



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires
Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr
Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

Commission d'experts techniques
Fachausschuss für technische Fragen
Committee of Technical Experts

TECH-23005-CTE15-6.1

20.02.2023

Original: EN

15. TAGUNG

Vorschlag zur Annahme einer vollständig überarbeiteten ETV GEN-E betreffend die Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen

1. EINLEITUNG UND RECHTSGRUNDLAGE

Bei seiner 14. Tagung beschloss der Fachausschuss für technische Fragen (CTE) unter anderem die Ausarbeitung einer Analyse der von den Prüforganen zu erfüllenden Kriterien und gegebenenfalls von Vorschlägen für neue Bestimmungen oder zur Änderung der bestehenden Bestimmungen der ETV GEN-E.

Dieses Dokument enthält in

- Anlage 1 einen Vergleich zwischen den in der ETV GEN-E festgelegten Bestimmungen zur Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen und den neuesten EU-Bestimmungen zu diesem Thema;
- Anlage 2 den Entwurf einer vollständig überarbeiteten ETV GEN-E.

Gemäß Artikel 6 § 1 der Einheitlichen Rechtsvorschriften APTU (Anhang F zum COTIF) hat der Fachausschuss für technische Fragen „[ü]ber die Annahme von ETV oder über deren Änderung hat [...] gemäß dem in Artikel 16, 20 und 33 § 6 des Übereinkommens vorgesehenen Verfahren zu beschließen. [...]“

Gemäß Artikel 5 § 3 Buchst. c) der Einheitlichen Rechtsvorschriften ATMF (Anhang G zum COTIF) haben „die Prüforgane [...] die Anforderungen der entsprechenden ETV zu erfüllen“.

Der Vorschlag wurde auf der Grundlage des COTIF in seiner letzten Fassung vom 1. März 2019 ausgearbeitet.

2. KONTEXT UND INHALT DES VORSCHLAGS

Ziel dieses Entwurfs einer vollständig überarbeiteten ETV GEN-E ist es, die Vorschriften für die Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen einfacher und klarer zu formulieren und die ETV GEN-E, wo immer relevant, an die in der Europäischen Union geltenden Bestimmungen anzupassen.

Im Vergleich zur geltenden Fassung ist die vorgeschlagene vollständig überarbeitete ETV GEN-E gekennzeichnet durch:

- eine klarere Struktur der Bestimmungen;
- eine Klarstellung des Anwendungsbereichs, insbesondere in Bezug auf das EU-Recht;
- die Angleichung der Bestimmungen an das jüngste EU-Recht.

Der Textentwurf ist diesem Dokument als Anlage 2 beigefügt.

3. VORBEREITENDE ARBEITEN

Der Textentwurf in Anlage 2 wurde in Übereinstimmung mit der Analyse in Anlage 1 verfasst. In Anlage 1 wird das jüngste EU-Recht zu diesem Thema aufgeführt, mit den bestehenden COTIF-Bestimmungen der ETV GEN-E und der ER ATMF verglichen und analysiert, ob im COTIF ähnliche Vorschriften wie in der EU festgelegt werden sollten.

Die erste Fassung der Analyse in Anlage 1 wurde auf der 47. Tagung der WG TECH (Bern, 7. September 2022) geprüft, eine aktualisierte Fassung auf der 48. Tagung (Paris, 16.–17. November 2022). Die aktualisierte Fassung war auf der Grundlage der Diskussion bei der 47. Tagung geändert worden.

Bei der 48. Tagung der WG TECH wurde ein auf der Grundlage der Analyse in Anlage 1 entwickelter Textentwurf einer vollständig überarbeiteten ETV GEN-E geprüft, woraufhin geringfügige Änderungen an Artikel 9 vorgenommen wurden.

4. BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNGEN

Seit Inkrafttreten der ETV GEN-E haben mehrere Entwicklungen stattgefunden.

Erstens wurde die Richtlinie 2008/57/EG der Europäischen Union über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft, auf der die aktuelle Fassung der ETV GEN-E basiert, durch die Richtlinie (EU) 2016/797 vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union ersetzt. Diese neue Richtlinie enthält detailliertere Bestimmungen über die Qualifikation und Unabhängigkeit von Konformitätsbewertungsstellen als die vorherige Richtlinie.

Zweitens hat die Eisenbahnagentur der Europäischen Union im Jahr 2017 ein Dokument mit Anforderungen an benennungspflichtige Konformitätsbewertungsstellen veröffentlicht, das derzeit überarbeitet wird.

Drittens ist die ETV GEN-E seit über 10 Jahren nicht mehr überarbeitet worden.

Diese Gründe rechtfertigten eine Analyse des Änderungsbedarfs der ETV GEN-E.

BESCHLUSSVORSCHLÄGE

- Der Fachausschuss für technische Fragen nimmt Anlage 1 des Dokuments TECH-23005-CTE15-6.1 vom 20. Februar 2023 betreffend den Vergleich zwischen den in der ETV GEN-E festgelegten Bestimmungen zur Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen und den neuesten EU-Bestimmungen zu diesem Thema zur Kenntnis.
- Der Fachausschuss für technische Fragen nimmt in Übereinstimmung mit Artikel 20 § 1 Buchst. e) und Artikel 35 COTIF, Artikel 6 § 1 ER APTU und Artikel 5 § 3 Buchst. c) ER ATMF die in Anlage 2 des Dokuments TECH-23005-CTE15-6.1 vom 20. Februar 2023[, in der bei der Tagung geänderten Fassung] überarbeitete ETV GEN-E betreffend die Qualifikation und die Unabhängigkeit von Prüforganen an. Die überarbeitete ETV GEN-E ersetzt die ETV GEN-E vom 1. Dezember 2011; die vorherige Fassung wird somit zum Inkrafttretenszeitpunkt der Neufassung aufgehoben.
- Der Fachausschuss für technische Fragen weist den Generalsekretär an, die Neufassung der ETV GEN-E auf der Website der Organisation zu veröffentlichen, wobei auch die aufgehobene Fassung für künftige Inbezugnahmen online verfügbar bleiben sollte.



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires
Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr
Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

Commission d'experts techniques
Fachausschuss für technische Fragen
Committee of Technical Experts

TECH-23005-CTE15-6.1 Annex 1

20.02.2023

Original: EN

15. TAGUNG

Vergleich zwischen den in der ETV GEN-E festgelegten Bestimmungen zur Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüfororganen und den neuesten EU-Bestimmungen zu diesem Thema

Ziel dieses Vergleichs war es, die WG TECH bei der Analyse zu unterstützen, ob die ETV GEN-E überarbeitet werden muss. In der rechten Spalte der Tabelle sind die aktuellen EU-Bestimmungen der Artikel 27–45 der Richtlinie (EU) 2016/797 wiedergegeben. Die linke Spalte enthält Anmerkungen betreffend die Notwendigkeit, ähnliche Bestimmungen wie die der EU in das COTIF aufzunehmen. In den Anmerkungen wird erörtert, ob die (Grundsätze der) EU-Bestimmungen auch im Hinblick auf den Anwendungsbereich der ER APTU und ATMF relevant oder notwendig sind.

Eine vorläufige Fassung dieser Tabelle wurde für die WG TECH 47 (Bern, 7. September 2022) in einem Dokument mit der Referenz TECH-22034 vom 9. August 2022 erstellt. Die Tabelle wurde nach der Tagung geändert und das Dokument wurde in TECH-22042 Annex 1, datiert vom 18. Oktober 2022, umbenannt und von der WG TECH 48 (Paris, 15.–16. November 2022) geprüft. Nach der WG TECH 48 wurde die Tabelle für die Zwecke der 15. Tagung des Fachausschusses für technische Fragen fertiggestellt und in Anlage 1 zu Dokument TECH-23005-CTE15-6.1 umbenannt.

Zitierte Texte sind *kursiv* dargestellt.

Fettdruck wird für Überschriften und in einigen Fällen zur Hervorhebung von Schlüsselstellen des Textes verwendet.

Anmerkungen betreffend die Relevanz einer Übernahme der EU-Bestimmungen in das COTIF	KAPITEL VI der Richtlinie (EU) 2016/797 betreffend Konformitätsbewertungsstellen
	<i>Artikel 27</i>
	<i>Notifizierende Behörden</i>
<p>In Artikel 5 ER ATMF sind die Anforderungen an die Vertragsstaaten in Bezug auf ihre zuständigen Behörden, Prüforgane und andere Stellen sowie die Verpflichtung zur Benachrichtigung des Generalsekretärs über diese Stellen festgelegt.</p>	<p><i>1. Die Mitgliedstaaten benennen notifizierende Behörden, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Begutachtung, Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen, einschließlich der Einhaltung des Artikels 34, zuständig sind.</i></p>
<p>Die Zuweisung von Zuständigkeiten kann zwischen EU-Recht anwendenden Staaten, und Staaten, die die ER ATMF anwenden, unterschiedlich sein.</p>	<p><i>2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass diese Behörden der Kommission und den anderen Stellen in den Mitgliedstaaten, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 15 Absatz 1 wahrzunehmen, Meldung erstatten. Sie stellen ferner sicher, dass sie die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die bestimmten Stellen gemäß Artikel 15 Absatz 8 unterrichten.</i></p>
<p>Im Gegensatz zum EU-Recht ist in den ER ATMF keine strikte Trennung zwischen den Zuständigkeiten des Staates, den Zuständigkeiten der notifizierenden Behörden und den Zuständigkeiten der Prüforgane vorgesehen. Daher sollte eine strikte Trennung dieser Einheiten nicht auf einer niedrigeren Ebene (d. h. in der ETV GEN-E) vorgeschrieben werden.</p>	<p><i>3. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Begutachtung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zu erfolgen haben.</i></p>
<p>Im Rahmen des Anwendungsbereichs und des Zwecks des COTIF scheint Artikel 5 ER ATMF die Themen des Artikels 27 der Richtlinie 2016/797 EU angemessen abzudecken.</p>	<p><i>4. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Begutachtung, Benennung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 28 genügen. Sie schließt</i></p>

	<p>Übereinkommen zur Deckung der aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüche.</p>
	<p>5. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die Tätigkeiten, die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführt werden.</p>
	<p>Artikel 28</p>
	<p>Anforderungen an notifizierende Behörden</p>
<p>Artikel 5 § 5 ER ATMF besagt:</p> <p><i>Jeder Vertragsstaat hat durch Notifizierung sicherzustellen, dass der Generalsekretär über die zuständigen Behörden, Prüforgane und ggf. Akkreditierungsstellen oder zuständigen nationalen Stellen gemäß Artikel 2 Buchst. wa) (1) [zuständige nationale Stelle, die nicht die Akkreditierungsstelle ist] unter Angabe des Zuständigkeitsbereichs jeder Einrichtung Kenntnis erlangt. [...]</i></p> <p>Die Aufgaben, die in der EU in den Zuständigkeitsbereich der notifizierenden Behörde fallen, liegen daher im Anwendungsbereich der ER ATMF in der Zuständigkeit der Vertragsstaaten.</p> <p>Im Rahmen des Anwendungsbereichs und des Zwecks des COTIF scheint Artikel 5 ER ATMF die Themen des Artikels 28 der Richtlinie 2016/797 EU angemessen abzudecken.</p>	<p><i>Eine notifizierende Behörde</i></p> <p><i>a) wird so eingerichtet, dass jeder Interessenkonflikt mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden wird,</i></p> <p><i>b) wird so strukturiert und geführt, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt ist,</i></p> <p><i>c) wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben,</i></p> <p><i>d) bietet weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf gewerblicher oder wettbewerblicher Grundlage an, noch erbringt sie diese,</i></p> <p><i>e) wahrt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen,</i></p> <p><i>f) verfügt über kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.</i></p>
	<p>Artikel 29</p>
	<p>Verpflichtung der notifizierenden Behörden zur Bereitstellung von Informationen</p>
<p>Das COTIF verpflichtet die Vertragsstaaten nicht, den Generalsekretär über die Verfahren zur Bewertung, Notifizierung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen zu informieren.</p> <p>Gemäß ER ATMF sind erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – spezifische Qualifikationen und Unabhängigkeit der Prüforgane gemäß Artikel 5 §§ 2 und 3 und ETV GEN-E; – die Aufsicht über die Prüforgane gemäß Artikel 5 § 6. <p>Die derzeitigen COTIF-Bestimmungen scheinen das Thema ausreichend abzudecken.</p>	<p><i>Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre Verfahren zur Begutachtung, Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen sowie über Änderungen in diesen Verfahren.</i></p> <p><i>Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.</i></p>

	Artikel 30
	Konformitätsbewertungsstellen
Dies ist lediglich ein Hinweis auf die Anforderungen.	1. Eine Konformitätsbewertungsstelle muss für die Zwecke der Benennung die Anforderungen der Absätze 2 bis 7 dieses Artikels sowie der Artikel 31 und 32 erfüllen.
Es scheint ausreichend zu sein, dass die Vertragsstaaten ihre Prüforgane notifizieren und dass diese die im COTIF festgelegten Anforderungen erfüllen. Ihre Rechtspersönlichkeit nach nationalem Recht scheint für die Zwecke des COTIF nicht entscheidend zu sein.	2. Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach nationalem Recht errichtet und verfügt über Rechtspersönlichkeit.
<p>Die Anforderungen an Ressourcen und Verfahren sind in Teil 2 Ziffern 3 und 4 der ETV GEN-E von 2011 enthalten.</p> <p>3. Das Prüforgang muss über die personellen und materiellen Voraussetzungen für die angemessene Erfüllung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Durchführung der Prüfungen verbunden sind, und Zugang zu den Geräten haben, die für außergewöhnliche Prüfungen erforderlich sind.</p> <p>4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muss über</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine gute technische und berufliche Ausbildung, - ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung mit solchen Kontrollen, - die erforderliche Befähigung zur Ausfertigung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten über die durchgeführten Prüfungen verfügen. <p>In den OTIF-Texten nicht ausdrücklich enthaltene Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In den EU-Texten wird ausdrücklich die Möglichkeit, erwähnt, dass die Aufgaben nicht von der Bewertungsstelle selbst ausgeführt werden. - Erfordernis der Transparenz der Verfahren. - Maßnahmen zur Trennung der Konformitätsbewertung von anderen Aufgaben. <p>Die Aufnahme dieser Elemente in das COTIF könnte sinnvoll sein.</p> <p>Die Bestimmungen sind in den Teilen 4 und 8 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.</p>	<p>3. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen, die ihr nach Maßgabe der einschlägigen TSI zugewiesen wurden und im Rahmen derer sie benannt wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Konformitätsbewertungsstelle selbst, in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.</p> <p>Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art oder Kategorie eines Produkts, im Rahmen dessen sie benannt wurde, über Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen; b) die maßgeblichen Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Möglichkeit der Anwendung dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über geeignete Grundsätze und Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als benannte Konformitätsbewertungsstelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird; c) geeignete Verfahren zur Durchführung der Tätigkeiten, bei denen die Größe eines Unternehmens, die Branche, in der es tätig ist, seine Struktur sowie der Grad der Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Massenfertigungs- oder Seriencharakter des Herstellungsprozesses gebührend berücksichtigt werden. <p>Ihr stehen die erforderlichen Mittel zur Verfügung, um die technischen und administrativen Aufgaben, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, in angemessener Weise zu erledigen, und sie haben Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.</p>
Teil 2 Ziffer 6 der ETV GEN-E von 2011 besagt: 6. Das Prüforgang muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, dass der Vertragsstaat	4. Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften

aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften haftet oder die Prüfungen selbst durchführt.

Die derzeitigen COTIF-Bestimmungen scheinen das Thema ausreichend abzudecken.

Die Bestimmungen sind in Abschnitt 4.3 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

vom Staat übernommen wird oder sofern der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

Teil 2 Ziffer 7 der ETV GEN-E von 2011 besagt:

7. Das Personal des Prüforgans ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden und Unfalluntersuchungsstellen des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt, sowie gegenüber Unfalluntersuchungsstellen, die zuständig sind für die Ermittlungen nach Unfällen, die durch das Versagen von geprüften Interoperabilitätskomponenten oder Teilsystemen verursacht wurden) in Bezug auf alle Informationen, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder einer nationalen Vorschrift zur Umsetzung der Einheitlichen Rechtsvorschriften des COTIF oder einer anderen rechtlichen Anforderung und/oder Bestimmung des Vertragsstaates oder der regionalen Organisation, die dem COTIF gemäß Artikel 38 COTIF beigetreten ist, durch das Berufsgeheimnis gebunden.

Die derzeitigen COTIF-Bestimmungen scheinen das Thema ausreichend abzudecken.

Die Bestimmungen sind in Abschnitt 6.1 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

5. Die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle wahren die berufliche Verschwiegenheit in Bezug auf Informationen, welche sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß der einschlägigen TSI oder einer nationalen Durchführungsvorschrift erhalten, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte sind zu schützen.

Diese Bestimmung bezieht sich de facto hauptsächlich auf die Normungstätigkeit von CEN/CENELEC/ETSI und auf die Koordinierungstätigkeit von NB-Rail.

Was die Normung betrifft, so sind mehrere, aber nicht alle Normungsgremien der Nicht-EU-Vertragsstaaten Mitglieder von CEN/CENELEC/ETSI.

Die Nicht-EU-Prüforgane sind zur Untergruppe „Fahrzeuge“ von NB-Rail eingeladen, nicht aber zu anderen NB-Rail-(Unter-)Gruppen.

Die Aufnahme einer Bestimmung in das COTIF über die Kenntnis der Normungs- und Koordinierungstätigkeiten und die Teilnahme an ihnen könnte sinnvoll sein. Dies dürfte nur dann eine zwingende Bestimmung sein, wenn die Kooperationsforen gesetzlich definiert sind und der Zugang zu ihnen für alle garantiert ist.

Die Bestimmungen sind in Abschnitt 6.2 Buchst. d) und Teil 9 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

6. Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe benannter Konformitätsbewertungsstellen mit, die im Rahmen des einschlägigen Unionsrechts geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Gegenwärtig sind im COTIF keine ERTMS-Anforderungen enthalten. Vorerst sollte diese EU-Vorschrift nicht in das COTIF übernommen werden.

7. Konformitätsbewertungsstellen, die für die Teilsysteme „fahrwegseitige Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung“ und/oder „fahrzeugseitige Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung“ benannt sind, wirken an den Tätigkeiten der nach

	<p><i>Artikel 29 der Verordnung (EU) 2016/796 geschaffenen ERTMS-Arbeitsgruppe mit bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Sie wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Leitlinien an. Sollten sie die Anwendung für nicht angebracht oder unmöglich halten, so teilen die betreffenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Bemerkungen der ERTMS-Arbeitsgruppe zur Erörterung und fortlaufenden Verbesserung der Leitlinien mit.</i></p>
	<p><i>Artikel 31</i></p>
<p>In Artikel 5 § 2 ATMF ist Folgendes festgelegt:</p> <p><i>Die zuständigen Behörden sind berechtigt oder gemäß den in ihrem Staat geltenden Bestimmungen verpflichtet, die Zuständigkeit für die Durchführung von Prüfungen, einschließlich der Ausgabe des entsprechenden Prüfzertifikates ganz oder teilweise auf Prüforgane zu übertragen. Die Übertragung der Zuständigkeit an</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) ein Eisenbahnverkehrsunternehmen</i> <i>b) einen Infrastrukturbetreiber</i> <i>c) einen Halter</i> <i>d) eine für die Instandhaltung zuständige Stelle (ECM) gemäß Artikel 15</i> <i>e) einen Entwerfer oder Hersteller von Eisenbahnmaterial, der unmittelbar oder mittelbar an der Herstellung von Eisenbahnmaterial beteiligt ist,</i> <p><i>einschließlich Tochterunternehmen der vorgenannten Stellen ist untersagt.</i></p> <p>In Artikel 5 § 3 ER ATMF ist heißt es darüber hinaus:</p> <p><i>Um als Prüforgang gemäß § 2 anerkannt oder akkreditiert zu werden, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) Das Prüforgang muss in seiner Organisation, rechtlichen Struktur und Entscheidungsfindung von Eisenbahnunternehmen, Infrastrukturbetreibern, Antragstellern und Beschaffungsstellen unabhängig sein;</i> <i>b) insbesondere haben die Prüforgane und das für die Prüfungen verantwortliche Personal von mit Unfalluntersuchungen beauftragten Einrichtungen funktional unabhängig zu sein;</i> <i>c) die Prüforgane haben die Anforderungen der entsprechenden ETV zu erfüllen.</i> <p>Die derzeitigen COTIF-Bestimmungen scheinen das Thema ausreichend abzudecken.</p>	<p><i>Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen</i></p> <p><i>1. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle handelt es sich um einen unabhängigen Dritten, der mit der Organisation oder dem Hersteller des Produkts, das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.</i></p>
<p>Gegenwärtig ist im COTIF keine solche Bestimmung enthalten. Es besteht kein offensichtlicher praktischer</p>	<p><i>Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Produkte bewertet, an deren Planung, Herstellung, Bereitstellung, Montage,</i></p>

Bedarf für eine vergleichbare Bestimmung im COTIF.

Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, sofern ihre Unabhängigkeit und das Nichtbestehen von Interessenskonflikten nachgewiesen wird.

Teil 2 Ziffer 5 der ETV GEN-E von 2011 besagt:

5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals muss gewährleistet sein. Die Vergütung jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.

Der EU-Text verlangt, dass die Bewertungsstelle als Organisation, die oberste Führungsebene und das Bewertungspersonal unparteiisch bleiben.

Im Text des COTIF wird die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals gefordert.

Unabhängigkeit und Unparteilichkeit sind leicht unterschiedliche Konzepte.

Unparteilichkeit bedeutet, nicht voreingenommen zu sein, alle Parteien gleich zu behandeln und faire Bewertungen vorzunehmen, ohne von eigenen Interessen beeinflusst zu werden.

Unabhängigkeit bedeutet die Freiheit, Entscheidungen ohne äußeren Einfluss zu treffen.

Das Verb „garantieren“ bzw. „gewährleisten“ wird sowohl in den EU- als auch in den COTIF-Texten verwendet und impliziert ein Versprechen, eine Zusage oder eine Zusicherung seitens einer Partei. Obwohl die implizite Bedeutung in beiden Texten klar ist, stellt sich die Frage, wer die Garantie bzw. Gewährleistung übernehmen soll: die notifizierende Behörde, das Prüforgan, das Personal usw.?

Eine Ergänzung der COTIF-Bestimmungen um einen Hinweis, wonach die Prüforgane unparteiisch handeln müssen, könnte sinnvoll sein.

Die Bestimmungen sind in Abschnitt 5.1 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

2. Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Führungsebene und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren.

Diese Bestimmung verbietet es Planern, Herstellern, Lieferanten, Installateuren, Käufern, Eigentümern, Verwendern oder Wartungsbetrieben von Produkten, auch als Konformitätsbewertungsstelle für diese Produkte zu fungieren.

Die Bestimmungen des Artikels 5 § 2 ER ATMF scheinen das Thema ausreichend abzudecken.

*3. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Führungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter **sind nicht** der Planer, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb **der Produkte, die sie bewerten**, noch der Bevollmächtigte einer dieser Parteien.*

Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Produkten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus.

Im Gegensatz zum vorherigen Punkt ist unter diesem Punkt die Beteiligung von Bewertungsstellen an bestimmten Tätigkeiten untersagt.

*4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Führungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter **nehmen weder** direkt an der Planung,*

Teil 2 Ziffer 1 der ETV GEN-E von 2011 besagt:

Das Prüforgan, ihr [sic] Leiter und das mit der Durchführung der Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder unmittelbar noch als Bevollmächtigte an der Planung, der Herstellung, dem Bau, dem Vertrieb, der Instandhaltung oder dem Betrieb der Interoperabilitätskomponenten oder der Teilsysteme beteiligt sein.

Ein Austausch technischer Informationen zwischen dem Hersteller und dem Prüforgan wird hierdurch nicht ausgeschlossen.

Sowohl der COTIF- als auch der EU-Text sind in Bezug auf ihren Anwendungsbereich mehrdeutig.

Der EU-Ausdruck „dieser Produkte“ ist nicht ganz klar. Dies könnte sich auf eine Gruppe oder einen Typ von Produkten im Allgemeinen beziehen, wie z. B. Fahrzeuge. Es könnte sich aber auch auf bestimmte Produkte beziehen, z. B. eine bestimmte Art von Schienenfahrzeugen.

Die letztere Auslegung wäre wesentlich restriktiver als die erste.

Eine ähnliche Zweideutigkeit besteht im COTIF-Text „der Interoperabilitätskomponenten oder der Teilsysteme“.

Es erscheint sinnvoll, diese Fragen im COTIF-Text zu klären.

Die Bestimmungen sind in den Abschnitten 5.2 und 5.3 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

Gegenwärtig sind im COTIF keine solchen Bestimmungen enthalten. Siehe auch die Anmerkungen zu Artikel 30 § 3.

Teil 2 Ziffer 4 der ETV GEN-E von 2011 besagt:

4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muss über

- eine gute technische und berufliche Ausbildung,
- ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung mit solchen Kontrollen,
- die erforderliche Befähigung zur Ausfertigung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten über die durchgeführten Prüfungen verfügen.

Teil 2 Ziffer 5 der ETV GEN-E von 2011 besagt:

5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals muss gewährleistet sein. Die Vergütung jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.

Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Produkte teil, noch vertreten sie an diesen Tätigkeiten beteiligte Parteien.

Sie befassen sich nicht mit Tätigkeiten, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können. Dieses Verbot gilt insbesondere für Beratungsdienstleistungen.

5. Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

6. Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und erforderlichen Fachkompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten auswirken könnte; dies gilt speziell für Einflussnahmen durch Personen oder Personengruppen, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

Der EU-Text ist weiter gefasst, zumal er sich sowohl auf die Bewertungsstellen als auch auf deren Personal bezieht und erklärt, dass beide frei von jeglichem Druck sein sollten, der ihr Urteil beeinflussen könnte.

Die Texte der OTIF beziehen sich auf das Personal (nicht auf die Prüforgane) und auf die Vergütung (nicht auf jegliche Art von Druck). Ein Verweis auf „jegliche Art von Druck“ und die Erwähnung der Vergütung als Beispiel könnte sinnvoll sein.

Die Bestimmungen sind in Abschnitt 4.2 Buchst. a) und Teil 5 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

Artikel 32

Mitarbeiter der Konformitätsbewertungsstellen

Teil 2 Ziffer 4 der ETV GEN-E von 2011 besagt:

4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muss über

- eine gute technische und berufliche Ausbildung,
- ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung mit solchen Kontrollen,
- die erforderliche Befähigung zur Ausfertigung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten über die durchgeführten Prüfungen verfügen.

Buchst. c) des EU-Textes fehlt im COTIF-Text. Das mit der Durchführung von Bewertungen betraute Personal muss den rechtlichen Rahmen, in dem es arbeitet, und nicht nur die Anforderungen in Bezug auf die Prüfungen angemessen verstehen.

Die Bestimmungen sind in Abschnitt 6.2 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

1. Die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Mitarbeiter verfügen über Folgende Fähigkeiten:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung umfasst, für die die Konformitätsbewertungsstelle benannt wurde;
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis zur Durchführung solcher Bewertungen;
- c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen sowie des einschlägigen Unionsrechts;
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

Teil 2 Ziffer 5 der ETV GEN-E von 2011 besagt:

5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals muss gewährleistet sein. Die Vergütung jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.

In der EU-Bestimmung wird die Anforderung auf die oberste Führungsebene ausgedehnt, im OTIF-Text jedoch nicht. Eine entsprechende Änderung des OTIF-Textes könnte sinnvoll sein.

Die Bestimmungen sind in Abschnitt 5.3 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

2. Die Entlohnung der obersten Führungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle richtet sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen.

Artikel 33

Vermutung der Konformität einer Konformitätsbewertungsstelle

In der Praxis bedeutet die EU-Bestimmung, dass bei einer Bewertungsstelle, die auf der Grundlage der

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten

<p>Norm ISO 17065 akkreditiert ist, davon ausgegangen wird, dass sie die Bestimmungen der Artikel 30 bis 32 erfüllt. Gegenwärtig ist im COTIF keine solche Bestimmung enthalten. Eine vergleichbare Bestimmung könnte daher in die ETV GEN-E aufgenommen werden, sodass die Einhaltung der Norm ISO 17065 durch ein Prüforgang die Konformität mit bestimmten Anforderungen der ETV GEN-E impliziert.</p> <p>Die Bestimmungen sind in Abschnitt 0.4 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.</p>	<p><i>Normen oder Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, so wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen der Artikel 30 bis 32 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.</i></p>
	<p><i>Artikel 34</i></p>
	<p><i>Zweigunternehmen von benannten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch benannte Stellen</i></p>
<p>Das COTIF enthält derzeit keine Bestimmungen, die die Vergabe von Unteraufträgen oder Zweigunternehmen regeln.</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob die OTIF dies regeln sollte oder ob sie es der nationalen Auslegung und Umsetzung überlässt.</p> <p>Nicht alle Vertragsstaaten erlauben die Vergabe von Unteraufträgen oder die Auslagerung. Wenn jedoch die Vergabe von Unteraufträgen oder die Auslagerung erlaubt ist, sollten die Verantwortlichkeiten und Qualifikationen klar sein. Dies sollte in der ETV GEN-E berücksichtigt werden.</p> <p>Die Bestimmungen sind in Teil 8 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.</p>	<p><i>1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen der Artikel 30 bis 32 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.</i></p> <p><i>2. Die benannten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.</i></p> <p><i>3. Die Tätigkeiten von benannten Stellen werden nur mit Zustimmung des Auftraggebers an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen.</i></p> <p><i>4. Die benannten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß der einschlägigen TSI ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.</i></p>
	<p><i>Artikel 35</i></p>
	<p><i>Akkreditierte interne Stellen</i></p>
<p>Konkret sieht der EU-Text vor, dass Hersteller, die auch die Genehmigung ihres Produkts beantragen, sich (teilweise) auf akkreditierte interne Bewertungsstellen anstelle der Bewertung durch Dritte (Bewertung durch benannte Stellen) stützen können. Dies ist nur für bestimmte Bewertungsmodule zulässig, die an bestimmte Produkte gebunden sind (z. B. Produkte mit geringem Risiko oder geringer Komplexität).</p> <p>Von den aufgelisteten Modulen existieren derzeit nur CA1 und CA2 im COTIF (ETV GEN-D). Beide</p>	<p><i>1. Die Antragsteller können die Konformitätsbewertungsverfahren, die in den Modulen A1, A2, C1 oder C2 gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und in den Modulen CA1 und CA2 gemäß Anhang I des Beschlusses 2010/713/EU festgelegt sind, von einer akkreditierten internen Stelle durchführen lassen. Diese Stelle stellt einen eigenen und gesonderten Teil des betreffenden Antragstellers dar und darf sich nicht an der Planung, Herstellung, Lieferung, Installation, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Produkte beteiligen.</i></p>

Module betreffen die interne Produktionskontrolle und die Erklärungen des Herstellers des Produkts.

Bei Fahrzeugen dürfen CA1 oder CA2 nur für Produkte verwendet werden, die zuvor entwickelt wurden (und sich somit im Betrieb bewährt haben). Darüber hinaus muss der Hersteller gegenüber den Prüforganen nachweisen, dass die Entwurfsprüfung und die Baumusterprüfung für vorherige Anwendungen unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführt wurden.

Es besteht kein offensichtlicher Bedarf, die COTIF-Bestimmungen in diesem Punkt zu ändern.

2. *Eine akkreditierte interne Stelle erfüllt die folgenden Anforderungen:*

a) *Sie ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert.*

b) *Die Stelle und ihre Mitarbeiter müssen vom Unternehmen, dem sie angehören, organisatorisch unterscheidbar sein und darin über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten, und müssen das gegenüber der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle nachweisen.*

c) *Weder die Stelle noch ihre Mitarbeiter sind für die Planung, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Produkte verantwortlich, und sie gehen keiner Tätigkeit nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnte.*

d) *Die Stelle erbringt ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen, dem sie angehört.*

3. *Eine akkreditierte interne Stelle wird den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht benannt, allerdings werden der notifizierenden Behörde auf deren Verlangen Informationen über ihre Akkreditierung von dem Unternehmen, dem sie angehört, oder von der nationalen Akkreditierungsstelle übermittelt.*

Artikel 36

Im COTIF gibt es keine spezifischen Anforderungen für den Antrag auf Benennung als Prüforgan.

Es besteht kein offensichtlicher Bedarf, dies im COTIF zu regeln.

Antrag auf Benennung

1. *Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Benennung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.*

2. *Dem Antrag wird eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des Konformitätsbewertungsmoduls oder der -module und des Produkts oder der Produkte, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, falls vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde beigelegt, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der Artikel 30 bis 32 erfüllt.*

3. *Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, so legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die für die Überprüfung, Anerkennung und regelmäßige Überwachung, ob sie die Anforderungen der Artikel 30 bis 32 erfüllt, notwendig sind.*

Artikel 37

Benennungsverfahren

Es besteht offenbar keine praktische Notwendigkeit, das Verfahren für die Inkennnissetzung (mittels Notifizierung) des Generalsekretärs durch die Mitgliedstaaten zu ändern oder zu präzisieren.

Gleichwohl könnte es sinnvoll sein, die in die Notifizierung aufzunehmenden Informationen zu präzisieren, insbesondere die ETV, Module und Produkte, für die das Prüforgane benannt ist, und ob eine Akkreditierungsurkunde vorliegt.

Die Bestimmungen sind in Teil 10 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.

1. Die notifizierenden Behörden benennen nur Konformitätsbewertungsstellen, die die Anforderungen der Artikel 30 bis 32 erfüllen.

2. Die notifizierenden Behörden benennen gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des elektronischen Benennungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird, die in Absatz 1 genannten Stellen.

3. Die Benennung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem betreffenden Konformitätsbewertungsmodul oder -modulen und dem Produkt oder Produkten sowie die einschlägige Akkreditierungsurkunde oder anderweitige Bestätigung der Kompetenz gemäß Absatz 4.

4. Beruht eine Benennung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 36 Absatz 2, so legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten als Nachweis alle Unterlagen vor, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle und die getroffenen Regelungen bescheinigen, durch die sichergestellt ist, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und dauerhaft den Anforderungen der Artikel 30 bis 32 genügt.

5. Die betreffende Stelle darf nur dann die Aufgaben einer benannten Stelle wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Benennung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Benennung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

6. Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten werden über jede wesentliche Änderung der Benennung informiert.

Artikel 38

Kennnummern und Verzeichnisse benannter Stellen

Es besteht kein offensichtlicher Bedarf, Kennnummern für Prüforgane im COTIF zu regeln.

1. Die Kommission weist einer benannten Stelle eine Kennnummer zu.

Eine benannte Stelle erhält nur eine Kennnummer, selbst wenn sie im Rahmen mehrerer Rechtsakte der Union benannt ist.

2. Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der im Rahmen dieser Richtlinie benannten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden.

Die Kommission sorgt dafür, dass dieses Verzeichnis auf dem neuesten Stand gehalten wird.

	Artikel 39
<p>Artikel 5 §§ 6 und 7 ER ATMF besagen:</p> <p><i>§ 6 Ein Vertragsstaat hat die stetige Aufsicht über die in § 2 genannten Prüforgane sicher zu stellen [sic] und einem Prüforgan, das die Kriterien gemäß § 3 nicht mehr erfüllt, die Zuständigkeit zu entziehen; in diesem Fall hat er den Generalsekretär unverzüglich davon zu unterrichten.</i></p> <p><i>§ 7 Vertritt ein Vertragsstaat die Ansicht, dass ein Prüforgan oder eine zuständige Behörde eines anderen Vertragsstaates die Kriterien gemäß § 3 nicht erfüllt, so ist die Angelegenheit dem Fachausschuss für technische Fragen zu übermitteln, der den betreffenden Vertragsstaat binnen vier Monaten über die notwendigen Änderungen zu unterrichten hat, damit das Prüforgan oder die zuständige Behörde den ihr übertragenen Status behält. Der Fachausschuss für technische Fragen kann dazu beschließen, den Vertragsstaat anzuweisen, die auf der Grundlage der von dem betreffenden Prüforgan oder der betreffenden Behörde geleisteten Tätigkeit erteilten Zertifikate auszusetzen oder zu widerrufen.</i></p> <p>Es könnte sich als sinnvoll erweisen, eine Bestimmung in das COTIF aufzunehmen, die sicherstellt, dass die Akten von Prüforganen, die ihre Tätigkeit einstellen, entweder von einem anderen Prüforgan bearbeitet werden oder den zuständigen Behörden auf deren Anfrage zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Die Bestimmungen sind in den Abschnitten 10.2 und 10.3 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.</p>	<p>Änderungen der Benennungen</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Stellt eine notifizierende Behörde fest oder erhält Kenntnis davon, dass eine benannte Stelle die Anforderungen der Artikel 30 bis 32 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, so schränkt die notifizierende Behörde die Benennungen gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht entsprochen oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis.</i> <i>2. Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Benennung oder wenn die benannte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der benennende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle weiter bearbeitet oder für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.</i>
	Artikel 40
<p>Artikel 5 § 7 ER ATMF besagt:</p> <p><i>§ 7 Vertritt ein Vertragsstaat die Ansicht, dass ein Prüforgan oder eine zuständige Behörde eines anderen Vertragsstaates die Kriterien gemäß § 3 nicht erfüllt, so ist die Angelegenheit dem Fachausschuss für technische Fragen zu übermitteln, der den betreffenden Vertragsstaat binnen vier Monaten über die notwendigen Änderungen zu unterrichten hat, damit das Prüforgan oder die zuständige Behörde den ihr übertragenen Status behält. Der Fachausschuss für technische Fragen kann dazu beschließen, den Vertragsstaat anzuweisen, die auf der Grundlage der von dem betreffenden Prüforgan oder der betreffenden Behörde geleisteten Tätigkeit erteilten Zertifikate auszusetzen oder zu widerrufen.</i></p>	<p>Anfechtungen der Kompetenz benannter Stellen</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie irgendeinen Zweifel an der Kompetenz einer benannten Stelle oder der dauerhaften Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine benannte Stelle hat oder in denen ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.</i> <i>2. Der benennende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage der Benennung oder die Erhaltung der Kompetenz der betreffenden Stelle.</i> <i>3. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.</i> <i>4. Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Benennung nicht oder nicht mehr erfüllt, so setzt sie den benennenden</i>

<p>Es besteht kein offensichtlicher Bedarf, die COTIF-Bestimmungen in diesem Punkt zu ändern.</p>	<p><i>Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich eines Widerrufs der Benennung, sofern dies nötig ist.</i></p>
	<p><i>Artikel 41</i></p>
	<p><i>Verpflichtungen benannter Stellen in Bezug auf ihre Tätigkeit</i></p>
<p>Die Aufnahme ähnlicher Bestimmungen für das Auftreten von Prüforganen in die ETV GEN-E könnte sich als sinnvoll erweisen.</p>	<p><i>1. Die benannten Stellen führen die Konformitätsbewertungen im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der einschlägigen TSI durch.</i></p>
<p>Die Bestimmungen sind in den Abschnitten 4.1, 7.2, 7.3 und 7.4 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.</p>	<p><i>2. Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsteilnehmer vermieden werden. Die benannten Stellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Herstellungsprozesses aus.</i></p>
	<p><i>Sie gehen dabei allerdings so vor, wie es für die Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit dieser Richtlinie erforderlich ist.</i></p>
	<p><i>3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass ein Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in der einschlägigen TSI oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, so fordert sie den Hersteller zu geeigneten Korrekturmaßnahmen auf und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.</i></p>
	<p><i>4. Hat eine benannte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt die Anforderungen, die in der einschlägigen TSI oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, nicht mehr erfüllt, so fordert sie den Hersteller zu geeigneten Korrekturmaßnahmen auf und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder widerruft sie.</i></p>
	<p><i>5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so versieht die benannte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen mit Einschränkungen, setzt sie aus oder widerruft sie.</i></p>
	<p><i>Artikel 42</i></p>
<p>Wenn die zuständige Behörde im Sinne von Artikel 5 ER ATMF auch Prüforgan ist, kann sie nicht aufgefordert werden, sich selbst über die in Punkt 1 des EU-Textes genannten Elemente zu informieren.</p>	<p><i>Verpflichtung der benannten Stellen zur Bereitstellung von Informationen</i></p>

	<p><i>1. Die benannten Stellen melden der notifizierenden Behörde</i></p> <p><i>a) jede Vorenthaltung, Einschränkung, Aussetzung und jeden Widerruf einer Bescheinigung,</i></p> <p><i>b) alle Umstände mit Auswirkungen auf den Geltungsbereich und die Bedingungen der Benennung,</i></p> <p><i>c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,</i></p> <p><i>d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Benennung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten sie ausgeführt haben, einschließlich grenzübergreifender Tätigkeiten und der Vergabe von Unteraufträgen.</i></p> <p><i>Die zuständigen nationalen Sicherheitsbehörden werden auch über jede Vorenthaltung, Einschränkung, Aussetzung und jeden Widerruf einer Bescheinigung gemäß Buchstabe a unterrichtet.</i></p>
<p>Das Verständnis der praktischen Umsetzung dieser Bestimmung auf EU-Ebene wäre hilfreich, d. h. ob alle benannten Stellen alle anderen benannten Stellen einzeln über relevante Informationen informieren, oder ob eine Plattform existiert, die den Austausch erleichtert?</p>	<p><i>2. Die benannten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die im Rahmen der Benennung nach dieser Richtlinie benannt wurden und ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für dieselben Produkte nachgehen, einschlägige Informationen über negative und auf Verlangen auch über positive Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.</i></p>
<p>Es gibt keine zentrale Registrierung von Zertifikaten auf OTIF-Ebene. Sofern eine solche zentrale Registrierung eingerichtet wird, sollte die entsprechende Rechtsvorschrift eher nicht in der ETV GEN-E, sondern in den ER ATMF und der ETV GEN-D (Bewertungsverfahren) enthalten sein.</p> <p>Nicht-EU-Prüforgane sollten nicht aufgefordert werden, der Agentur Informationen zu liefern.</p>	<p><i>3. Die benannten Stellen übermitteln der Agentur die EG-Prüfbescheinigungen für Teilsysteme sowie die EG-Konformitäts- und die EG Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen für Interoperabilitätskomponenten.</i></p>
	<p><i>Artikel 43</i></p>
	<p><i>Austausch von bewährten Verfahren</i></p>
<p>Die Aufnahme von Bestimmungen über den Austausch bewährter Verfahren in das COTIF könnte sich als sinnvoll erweisen, sofern die Vertragsstaaten einen entsprechenden Bedarf feststellen. Derzeit sind keine Haushaltsmittel der OTIF für die Erleichterung eines solchen Austausches vorgesehen.</p>	<p><i>Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch über bewährte Verfahren zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Benennungspolitik zuständig sind.</i></p>
	<p><i>Artikel 44</i></p>
	<p><i>Koordinierung der benannten Stellen</i></p>
<p>Die Nicht-EU-Prüforgane sind zur Untergruppe „Fahrzeuge“ von NB-Rail eingeladen, nicht aber zu anderen NB-Rail-(Unter-)Gruppen.</p> <p>Derzeit sind keine Haushaltsmittel der OTIF für die Erleichterung der Koordinierung und</p>	<p><i>Die Kommission stellt eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den unter dieser Richtlinie benannten Stellen durch die Errichtung einer sektoralen Gruppe sicher. Die Agentur unterstützt die Tätigkeiten der benannten</i></p>

Zusammenarbeit zwischen den Prüforgane vorgesehen.	<i>Stellen gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/796.</i>
Die Aufnahme einer ähnlichen Bestimmung in das COTIF könnte sich als sinnvoll erweisen. Die Bestimmungen sind in Abschnitt 9.1 des Entwurfs der überarbeiteten ETV GEN-E enthalten.	<i>Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über bestimmte Bevollmächtigte beteiligen.</i>
	<i>Artikel 45</i>
	<i>Bestimmte Stellen</i>
Im COTIF wird nicht unterschieden zwischen den Kompetenzen der Prüforgane zur Bewertung von ETV und nationalen technischen Anforderungen.	<p><i>1. Die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen gemäß den Artikeln 30 bis 34 gelten auch für die nach Artikel 15 Absatz 8 bestimmten Stellen, außer:</i></p> <p><i>a) im Fall der von ihren Mitarbeitern gemäß Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe c geforderten Fertigkeiten, muss die bestimmte Stelle über angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis des nationalen Rechts verfügen;</i></p> <p><i>b) im Fall von gemäß Artikel 34 Absatz 4 für die benennende Behörde bereitzuhaltenden Dokumenten, wenn die bestimmte Stelle die Dokumente, die sich auf die von Zweigunternehmen oder Auftragnehmern durchgeführten Tätigkeiten beziehen, beifügen muss.</i></p> <p><i>2. Die Verpflichtungen in Bezug auf die Tätigkeit gemäß Artikel 41 gelten auch für die nach Artikel 15 Absatz 8 bestimmten Stellen, außer diese Verpflichtungen beziehen sich auf nationale Vorschriften anstatt auf TSI.</i></p> <p><i>3. Die Meldepflichten gemäß Artikel 42 Absatz 1 gelten auch für die bestimmten Stellen, die die Mitgliedstaaten entsprechend zu unterrichten haben.</i></p>



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires

Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr

Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

TECH-23005-CTE15-6.1 Anlage 2


Einheitliche technische Vorschrift

Allgemeine Vorschriften

Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen

ETV GEN-E

Anwendbar ab [Hier klicken, um ein Datum einzugeben.](#)

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV)		ETV GEN-E
	Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforgangen		Seite 2 von 6
Status: VORSCHLAG		TECH-23005 Anlage 2	Original: EN
			Datum: 20.2.2022

Einheitliche Rechtsvorschriften APTU (Anhang F zum COTIF 1999)

Einheitliche technische Vorschrift

Allgemeine Vorschriften

Qualifikation und Unabhängigkeit der Prüforgane

(ETV GEN-E)

Diese ETV wurde in Übereinstimmung mit dem COTIF in der Fassung vom 1. März 2019 und insbesondere mit den Artikeln 3, 4, 6, 7a und 8 der Einheitlichen Rechtsvorschriften APTU (Anhang F zum COTIF) und Artikel 5 der Einheitlichen Rechtsvorschriften ATMF (Anhang G zum COTIF) entwickelt.

Für Begriffsbestimmungen siehe auch Artikel 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften APTU und Artikel 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften ATMF.


0. ÄQUIVALENZ

- 0.1 Diese ETV basiert auf den Bestimmungen der Europäischen Union in den Artikeln 27 bis 45 der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (im Folgenden als „EU-Bestimmungen“ bezeichnet).
- 0.2 Die Bestimmungen dieser ETV sind an den Anwendungsbereich und die Ziele der ER APTU und ATMF angepasst.
- 0.3 Bei Prüforgangen, die die EU-Bestimmungen erfüllen, wird davon ausgegangen, dass sie auch dieser ETV und Artikel 5 ER ATMF entsprechen.
- 0.4 Bei Prüforgangen, die aufgrund der Norm ISO 17065 akkreditiert oder anerkannt sind, wird davon ausgegangen, dass sie die in den Abschnitten 4, 5 und 6 dieser ETV festgelegten Bestimmungen einhalten.

1. ANWENDUNGSBEREICH

- 1.1 In dieser ETV sind die Anforderungen an die Qualifikations- und Unabhängigkeitskriterien gemäß Artikel 5 § 3 Buchst. c) ER ATMF festgelegt, die von Prüforgangen, die Bewertungen für technische Zulassungen im Anwendungsbereich der ER ATMF durchführen, zu erfüllen sind¹.

¹ Die Kriterien, die von den an Risikobewertungen nach der gemeinsamen Sicherheitsmethode beteiligten Bewertungsstellen zu erfüllen sind, sind in der ETV GEN-G festgelegt. Die von den ECM-Zertifizierungsstellen zu erfüllenden Kriterien sind in Anlage A der ER ATMF festgelegt.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV)		ETV GEN-E
	Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforgangen		Seite 3 von 6
Status: VORSCHLAG		TECH-23005 Anlage 2	Original: EN
			Datum: 20.2.2022

1.2 Diese ETV ergänzt die in Artikel 5 ER ATMF festgelegten Bestimmungen.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Es gelten die Begriffsbestimmungen der ER APTU und ATMF. Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

- a) „Prüforgan“ ein in einem Vertragsstaat benanntes, anerkanntes oder akkreditiertes Organ, das dem Generalsekretär von diesem Vertragsstaat oder in dessen Namen als zuständig für die Durchführung von Bewertungen (Prüfungen) und die Ausstellung entsprechender Zertifikate (Bescheinigungen)² im Sinne von Artikel 5 ER ATMF durch Notifizierung mitgeteilt wurde;
- b) „NTA“ die nationalen technischen Anforderungen im Sinne von Artikel 12 ER APTU.


3. WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN INTERNATIONALEN VERTRÄGEN

- 3.1 Alle Prüforgane, die Bewertungen im Anwendungsbereich der ER APTU und ATMF durchführen, müssen entweder gemäß Artikel 5 ER ATMF und dieser ETV oder gemäß den EU-Bestimmungen benannt, akkreditiert oder anerkannt sein.
- 3.2 Für die Zwecke und im Anwendungsbereich der ER APTU und ATMF akzeptieren alle Vertragsstaaten Bewertungsergebnisse und Bescheinigungen, die von Prüforgangen ermittelt oder ausgestellt wurden, welche entweder gemäß Artikel 5 ER ATMF und dieser ETV oder gemäß den EU-Bestimmungen benannt, akkreditiert oder anerkannt sind.

4. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

- 4.1 Das Prüforgan ist in der Lage, alle Bewertungsaufgaben durchzuführen, die ihm nach Maßgabe der einschlägigen ETV und NTA zugewiesen wurden und für die es benannt wurde.
- 4.2 Das Prüforgan verfügt über Folgendes:
 - a) das erforderliche Personal mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Bewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
 - b) Verfahren, nach denen die Bewertung durchgeführt wird, um die Transparenz der Bewertung und die Möglichkeit der Anwendung dieser Verfahren sicherzustellen;
 - c) Grundsätze und Verfahren, die eine Trennung zwischen den Tätigkeiten als Prüforgan im Anwendungsbereich dieser ETV und anderen Tätigkeiten gewährleisten;
 - d) geeignete Verfahren zur Durchführung der Tätigkeiten, bei denen die Größe eines Unternehmens, die Branche, in der es tätig ist, seine Struktur sowie der Grad der Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Massenfertigungs- oder Seriencharakter des Herstellungsprozesses gebührend berücksichtigt werden;
 - e) die erforderlichen Mittel, um die technischen und administrativen Aufgaben, die mit der Bewertung verbunden sind, in angemessener Weise zu erledigen;

² Die Begriffe „Zertifikate“ und „Bescheinigungen“ werden in den deutschen Fassungen der ER ATMF und dieser ETV weitestgehend synonym zueinander verwendet.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV)		ETV GEN-E	
	Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforgangen		Seite 4 von 6	
Status: VORSCHLAG		TECH-23005 Anlage 2	Original: EN	Datum: 20.2.2022

f) alle benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

4.3 Prüforgane schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder die Bewertungen direkt von diesem Staat durchgeführt werden.

5. UNPARTEILICHKEIT UND UNABHÄNGIGKEIT

5.1 Die Prüforgane, einschließlich ihrer Führungsebene und ihres Personals, handeln unparteiisch, unvoreingenommen und nehmen faire Bewertungen vor, ohne sich von ihren eigenen Interessen beeinflussen zu lassen.

5.2 Die Unabhängigkeit der Personen, die die Bewertungsaufgaben wahrnehmen, muss gewährleistet sein. Die Entlohnung der Führungsebene und des Personals richtet sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen.

5.3 Die Prüforgane, ihre Führungsebene und ihr Personal nehmen weder direkt noch indirekt an der Planung, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der von ihnen bewerteten Produkte teil.

Dies schließt die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und einem Prüforgang nicht aus.


5.4 Das mit der Wahrnehmung von Bewertungsaufgaben betraute Personal befasst sich nicht mit anderen Tätigkeiten, die seine Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder seine Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben beeinträchtigen können.

6. FÜHRUNGSEBENE UND PERSONAL

6.1 Führungsebene und Personal eines Prüforgans wahren die berufliche Verschwiegenheit in Bezug auf Informationen, welche sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhalten, außer gegenüber der zuständigen Behörde des Vertragsstaates, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte sind jedoch zu schützen.

6.2 Das für die Durchführung der Bewertungstätigkeiten zuständige Personal verfügt über folgende Fähigkeiten:

- a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die die alle vom Prüforgang durchgeführten Bewertungstätigkeiten umfasst;
- b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis zur Durchführung solcher Bewertungen;
- c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen sowie des einschlägigen COTIF-Rechts;
- d) aktuelle Kenntnisse der einschlägigen Normungstätigkeiten und anderer relevanter Entwicklungen;
- e) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV)		ETV GEN-E
	Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforgangen		Seite 5 von 6
Status: VORSCHLAG		TECH-23005 Anlage 2	Original: EN
			Datum: 20.2.2022

7. VERPFLICHTUNGEN DER PRÜFORGANE IN BEZUG AUF IHRE TÄTIGKEIT


- 7.1 Die Prüforgane führen die Bewertungen im Einklang mit den in den einschlägigen ETV oder NTR vorgesehenen Bewertungsverfahren durch und überwachen die fortgesetzte Konformität der von ihnen bewerteten Produkte, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist.
- 7.2 Bewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsteilnehmer vermieden werden. Die Prüforgane üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Herstellungsprozesses aus.
- Sie gehen dabei allerdings so vor, wie es für die Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den geltenden Vorschriften erforderlich ist.
- 7.3 Stellt ein Prüfgorgan fest, dass ein Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in der einschlägigen ETV, NTA oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, so fordert es den Hersteller zu geeigneten Korrekturmaßnahmen auf und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.
- 7.4 Hat ein Prüfgorgan bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Produkt die Anforderungen, die in der einschlägigen ETV, NTA oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, nicht mehr erfüllt, so fordert es den Hersteller zu geeigneten Korrekturmaßnahmen auf und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder widerruft sie. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so versieht das Prüfgorgan gegebenenfalls alle Bescheinigungen mit Einschränkungen, setzt sie aus oder widerruft sie.
- 7.5 Die Prüforgane führen Akten und Archive über die von ihnen durchgeführten Bewertungen, einschließlich der Ergebnisse von Tests und Kontrollen, und stellen sie der zuständigen Behörde oder Unfalluntersuchungsstelle des Vertragsstaates, in dem sie niedergelassen sind, auf Anfrage zur Verfügung.

8. AUSLAGERUNG UND VERGABE VON UNTERAUFTRÄGEN

- 8.1 Prüforgane dürfen nur dann Tätigkeiten auslagern oder an Unterauftragnehmer vergeben, wenn dies in dem betreffenden Vertragsstaat zulässig ist.
- 8.2 Alle Vorschriften dieser ETV, die für die Prüforgane, ihre Führungsebene und ihr Personal gelten, gelten sinngemäß auch für jedes Zweigunternehmen, jeden Unterauftragnehmer oder jede andere natürliche oder juristische Person, die Tätigkeiten im Namen des Prüfgorgans ausübt.
- 8.3 Die Prüforgane übernehmen die volle Verantwortung für die Ergebnisse der ausgelagerten Tätigkeiten.

9. KOORDINIERUNG DER TÄTIGKEITEN

- 9.1 Die Vertragsstaaten verpflichten die Prüforgane, sich an den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppen, zu denen sie eingeladen werden, zu beteiligen.

 OTIF	Einheitliche technische Vorschrift (ETV)		ETV GEN-E	
	Qualifikation und Unabhängigkeit von Prüforganen		Seite 6 von 6	
Status: VORSCHLAG		TECH-23005 Anlage 2	Original: EN	Datum: 20.2.2022

9.2 Die Prüforgane wenden die von den in Abschnitt 9.1 genannten Gruppen erstellten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente entsprechend an.

10. NOTIFIZIERUNG DURCH DIE VERTRAGSSTAATEN

10.1 Bei der Notifizierung der Benennung eines Prüforgans an den Generalsekretär gemäß Artikel 5 ER ATMF beschreibt der Vertragsstaat den Tätigkeitsbereich, einschließlich der ETV, NTA und der Produkte, für die das Prüforgan benannt wird.

10.2 Stellt ein Vertragsstaat fest oder erhält Kenntnis davon, dass ein Prüforgan die Anforderungen dieser ETV nicht mehr erfüllt oder dass es seinen Verpflichtungen nicht nachkommt, so schränkt der Vertragsstaat die Benennungen gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei er das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht entsprochen oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde.

Er unterrichtet unverzüglich den Generalsekretär, der seinerseits die Informationen auf der Website der OTIF entsprechend ändert.

10.3 Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Benennung oder wenn das Prüforgan seine Tätigkeit einstellt, ergreift der benennende Vertragsstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten und Archive dieses Prüforgans entweder von einem anderen Prüforgan weiter bearbeitet oder für die zuständigen Behörden bereitgehalten werden.

10.4 Der Generalsekretär veröffentlicht auf der Website der OTIF eine Liste der ihm durch Notifizierung mitgeteilten Prüforgane und hält sie auf dem neuesten Stand.