

**Akkreditering til certificering eller inspektion –
Implementering af nye direktiver**

Nr. : AMC 21
Dato : 2015.11.30
Side : 1/2

Denne akkrediteringsmeddelelse beskriver krav til akkreditering som grundlag for udpegning til notificeret organ i henhold til nedenstående nye direktiver.

De nye direktiver er en tilpasning af reglerne til afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter. Direktiverne harmoniserer kravene til notificerede organer.

Udpegning som notificeret organ skal iht. de nye direktiver baseres på akkreditering.

Som udgangspunkt er der ikke ændret i de tekniske krav i direktiverne. Overensstemmelsesmodulerne er dog revideret og tilpasset de fælles rammer.

Terminer for indførelse

- PED (Trykbærende udstyr), 2014/68/EU – Implementeringsdato 19. juli 2016 – Bek. nr. 190/2015.
- SPVD (Simple trykbeholdere), 2014/29/EU – Implementeringsdato 20. april 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- ATEX (Udstyr til eksplosiv atmosfære), 2014/34/EU – Implementeringsdato 20. april 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- Lifts (Elevatorer), 2014/33/EU – Implementeringsdato 20. april 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- MID (Måleinstrumenter), 2014/32/EU – Implementeringsdato 20. april 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- NAWI (Ikke automatiske vægte), 2014/31/EU – Implementeringsdato 20. april 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- MED (Marine Udstyr), 2014/90/EU – Implementeringsdato 18. september 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- PYRAD (Pyrotekniske artikler), 2013/29/EU – Bek. 522/2015 trådt i kraft 30. april 2015, dele heraf har implementeringsdato 17. oktober 2016.
- Fritidsfartøjer og personlige fartøjer, 2013/53/EU – Implementeringsdato 18. januar 2016 - Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- Eksplosive stoffer til civil brug, 2014/28/EU – Implementering 20. april 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet), 2014/30/EU – Implementeringsdato 20. april 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.
- Radioudstyr, 2014/53/EU – Implementeringsdato 13. juni 2016 – Bekendtgørelse endnu ikke udstedt.

Implementering

Certificerings- og inspektionsorganer, som er akkrediteret til et eller flere af ovenstående områder, skal ansøge om ændring af akkrediteringen.

**Akkreditering til certificering eller inspektion –
Implementering af nye direktiver**

Nr. : AMC 21
Dato : 2015.11.30
Side : 2/2

Med henblik på at sikre at notifikation af det bemyndigede organ opretholdes kontinuerligt skal ny akkreditering være udstedt senest 6 uger inden det respektive direktivs ikrafttræden. Baggrunden herfor er den direktivbelagte karenstid og sagsbehandlingstid hos den bemyndigende myndighed.

Såfremt der endnu ikke er udstedt bekendtgørelse til det pågældende direktiv vil DANAK alene anvende direktivet som grundlag for akkrediteringen. Når der efterfølgende udstedes en bekendtgørelse vil akkrediteringen skulle ændres til denne.

Ansøgning om ændring af akkreditering

Senest den 1. januar 2016 skal certificerings- og inspektionsorganer søge om ændring af eksisterende akkrediteringer.

Ved ansøgning om ændring skal følgende fremsendes til DANAK:

- Plan for implementering af nye krav, herunder identifikation af ændrede/nye krav;
- Procedurer vedrørende krav der er en betingelse for udpegning som notificeret organ, fx koordinering og erfaringsudveksling, anvendelse af underleverandører, oplysningskrav;
- Opdaterede procedurer, tjeklister o.l., publikationer m.v.;
- Dokumentation vedrørende information internt i certificerings- og inspektionsorganet om nye krav.

Virksomheder, der ikke tidligere har været akkrediteret eller certificerings- og inspektionsorganer der ønsker at udvide akkrediteringsområdet skal endvidere fremsende:

- Dokumentation, som godtgør, at der rådes over og anvendes kompetencer, som kan verificere, at organisationer lever op til kravene i de respektive bekendtgørelser og direktiver.

DANAK's bedømmelse ved ændring af akkreditering til de nye regelsæt foretages som udgangspunkt administrativt. På baggrund af tilfredsstillende plan og dokumentation vil akkrediteringsområdet blive ændret til at omfatte krav i de ansøgte nye bekendtgørelser og direktiver.

Herefter kan certificerings- og inspektionsorganet fremsende ansøgning om notificering til den relevante myndighed. Der vil blive fulgt op på implementeringen ved førstkommande besøg på akkrediteringen.

På de områder, hvor der først på et senere tidspunkt udsendes bekendtgørelser, skal certificerings- og inspektionsorganerne efter udgivelsen heraf gennemgå om der er yderligere krav. Efterfølgende fremsendes information til DANAK om implementering af bekendtgørelserne og DANAK vurderer, om der på grundlag heraf kan tilføjes reference til bekendtgørelse i akkrediteringsområdet.