



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.3.2024
C(2024) 1490 final

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

af 12.3.2024

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139
for så vidt angår fastsættelse af betingelserne og procedurerne for Den Europæiske
Unions Luftfartssikkerhedsagenturs akkreditering af kvalificerede organer**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur ("agenturet") kan i henhold til artikel 69, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1139 tildele sine certificerings- og tilsynsopgaver til kvalificerede organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 62, stk. 13, litra f). Ved nævnte artikel tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der fastsætter betingelserne og procedurerne for agenturets akkreditering af kvalificerede organer.

I øjeblikket er der to kvalificerede organer, der beskæftiger sig med indledende luftdygtighed, og som er akkrediteret af agenturet i overensstemmelse med den tidligere forordning, dvs. forordning (EU) nr. 216/2008. Agenturet agter nu at gøre brug af den direkte ordning for akkreditering af kvalificerede organer, der er fastsat bestemmelser om i artikel 69 i forordning (EU) 2018/1139. I henhold til sidstnævnte forordnings artikel 62, stk. 13, litra f), skal Kommissionen imidlertid vedtage en delegeret retsakt med henblik på at bemyndige agenturet til at akkreditere nye kvalificerede organer.

Hovedformålet med dette initiativ er at fastsætte betingelserne og procedurerne for agenturets akkreditering af kvalificerede organer med henblik på udførelsen af opgaver i henhold til forordning (EU) 2018/1139.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

I henhold til artikel 128, stk. 4, i forordning (EU) 2018/1139 skal Kommissionen inden vedtagelsen af en delegeret retsakt høre eksperter, der er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016. Udkastet til delegeret retsakt blev forelagt Kommissionens ekspertgruppe om flyvesikkerhed, hvori deltager repræsentanter fra medlemsstaterne, på dens møde den 18. oktober 2023.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 62, stk. 13, litra f), i forordning (EU) 2018/1139 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der fastsætter de nærmere bestemmelser vedrørende betingelserne og procedurerne for agenturets akkreditering af kvalificerede organer med henblik på nævnte forordnings artikel 69.

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

af 12.3.2024

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 for så vidt angår fastsættelse af betingelserne og procedurerne for Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagenturs akkreditering af kvalificerede organer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91¹, særlig artikel 62, stk. 13, litra f), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur ("agenturet") og de kompetente nationale myndigheder kan i henhold til artikel 69 i forordning (EU) 2018/1139 tildele deres certificerings- og tilsynsopgaver til kvalificerede organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 62, stk. 13, litra f), eller de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 62, stk. 14, første afsnit, litra e), og som sådan anses for at opfylde med kriterierne i bilag VI til nævnte forordning.
- (2) Agenturet bør kun tildele certificerings- og tilsynsopgaver til kvalificerede organer, der er i stand til at udføre sådanne opgaver. Agenturet bør derfor oprette og vedligeholde en omfattende akkrediteringsordning for at sikre, at de kvalificerede organer opfylder kravene i bilag VI til forordning (EU) 2018/1139.
- (3) Denne forordning bør fastsætte bestemmelser om den procedure, som agenturet skal følge ved akkreditering af kvalificerede organer, for at sikre, at disse kontinuerligt er i stand til at udføre deres opgaver. For at sikre et effektivt samarbejde mellem agenturet og de kompetente nationale myndigheder bør agenturet have ret til at kræve, at den kompetente nationale myndighed forelægger agenturet de relevante rapporter om akkreditering af de kvalificerede organer.
- (4) Når de akkrediterede kvalificerede organer udfører certificerings- og tilsynsopgaver på vegne af agenturet, udfører de opgaver henhørende under en offentlig myndighed. Disse opgaver er ikke tjenesteydelser, der tilbydes af en økonomisk aktør i henhold til en offentlig kontrakt, og de er derfor ikke omfattet af forordning (EU) 2018/1046². For

¹ EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU)

at sikre en åben, retfærdig og ikkediskriminerende tildeling af opgaver til kvalificerede organer bør agenturet derfor fastsætte tildelingskriterier, som lægges til grund for indgåelsen af skriftlige aftaler med sådanne organer.

- (5) For at undgå en eventuel afbrydelse af udførelsen af de tildelte opgaver bør denne forordning også præcisere betingelserne for, at et akkrediteret kvalificeret organ kan fortsætte med at udføre sine opgaver, når der sker en ændring af dets organisation, procedurer og personale, som sandsynligvis ville kunne påvirke dets akkrediteringsstatus.
- (6) Agenturet bør sikre løbende tilsyn med akkrediterede kvalificerede organer for at sikre, at de til stadighed overholder bilag VI til forordning (EU) 2018/1139 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes:
 - (a) reglerne og procedurerne for agenturets akkreditering af kvalificerede organer
 - (b) betingelserne for, at agenturet kan tildele kvalificerede organer certificerings- eller tilsynsopgaver.
2. Denne forordning dækker alle områder, hvor agenturet kan akkreditere kvalificerede organer, der fungerer som kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 62, stk. 4, andet afsnit, i forordning (EU) 2018/1139.

Artikel 2

Ordning for akkreditering af kvalificerede organer

1. Agenturet opretter og vedligeholder en ordning for akkreditering af kvalificerede organer. Akkrediteringsordningen skal omfatte procedurer, der regulerer alle nedenstående elementer:
 - (a) første akkreditering af kvalificerede organer
 - (b) løbende tilsyn med og vurdering af akkrediterede kvalificerede organers overholdelse af reglerne
 - (c) ændring, suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af akkrediteringen
 - (d) en tvistbilæggelsesmekanisme, der som minimum skal omfatte agenturets afgørelser som omhandlet i artikel 3, stk. 5, og artikel 6, stk. 3, i denne forordning.

Akkrediteringsordningen og resultaterne af den første akkreditering og af det løbende tilsyn med og den løbende vurdering af akkrediterede kvalificerede organer skal dokumenteres og opbevares af agenturet.
2. Hvis en kompetent national myndighed allerede har akkrediteret et kvalificeret organ i overensstemmelse med en gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 62, stk. 14, litra e), i forordning (EU) 2018/1139, kan agenturet kræve, at den

nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012. EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1.

kompetente nationale myndighed, der har udstedt akkrediteringen, forelægger agenturet de relevante akkrediteringsrapporter.

3. Hvis agenturet og en eller flere kompetente nationale myndigheder i fællesskab har til hensigt at akkreditere et interesseret organ, indgår de en aftale om fordelingen af de respektive roller og ansvarsområder, der er omfattet af akkrediteringsordningens procedurer som omhandlet i denne artikels stk. 1.

Artikel 3

Procedure for akkreditering af kvalificerede organer

1. Hvis agenturet agter at gøre brug af kvalificerede organer, offentliggør det på sit websted en meddelelse, hvori interesserede organer opfordres til at indgive deres ansøgning om akkreditering.

Meddelelsen skal navnlig indeholde oplysninger om:

- (a) de kategorier af certificerings- og tilsynsopgaver, som agenturet har til hensigt at lade udføre af kvalificerede organer
 - (b) hvorvidt agenturet har til hensigt at lade akkrediteringens anvendelsesområde omfatte beføjelsen til at udstede, forny, ændre, begrænse, suspendere og tilbagekalde certifikater eller til at modtage erklæringer på agenturets vegne
 - (c) de dokumenter og oplysninger, som ansøgerne skal indsende, og ansøgningsfristen.
2. Agenturet vurderer den ansøgning om akkreditering, som ansøgeren har indgivet, i henhold til kriterierne i stk. 3.
 3. Agenturet akkrediterer og udsteder et akkrediteringscertifikat til en ansøger, hvis det efter den i stk. 2 omhandlede vurdering konkluderer, at:
 - (a) ansøgeren opfylder de væsentlige krav i bilag VI til forordning (EU) 2018/1139
 - (b) ansøgerens kompetence, ekspertise og procedurer er på det niveau, der kræves til akkrediteringens anvendelsesområde, både på organisationsniveau og med hensyn til eksperterne på det krævede tekniske område.
 4. Den akkreditering, som agenturet udsteder, skal indeholde en detaljeret beskrivelse af opgavernes omfang, de tildelte rettigheder og eventuelle tilknyttede betingelser.
 5. Hvis ansøgeren ikke opfylder betingelserne for akkreditering i denne artikels stk. 3, underretter agenturet organet herom og begrundet sit afslag på akkreditering.

Artikel 4

Tildeling af opgaver til akkrediterede kvalificerede organer

1. Agenturet udarbejder retfærdige og gennemskuelige kriterier for tildeling af opgaver til kvalificerede organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med artikel 3. Agenturet meddeler alle kvalificerede organer kriterierne for tildeling af opgaver.
2. Ved udarbejdelsen af de tildelingskriterier, der er omhandlet i stk. 1, tages der hensyn til følgende:
 - (a) opgavernes omfang

- (b) kvalifikationer og erfaring inden for det pågældende emneområde, herunder de tekniske, personlige, organisatoriske og proceduremæssige forudsætninger for at udføre de opgaver, der skal tildeles
 - (c) det kvalificerede organs disponibilitet og evne til at udføre opgaverne inden for den krævede tidsramme og på det krævede tekniske, kvalitative og faglige niveau
 - (d) grænsefladen til den fysiske eller juridiske person, der er omfattet af forordning (EU) 2018/1139, navnlig afstand til samt evne og kompetence til at kommunikere effektivt med sidstnævnte
 - (e) omkostningseffektivitet.
3. Ved tildelingen af opgaver til de kvalificerede organer indgår agenturet en skriftlig kontrakt, hvori der som minimum er fastsat bestemmelser om:
- (a) de opgaver, der skal udføres
 - (b) den erklæring, de rapporter og de optegnelser, som det akkrediterede organ skal fremlægge
 - (c) de tekniske betingelser, som det kvalificerede organ skal opfylde ved udførelsen af de tildelte opgaver
 - (d) den dertil knyttede ansvarsdækning
 - (e) beskyttelsen af de oplysninger, som det kvalificerede organ har indhentet i forbindelse med udførelsen af de tildelte opgaver
 - (f) det akkrediterede organs vederlag.

Agenturet overdrager udførelsen af opgaverne, herunder de tekniske ledelsesfunktioner, til det kvalificerede organ i form af en opgaveordre, der fastlægger det detaljerede omfang af den opgave, der skal udføres.

4. Når agenturet tildeler en opgave til et kvalificeret organ, sikrer det, at det kvalificerede organ opfylder alle de væsentlige krav i bilag VI til forordning (EU) 2018/1139.

Artikel 5

Ændring af akkrediteringens anvendelsesområde

1. Et kvalificeret organ skal uden unødigt ophold underrette agenturet om enhver ændring i dets organisation, procedurer og personale, der sandsynligvis ville kunne påvirke anvendelsesområdet for dets akkreditering.
2. Agenturet vurderer virkningen af den meddelte ændring på akkrediteringens og rettighedernes anvendelsesområde og beslutter, om det er nødvendigt med en yderligere vurdering af det kvalificerede organ.
3. Agenturet kan ændre akkrediteringens anvendelsesområde afhængigt af, hvilken betydning ændringen har og, hvis det er relevant, resultatet af vurderingen.

Artikel 6

Tilsyn med akkrediterede kvalificerede organer

1. Agenturet kontrollerer den fortsatte overholdelse for at sikre, at et kvalificeret organs kompetence, ekspertise og procedurer er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

2. Kontrollen i stk. 1 baseres på en risikobaseret tilsynsordning, hvori der tages hensyn til det kvalificerede organs særlige karakter, kompleksiteten af dets aktiviteter og resultaterne af tidligere tilsynsaktiviteter.
3. Hvis agenturet på et hvilket som helst tidspunkt finder, at akkrediteringsbetingelserne som omhandlet i artikel 3, stk. 3, ikke længere er opfyldt, eller hvis det akkrediterede kvalificerede organ er gået ud over sine akkrediteringsbeføjelser, træffer agenturet omgående passende håndhævelsesforanstaltninger og, hvis det er relevant, begrænser, suspenderer eller tilbagekalder akkrediteringen af det kvalificerede organ afhængigt af, hvor alvorlig den manglende overensstemmelse er, indtil organet har truffet afhjælpende foranstaltninger med et vellykket resultat.

Artikel 7

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12.3.2024.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN