkerhed" (CSA), iv) direktiv (EU) 2019/713 om bekæmpelse af svig og forfalskning i forbindelse med andre betalingsmidler end kontanter, "direktivet om andre betalingsmidler end kontanter", v) direktiv 2013/40/EU om angreb mod informationssystemer ("cyberangrebsdirektivet"), vi) direktiv (EU) 2016/1148 om netværks- og informationssystemers sikkerhed (NIS-direktivet) og vii) forordningen (EU) 910 (2014) om elektronisk identifikation og tillidstjenester til elektroniske transaktioner i det indre marked (eIDAS-forordningen).

³ <https://www.forbrukerradet.no/siste-nytt/connected-toys-violate-consumer-laws/>

⁴ http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2018-017_cybersecurity_for_connected_products.pdf

Legetøj er blot en del af en bredere sektor, der udgør lignende risici. Direktiv 2009/48/EF fastsætter sikkerhedskrav, som legetøj, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde, skal opfylde, før det kan markedsføres i Unionen. Kravene i direktivet omfatter imidlertid f.eks. ikke krav, der sikrer beskyttelse af personoplysninger og privatliv eller beskyttelse mod svig.

Intelligente apparater, intelligente kameraer og en række andet forbundet radioudstyr som mobiltelefoner, bærbare computere, dongles, alarmsystemer og hjemmeautomatiseringssystemer er også eksempler på udstyr med risiko for hacking og problemer i forhold til fortrolighed, når de forbindes til internettet. Derudover kan bærbart radioudstyr (f.eks. ringe, armbånd, lommeklips, headsets, fitnesstrackere osv.) overvåge og registrere et antal af brugerens følsomme data over tid (f.eks. position, temperatur, blodtryk, puls) og videresende dem, ikke kun over internettet, men også gennem usikre kortdistancekommunikationsteknologier. Direktivet om radioudstyr 2014/53/EU⁵ (RED) fastsætter en lovgivningsmæssig ramme for markedsføring af radioudstyr på det indre marked. Det vedrører obligatoriske betingelser for markedsadgang for radioudstyr. RED omfatter elektrisk og elektronisk udstyr, der kan bruge radiospektret til kommunikations- og/eller radiobestemmelsesformål. Medlemsstaterne (MS) træffer via deres nationale markedsovervågningsmyndigheder korrigerende foranstaltninger på radioudstyr, der ikke er i overensstemmelse hermed.

Artikel 3 i RED fastsætter de væsentlige krav, som radioudstyr, der markedsføres på EU-markedet, skal opfylde. Artikel 3, stk. 1, litra a), fastlægger væsentlige krav i forhold til sundhed og sikkerhed, artikel 3, stk. 1, litra b), fastsætter væsentlige krav i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet, og artikel 3, stk. 2, fastsætter væsentlige krav til effektiv og ydedygtig anvendelse af radiospektrum. Derudover fastsætter artikel 3, stk. 3, yderligere væsentlige krav, der gælder for de kategorier eller klasser af radioudstyr, der er specificeret i de dertil knyttede delegerede retsakter fra Kommissionen.

RED bemyndiger Kommissionen til at vedtage delegerede retsakter for at gøre alle de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, i RED gældende ved at specificere hvert af de krav, der skal vedrøre kategorier eller klasser af radioudstyr. De tre punkter i artikel 3, stk. 3, andet afsnit, er relevante for dette initiativ:

- 3, stk. 3, litra d), at sikre beskyttelse af netværk
- 3, stk. 3, litra e), at sikre beskyttelsesforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger og privatliv
- 3, stk. 3, litra f), at sikre beskyttelse mod svig.

Målet er imidlertid ikke at udarbejde yderligere eller overlappende regler til eksisterende lovgivning, men at sikre, at de eksisterende principper, hvor det er relevant, omsættes til specifikke krav til fremstilling af varer, der skal bringes på EU-markedet med en vis håndhævelse eller verificerbarhed. Det er vigtigt at sikre komplementaritet med de eksisterende EU-rammer. I denne henseende bør radioudstyr, produkter eller komponenter,

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (*EUT L 153 af 22.5.2014*, s. 62).

som forordningerne (EU) 2019/2144⁶ og (EU) 2018/1139⁷ eller direktiv (EU) 2019/520⁸ finder anvendelse på, ikke falde inden for kategorier eller klasser af radioudstyr, der skal stemme overens med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra e) og f), i direktiv 2014/53/EU.

Hvad angår databeskyttelse, regulerer EU-lovgivningen om personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred, f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679⁹ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF¹⁰, om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred, men regulerer ikke markedsføring af radioudstyr på EU-markedet.

Hovedformålet med dette initiativ er at bidrage til at styrke "tillidsøkosystemet", der stammer fra synergierne mellem alle relaterede dele af EU-lovgivning om beskyttelse af netværk, privatliv og mod svig, som er nærmere beskrevet i den ledsagende konsekvensanalyse. Dette initiativ bør derefter kun tillade det radioudstyr på EU-markedet, der er tilstrækkeligt sikkert. Med de generelle mål for øje har initiativet til formål at styrke respekten for visse grundlæggende rettigheder (f.eks. privatlivets fred) og støtte de politiske mål, der er fastsat i andre EU-retsakter, der ikke tillader markedshåndhævelse. En rettidig handling er også nødvendig i betragtning af omfanget af risici, og i betragtning af at en hurtig anvendelse har en positiv indvirkning på eksisterende EU-politiske mål. Muligheden for at anvende eksisterende bemyndigelser, der allerede er givet til Kommissionen, vil gøre det muligt at handle med hensyn til de eksisterende rammer og uden behov for en særlig supplerende lovgivning. For at løse problemerne vedrørende produkter, der mangler sikkerhedsfunktioner, er et specifikt mål at forsyne markedsovervågningsmyndighederne med et håndhævelsesværktøj, der giver dem mulighed for at træffe afhjælpende foranstaltninger. Et andet mål er at sikre et indre marked for de pågældende produkter, hvor de ikke bremses af forskelle i de lokale eller nationale regler, som øger de administrative byrder for især mindre virksomheder. Et sidste mål er at etablere lige vilkår gennem klare og forholdsmæssige regler, der håndhæves effektivt og ensartet i hele EU.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og deres påhængskøretøjer og systemer, komponenter og separate tekniske enheder beregnet til sådanne køretøjer hvad angår deres generelle sikkerhed og beskyttelse af personer i køretøjet samt sårbare trafikanter, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af forordning (EF) nr. 78/2009, (EF) nr. 79/2009 og (EF) nr. 661/2009 fra Europa-Parlamentet og Rådets og Kommissionens forordninger (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler inden for civil luftfart og oprettelse af et EU-luftfartssikkerhedsagentur og ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og ophævelse af forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 fra Europa-Parlamentet og Rådets og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/520 af 19. marts 2019 om interoperabilitet mellem elektroniske vejafgiftssystemer og fremme af udvekslingen på tværs af landegrænser af oplysninger om manglende betaling af vejafgifter i Unionen (EUT L 91 af 29.3.2019, s. 45).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktivet om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

Nødvendigheden af regler for det indre marked, der omfatter beskyttelse mod usikre produkter og service, fremhæves i Kommissionens og Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik af 16. december 2020 om EU's cybersikkerhedsstrategi for det digitale årti¹¹.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Høringsstrategien for dette initiativ har taget alle mulige aspekter i betragtning, også hvad angår virkningerne for samfundet (f.eks. forbrugere og økonomiske aktører), de nationale myndigheder, betingelserne for adgang til det fælles marked og gennemførelsen af eller synergier med yderligere dele af EU-lovgivningen. Feedback fra interessenter blev brugt som supplement til dokumentation indhentet gennem andre forskningskilder (f.eks. desk-research).

De relevante interessenter er: offentlige myndigheder med ansvar for databehandling, svig og/eller radioudstyr, sammenslutninger af økonomiske aktører, individuelle økonomiske aktører, forbrugerorganisationer, borgere, akademiske/forskningsinstitutioner og relevante ikke-statslige organisationer, bemyndigede organer og europæiske standardiseringsorganisationer.

Følgende specifikke høringsaktiviteter er blevet gennemført:

- Alle interesserede interessenter kunne give feedback om indledende konsekvensanalyse over en firegersperiode¹²;
- Der er iværksat en 12-ugers offentlig høring om Kommissionens portal for bedre lovgivning¹³;
- En målrettet høring henvendte sig specifikt til medlemsstaterne, økonomiske aktører (sammenslutninger eller enkeltpersoner), forbrugerorganisationer, overensstemmelsesvurderingsorganer, forbrugere eller andre eksperter.

Interessenter blev også inviteret til at deltage i den målrettede undersøgelse, herunder dem, der har deltaget i mødet i ekspertgruppen for radioudstyr. Heraf valgte 56 at besvare ved at udfylde spørgeundersøgelsen. De 56 respondenter kom fra 20 lande, herunder 14 EU-medlemsstater. Det største antal svar (14) kom fra Belgien, hvoraf næsten alle organer repræsenterede producenter eller forbrugere. Tyskland var det næstbedst repræsenterede land med 11 respondenter, hvoraf de fleste var producenter. Af ikke-EU-medlemsstaterne var USA bedst repræsenteret med fem respondenter, som omfattede en blanding af producenter og brancheorganisationer. Der var en balance i størrelsen af de organisationer, der besvarede. Store organisationer var alle producenter eller nationale offentlige administrationer, bortset fra to overensstemmelsesvurderingsorganer og et universitet. Mange af mikroorganisationerne var erhvervs- eller forbragersammenslutninger. De små og mellemstore organisationer var en blanding af alle former for organisation.

¹¹ JOIN/2020/18 final

¹² <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2018-Smartwatches-and-connected-toys>

¹³ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2018-Smartwatches-and-connected-toys/public-consultation>

I alt 42 respondenter gennemførte den åbne offentlige høring, som bestod af åbne og lukkede spørgsmål. Profilen for respondenternes land var som følger:

- De 42 respondenter kom fra 14 EU-medlemsstater.
- Det største antal svar (8) kom fra Tyskland, hvoraf syv var borgere.
- Seks var fra Belgien, som alle var repræsentative organer på EU-plan (fem erhvervsorganisationer og en forbrugersammenslutning).
- Seks kom fra Spanien, hvoraf fire var offentlige myndigheder og to var virksomheder.
- Ingen af respondenterne var bosiddende uden for EU.

Profilen for typen af respondenter var som følger:

- Af de 42 respondenter var lidt flere end halvdelen (22) borgere.
- Borgerne kom fra 10 EU-medlemsstater.
- Af de seks offentlige myndigheder var fire fra Spanien og én fra hver af Estland og Irland.
- Af de syv erhvervsorganisationer var fem organer på EU-niveau baseret i Belgien.
- De seks virksomheder kom fra fem forskellige lande. Tre var mikro, to var små og én var stor.
- Den eneste forbrugersammenslutning var et organ på EU-niveau baseret i Belgien.

Høring af ekspertgruppen for radioudstyr (E03587) har fundet sted om foreløbige dokumenter, der omhandler centrale punkter i den delegerede retsakt (anvendelsesområde, gældende artikler, undtagelser, dato for anvendelse) den 18. september 2020 og den 17. november 2020. Den samme gruppe blev hørt om udkastet til retsakt den 24. februar 2021. Ekspertgruppen for radioudstyr har deltagelse af myndigheder i EU-medlemsstater og associerede lande, forbrugersammenslutninger, sammenslutninger af økonomiske operatører, der beskæftiger sig med RED og europæiske standardiseringsorganisationer. De modtagne kommentarer er offentligt tilgængelige i CIRCABC¹⁴, hvor også de relaterede diskussioner er opsummeret i referaterne fra møderne.

Et par løsningsmuligheder blev enten kasseret på et tidligt stadium eller under udarbejdelsen af dette initiativ af forskellige årsager som angivet nedenfor:

- På et tidligt stadium overvejede man som en potentiel yderligere løsning at indføre et horisontalt stykke lovgivning om cybersikkerhed. Flere individuelle producenter og deres brancheforeninger foreslog det som den bedste løsning, der efter deres opfattelse ville undgå fragmentering af resultaterne, udbyttet og effektiviteten. Det blev imidlertid for eksempel påpeget i diskussioner i ekspertgruppen for radioudstyr, at realistisk set i betragtning af lovgivningsmæssige tidsrammer, som er nødvendige for en fælles beslutningsprocedure, er en sådan mulighed muligvis ikke lige så rettidig som en eller flere delegerede retsakter under RED.

¹⁴ https://circabc.europa.eu/ui/group/43315f45-aaa7-44dc-9405-a86f639003fe/library/f6e8f574-6864-4350-94bb-1719fe29a6c0?p=1&n=10&sort=modified_DESC

- På tidspunktet for offentliggørelsen af den indledende konsekvensanalyse var cybersikkerhedsloven endnu ikke vedtaget, hvorfor der ikke kunne baseres nogen løsninger på denne del af lovgivningen. Desuden skaber etableringen af cybersikkerhedscertificeringsordninger i henhold til loven ikke nogen juridiske forpligtelser med hensyn til markedsføring af produkter. Som sådan er cybersikkerhedscertificering fortsat en frivillig aktivitet og blev behandlet under de frivillige industrielle tilgange i forbindelse med løsninger.

Endelig foreslog visse medlemsstater på et senere tidspunkt, dvs. efter offentliggørelsen af indledende konsekvensanalyse, at vedtage artikel 3, stk. 3, litra d), sammenholdt med artikel 3, stk. 3, litra e) og artikel 3, stk. 3, litra f), idet man noterer sig synergierne ved vedtagelsen af de tre artikler tilsammen. Da medlemsstaterne og forbrugersammenslutningerne betragtede vedtagelsen af artikel 3, stk. 3, litra d), som et supplement til løsningsmodel 4, blev en stand-alone-mulighed for artikel 3, stk. 3, litra d) derfor ikke overvejet.

For at imødegå cybersikkerhedsrisici i alle forbundne produkter og tjenester og gennem hele deres livscyklus udsendte Kommissionen i december 2020 i den fælles meddelelse om "EU's cybersikkerhedsstrategi for det digitale årti"¹⁵, at den vil overveje en omfattende tilgang, herunder muligvis nye horisontale regler for at forbedre cybersikkerheden for alle forbundne produkter og tjenester, der markedsføres på det indre marked.

3. OFFENTLIG HØRING OM LOVFORSLAGET

Efter at have drøftet udkastet til retsakt med ekspertgruppen for radioudstyr blev der indledt en formel offentlig høring¹⁶ på 4 uger. Høringen var åben for alle borgere og interessenter uden begrænsninger.

Det endelige antal modtagne bidrag var 26. Profilen for respondenternes land var som følger:

- Det største antal svar (18) kom fra Belgien.
- Der blev kun sendt ét bidrag fra lande uden for Den Europæiske Union (Schweiz).
- Resten af svarene kom fra Nederlandene (4), Polen (1), Tyskland (1) og Frankrig (1).

Profilen for typen af respondenter var som følger:

- Størstedelen af bidragene (17) kom fra branchen.
- Forbrugere og ikke-statslige organisationer gav 3 svar.
- 4 borgere indsendte feedback.
- Der blev modtaget 2 bidrag fra de europæiske standardiseringsorganisationer.

Efter at have vurderet disse bidrag er det blevet konkluderet, at det ikke er nødvendigt at ændre udkastet til retsakt af nedenstående årsager:

- Nogle bidrag vedrørte specifikt tekniske foranstaltninger til afbødning af cybersikkerhedstrusler. Retsakten indeholder imidlertid ikke tekniske foranstaltninger, men fastsætter kun væsentlige krav. De holdninger, der kommer til

¹⁵ JOIN/2020/18 final

¹⁶ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2018-Internet-connected-radio-equipment-and-wearable-radio-equipment_da

udtryk i bidragene om disse tekniske spørgsmål, vil blive taget i betragtning ved udarbejdelsen af de understøttende harmoniserede standarder.

- Nogle interessenter gav udtryk for bekymring over den påståede overlapning af forpligtelser med andre dele af EU-lovgivningen. Dette udkast til retsakt regulerer omsætning af det udstyr, der er omfattet af anvendelsesområdet, og resten af EU's retlige ramme har ikke reguleret dette element. Desuden har retsakten ikke til hensigt at regulere processer eller tjenester eller spørgsmål efter markedsføringen, der ikke er omfattet af radioudstyrsdirektivet.
- En brancheforening anførte, at retsakten efter deres opfattelse skaber hindringer for SMV'er. Som anført i konsekvensanalysen vil de kommende harmoniserede standarder indeholde de tekniske løsninger. SMV'erne vil bidrage til at udvikle dem.
- Der er modtaget en række bemærkninger til forståelsen af de kategorier af udstyr, for hvilke de væsentlige krav finder anvendelse. Definitionen af "internetforbundet enhed" er blevet drøftet indgående i den relevante ekspertgruppe. Hvis anvendelsesområdet begrænses med hensyn til påtænkt anvendelse og ikke teknisk kapacitet, vil det betyde, at flere former for udstyr ikke bliver omfattet af retsakten. Teknisk set ville det være muligt at kommunikere via internettet, og hackere ville kunne udnytte disse sårbarheder. Desuden er begrebet "netværk" klart og omfatter internettet.
- Nogle brancheforeninger udtrykte bekymring over princippet om teknologineutralitet, da kablet udstyr ikke er omfattet af retsakten. Konsekvensanalysen bekræfter, at det trådløse udstyr udgør en højere risiko med hensyn til cybersikkerhed, og at der derfor bør gennemføres specifikke politiske foranstaltninger for dette radioudstyr.
- En brancheforening påpegede, at ikke alt udstyr, der anvendes af børn, er omfattet af retsakten. I denne forbindelse sikres beskyttelsen af børn med hensyn til privatlivets fred gennem de forpligtelser, der pålægges fabrikanten af internetforbundne apparater, legetøj og børnepasningsudstyr (de to sidste, selv om de ikke er i stand til at kommunikere via internettet). Radioudstyr, der anvendes af børn, er generelt omfattet af ovennævnte kategorier.
- Endelig gav de fleste interessenter udtryk for, at de var betænkelige ved overgangsperioden, der blev anset for at være for kort eller for lang. Overgangsperioden på 30 måneder anses for at være den rette balance mellem behovet for hurtigt at forbedre cybersikkerheden for radioudstyr på det europæiske marked og behovet for at give fabrikanterne rimelig tid til at tilpasse deres produkter.

4. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Formålet med denne delegerede forordning er at gøre de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f),¹⁷ i RED, der omhandler elementer af cybersikkerhed, gældende for de kategorier af radioudstyr, der udgør risici for cybersikkerheden.

Mere specifikt fastsættes det, at artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f), i RED finder anvendelse på internetforbundet radioudstyr, defineret i artikel 1, med forbehold for visse undtagelser som specificeret i den delegerede retsakt.

¹⁷ d) Beskyttelse af netværk, e) beskyttelse af personoplysninger og f) privatlivets fred samt beskyttelse mod svig.

Desuden fastsættes det, at artikel 3, stk. 3, litra e), i RED finder anvendelse på bærbart radioudstyr, legetøj, der også er radioudstyr, samt radioudstyr til børnepasning, uanset om det er internetforbundet eller ej, med forbehold for visse undtagelser som specificeret i den delegerede retsakt.

Den delegerede forordning er i overensstemmelse med principperne i forskellige relevante EU-retsakter, især EU-lovgivningen på området cybersikkerhed.

Den delegerede forordnings anvendelsesdato er 30 måneder efter dens ikrafttræden, og den delegerede forordning vil derfor ikke påvirke radioudstyr, der er markedsført på EU-markedet før denne dato for anvendelse.

Den delegerede forordning har ingen konsekvenser for EU-budgettet.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 29.10.2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU for så vidt angår anvendelsen af de væsentlige krav, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF¹, særligt artikel 3, stk. 3, andet afsnit, sammenholdt med artikel 3, stk. 3, første afsnit, litra d), e) og f), og,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Beskyttelse af netværket eller dets funktion mod skade, beskyttelse af personoplysninger og privatliv for brugeren og abonnenten og beskyttelse mod svig er elementer, der understøtter beskyttelse mod risici for cybersikkerheden.
- (2) Som anført i betragtning 13 i direktiv 2014/53/EU kan beskyttelsen af personoplysninger og privatliv for brugere og abonnenter på radioudstyr samt beskyttelsen mod svig styrkes gennem særlige funktioner ved radioudstyr. Ifølge denne betragtning bør radioudstyr derfor i passende tilfælde være konstrueret på en sådan måde, at det understøtter sådanne funktioner.
- (3) 5G vil spille en nøglerolle i udviklingen af Unionens digitale økonomi og samfund i de kommende år og vil potentielt påvirke næsten alle aspekter af unionsborgernes liv. Dokumentet med titlen "EU-værktøjskasse til cybersikkerhed i 5G-net"² identificerer et muligt fælles sæt af foranstaltninger, der er i stand til at afbøde de vigtigste risici for cybersikkerheden ved 5G-netværk og giver vejledning i udvælgelsen af foranstaltninger, der bør prioriteres i planer for afbødning på nationalt og på EU-plan. Ud over disse foranstaltninger er det meget vigtigt at følge en harmoniseret tilgang til væsentlige krav vedrørende elementer af cybersikkerhedsbeskyttelse, der gælder for 5G-radioudstyr, når det markedsføres på EU-markedet.
- (4) Det sikkerhedsniveau, der er gældende under Unionens væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f) for at sikre netværksbeskyttelse, foranstaltninger til beskyttelse af personoplysninger og privatliv og beskyttelse mod svig må ikke undergrave det høje sikkerhedsniveau, der kræves på nationalt plan for decentraliserede intelligente netværk på energiområdet, hvor intelligente målere, der er underlagt disse krav, skal anvendes, og for 5G-netudstyr, der bruges af udbydere af offentlige elektroniske

¹ EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62.

² EU-værktøjskasse til cybersikkerhed i 5G-net af 29. januar 2020. <https://ec.europa.eu/digital-singlemarket/en/nis-cooperation-group>

kommunikationsnet og elektroniske kommunikationstjenester, der er tilgængelige for offentligheden, jf. definitionen i direktiv (EU) 2018/1972.

- (5) Der er også udtrykt talrige betænkeligheder i forhold til stigende cybersikkerhedsrisici som følge af fagfolks og forbruges, herunder børns, øgede brug af radioudstyr, som:
- i) er i stand til selv at kommunikere over internettet, uanset om det kommunikerer direkte eller via andet udstyr ("internetforbundet radioudstyr"), dvs. at sådant internetforbundet udstyr bruger protokoller, der er nødvendige for at udveksle data med internettet enten direkte eller ved hjælp af et mellemliggende udstyr, ii) enten kan være et legetøj med radiofunktion, der også falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF³ eller som er udviklet til eller udelukkende beregnet til børnepasning, som f.eks. babyalarmer, eller iii) er udviklet til eller beregnet til, uanset om det udelukkende eller ikke udelukkende skal bæres på, spændes fast til eller hænge fra en hvilken som helst del af menneskekroppen (herunder hovedet, halsen, kroppen, armene, hænderne, benene og fødderne) eller en hvilken som helst slags tøj (herunder hovedbeklædning, handsker/vanter og fodtøj), der bæres af mennesker, såsom radioudstyr i form af armbåndsure, ringe, armbånd, headsets, øretelefoner eller briller ("bærbart radioudstyr").
- (6) I denne henseende bør alt radioudstyr til børnepasning, radioudstyr omfattet af direktiv 2009/48/EF eller bærbart radioudstyr, som selv er i stand til at kommunikere over internettet, uanset om det kommunikerer direkte eller via andet udstyr, anses for at være internetforbundet radioudstyr. Implantater bør f.eks. ikke betragtes som bærbart radioudstyr, da de ikke bæres på, spændes fast eller hænges på nogen del af menneskekroppen eller tøj. Implantater bør dog anses for at være internetforbundet radioudstyr, hvis de selv er i stand til at kommunikere over internettet, uanset om de kommunikerer direkte eller via andet udstyr.
- (7) I betragtning af de betænkeligheder, der blev peget på, og som skyldes, at radioudstyr ikke sikrer beskyttelse mod elementer af risici for cybersikkerheden, er det nødvendigt at gøre de væsentlige krav i direktiv 2014/53/EU vedrørende beskyttelse mod skade på netværket, beskyttelse af brugeres og abonnenters personoplysninger og privatliv samt beskyttelse mod svig gældende for radioudstyr inden for bestemte kategorier eller klasser.
- (8) Direktiv 2014/53/EU finder anvendelse på produkter, der opfylder definitionen af "radioudstyr" i artikel 2 i nævnte direktiv, med forbehold for særlige undtagelser specificeret i nævnte direktivs artikel 1, stk. 2, og artikel 1, stk. 3. Mens definitionen af radioudstyr i artikel 2 i direktiv 2014/53/EU refererer til udstyr, der kan kommunikere med radiobølger, skelner ingen krav i direktiv 2014/53/EU mellem radiofunktioner og ikke-radiofunktioner i radioudstyret, og derfor bør alle aspekter og dele af udstyret overholde de væsentlige krav i denne delegerede forordning.
- (9) Hvad angår skade på netværket eller dets funktion eller misbrug af netværksressourcer, kan uacceptabel forringelse af tjenester skyldes internetforbundet radioudstyr, der ikke sikrer, at netværk ikke bliver skadet eller ikke misbruges. For eksempel kan en angriber i ond hensigt oversvømme internetnetværket for at forhindre legitim netværkstrafik, forstyrre forbindelserne mellem to radioprodukter og dermed forhindre adgang til en tjeneste, forhindre en bestemt person i at få adgang til en tjeneste, forstyrre en tjeneste til et bestemt system eller en person eller forstyrre oplysninger. Forringelsen af onlinetjenester kan således resultere i ondsindede

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).

cyberangreb, hvilket vil føre til øgede omkostninger, gener eller risici for operatører, tjenesteudbydere eller brugere. Artikel 3, stk. 3, litra d), i direktiv 2014/53/EU, der kræver, at radioudstyr ikke skader netværket eller dets funktion eller misbruger netressourcer og derved forårsager en uacceptabel forringelse af tjenesten, bør derfor gælde for internetforbundet radioudstyr.

- (10) Der er også peget på betænkeligheder med hensyn til beskyttelse af personoplysninger og privatliv for brugeren og abonnenten på internetforbundet radioudstyr på grund af radioudstyrets evne til at optage, gemme og dele oplysninger, interagere med brugeren, herunder børn, når højttalere, mikrofoner og andre sensorer er integreret i det pågældende radioudstyr. Disse betænkeligheder vedrører især radioudstyrets evne til at registrere fotos, videoer, lokaliseringsdata, data knyttet til afspilningsoplevelsen samt hjertefrekvens, sovevaner eller andre personlige data. For eksempel kan man få adgang til avancerede indstillinger for radioudstyret via en standardadgangskode, hvis forbindelsen eller dataene ikke er krypteret, eller hvis der ikke er en stærk autentificeringsmekanisme.
- (11) Det er derfor vigtigt, at internetforbundet radioudstyr, der markedsføres på EU-markedet, indeholder sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at personoplysninger og privatliv beskyttes, når de er i stand til at behandle personoplysninger som defineret i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679⁴ eller data defineret i artikel 2, litra b) og c), i direktiv 2002/58/EF⁵. Artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 2014/53/EU bør derfor finde anvendelse på internetforbundet radioudstyr.
- (12) Med hensyn til beskyttelse af personoplysninger og privatliv udgør radioudstyr til børnepasning, radioudstyr omfattet af direktiv 2009/48/EF og bærbart radioudstyr sikkerhedsrisici selv i mangel af internetforbindelse. Personoplysninger kan opsnappes, når dette radioudstyr udsender eller modtager radiobølger og mangler sikkerhedsforanstaltninger, der sikrer personoplysninger og beskyttelse af fortrolige oplysninger. Radioudstyret til børnepasning, det radioudstyr, der er omfattet af direktiv 2009/48/EF, og det bærbare radioudstyr kan overvåge og registrere et antal af brugerens følsomme (personlige) data over tid og videresende disse via kommunikationsteknologier, der kan være usikre. Radioudstyret til børnepasning, det radioudstyr, der er omfattet af direktiv 2009/48/EF, og det bærbare radioudstyr bør også sikre beskyttelse af personoplysninger og privatliv, når det er i stand til, i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, at behandle personoplysninger som defineret i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 eller trafikdata og lokaliseringsdata, som defineret i artikel 2, litra b) og c), i direktiv 2002/58/EF. Artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 2014/53/EU bør derfor finde anvendelse på dette radioudstyr.
- (13) Med hensyn til svig kan oplysninger, herunder personoplysninger, blive stjålet fra internetforbundet radioudstyr, som ikke sikrer beskyttelse mod svig. Specifikke former for svig vedrører internetforbundet radioudstyr, når det bruges til at foretage betalinger

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktivet om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

over internettet. Omkostningerne kan være høje og vedrører ikke kun den person, svigen går ud over, men også samfundet som helhed (f.eks. omkostningerne ved politiets efterforskning, omkostningerne ved offerydelser, omkostningerne ved retssager for at fastslå ansvar). Det er derfor nødvendigt at sikre troværdige transaktioner og minimere risikoen for økonomisk tab for brugerne af internetforbundet radioudstyr, der udfører betalingen via dette radioudstyr og modtageren af betalingen, der udføres via det pågældende radioudstyr.

- (14) Internetforbundet radioudstyr, der markedsføres på EU-markedet, bør understøtte funktioner til sikring af beskyttelse mod svig, når det gør det muligt for indehaveren eller brugeren at overføre penge, pengeværdi eller virtuel valuta som defineret i artikel 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/713⁶. Artikel 3, stk. 3, litra f), i direktiv 2014/53/EU bør derfor finde anvendelse på dette radioudstyr.
- (15) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745⁷ fastsætter regler om medicinsk udstyr, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746⁸ fastsætter regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Begge forordninger (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 omhandler visse elementer af cybersikkerhedsrisici forbundet med de risici, der behandles i artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f), i direktiv 2014/53/EU. Radioudstyr, som en af disse forordninger finder anvendelse på, bør derfor ikke falde inden for de kategorier eller klasser af radioudstyr, som skal overholde de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f), i direktiv 2014/53/EU.
- (16) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144⁹ fastsætter krav til typegodkendelse af køretøjer og deres systemer og komponenter. Derudover er hovedformålet med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139¹⁰ at etablere og opretholde et højt ensartet niveau for civil luftfartssikkerhed i Unionen. Desuden fastsætter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/520¹¹ betingelserne for interoperabilitet mellem elektroniske vejafgiftsordninger og for at lette grænseoverskridende udveksling af oplysninger om manglende betaling af

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/713 af 17. april 2019 om bekæmpelse af svig og forfalskning i forbindelse med andre betalingsmidler end kontanter og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2001/413/RIA (EUT L 123 af 10.5.2019, s. 18).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, som ændrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og som ophæver Rådets direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁸ Europa -Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og deres påhængskøretøjer og systemer, komponenter og separate tekniske enheder beregnet til sådanne køretøjer hvad angår deres generelle sikkerhed og beskyttelse af personer i køretøjet samt sårbare trafikanter, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af forordning (EF) nr. 78/2009, (EF) nr. 79/2009 og (EF) nr. 661/2009 fra Europa -Parlamentet og Rådets og Kommissionens forordninger (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler inden for civil luftfart og oprettelse af et EU-luftfartssikkerhedsagentur og ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og ophævelse af forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 fra Europa-Parlamentet og Rådets og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/520 af 19. marts 2019 om interoperabilitet mellem elektroniske vejafgiftssystemer og fremme af udvekslingen på tværs af landegrænser af oplysninger om manglende betaling af vejafgifter i Unionen (EUT L 91 af 29.3.2019, s. 45).

vejafgifter i Unionen. Forordning (EU) 2019/2144 og (EU) 2018/1139 og direktiv (EU) 2019/520 omhandler visse elementer af cybersikkerhedsrisici forbundet med de risici, der omtales i artikel 3, stk. 3, litra e) og f), i direktiv 2014/53/EU. Radioudstyr, som forordning (EU) 2019/2144 og (EU) 2018/1139 eller direktiv (EU) 2019/520 finder anvendelse på, bør derfor ikke falde inden for kategorier eller klasser af radioudstyr, der skal overholde de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra e) og f), i direktiv 2014/53/EU.

- (17) Ved artikel 3 i direktiv 2014/53/EU fastsættes der væsentlige krav, som økonomiske aktører skal overholde. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med disse krav fastsættes der deri bestemmelser om en formodning om overensstemmelse for radioudstyr, som er i overensstemmelse med de frivillige harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012¹², når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer af disse krav. Specifikationerne vil tage hensyn til og behandle det risikoniveau, der svarer til den påtænkte anvendelse af hver kategori eller klasse af radioudstyr, der er berørt af denne forordning.
- (18) Økonomiske aktører bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes. Denne forordning er ikke til hinder for, at økonomiske aktører overholder den fra datoen for dens ikrafttræden.
- (19) Kommissionen har gennemført passende høringer under det forberedende arbejde med foranstaltningerne i denne forordning og har hørt ekspertgruppen for radioudstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra d), i direktiv 2014/53/EU finder anvendelse på alt radioudstyr, der selv kan kommunikere via internettet, uanset om det kommunikerer direkte eller via andet udstyr ("internetforbundet radioudstyr").

2. Det væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra e), i direktiv 2014/53/EU finder anvendelse på enhver type af følgende radioudstyr, hvis det pågældende radioudstyr er i stand til, i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, at behandle personoplysninger som defineret i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 eller trafikdata og lokaliseringsdata som defineret i artikel 2, litra b) og c), eller direktiv 2002/58/EF:

- a) internetforbundet radioudstyr, bortset fra det udstyr, der er omhandlet i litra b), c) eller d)
- b) radioudstyr, der udelukkende er konstrueret eller beregnet til børnepasning
- c) radioudstyr, der er omfattet af direktiv 2009/48/EF
- d) radioudstyr, der, enten udelukkende eller ikke udelukkende, designet eller beregnet til at blive båret på, spændt fast til eller hængt på et af følgende:

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

- i) en hvilken som helst del af kroppen, herunder hovedet, halsen, kroppen, armene, hænderne, benene og fødderne
- ii) en hvilken som helst beklædning, herunder til hovedet, hænderne og fødderne, som bæres af mennesker.

3. Det væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra f), i direktiv 2014/53/EU finder anvendelse på alt internetforbundet radioudstyr, hvis dette udstyr gør det muligt for indehaveren eller brugeren at overføre penge, monetær værdi eller virtuel valuta som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv (EU) 2019/713.

Artikel 2

1. Uanset artikel 1 finder de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra d), e) og f), i direktiv 2014/53/EU ikke anvendelse på radioudstyr, som en af følgende EU-retsakter også finder anvendelse på:

- a) forordning (EU) 2017/745
- b) forordning (EU) 2017/746.

2. Uanset artikel 1, stk. 2, og artikel 1, stk. 3, finder de væsentlige krav i artikel 3, stk. 3, litra e) og f), i direktiv 2014/53/EU ikke anvendelse på radioudstyr, som en af følgende EU-retsakter også finder anvendelse på:

- a) forordning (EU) 2018/1139
- b) forordning (EU) 2019/2144
- c) Direktiv (EU) 2019/520.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den ...[Publikationskontoret indsæt datoen = 30 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29.10.2021.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN