

# Udkast

## til

### Bekendtgørelse om krav til udpegede organer på jernbaneområdet<sup>1</sup>

I medfør af § 56 og § 102 i jernbaneloven, lov nr. 686 af 27. maj 2015, 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 som udpeget organ til at forestå verifikationsproceduren efter nationale forskrifter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union.

#### *Udpegning*

**§ 2.** Overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive udpegede til at forestå proceduren for verifikation af delsystemerne jf. § 1, efter nationale forskrifter, skal

- 1) opfylde kravene i direktivets artikel 30 og 31, som er gennemført ved bekendtgørelse om interoperabilitet i jernbanesystemet. Artiklerne 30 og 31 er optrykt som bilag 1 til denne bekendtgørelse,
- 2) have tegnet en ansvarsforsikring, som dækker de aktiviteter, der udføres som udpeget organ, jf. bilag 1 til denne bekendtgørelse, artikel 30, stk. 4.
- 3) opfylde kravene i § 4.

*Stk. 2.* Såfremt overensstemmelsesvurderingsorganet er akkrediteret, udpeget og notificeret som bemyndiget organ, jf. bekendtgørelse om krav til bemyndigede organer på jernbaneområdet, anerkendes organet som udpeget organ, hvis akkrediteringen omfatter de respektive nationale tekniske forskrifter.

**§ 3.** Udpegningen af overensstemmelsesorganer foretages af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.

*Stk. 2.* Ansøgning om udpegning indsendes til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, vedlagt dokumentation for opfyldelse af kravene, jf. § 2 og § 4.

*Stk. 3.* Udpegningen er gyldig i en periode på op til 5 år.

*Stk. 4.* Såfremt overensstemmelsesvurderingsorganet er akkrediteret, jf. § 2, stk. 2, skal ansøgningen vedlægges dokumentation for, at akkrediteringen omfatter de respektive nationale forskrifter.

#### *Overensstemmelsesvurderingsorganernes personale*

**§ 4.** Det personale, der har til opgave at udføre overensstemmelsesvurderingsarbejde, skal have følgende kvalifikationer

- 1) en solid teknisk og faglig uddannelse inden for alle de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som organets udpegning dækker
- 2) tilstrækkeligt kendskab til kravene i forbindelse med de vurderinger, de udfører, og tilstrækkelig bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- 3) tilstrækkeligt kendskab til og forståelse af national ret
- 4) færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, der viser, at vurderingerne er udført.

---

<sup>1</sup> 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.

### *Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til udpegede organer*

**§ 5.** Hvis et udpeget organ giver afgrænsede opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren henholdsvis dattervirksomheden opfylder kravene i § 2 og § 4, og underrette Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.

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

*Stk. 3.* De udpegede organers aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed med kundens samtykke.

*Stk. 4.* De udpegede organer skal opbevare de relevante dokumenter om vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og af det arbejde, de har udført i henhold til relevante nationale forskrifter, således at de til enhver tid kan udleveres til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.

### *Proceduremæssige forpligtelser for udpegede organer*

**§ 6.** De udpegede organer foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i nationale forskrifter.

*Stk. 2.* Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. De udpegede organer skal, når de løser deres opgaver, tage behørigt hensyn til størrelsen af den virksomhed, 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 udpeget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er udstedt attest, finder, at et produkt ikke længere opfylder kravene i de nationale forskrifter, skal det 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 udpegede organ efter omstændighederne begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester.

### *Udpegede organers oplysningspligt*

**§ 7.** De udpegede organer skal oplyse Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen om

- a) ethvert afslag på udstedelse eller enhver begrænsning, suspension eller inddragelse af en attest, jf. § 6, stk. 4,
- b) alle forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for udpegningen,
- c) efter anmodning overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført på det område, som deres udpegning gælder for, og enhver anden udført aktivitet, herunder underentrepriser.

### *Tilsyn*

**§ 8.** Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen fører tilsyn med, at udpegede organer i henhold til denne bekendtgørelse, der ikke er akkrediterede opfylder betingelserne i denne bekendtgørelse.

### *Tilbagekaldelse*

**§ 9.** Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen kan tilbagekalde en udpegning, hvis det udpegede organ ikke opfylder betingelserne for udpegningen.

### *Dispensation og gebyr*

**§ 10.** Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, når det i øvrigt skønnes foreneligt med de hensyn, der ligger til grund for de pågældende bestemmelser, herunder gældende EU-lovgivning.

**§ 11.** For ansøgninger om udpegning og tilsyn opkræves et gebyr i henhold til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens gebyrbekendtgørelse.

*Klageadgang*

**§ 12.** 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*

**§ 13.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 16. juni 2020.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 1119 af 6. oktober 2014 om krav til udpegede organer ophæves.

*Stk. 3.* Udpegede organer, der er udpegede i henhold til bekendtgørelse nr. 1119 af 6. oktober 2014 om krav til udpegede organer, ophører med at være udpegede den 16. juni 2020.

*Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen den*

Carsten Falk Hansen

/Christian Vesterager

**Interoperabilitetsdirektivet (EU) 2016/797, artikel 30 – 31**

**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.