



Lovtidende A

2020

Udgivet den 30. maj 2020

20. maj 2020.

Nr. 708.

Bekendtgørelse om krav til bemyndigede organer på jernbaneområdet¹⁾

I medfør af § 56 og § 102 i jernbaneloven, lov nr. 686 af 27. maj 2015, som ændret ved lov nr. 658 af 8. juni 2016, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 4, stk. 1 og 3, i bekendtgørelse nr. 1525 af 13. december 2019 om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundgørelse af visse af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens forskrifter:

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på overensstemmelsesvurderingsorganer, som er etableret i henhold til national ret og har status som juridisk person, og som ønsker at blive udpeget og notificeret som bemyndiget organ i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union.

Udpegning og notifikation

§ 2. Overensstemmelsesorganer, der ønsker at blive udpegede og notificerede til at udføre opgaver med at vurdere interoperabilitetskomponenternes overensstemmelse eller anvendelseegnethed eller at gennemføre proceduren for EF-verifikation af delsystemerne jf. § 1, skal:

- 1) opfylde kravene i direktivets artikel 30, 31 og 32, som er gennemført ved bekendtgørelse om interoperabilitet i jernbanesystemet. Artiklerne 30, 31 og 32 er optrykt som bilag 1 til denne bekendtgørelse,
- 2) have tegnet en professionel ansvarsforsikring, som dækker de aktiviteter, der udføres som bemyndiget organ, jf. bilag 1 til denne bekendtgørelse, artikel 30, stk. 4, og
- 3) være akkrediterede af DANAK (den danske akkrediteringsfond).

§ 3. Udpegning og notifikation af bemyndigede organer foretages af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.

Stk. 2. Ansøgning om udpegning og notifikation indsendes til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, vedlagt dokumentation for akkreditering til de opgaver, der ansøges om udpegning og notifikation til at udføre. Ansøgningen skal indsendes elektronisk.

Datterselskaber og underentreprenører i tilknytning til bemyndigede organer

§ 4. Hvis et bemyndiget organ giver afgrænsede opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering til underentreprenører eller benytter et datterselskab, skal det sikre, at underentreprenøren henholdsvis datterselskabet opfylder kravene i artikel 30-32, jf. bilag 1 til denne bekendtgørelse, og underrette Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.

Stk. 2. Bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller datterselskaber, uanset hvor disse er etableret.

Stk. 3. De bemyndigede organers aktiviteter må kun gives til en underentreprenør eller udføres af et datterselskab med kundens samtykke.

Stk. 4. De bemyndigede organer skal opbevare de relevante dokumenter om vurderingen af underentreprenørens eller datterselskabets kvalifikationer og af det arbejde, de har udført i henhold til den relevante Tekniske Specifikation for Interoperabilitet (TSI), således at de til enhver tid kan udleveres til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.

Akkrediterede interne organer

§ 5. Ansøgere kan benytte et akkrediteret internt organ til at udføre overensstemmelsesvurdering med henblik på at gennemføre de procedurer, der er anført i modul A1, A2, C1 eller C2, som fastlagt i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF og modul CA1 og CA2, som fastlagt i bilag I til afgørelse 2010/713/EU. Et sådant organ skal udgøre en særskilt del af den pågældende ansøger, og det må ikke medvirke til projektering, produktion, levering, installation, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det vurderer.

Stk. 2. Et akkrediteret internt organ skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.
- 2) Organet og dets personale skal inden for det foretagende, som det udgør en del af, være organisatorisk identificerbart og have rapporteringsmetoder, som sikrer dets uvildighed, og skal dokumentere dette over for DANAK.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2016/797/EU af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union, EU-Tidende 2016, nr. L 138, side 44.

- 3) Hverken organet eller dets personale må være ansvarlig for projektering, fremstilling, levering, installation, drift eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, og de må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter.
- 4) Organet må kun udføre sine tjenester over for det foretagende, som det udgør en del af.

Stk. 3. DANAK og det foretagende, som det akkrediterede interne organ udgør en del af, skal underrette Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen om akkrediteringen.

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

§ 6. De bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i den relevante TSI.

Stk. 2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. De bemyndigede organer skal, når de løser deres opgaver, tage behørigt hensyn til størrelsen af virksomheden, dens aktivitetssektor, dens struktur, hvor kompleks den pågældende produktteknologi er, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion. Herunder skal de ikke desto mindre sigte mod at vurdere produktets overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union.

Stk. 3. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er udstedt attest, finder, at et produkt ikke længere opfylder kravene i den relevante TSI eller tilsvarende harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, skal det bemyndigede organ anmode fabrikanten om at træffe afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

Stk. 4. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ efter omstændighederne begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester.

Bemyndigede organers oplysningspligt

§ 7. De bemyndigede organer skal oplyse Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen om:

- 1) ethvert afslag på udstedelse eller enhver begrænsning, suspension eller inddragelse af en attest, jf. § 6, stk. 4,
- 2) alle forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for bemyndigelsen, og

- 3) efter anmodning overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført på det område, som deres bemyndigelse gælder for, og enhver anden udført aktivitet, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentrepriser.

Stk. 2. Bemyndigede organer skal give andre bemyndigede organer, som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Stk. 3. De bemyndigede organer skal sende Det Europæiske Jernbaneagentur »EF«-verifikationsattester for delsystemer, »EF«-overensstemmelsesattester for interoperabilitetskomponenter og »EF«-attester om anvendelsesegnethed for interoperabilitetskomponenter.

Tilbagekaldelse

§ 8. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen kan tilbagekalde en udpegning, hvis det bemyndigede organ ikke længere opfylder betingelserne for udpegningen.

Klageadgang

§ 9. Afgørelser truffet af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen efter denne bekendtgørelse kan ikke indbringes for transportministeren eller anden administrativ myndighed, jf. bekendtgørelse om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundgørelse af visse af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens forskrifter.

Ikrafttræden

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 16. juni 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 661 af 1. juli 2019 om krav til bemyndigede organer ophæves.

Stk. 3. Bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til bekendtgørelse nr. 1195 af 13. december 2011 om krav til bemyndigede organer på jernbaneområdet eller § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 661 af 1. juli 2019 om krav til bemyndigede organer på jernbaneområdet, ophører med at være udpegede den 31. oktober 2020.

Stk. 4. Bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til § 2, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 661 af 1. juli 2019 om krav til bemyndigede organer på jernbaneområdet, forbliver udpegede.

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, den 20. maj 2020

CARSTEN FALK HANSEN

/ Christian Vesterager

Bilag 1**Interoperabilitetsdirektivet (EU) 2016/797, artikel 30 – 32****Artikel 30****Overensstemmelsesvurderingsorganer**

1. For at kunne blive bemyndiget skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-7 samt artikel 31 og 32.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være oprettet i henhold til national ret og have status som juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne udføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som den pågældende TSI pålægger det, og som dets bemyndigelse gælder for, hvad enten disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og produkttype- eller kategori, som dets bemyndigelse gælder for, råde over følgende ressourcer:
 - a) et personale af den størrelse og med den tekniske viden og tilstrækkelige og relevante erfaring, der skal til for at løse overensstemmelsesvurderingsopgaverne
 - b) relevante beskrivelser af de procedurer, som overensstemmelsesvurderingerne skal følge, således at gennemsigtigheden og muligheden for at anvende disse procedurer sikres. Det skal have tilrettelagt politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det løser som bemyndiget organ, og andre aktiviteter
 - c) passende procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under behørig hensyntagen til størrelsen af en virksomhed, dens aktivitetssektor, dens struktur, hvor kompleks den pågældende produktteknologi er, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion. Det skal råde over de fornødne midler til på en passende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med overensstemmelsesvurderingsarbejdet, og det skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.
4. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal tegne ansvarsforsikring, medmindre staten har overtaget ansvaret efter national ret, eller medmindre medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
5. De ansatte i et overensstemmelsesvurderingsorgan har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, som de kommer i besiddelse af under udførelsen af deres opgaver i medfør af den relevante TSI eller i medfør af en forskrift i national ret, der giver TSI'en virkning, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede overensstemmelsesvurderingsorganer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-ret, og de skal som generel retningslinje anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som arbejdet i denne gruppe udmøntes i.

7. De overensstemmelsesvurderingsorganer, der er bemyndigede med hensyn til faste og/eller mobile delsystemer for togkontrol og signaler, skal deltage i — eller sikre, at deres vurderingspersonale er orienteret om — ERTMS-gruppen, der er omhandlet i artikel 29 i forordning (EU) 2016/796. De skal følge de retningslinjer, der udarbejdes som resultat af denne gruppes arbejde. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan finder det uhensigtsmæssigt eller umuligt at anvende dem, skal det forelægge sine bemærkninger til drøftelse i ERTMS-gruppen med henblik på den løbende forbedring af retningslinjerne.

Artikel 31

Overensstemmelsesvurderingsorganernes uvildighed

1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation, det vurderer, henholdsvis den fabrikant, hvis produkt det vurderer. Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i projektering, fremstilling, tilvejebringelse, samling, brug eller vedligeholdelse af produkter, som det vurderer, kan anses for at være et sådant organ, hvis det dokumenteres, at det er uafhængigt og fri for enhver interessekonflikt.
2. Der skal være sikkerhed for overensstemmelsesvurderingsorganernes, deres øverste ledelses og vurderingspersonalets uvildighed.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, installatør, køber, ejer, bruger eller vedligeholder af de produkter, de vurderer, eller repræsentere nogen af disse parter. Dette udelukker ikke, at overensstemmelsesvurderingsorganet bruger vurderede produkter, der er nødvendige for, at det kan udføre sit arbejde, eller personlig brug af sådanne produkter.
4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være direkte impliceret i projektering, fremstilling eller opbygning, markedsføring, installation, brug eller vedligeholdelse af de produkter, de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette forbud gælder navnlig rådgivningsservice.
5. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af deres vurderingsarbejde.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganerne og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsarbejdet med den største faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det relevante felt, og de skal være uafhængige af enhver form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres bedømmelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsarbejde, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i resultaterne af dette arbejde.

Artikel 32

Overensstemmelsesvurderingsorganernes personale

1. Det personale, der har til opgave at udføre overensstemmelsesvurderingsarbejdet, skal have følgende kvalifikationer:

a) en solid teknisk og faglig uddannelse inden for alle de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som organets bemyndigelse dækker.

b) tilstrækkeligt kendskab til kravene i forbindelse med de vurderinger, de udfører, og tilstrækkelig bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger

c) tilstrækkeligt kendskab til og forståelse af de væsentlige krav, relevante harmoniserede standarder samt relevante bestemmelser i EU-retten

d) færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, der viser, at vurderingerne er udført.

2. Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonale må ikke afhænge af, hvor mange vurderinger de udfører, eller hvordan vurderingerne falder ud.