



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires

Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr

Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

Einheitliche technische Vorschrift

Gemeinsame
Sicherheitsmethode für die
Evaluierung und
Bewertung von Risiken

ETV GEN-G

Anwendbar ab [Click here to enter a date.](#)

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 2 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

APTU Einheitliche Rechtsvorschriften (Anhang F zum COTIF 1999)

Einheitliche technische Vorschrift (ETV) Allgemeine Vorschriften – Gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken

(ETV GEN-G)

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

Für Begriffsbestimmungen siehe auch Artikel 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften APTU (Anhang F zum COTIF), Artikel 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften ATMF (Anhang G zum COTIF) und Artikel 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften EST (Anhang H zum COTIF).

Die Fußnoten sind nicht Teil der Rechtsvorschriften. Sie enthalten sowohl erläuternde Informationen als auch Verweise auf andere Vorschriften.

0. ÄQUIVALENZ

Die in diesem Dokument enthaltenen OTIF-Vorschriften werden nach ihrer Annahme durch den Fachausschuss für technische Fragen gemäß Artikel 13 der Einheitlichen Rechtsvorschriften (ER) APTU und Artikel 3a ER ATMF als äquivalent zu den entsprechenden Vorschriften der Europäischen Union (EU) erklärt, insbesondere zu

- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 402/2013 der Kommission vom 30. April 2013, geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1136 der Kommission vom 13. Juli 2015.

Die Ziele und der Anwendungsbereich des COTIF und des Eisenbahnrechts der EU sind nicht identisch, weshalb für Begriffe, die eine ähnliche, nicht aber identische Bedeutung haben, eine unterschiedliche Terminologie verwendet werden musste. Die folgende Tabelle enthält eine Auflistung der in dieser ETV sowie der entsprechenden in der TSI verwendeten Begriffe:

Diese ETV	EU-Recht
diese ETV	diese Verordnung

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 3 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

Vertragsstaat	Mitgliedstaat
zuständige Behörde	nationale Sicherheitsbehörde
nationale Anforderung	notifizierte nationale Vorschrift

An allen Stellen, an denen sich die Bestimmungen dieser ETV von denen der EU-Verordnung inhaltlich unterscheiden, wird der jeweilige Text im Zweispaltenformat dargestellt. Der Text der ETV (OTIF-Vorschrift) erscheint in der linken Spalte oder auf voller Seitenbreite; der EU-Text¹ in der rechten Spalte. Der Text in der rechten Spalte dient lediglich der Information. Für das EU-Recht siehe Amtsblatt der Europäischen Union.

Soweit die Unterschiede zwischen dieser ETV und den EU-Texten redaktionell oder nicht wesentlich sind oder die obige Liste von Begriffen betreffen, wird der EU-Text in der Regel nicht wiedergegeben. Aus Gründen der Klarheit und Lesbarkeit kann er jedoch trotzdem aufgenommen werden.

1. GEGENSTAND

- 1.1 Diese ETV legt eine überarbeitete gemeinsame Sicherheitsmethode (CSM) für die Evaluierung und Bewertung

von Sicherheitsrisiken von Teilsystemen und deren Integration ins jeweilige Umfeld im Anwendungsbereich der APTU und ATMF sowie von Risiken, die von den Akteuren im Rahmen der ER EST zu bewältigen sind, fest.

von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG fest.

- 1.2 Diese ETV

sorgt für eine Harmonisierung

erleichtert den Zugang zum Markt für Schienenverkehrsdienste durch eine Harmonisierung

- a) der Risikomanagementverfahren, die zur Bewertung der Auswirkungen von Änderungen auf das Sicherheitsniveau und die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen angewandt werden;

¹ In mehreren Fällen wird in der rechten Spalte auf EU-Richtlinien und andere EU-Rechtsakte verwiesen, die aufgehoben und durch neuere Fassungen ersetzt worden sind. Verweise auf die aufgehobenen EU-Richtlinien und andere EU-Rechtsakte sind als Verweise auf die neueren Fassungen zu verstehen und sind gemäß der in den neueren Fassungen enthaltenen Entsprechungstabelle zu lesen.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 4 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

- b) des Austauschs sicherheitsrelevanter Informationen zwischen den verschiedenen Akteuren des Eisenbahnsektors mit dem Ziel, ein Sicherheitsmanagement über die innerhalb des Sektors bestehenden verschiedenen Schnittstellen hinweg zu gewährleisten;
- c) der aus der Anwendung eines Risikomanagementverfahrens resultierenden Ergebnisse.

2. ANWENDUNGSBEREICH

- 2.1 Diese ETV gilt für den Vorschlagenden im Sinne von Kapitel 3 Ziffer 11, wenn er eine Änderung vornimmt, die sich ganz oder teilweise auf Produkte oder Tätigkeiten auswirken können, die in den Anwendungsbereich² der ER APTU, ATMF oder EST fallen, einschließlich
- Tätigkeiten von Organisationen, die sicherheitsrelevante Aufgaben wahrnehmen, wie z. B. das Halten, Warten und Betreiben von Fahrzeugen oder Zügen im internationalen Verkehr;
 - Eisenbahnfahrzeuge, die im internationalen Verkehr eingesetzt werden sollen;
 - Verfahren und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Instandhaltung und Verwendung dieser Fahrzeuge.
- am Eisenbahnsystem in einem Mitgliedstaat vornimmt.

Solche Änderungen können technischer, betrieblicher oder organisatorischer Art sein. Im Falle organisatorischer Änderungen sind nur solche Änderungen im Hinblick auf die Bestimmungen in Kapitel 4 zu berücksichtigen, die sich auf die Betriebs- oder Instandhaltungsprozesse auswirken können.

- 2.2 Wenn auf der Grundlage einer Bewertung anhand der in Abschnitt 4.2 Buchst. a) bis f) aufgeführten Kriterien
- a) die Änderung als signifikant erachtet wird, wird das in Kapitel 5 genannte Risikomanagementverfahren angewandt;
 - b) die Änderung nicht als signifikant erachtet wird, genügt es, zweckdienliche Unterlagen zur Begründung der Entscheidung aufzubewahren.

² In der ETV INF wird definiert, inwieweit die Infrastruktur des Teilsystems in den Anwendungsbereich der ER APTU und ATMF fällt. Änderungen an der Infrastruktur sind gemäß Abschnitt 2.2 in Bezug auf Elemente, die in den Anwendungsbereich der ETV INF fallen, auf ihre Bedeutung zu prüfen. Änderungen an Elementen, die nicht in den Anwendungsbereich der ETV INF fallen, unterliegen den in dem betreffenden Staat geltenden Vorschriften.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 5 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

- 2.3 Diese ETV gilt auch für strukturelle Teilsysteme, im Anwendungsbereich der ER ATMF in folgenden Fällen:
- a) wenn die relevanten ETV eine Risikobewertung verlangen; in diesem Fall ist in der betreffenden ETV gegebenenfalls anzugeben, welche Teile der ETV GEN-G Anwendung finden;
 - b) wenn die Änderung im Sinne von Abschnitt 4.2 signifikant ist, wird das in Kapitel 5 genannte Risikomanagementverfahren angewandt, um sicherzustellen, dass das strukturelle Teilsystem sicher in das Eisenbahnsystem, in dem es verwendet werden soll, integriert ist.
- auf die die Richtlinie 2008/57/EG Anwendung findet,
- im Rahmen der Inbetriebnahme der strukturellen Teilsysteme angewandt, damit im Einklang mit Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2008/57/EG ihre sichere Integration in ein bestehendes System gewährleistet werden kann.
- 2.4 In dem in Abschnitt 2.3 Buchst. b) genannten Fall darf die Anwendung dieser ETV nicht dazu führen, dass Anforderungen gestellt werden, die den verbindlichen Anforderungen der relevanten ETV widersprechen.
- Sofern die Anwendung dieser ETV GEN-G einen Sicherheitsmangel in anderen ETV aufdeckt, ist dieser Mangel als Widerspruch zwischen den ETV zu betrachten.
- Kommt es zu solchen Widersprüchen, informiert der Vorschlagende den betroffenen Vertragsstaat der in diesem Fall beschließen kann, eine Überarbeitung der ETV gemäß Artikel 8a ER APTU zu beantragen.
- Die Erlaubnis zur Nichtanwendung einzelner oder aller Bestimmungen von ETV, die für ein strukturelles Teilsystem oder einen Teil davon gelten, unterliegt den in Anlage B zu den ER ATMF enthaltenen Abweichungsvorschriften.
- Artikel 6 Absatz 2 oder Artikel 7 der Richtlinie 2008/57/EG oder eine Ausnahme gemäß Artikel 9 Absatz 2 der genannten Richtlinie zu beantragen.
- 2.5 [reserviert]
- Eisenbahnsysteme, die gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2004/49/EG aus deren Geltungsbereich ausgenommen sind, sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.
- 2.6 Die ETV GEN-G, Dokument A 94-01G/1.2012, Version 01 vom 01.05.2012 gilt weiterhin für Projekte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser ETV zum Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung Vorhaben in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 6 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

im Sinne von Artikel 2 Buchst. b) ER APTU sind. | im Sinne von Artikel 2 Buchstabe t der Richtlinie 2008/57/EG sind.

3. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Für die Zwecke dieser ETV gelten die Begriffsbestimmungen

in Artikel 2 ER ATMF und Artikel 2 ER APTU. | von Artikel 3 der Richtlinie 2004/49/EG.

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

1. „Risiko“ die Kombination der Häufigkeit des Eintretens von (durch Gefährdungen verursachten) Unfällen und Zwischenfällen, die zu einem Schaden führen, und des Ausmaßes dieses Schadens;
2. „Risikoanalyse“ die systematische Auswertung aller verfügbaren Informationen zur Ermittlung von Gefährdungen und Abschätzung von Risiken;
3. „Risikoevaluierung“ das auf der Risikoanalyse beruhende Verfahren zur Feststellung, ob das Risiko auf ein vertretbares Niveau gesenkt wurde;
4. „Risikobewertung“ den aus Risikoanalyse und Risikoevaluierung bestehenden Gesamtprozess;
5. „Sicherheit“ das Nichtvorhandensein von unververtretbaren Schadensrisiken;
6. „Risikomanagement“ die systematische Anwendung von Managementstrategien, -verfahren und -praktiken bei der Analyse, Evaluierung und Beherrschung von Risiken;
7. „Schnittstellen“ alle Interaktionspunkte innerhalb des Lebenszyklus eines Systems oder Teilsystems, einschließlich Betrieb und Instandhaltung, an denen die verschiedenen Akteure des Eisenbahnsektors im Rahmen des Risikomanagements zusammenarbeiten;
8. „Akteure“ alle Parteien, die direkt oder aufgrund vertraglicher Vereinbarungen in die Anwendung dieser ETV einbezogen sind;
9. „Sicherheitsanforderungen“ die (qualitativen oder quantitativen oder gegebenenfalls qualitativen und quantitativen) Sicherheitsmerkmale, die für den Entwurf, den Betrieb (einschließlich Betriebsvorschriften) und die Instandhaltung eines Systems notwendig sind, um den gesetzlichen oder unternehmensspezifischen Sicherheitszielen zu genügen;
10. „Sicherheitsmaßnahmen“ eine Reihe von Maßnahmen, die entweder die Häufigkeit des Auftretens einer Gefährdung verringert oder ihre Folgen mildert, so dass ein vertretbares Risikoniveau erreicht und/oder aufrechterhalten werden kann;
11. „Vorschlagender“ einen der folgenden Rechtsträger:

- a) ein Eisenbahnunternehmen oder einen Infrastrukturbetreiber, das oder der Maßnahmen zur Risikobeherrschung

gemäß nationalen, regionalen oder internationalen Vorschriften durchführt, insofern als diese die Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber für den sicheren Betrieb des Eisenbahnsystems und die	nach Artikel 4 der Richtlinie 2004/49/EG durchführt;
---	--

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken	ETV GEN-G Seite 7 von 33	
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

Beherrschung von damit verbundenen Risiken verantwortlich machen und sie, wo angebracht, in gegenseitiger Zusammenarbeit zur Durchführung der nötigen Maßnahmen zur Risikobeherrschung, zur Anwendung nationaler Sicherheitsvorschriften und -normen und zur Einrichtung von Sicherheitsmanagementsystemen verpflichten.

- b) eine für die Instandhaltung zuständige Stelle, die Maßnahmen nach Artikel 15 ER ATMF und Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen) durchführt; | Artikel 14a Absatz 3 der Richtlinie 2004/49/EG durchführt;
- c) einen Auftraggeber oder Hersteller, der ein Prüforgan im Sinne von Artikel 5 ER ATMF mit der Bewertung eines strukturellen Teilsystems gemäß ETV GEN-D beauftragt; | gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Richtlinie 2008/57/EG bei einer benannten Stelle das EG-Prüfverfahren durchführen lässt, oder eine benannte Stelle nach Artikel 17 Absatz 3 der genannten Richtlinie beauftragt;
- d) einen Antragsteller, der einen Antrag auf technische Zulassung struktureller Teilsysteme stellt; | der eine Genehmigung für die Inbetriebnahme struktureller Teilsysteme beantragt;
12. „Sicherheitsbewertungsbericht“ das Dokument, das die Schlussfolgerungen der von einer Bewertungsstelle vorgenommenen Bewertung des zu bewertenden Systems enthält;
13. „Gefährdung“ den Umstand, der zu einem Unfall führen könnte;
14. „Bewertungsstelle“ die unabhängige, fachkundige externe oder interne natürliche Person, Organisation oder Stelle, die eine Untersuchung vornimmt, um auf der Grundlage von Nachweisen zu beurteilen, ob ein System die gestellten Sicherheitsanforderungen erfüllt;
15. „Risikoakzeptanzkriterien“ die Bezugskriterien, anhand deren die Vertretbarkeit eines spezifischen Risikos bewertet wird; diese Kriterien werden herangezogen, um zu bestimmen, ob das Risiko so gering ist, dass keine Sofortmaßnahmen zu seiner weiteren Eindämmung erforderlich sind;
16. „Gefährdungsprotokoll“ die Unterlage, in der erkannte Gefährdungen, die damit zusammenhängenden Maßnahmen und die Ursache der Gefährdungen dokumentiert und Angaben zu der für das Gefährdungsmanagement verantwortlichen Organisation gemacht werden;

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 8 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

17. „Gefährdungsermittlung“ das Verfahren zur Erkennung, Auflistung und Charakterisierung von Gefährdungen;
18. „Grundsatz der Risikoakzeptanz“ die Regeln, anhand deren festgestellt wird, ob das mit einer oder mehreren spezifischen Gefährdungen verbundene Risiko vertretbar ist;
19. „Regelwerk“ die schriftlich festgelegten Regeln, die bei ordnungsgemäßer Anwendung dazu dienen können, eine oder mehrere spezifische Gefährdungen zu beherrschen;
20. „Referenzsystem“ ein System, das sich in der Praxis bewährt hat, ein akzeptables Sicherheitsniveau gewährleistet und es ermöglicht, im Wege eines Vergleichs die Vertretbarkeit der von einem zu bewertenden System ausgehenden Risiken zu evaluieren;
21. „Risikoabschätzung“ das Verfahren, das der Festlegung eines Maßstabs zur Bestimmung der analysierten Risiken dient und aus folgenden Schritten besteht: Abschätzung der Häufigkeit, Konsequenzanalyse und Integration;
22. „technisches System“ das Bauteil oder die Baugruppe, einschließlich Entwurf, Realisierung und Begleitdokumentation; die Entwicklung eines technischen Systems beginnt mit der Festlegung der Anforderungen an das System und endet mit seiner Abnahme; auch wenn dabei die relevanten Schnittstellen zum menschlichen Verhalten berücksichtigt werden, sind das Personal und dessen Handlungen nicht Bestandteil eines technischen Systems; der Instandhaltungsprozess wird in den entsprechenden Handbüchern beschrieben, ist aber selbst nicht Bestandteil des technischen Systems;
23. „katastrophaler Unfall“ einen Unfall, bei dem in der Regel eine große Zahl von Personen Schaden erleidet und mehrere Menschen zu Tode kommen;
24. „bescheinigte Sicherheit“ den Status, der einer Änderung durch den Vorschlagenden auf der Grundlage des von der Bewertungsstelle vorgelegten Sicherheitsbewertungsberichts zuerkannt wird;
25. „System“ jeden Teil des Eisenbahnsystems,
(im Geltungsbereich dieser ETV) |
der Gegenstand einer Änderung ist, wobei die Änderung technischer, betrieblicher oder organisatorischer Art sein kann;
26. „nationale Anforderung“ jede nationale Vorschrift, gemäß Artikel 12 ER APTU oder gemäß Artikel 3 § 4 ER EST; | „notifizierte nationale Vorschrift“ jede nationale Vorschrift, die von Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 96/48/EG des Rates oder der Richtlinie 2001/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinien 2004/49/EG und 2008/57/EG notifiziert wurde;
27. „Zertifizierungsstelle“ eine Zertifizierungsstelle im Sinne von Artikel 2 der Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen); | Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 445/2011;
28. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 9 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

- , die Konformitätsbewertungen, einschließlich Kalibrierung, Test, Zertifizierung und Prüfung durchführt; im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
29. „Akkreditierung“ eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Buchst. ab) ER ATMF; Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
30. „nationale Akkreditierungsstelle“ die einzige Stelle eines Vertragsstaats, die nach Kompetenzübertragung durch den Staat Akkreditierungen durchführt; eine Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
31. „Anerkennung“ eine von einer nationalen Stelle, die nicht die nationale Akkreditierungsstelle ist, ausgestellte Bescheinigung, dass die Bewertungsstelle die Anforderungen dieser ETV erfüllt, um die unabhängige Bewertung nach den Abschnitten 6.1 und 6.2 durchzuführen;
32. „systematischer Ausfall“ einen Ausfall, der wiederholt bei einer bestimmten Kombination von Eingaben oder unter bestimmten Umgebungs- oder Anwendungsbedingungen auftritt;
33. „systematischer Fehler“ einen systemimmanenten Fehler des zu bewertenden Systems, der auf dessen Spezifikation, Entwurf, Herstellung, Integration, Betrieb oder Instandhaltung zurückzuführen ist;
34. „Vorkehrung“ eine technische, betriebliche oder organisatorische Risikokontrollmaßnahme außerhalb des zu bewertenden Systems, mit der entweder die Häufigkeit des Auftretens einer Gefährdung verringert oder die Schwere der möglichen Folgen dieser Gefährdung abgemildert werden;
35. „kritischer Unfall“ einen Unfall, bei dem in der Regel eine sehr geringe Zahl von Personen Schaden erleidet und mindestens ein Mensch zu Tode kommt;
36. „höchst unwahrscheinlich“ das Auftreten eines Ausfalls mit einer Ausfallrate von höchstens 10^{-9} je Betriebsstunde;
37. „unwahrscheinlich“ das Auftreten eines Ausfalls mit einer Ausfallrate von höchstens 10^{-7} je Betriebsstunde;
38. „zuständige Behörde“ eine für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde gemäß Artikel 5 ER ATMF.

4. SIGNIFIKANTE ÄNDERUNGEN

- 4.1 Wenn es keine nationale Anforderung gibt, anhand deren bestimmt werden kann, ob eine Änderung in einem Vertragsstaat signifikant ist oder nicht, prüft der Vorschlagende die potenziellen Auswirkungen der betreffenden Änderung auf die Sicherheit

aller Produkte und Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich dieser ETV gemäß Abschnitt 2.1 fallen. des Eisenbahnsystems.

Hat die vorgeschlagene Änderung keinerlei Auswirkungen auf die Sicherheit im Rahmen dieses Anwendungsbereichs

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 10 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

, kann auf die Anwendung des in Kapitel 5 genannten Risikomanagementverfahrens verzichtet werden.

- 4.2 Hat die vorgeschlagene Änderung Auswirkungen auf die Sicherheit, entscheidet der Vorschlagende auf der Grundlage einer Expertenbewertung über die Signifikanz der Änderung, wobei er folgende Kriterien berücksichtigt:
- a) Folgen von Ausfällen: Szenario des ungünstigsten anzunehmenden Falls („credible worst-case scenario“) bei einem Ausfall des zu bewertenden Systems unter Berücksichtigung etwaiger außerhalb des zu bewertenden Systems bestehender Sicherheitsvorkehrungen;
 - b) innovative Elemente bei der Einführung der Änderung; dabei geht es nicht nur darum, ob es sich um eine Innovation für den Eisenbahnsektor als Ganzes handelt, sondern auch darum, ob es sich aus der Sicht der Organisation, die die Änderung durchführt, um eine Innovation handelt;
 - c) Komplexität der Änderung;
 - d) Überwachung: Unmöglichkeit, die eingeführte Änderung über den gesamten Lebenszyklus des Systems hinweg zu überwachen und in geeigneter Weise einzugreifen;
 - e) Umkehrbarkeit: Unmöglichkeit, zu dem vor Einführung der Änderung bestehenden System zurückzukehren;
 - f) additive Wirkung: Bewertung der Signifikanz der Änderung unter Berücksichtigung aller sicherheitsrelevanten Änderungen des zu bewertenden Systems, die in jüngster Zeit vorgenommen und nicht als signifikant beurteilt wurden.
- 4.3 Der Vorschlagende bewahrt zweckdienliche Unterlagen auf, die es ihm ermöglichen, die Gründe für seine Entscheidung zu dokumentieren.

5. RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN

- 5.1 Der Vorschlagende ist zuständig für die Anwendung dieser ETV, einschließlich der Bewertung der Signifikanz der Änderung anhand der in Kapitel 4 aufgeführten Kriterien, und für die Durchführung des in Anhang I dargelegten Risikomanagementverfahrens.
- 5.2 Der Vorschlagende gewährleistet, dass auch mit Risiken, die von seinen Zulieferern und Dienstleistern, einschließlich ihrer Subunternehmer, ausgehen, gemäß dieser ETV umgegangen wird. Zu diesem Zweck kann er durch vertragliche Vereinbarungen verlangen, dass seine Zulieferer und Dienstleister, einschließlich ihrer Subunternehmer, an dem in Anhang I dargelegten Risikomanagementverfahren mitwirken.

6. UNABHÄNGIGE BEWERTUNG

- 6.1 Eine Bewertungsstelle führt eine unabhängige Bewertung der Eignung sowohl der Anwendung des in Anhang I dargelegten Risikomanagementverfahrens als auch seiner Ergebnisse durch (einschließlich angemessener Gefahrenerkennung und Einschätzung der sich daraus ergebenden Risiken).

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 11 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

Diese Bewertungsstelle muss die in Anhang II aufgeführten Kriterien erfüllen. Ist noch keine Bewertungsstelle durch bestehende

| Rechtsvorschriften der Union oder

nationale Rechtsvorschriften ausgewiesen, benennt der Vorschlagende selbst eine Bewertungsstelle, im frühest angemessenen Stadium des Risikomanagementverfahrens.

6.2 Zur Durchführung der unabhängigen Bewertung unternimmt die Bewertungsstelle Folgendes:

- a) Sie sorgt dafür, dass sie anhand der vom Vorschlagenden zur Verfügung gestellten Dokumentation gründlich über die signifikante Änderung informiert ist;
- b) sie führt eine Bewertung der Verfahren durch, die während der Planung und Durchführung der signifikanten Änderung für das Sicherheits- und Qualitätsmanagement angewandt wurden, wenn diese Verfahren nicht bereits von einer entsprechenden Konformitätsbewertungsstelle zertifiziert worden sind;
- c) sie führt eine Bewertung der Anwendung dieser Sicherheits- und Qualitätsverfahren während der Planung und Durchführung der signifikanten Änderung durch.

Nach Abschluss ihrer Bewertung gemäß den Buchstaben a), b) und c) legt die Bewertungsstelle den in Kapitel 15 und Anhang III vorgesehenen Sicherheitsbewertungsbericht vor.

6.3 Doppelparbeit zwischen den folgenden Bewertungen ist zu vermeiden:

- a) der Konformitätsbewertung des Sicherheitsmanagementsystems gemäß ER EST | und des Instandhaltungssystems von den für die Instandhaltung zuständigen Stellen, gemäß Anlage A zu den ER ATMF | den Vorschriften der Richtlinie 2004/49/EG; (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen);
- b) der Konformitätsbewertung gemäß ETV GEN-D durch ein Prüforgan im Sinne von Artikel 5 ER ATMF und | durch eine benannte Stelle im Sinne von Artikel 2 Absatz j der Richtlinie 2008/57/EG oder eine gemäß Artikel 17 dieser Richtlinie benannte Stelle und
- c) einer gemäß dieser ETV von der Bewertungsstelle durchgeführten unabhängigen Sicherheitsbewertung.

6.4 Der Vorschlagende kann

| Unbeschadet der Rechtsvorschriften der Union kann der Vorschlagende

die zuständige Behörde als Bewertungsstelle auswählen, falls diese zuständige Behörde diesen Dienst anbietet und die signifikanten Änderungen folgende Fälle betreffen:

- a) das Fahrzeug benötigt eine erste Betriebszulassung gemäß ER ATMF; | für die die Inbetriebnahme eines Fahrzeugs ist eine Genehmigung gemäß Artikel 22 Absatz 2 und Artikel 24 Absatz 2 der Richtlinie 2008/57/EG erforderlich;

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 12 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> b) das Fahrzeug benötigt eine zusätzliche Betriebszulassung gemäß Artikel 6 § 4 Buchst. b) ER ATMF; c) die Sicherheitsbescheinigung eines Eisenbahnunternehmens im Sinne der ER EST wird aufgrund einer Änderung der Art oder des Umfangs des Betriebs aktualisiert; d) die Sicherheitsbescheinigung eines Eisenbahnunternehmens im Sinne der ER EST wird aufgrund einer wesentlichen Änderung der geltenden Sicherheitsvorschriften überprüft. e) [reserviert] f) [reserviert] | <ul style="list-style-type: none"> für die Inbetriebnahme eines Fahrzeugs ist eine zusätzliche Genehmigung gemäß Artikel 23 Absatz 5 und Artikel 25 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG erforderlich; aufgrund einer Änderung der Art oder des Umfangs des Betriebs muss gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsbescheinigung aktualisiert werden; aufgrund wesentlicher Änderungen des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit muss gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsbescheinigung überprüft werden. aufgrund wesentlicher Änderungen der Infrastruktur, der Signalgebung oder der Energieversorgung oder der Grundsätze für ihren Betrieb und ihre Instandhaltung muss gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsgenehmigung aktualisiert werden. aufgrund wesentlicher Änderungen des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit muss gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2004/49/EG die Sicherheitsgenehmigung überprüft werden. |
|---|---|

Betrifft eine signifikante Änderung ein strukturelles Teilsystem, für dessen Inbetriebnahme eine technische Zulassung gemäß ER ATMF

erforderlich ist, kann der Vorschlagende die zuständige Behörde als Bewertungsstelle auswählen, falls diese zuständige Behörde diesen Dienst anbietet und sofern der Vorschlagende diese Aufgabe nicht bereits einem anderen Prüforgan gemäß ETV GEN-D übertragen hat.	Genehmigung gemäß Artikel 15 Absatz 1 oder Artikel 20 der Richtlinie 2008/57/EG gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Richtlinie benannten Stelle übertragen hat.
--	--

7. AKKREDITIERUNG/ANERKENNUNG DER BEWERTUNGSSTELLE

Die in Kapitel 6 genannte Bewertungsstelle muss

- a) entweder durch die in Abschnitt 13.1 genannte nationale Akkreditierungsstelle anhand der in Anhang II festgelegten Kriterien akkreditiert sein oder
- b) durch die in Abschnitt 13.1 genannte Anerkennungsstelle anhand der in Anhang II festgelegten Kriterien anerkannt sein oder
- c) die zuständige Behörde gemäß der Anforderung des Abschnitts 9.2 sein.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken	ETV GEN-G Seite 13 von 33	
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

8. AKZEPTIEREN DER AKKREDITIERUNG/ANERKENNUNG

- 8.1 Die Akkreditierung oder Anerkennung eines Eisenbahnunternehmens oder eines Infrastrukturbetreibers gemäß Kapitel 7 gilt als Nachweis seiner Fähigkeit, als Bewertungsstelle zu fungieren.
- Bei der Ausstellung von Sicherheitsbescheinigungen gemäß den ER EST akzeptieren die Sicherheitsbescheinigungsbehörden diesen Nachweis.
- Dies gilt unbeschadet der Bestimmungen von Anlage A zu den ER EST (Gemeinsame Sicherheitsmethode bezüglich der Anforderungen an Sicherheitsmanagementsysteme).
- Bei der Erteilung der Sicherheitsbescheinigung oder der Sicherheitsgenehmigung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1158/2010 der Kommission oder der Verordnung (EU) Nr. 1169/2010 der Kommission akzeptiert eine nationale Sicherheitsbehörde die Akkreditierung oder Anerkennung durch einen Mitgliedstaat im Einklang mit Artikel 7 als Nachweis der Fähigkeit des Eisenbahnunternehmens oder Infrastrukturbetreibers, als Bewertungsstelle zu agieren.
- 8.2 Bei der Erteilung der Bescheinigung für eine für die Instandhaltung zuständige Stelle gemäß Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen) akzeptiert die Zertifizierungsstelle eine solche Vertragsstaat als Nachweis der Fähigkeit der Bewertungsstelle zu agieren.
- Dies gilt unbeschadet der Bestimmungen der Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen).
- der Verordnung (EU) Nr. 445/2011
- Akkreditierung oder Anerkennung durch einen für die Instandhaltung zuständigen Stelle, als

9. ARTEN DER ANERKENNUNG DER BEWERTUNGSSTELLE

- 9.1 Folgende Arten der Anerkennung der Bewertungsstelle sind möglich:
- Anerkennung einer für die Instandhaltung zuständigen Stelle, einer Organisation oder eines Teils davon oder einer natürlichen Person durch den Vertragsstaat;
 - Anerkennung der Fähigkeit einer Organisation oder eines Teils davon oder einer natürlichen Person, eine unabhängige Bewertung durch Bewertung und Überwachung des Sicherheitsmanagementsystems eines Eisenbahnunternehmens oder Infrastrukturbetreibers durchzuführen, durch die zuständige Behörde;
 - wenn die zuständige Behörde als ECM-Zertifizierungsstelle im Einklang mit Artikel 6 der Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen)
- Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 445/2011

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 14 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

agiert, Anerkennung der Fähigkeit einer Organisation oder eines Teils davon oder einer natürlichen Person, eine unabhängige Bewertung durch Bewertung und Überwachung des Instandhaltungssystems einer für die Instandhaltung zuständigen Stelle durchzuführen, durch die zuständige Behörde;

- d) Anerkennung der Fähigkeit einer für die Instandhaltung zuständigen Stelle, einer Organisation oder eines Teils davon oder einer natürlichen Person, eine unabhängige Bewertung durchzuführen, durch eine vom Vertragsstaat benannte Anerkennungsstelle.

9.2 Wenn der Vertragsstaat die zuständige Behörde als Bewertungsstelle anerkennt, ist es Aufgabe dieses Vertragsstaats sicherzustellen, dass die zuständige Behörde die Anforderungen des Anhangs II erfüllt. In diesem Fall müssen die Funktionen der zuständigen Behörde die ihre Tätigkeit als Bewertungsstelle betreffen, von ihren sonstigen Funktionen nachweisbar unabhängig sein.

10. GÜLTIGKEIT DER ANERKENNUNG

10.1 In den in Abschnitt 9.1 Buchst. a) und d) sowie Abschnitt 9.2 genannten Fällen beträgt die Gültigkeitsdauer der Anerkennung höchstens 5 Jahre ab dem Tag der Erteilung.

10.2 In dem in Abschnitt 9.1 Buchst. b) genannten Fall

- a) wird die Bestätigung der Anerkennung für ein Eisenbahnunternehmen oder einen Infrastrukturbetreiber auf der jeweiligen Sicherheitsbescheinigung angegeben;
- in dem Feld 5 „Zusätzliche Angaben“ des harmonisierten Musters für Sicherheitsbescheinigungen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 653/2007 der Kommission und in einem entsprechenden Teil der Sicherheitsgenehmigungen angegeben;
- b) ist die Gültigkeitsdauer der Anerkennung auf die Gültigkeit der Sicherheitsbescheinigung oder -genehmigung, aufgrund deren sie erteilt wurde, beschränkt. In diesem Fall wird der Antrag auf Anerkennung beim nächsten Antrag auf Erneuerung oder Aktualisierung der Sicherheitsbescheinigung oder -genehmigung gestellt.

10.3 In den in Abschnitt 9.1 Buchst. c) genannten Fällen

- a) wird die Bestätigung der Anerkennung für eine für die Instandhaltung zuständige Stelle auf der entsprechenden Bescheinigung gemäß Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen) angegeben;
- im Feld 5 „Weitere Angaben“ des harmonisierten Musters für Instandhaltungsstellen-Bescheinigungen in Anhang V bzw. in Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 angegeben;
- b) ist die Gültigkeitsdauer der Anerkennung auf die Gültigkeit der von der Zertifizierungsstelle erteilten Bescheinigung, aufgrund deren sie erteilt wurde, beschränkt. In diesem Fall wird der Antrag auf Anerkennung beim nächsten Antrag auf Erneuerung oder Aktualisierung dieser Bescheinigung gestellt.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 15 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

11. ÜBERWACHUNG DURCH DIE ANERKENNUNGSSTELLE

- 11.1 Nationale Akkreditierungsstellen überwachen die Konformitätsbewertungsstellen, für die sie eine Akkreditierungsbescheinigung ausgestellt haben und analog dazu
- In Analogie zu den in Artikel 5 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 aufgeführten Anforderungen an die Akkreditierung
- führt die Anerkennungsstelle regelmäßige Überwachungsmaßnahmen durch, um nachzuprüfen, ob die Bewertungsstelle, die sie anerkannt hat, während der Gültigkeitsdauer der Anerkennung weiterhin die in Anhang II aufgeführten Kriterien erfüllt.
- 11.2 Erfüllt die Bewertungsstelle die in Anhang II aufgeführten Kriterien nicht mehr, begrenzt die Anerkennungsstelle den Geltungsbereich der Anerkennung, setzt diese aus oder zieht sie zurück, je nachdem, inwieweit die Kriterien nicht erfüllt werden.

12. GELOCKERTE KRITERIEN BEI NICHT NOTWENDIGER GEGENSEITIGER ANERKENNUNG EINER SIGNIFIKANTEN ÄNDERUNG

Wenn die Risikobewertung einer signifikanten Änderung nicht gegenseitig anerkannt werden muss, benennt der Vorschlagende eine Bewertungsstelle, die zumindest die Anforderungen des Anhangs II in Bezug auf Kompetenz, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit erfüllt. Die sonstigen Anforderungen des Anhangs II Nummer 1 können im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde gelockert werden, sofern dadurch keine Diskriminierung entsteht.

13. BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN FÜR

DEN GENERALSEKRETÄR

DIE AGENTUR

- 13.1 Gegebenenfalls unterrichten die Vertragsstaaten den Generalsekretär unverzüglich
- Gegebenenfalls unterrichten die Mitgliedstaaten spätestens am 21. Mai 2015 die Agentur
- darüber, welche Stelle bzw. Stellen für die Zwecke dieser ETV ihre nationale Akkreditierungsstelle und/oder Anerkennungsstelle bzw. Anerkennungsstellen ist/sind, sowie über die Bewertungsstellen, die sie gemäß Abschnitt 9.1 Buchst. a) anerkannt haben. Außerdem melden sie Änderungen dieses Sachverhalts innerhalb eines Monats. Diese Informationen werden
- vom Generalsekretär | von der Agentur
- veröffentlicht.
- 13.2 Die nationale Akkreditierungsstelle unterrichtet den Generalsekretär unverzüglich
- Spätestens am 21. Mai 2015 unterrichtet die nationale Akkreditierungsstelle die Agentur
- über die akkreditierten Bewertungsstellen sowie den Zuständigkeitsbereich, für den diese Bewertungsstellen gemäß Anhang II Nummern 2 und 3 akkreditiert sind. Außerdem melden sie Änderungen dieses Sachverhalts innerhalb eines Monats. Diese Informationen werden
- vom Generalsekretär | von der Agentur
- veröffentlicht.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken	ETV GEN-G Seite 16 von 33	
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

13.3 Die Anerkennungsstelle unterrichtet den Generalsekretär unverzüglich über die anerkannten Bewertungsstellen sowie den Zuständigkeitsbereich, für den diese Bewertungsstellen gemäß Anhang II Nummern 2 und 3 anerkannt werden. Außerdem melden sie Änderungen dieses Sachverhalts innerhalb eines Monats. Diese Informationen werden vom Generalsekretär veröffentlicht.

Spätestens am 21. Mai 2015 unterrichtet die Anerkennungsstelle die Agentur über die anerkannten Bewertungsstellen sowie den Zuständigkeitsbereich, für den diese Bewertungsstellen gemäß Anhang II Nummern 2 und 3 anerkannt werden. Außerdem melden sie Änderungen dieses Sachverhalts innerhalb eines Monats. Diese Informationen werden von der Agentur veröffentlicht.

14. UNTERSTÜTZUNG

DER AGENTUR

BEI DER AKKREDITIERUNG ODER ANERKENNUNG DER BEWERTUNGSSTELLE

14.1 Die Akkreditierungsstellen und Anerkennungsstellen bemühen sich aktiv um die Koordinierung und den Austausch bewährter Verfahren auf internationaler Ebene.

Die Agentur organisiert die Beurteilung von Anerkennungsstellen unter Gleichrangigen, die anhand der in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 aufgeführten Grundsätze durchgeführt wird.

14.2 Akkreditierungsstellen, die Mitglieder der Europäischen Kooperation für die Akkreditierung (EA) sind, beteiligen sich an den einschlägigen Tätigkeiten, wie z. B. Schulungen und Austausch von Verfahren, wenn sie Zugang zu diesen Tätigkeiten haben.

Die Agentur organisiert in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kooperation für die Akkreditierung (EA) für die nationalen Akkreditierungsstellen und die Anerkennungsstellen – zumindest bei jeder Überarbeitung – Schulungen zu dieser Verordnung.

15. SICHERHEITSBEWERTUNGSBERICHTE

15.1 Die Bewertungsstelle übermittelt dem Vorschlagenden einen Sicherheitsbewertungsbericht in Übereinstimmung mit den in Anhang III aufgeführten Anforderungen. Es liegt in der Verantwortung des Vorschlagenden, zu bestimmen, ob und wie die Schlussfolgerungen des Sicherheitsbewertungsberichts bei der Bescheinigung der Sicherheit der bewerteten Änderung zu berücksichtigen sind. Ist der Vorschlagende mit einem Teil des Sicherheitsbewertungsberichts nicht einverstanden, begründet und belegt er diesen Standpunkt.

15.2 In dem in Abschnitt 2.3 Buchst. b) genannten Fall wird – im Einklang mit Abschnitt 15.5 – die in Kapitel 16 genannte Erklärung von der zuständigen Behörde bei ihrer Entscheidung über die Betriebszulassung von strukturellen Teilsystemen und Fahrzeugen akzeptiert.

15.3 Die zuständige Behörde kann

Unbeschadet des Artikels 16 der Richtlinie 2008/57/EG kann die nationale Sicherheitsbehörde

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 17 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

keine zusätzlichen Prüfungen oder Risikoanalysen verlangen, es sei denn, sie kann nachweisen, dass ein erhebliches Sicherheitsrisiko besteht.

15.4 In dem in Abschnitt 2.3 Buchst. a) genannten Fall wird – im Einklang mit Abschnitt 15.5 – die in Kapitel 16 genannte Erklärung

vom Prüforgang im Sinne von Artikel 5 ER ATMF, | von der benannten Stelle, die
das die Bewertung der Konformität mit der
strukturellen ETV vornimmt und das

für die Ausstellung der Konformitätsbescheinigung zuständig ist, akzeptiert, es sei denn, es/sie begründet und belegt seine/ihre Zweifel hinsichtlich der gemachten Annahmen oder der Zweckdienlichkeit der Ergebnisse.

15.5 Wurde ein System oder Teilsystem bereits in Anwendung des in dieser ETV festgelegten Risikomanagementverfahrens zugelassen, kann der daraus resultierende Sicherheitsbewertungsbericht nicht von einer anderen Bewertungsstelle, die mit einer erneuten Bewertung desselben Systems beauftragt ist, in Frage gestellt werden. Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung ist der Nachweis, dass das System unter denselben funktionalen, betrieblichen und Umweltbedingungen wie das bereits zugelassene System eingesetzt wird und dass gleichwertige Risikoakzeptanzkriterien angelegt werden.

16. ERKLÄRUNG DES VORSCHLAGENDEN

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Anwendung dieser ETV sowie des von der Bewertungsstelle vorgelegten Sicherheitsberichts fasst der Vorschlagende eine schriftliche Erklärung ab, mit der bestätigt wird, dass alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

17. RISIKOKONTROLLE UND ÜBERPRÜFUNGEN

17.1 Jeder Vorschlagende, der eine CSM Risikoevaluierung und -bewertung hat durchführen lassen, hat die Anwendung zu überwachen und die Folgen der Anwendung zu überprüfen. Dies gilt insbesondere für die Gefahrenerkennung, Risikoeinschätzung und Risikoevaluierung, auf die sich die Schlussfolgerungen gestützt haben. | Die Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber sehen im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung des gemäß Artikel 9 der Richtlinie 2004/49/EG einzuführenden Sicherheitsmanagementsystems Überprüfungen der Anwendung dieser Verordnung vor.

17.2 Die für die Instandhaltung zuständigen Stellen sehen im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung des gemäß

Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen) | Artikel 14a Absatz 3 der Richtlinie 2004/49/EG

einzuführenden Instandhaltungssysteme Überprüfungen der Anwendung dieser ETV vor.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 18 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

17.3 [reserviert]

Als Teil der in Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2004/49/EG festgelegten Aufgaben überwacht die nationale Sicherheitsbehörde die Anwendung dieser Verordnung durch die Eisenbahnunternehmen, die Infrastrukturbetreiber und die für die Instandhaltung zuständigen Stellen, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 fallen, aber in ihrem nationalen Einstellungsregister verzeichnet sind

17.4 Als Teil der in

Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen)

Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 445/2011

festgelegten Aufgaben überwacht die Zertifizierungsstelle einer für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stelle die Anwendung dieser ETV durch die für die Instandhaltung zuständige Stelle.

18. RÜCKMELDUNGEN UND TECHNISCHER FORTSCHRITT

18.1 [reserviert]

Jeder Infrastrukturbetreiber und jedes Eisenbahnunternehmen berichtet in seinem gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 2004/49/EG vorzulegenden jährlichen Sicherheitsbericht kurz über seine Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung. Darüber hinaus enthält der Bericht eine zusammenfassende Darstellung der Entscheidungen über die Signifikanz der Änderungen.

18.2 Vertragsstaaten, die von Problemen bei der Anwendung dieser ETV durch in ihrem Hoheitsgebiet tätige Akteure Kenntnis erlangen, melden diese Probleme soweit erforderlich dem Fachausschuss für technische Fragen.

Jede nationale Sicherheitsbehörde berichtet in ihrem gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2004/49/EG vorzulegenden jährlichen Sicherheitsbericht über die Erfahrungen der Vorschlagenden mit der Anwendung dieser Verordnung sowie gegebenenfalls über ihre eigenen Erfahrungen.

18.3 Im jährlichen Instandhaltungsbericht der für die Instandhaltung

zuständigen Stellen gemäß Anlage A zu den ER ATMF (Rechtsvorschriften für die Zertifizierung und Prüfung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen)

von Güterwagen zuständigen Stellen gemäß Nummer I.7.4 Buchstabe k des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 445/2011

sind Angaben zu den Erfahrungen der für die Instandhaltung zuständigen Stellen mit der Anwendung dieser ETV zu machen.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 19 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

18.4 [reserviert]

Die Agentur sammelt diese Informationen in Zusammenarbeit mit den entsprechenden für die Zertifizierung zuständigen Stellen.

Auch die übrigen für die Instandhaltung zuständigen Stellen, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 fallen, teilen der Agentur ihre Erfahrungen mit der Anwendung der vorliegenden Verordnung mit. Die Agentur koordiniert den Erfahrungsaustausch mit diesen für die Instandhaltung zuständigen Stellen und mit den nationalen Sicherheitsbehörden.

18.5 [reserviert]

Die Agentur sammelt alle Informationen über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung und legt erforderlichenfalls der Kommission Empfehlungen zur Verbesserung dieser Verordnung vor.

18.6 [reserviert]

Vor dem 21. Mai 2015 legt die Agentur der Kommission einen Bericht vor, der Folgendes umfasst:

- a) eine Analyse der Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung, einschließlich derjenigen Fälle, in denen von den Vorschlagenden die CSM auf freiwilliger Basis vor dem in Artikel 20 genannten Geltungsbeginn angewandt wurde;
- b) eine Analyse der Erfahrungen der Vorschlagenden im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Signifikanz von Änderungen;
- c) eine Analyse der Fälle, in denen gemäß Anhang I Nummer 2.3.8 Regelwerke zugrunde gelegt werden;
- d) eine Analyse der Erfahrungen mit der Akkreditierung und Anerkennung von Bewertungsstellen;
- e) eine Analyse der allgemeinen Wirksamkeit dieser Verordnung.

Die nationalen Sicherheitsbehörden unterstützen die Agentur bei der Einholung dieser Informationen.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 20 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

19. AUFHEBUNG

Die vorherige Fassung dieser ETV vom 1. Januar 2014, zuletzt geändert am 1. Dezember 2016, wird mit Inkrafttreten dieser ETV aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene ETV gelten als Verweise auf die vorliegende ETV.

Die Verordnung (EG) Nr. 352/2009 wird mit Wirkung vom 21. Mai 2015 aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

20. GELTUNG

Für die Zwecke der ER APTU und ER ATMF gilt diese ETV ab dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens.

Für die Zwecke der ER EST gilt diese ETV ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der ER EST.

INKRAFTTRETEN UND GELTUNG

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 21. Mai 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 21 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

ANHANG I

1. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DAS RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN

1.1 Allgemeine Grundsätze und Verpflichtungen

1.1.1 Das Risikomanagementverfahren beginnt mit der Definition des zu bewertenden Systems und umfasst folgende Schritte:

- a) das Risikobewertungsverfahren, in dessen Rahmen die Gefährdungen, die Risiken, die zugehörigen Sicherheitsmaßnahmen und die sich daraus ergebenden Sicherheitsanforderungen, die das zu bewertende System erfüllen muss, ermittelt werden;
- b) den Nachweis, dass das System die ermittelten Sicherheitsanforderungen erfüllt, und
- c) das Management aller ermittelten Gefährdungen und der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen.

Das Risikomanagementverfahren ist ein iteratives Verfahren, das in der Anlage grafisch dargestellt ist. Das Verfahren endet, wenn nachgewiesen ist, dass das System alle Sicherheitsanforderungen erfüllt, die im Hinblick auf die Akzeptanz der mit den ermittelten Gefährdungen verbundenen Risiken erforderlich sind.

1.1.2 Das Risikomanagementverfahren beinhaltet angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen und wird von qualifiziertem Personal durchgeführt. Es wird einer unabhängigen Bewertung durch eine oder mehrere Bewertungsstellen unterzogen.

1.1.3 Der Vorschlagende, der für das Risikomanagementverfahren verantwortlich ist, führt ein Gefährdungsprotokoll im Sinne von Nummer³ 4.

1.1.4 Akteure, die bereits über Methoden oder Instrumente für die Risikobewertung verfügen, können diese weiterhin anwenden, sofern solche Methoden oder Instrumente den Bestimmungen dieser ETV entsprechen und folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Risikobewertungsmethoden oder -instrumente sind im Rahmen eines Sicherheitsmanagementsystems
in den Grenzen des Anwendungsbereichs der ER APTU, ATMF und EST beschrieben. | beschrieben, das von einer nationalen Sicherheitsbehörde gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a oder Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG zugelassen wurde, oder
- b) die Risikobewertungsmethoden oder -instrumente sind aufgrund einer ETV vorgeschrieben oder entsprechen öffentlich zugänglichen anerkannten Normen, die in nationalen Anforderungen niedergelegt sind.

1.1.5 Unbeschadet der zivilrechtlichen Haftung nach den Rechtsvorschriften der Vertragsstaaten unterliegt das Risikobewertungsverfahren der Verantwortung des Vorschlagenden. Insbesondere entscheidet der Vorschlagende in Abstimmung mit den betroffenen Akteuren, wer für die Erfüllung der sich aus

³ Das Wort „Nummer“ bedeutet ohne weitere Präzisierung in diesem Anhang I eine Nummer dieses Anhangs.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 22 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

der Risikobewertung ergebenden Sicherheitsanforderungen verantwortlich ist. Die von dem Vorschlagenden an diese Akteure gestellten Sicherheitsanforderungen gehen nicht über ihren Verantwortungs- und Kontrollbereich hinaus. Diese Entscheidung ist davon abhängig, welche Art von Sicherheitsmaßnahmen gewählt wurde, um die Risiken auf einem vertretbaren Niveau zu halten. Der Nachweis über die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen erfolgt gemäß Nummer 3.

- 1.1.6 Der erste Schritt des Risikomanagementverfahrens besteht darin, dass in einem vom Vorschlagenden zu erstellenden Dokument die Aufgaben der verschiedenen Akteure und ihre Risikomanagementmaßnahmen festgehalten werden. Der Vorschlagende ist verantwortlich für die Koordinierung einer engen Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen beteiligten Akteuren wobei ihre jeweiligen Aufgaben berücksichtigt werden und ein ordnungsgemäßes Management der Gefährdungen und der zugehörigen Sicherheitsmaßnahmen angestrebt wird.
- 1.1.7 Für die Bewertung der ordnungsgemäßen Anwendung des Risikomanagementverfahrens ist die Bewertungsstelle zuständig.
- 1.2 Schnittstellen-Management**
- 1.2.1 An allen Schnittstellen, die für das zu bewertende System von Bedeutung sind, arbeiten die betroffenen Akteure des Eisenbahnsektors — unbeschadet der in einschlägigen ETV definierten Schnittstellenspezifikationen — zusammen, um gemeinsam die Ermittlung und das Management der Gefährdungen und der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen, die an diesen Schnittstellen relevant sind, zu bewerkstelligen. Das Management gemeinsamer Risiken an den Schnittstellen wird vom Vorschlagenden koordiniert.
- 1.2.2 Wenn ein Akteur feststellt, dass zur Erfüllung einer Sicherheitsanforderung eine Sicherheitsmaßnahme notwendig ist, die er nicht selbst umsetzen kann, überträgt er die Zuständigkeit für das Management der in Frage stehenden Gefährdung auf einen anderen Akteur, mit dem er eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat wobei er das in Nummer 4 dargelegte Verfahren einhält.
- 1.2.3 In Bezug auf das System, das der Bewertung unterzogen wird, ist jeder Akteur, der feststellt, dass eine Sicherheitsmaßnahme nicht den Anforderungen genügt oder unzureichend ist, dafür verantwortlich, dass der Vorschlagende davon in Kenntnis gesetzt wird; dieser unterrichtet seinerseits den für die Umsetzung der Sicherheitsmaßnahme zuständigen Akteur.
- 1.2.4 Der Akteur, der die Sicherheitsmaßnahme umsetzt, informiert daraufhin alle Akteure, die von dem Problem betroffen sind, sei es innerhalb des zu bewertenden Systems oder — soweit dem betreffenden Akteur bekannt — innerhalb anderer bestehender Systeme, die dieselbe Sicherheitsmaßnahme anwenden.
- 1.2.5 Wenn zwischen zwei oder mehreren Akteuren keine Einigung erzielt werden kann, obliegt es dem Vorschlagenden, eine Lösung zu finden.
- 1.2.6 Kann eine in einer nationalen Anforderung festgelegte Anforderung von einem Akteur nicht erfüllt werden, holt der Vorschlagende den Rat der zuständigen Behörde ein.
- 1.2.7 Unabhängig von der Definition des zu bewertenden Systems hat der Vorschlagende sicherzustellen, dass das Risikomanagement das System selbst wie auch dessen Integration in das Eisenbahnsystem als Ganzes abdeckt.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 23 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

2. BESCHREIBUNG DES RISIKOBEWERTUNGSVERFAHRENS

2.1 Allgemeine Beschreibung

2.1.1 Das Risikobewertungsverfahren ist der iterative Gesamtprozess, der folgende Schritte umfasst:

- a) Systemdefinition;
- b) Risikoanalyse, einschließlich Gefährdungsermittlung;
- c) Risikoevaluierung.

Das Risikobewertungsverfahren wird in Interaktion mit dem Gefährdungsmanagement gemäß Nummer 4.1 durchgeführt.

2.1.2 Bei der Systemdefinition werden mindestens folgende Aspekte berücksichtigt:

- a) Zweckbestimmung des Systems, (vorgesehene Verwendung);
- b) Funktionen und Bestandteile des Systems, sofern relevant (einschließlich menschlicher, technischer und betrieblicher Komponenten);
- c) Systemgrenzen, einschließlich anderer, interagierender Systeme;
- d) physische Schnittstellen (interagierende Systeme) und funktionale (Ein- und Ausgabe-) Schnittstellen;
- e) Systemumgebung (z. B. Energie- und Wärmefluss, Erschütterungen, Vibrationen, elektromagnetische Beeinflussung, betriebliche Verwendung);
- f) bestehende Sicherheitsmaßnahmen und — nach der erforderlichen relevanten mehrfachen Anwendung — Definition der im Rahmen des Risikobewertungsverfahrens ermittelten Sicherheitsanforderungen;
- g) Annahmen, die die Grenzen der Risikobewertung bestimmen.

2.1.3 Für das definierte System wird eine Gefährdungsermittlung gemäß Nummer 2.2 vorgenommen.

2.1.4 Die Vertretbarkeit des Risikos des zu bewertenden Systems wird unter Zugrundelegung eines oder mehrerer der folgenden Grundsätze der Risikoakzeptanz evaluiert:

- a) Anwendung von Regelwerken (Nummer 2.3);
- b) Vergleich mit ähnlichen Systemen (Nummer 2.4);
- c) explizite Risikoabschätzung (Nummer 2.5).

In Übereinstimmung mit dem allgemeinen Grundsatz gemäß Nummer 1.1.5 sieht die Bewertungsstelle davon ab, dem Vorschlagenden Auflagen bezüglich des anzuwendenden Grundsatzes der Risikoakzeptanz zu machen.

2.1.5 Der Vorschlagende weist in der Risikoevaluierung nach, dass der gewählte Risikoakzeptanzgrundsatz in angemessener Weise angewandt wird. Darüber hinaus überprüft der Vorschlagende, dass die ausgewählten Risikoakzeptanzgrundsätze einheitlich angewandt werden.

2.1.6 Mit der Anwendung dieser Risikoakzeptanzgrundsätze werden mögliche Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, mit denen das Risiko (die Risiken) des zu bewertenden Systems auf ein vertretbares Maß beschränkt wird (werden). Von diesen Sicherheitsmaßnahmen werden diejenigen, die für die

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 24 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

Risikobeherrschung ausgewählt wurden, zu Sicherheitsanforderungen, die vom System erfüllt werden müssen. Die Erfüllung dieser Sicherheitsanforderungen wird gemäß Nummer 3 nachgewiesen.

- 2.1.7 Das iterative Risikobewertungsverfahren wird als abgeschlossen betrachtet, wenn nachgewiesen ist, dass alle Sicherheitsanforderungen erfüllt werden und keine weiteren, nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Gefährdungen zu berücksichtigen sind.

2.2 Gefährdungsermittlung

- 2.2.1 Der Vorschlagende ermittelt systematisch unter Rückgriff auf die umfassende Fachkenntnis eines qualifizierten Teams sämtliche nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Gefährdungen für das gesamte zu bewertende System und gegebenenfalls für dessen relevante Funktionen sowie dessen Schnittstellen.

Alle erkannten Gefährdungen werden gemäß Nummer 4 im Gefährdungsprotokoll erfasst.

- 2.2.2 Mit dem Ziel, die Risikobewertung auf die wichtigsten Risiken zu konzentrieren, werden die Gefährdungen nach dem sich aus ihnen ergebenden geschätzten Risiko eingestuft. Auf der Grundlage einer Expertenbewertung müssen Gefährdungen, die mit einem allgemein vertretbaren Risiko verbunden sind, nicht weiter analysiert, sondern lediglich im Gefährdungsprotokoll erfasst werden. Die Einstufung der Gefährdungen ist zu begründen, damit eine unabhängige Bewertung durch eine Bewertungsstelle vorgenommen werden kann.

- 2.2.3 Aus Gefährdungen resultierende Risiken können beispielsweise dann als allgemein vertretbar eingestuft werden, wenn das Risiko so gering ist, dass die Einführung zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen nicht angemessen wäre. Die Expertenbewertung berücksichtigt, dass der Gesamtumfang aller allgemein vertretbaren Risiken einen bestimmten Anteil am Gesamtrisiko nicht übersteigen darf.

- 2.2.4 Bei der Gefährdungsermittlung können Sicherheitsmaßnahmen festgelegt werden. Diese werden gemäß Nummer 4 im Gefährdungsprotokoll erfasst.

- 2.2.5 Die Gefährdungsermittlung muss nur so detailliert durchgeführt werden, dass bestimmt werden kann, in welchen Fällen davon auszugehen ist, dass durch Sicherheitsmaßnahmen die Risiken gemäß einem der in Nummer 2.1.4 genannten Risikoakzeptanzgrundsätze unter Kontrolle gehalten werden können. Die Phasen der Risikoanalyse und der Risikoevaluierung müssen gegebenenfalls mehrfach durchlaufen werden, bis ein ausreichender Detaillierungsgrad für die Erkennung von Gefährdungen erreicht ist.

- 2.2.6 Wird zur Risikobeherrschung auf ein Regelwerk oder auf ein Referenzsystem zurückgegriffen, kann die Gefährdungsermittlung beschränkt werden auf

- a) die Überprüfung der Relevanz des Regelwerks bzw. Referenzsystems;
- b) die Ermittlung der Abweichungen vom Regelwerk bzw. Referenzsystem.

2.3 Zugrundelegung von Regelwerken und Risikoevaluierung

- 2.3.1 Der Vorschlagende untersucht mit Unterstützung anderer beteiligter Akteure ob eine, mehrere oder alle Gefährdungen durch die Anwendung relevanter Regelwerke angemessen abgedeckt werden.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 25 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

2.3.2 Die Regelwerke müssen mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Sie müssen im Eisenbahnsektor allgemein anerkannt sein. Ist dies nicht der Fall, müssen sie begründet werden und für die Bewertungsstelle akzeptabel sein.
- b) Sie müssen für die Beherrschung der betreffenden Gefährdungen in dem System, das der Bewertung unterzogen wird, relevant sein. Die erfolgreiche Anwendung eines Regelwerks in ähnlichen Fällen des Umgangs mit Änderungen und der wirksamen Beherrschung der ermittelten Gefährdungen eines Systems im Sinne dieser ETV reicht aus, damit dieses Regelwerk als relevant angesehen wird.
- c) Sie müssen auf Nachfrage für Bewertungsstellen zugänglich sein, damit diese die Eignung sowohl der Anwendung des Risikomanagementverfahrens als auch seiner Ergebnisse entweder bewerten oder gegebenenfalls im Einklang mit Abschnitt 15.5 dieser ETV gegenseitig anerkennen können.

2.3.3 In Fällen, in denen

| gemäß der Richtlinie 2008/57/EG

die Einhaltung von ETV verlangt wird und die relevanten ETV nicht das durch diese ETV vorgeschriebene Risikomanagementverfahren vorsehen, können die ETV als Regelwerke für die Beherrschung von Gefährdungen betrachtet werden, sofern die unter Nummer 2.3.2 Buchstabe b) genannte Anforderung erfüllt ist.

2.3.4 Nationale Vorschriften, die gemäß

Artikel 12 ER APTU

| Artikel 8 der Richtlinie 2004/49/EG und Artikel
17 Absatz 3 der Richtlinie 2008/57/EG

notifiziert werden, können als Regelwerke betrachtet werden, sofern die unter Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind.

2.3.5 Wenn eine oder mehrere Gefährdungen durch Regelwerke unter Kontrolle gehalten werden, die die Anforderungen unter Nummer 2.3.2 erfüllen, sind die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken als vertretbar anzusehen. Dies bedeutet,

- a) dass die betreffenden Risiken nicht weiter analysiert werden müssen;
- b) dass die Anwendung der Regelwerke im Gefährdungsprotokoll als Sicherheitsanforderung in Bezug auf die jeweiligen Gefährdungen erfasst wird.

2.3.6 Entspricht der verfolgte Ansatz einem Regelwerk nicht in vollem Umfang, hat der Vorschlagende nachzuweisen, dass der stattdessen verfolgte Ansatz mindestens dasselbe Sicherheitsniveau gewährleistet.

2.3.7 Kann das aus einer bestimmten Gefährdung erwachsende Risiko nicht durch Anwendung von Regelwerken auf ein vertretbares Maß eingedämmt werden, werden zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, indem einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze angewandt wird.

2.3.8 Werden sämtliche Gefährdungen durch Anwendung von Regelwerken unter Kontrolle gehalten, kann das Risikomanagementverfahren beschränkt werden auf

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 26 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

- a) eine Gefährdungsermittlung gemäß Nummer 2.2.6;
- b) die Aufnahme eines Vermerks über die Anwendung der Regelwerke im Gefährdungsprotokoll gemäß Nummer 2.3.5;
- c) die Dokumentation der Anwendung des Risikomanagementverfahrens gemäß Nummer 5;
- d) eine unabhängige Bewertung gemäß Nummer 6.

2.4 Heranziehung eines Referenzsystems und Risikoevaluierung

2.4.1 Der Vorschlagende untersucht mit Unterstützung anderer beteiligter Akteure, ob eine, mehrere oder alle Gefährdung(en) durch ein ähnliches System angemessen abgedeckt wird bzw. werden, das als Referenzsystem herangezogen werden könnte.

2.4.2 Ein Referenzsystem muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Es hat sich bereits in der Praxis bewährt, weil es ein akzeptables Sicherheitsniveau gewährleistet, und es würde daher in dem Vertragsstaat, in dem die Änderung eingeführt werden soll, nach wie vor eine Genehmigung erhalten.
- b) Es verfügt über ähnliche Funktionen und Schnittstellen wie das System, das der Bewertung unterzogen wird.
- c) Es wird unter ähnlichen Betriebsbedingungen eingesetzt wie das System, das der Bewertung unterzogen wird.
- d) Es wird unter ähnlichen Umgebungsbedingungen eingesetzt wie das System, das der Bewertung unterzogen wird.

2.4.3 Erfüllt ein Referenzsystem die unter Nummer 2.4.2 genannten Anforderungen, gilt für das zu bewertende System Folgendes:

- a) Die Risiken, die mit den vom Referenzsystem abgedeckten Gefährdungen verbunden sind, werden als vertretbar angesehen.
- b) Die Sicherheitsanforderungen im Falle von Gefährdungen, die von dem Referenzsystem abgedeckt werden, können aus Sicherheitsanalysen oder aus einer Bewertung der Sicherheitsdokumentation des Referenzsystems abgeleitet werden.
- c) Diese Sicherheitsanforderungen werden im Gefährdungsprotokoll als in Bezug auf die jeweiligen Gefährdungen geltende Sicherheitsanforderungen erfasst.

2.4.4 Weicht das zu bewertende System vom Referenzsystem ab, muss aus der Risikoevaluierung hervorgehen, dass dieses System mindestens das gleiche Sicherheitsniveau erreicht wie das Referenzsystem, indem ein anderes Referenzsystem herangezogen oder einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze angewandt wird. Die Risiken, die mit den vom Referenzsystem abgedeckten Gefährdungen verbunden sind, werden in diesem Fall als vertretbar angesehen.

2.4.5 Kann nicht nachgewiesen werden, dass das System zumindest das gleiche Sicherheitsniveau erreicht wie das Referenzsystem, werden für die Abweichungen zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, indem einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze angewandt wird.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 27 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

2.5 Explizite Risikoabschätzung und -evaluierung

- 2.5.1 Wenn die Gefährdungen nicht von einem der beiden Risikoakzeptanzgrundsätze abgedeckt werden, die in den Nummern 2.3 und 2.4 festgelegt sind, wird der Nachweis über die Vertretbarkeit des Risikos in Form einer expliziten Risikoabschätzung und -evaluierung erbracht. Risiken, die sich aus diesen Gefährdungen ergeben, werden unter Berücksichtigung der vorhandenen Sicherheitsmaßnahmen quantitativ oder qualitativ oder gegebenenfalls quantitativ und qualitativ beurteilt.
- 2.5.2 Die Vertretbarkeit der geschätzten Risiken wird anhand von Risikoakzeptanzkriterien bewertet, die aus
im COTIF | in Rechtsvorschriften der Union
oder nationalen Anforderungen enthaltenen gesetzlichen Anforderungen abgeleitet werden oder darauf beruhen. In Abhängigkeit von den Risikoakzeptanzkriterien kann die Vertretbarkeit des Risikos entweder für jede Gefährdung einzeln oder insgesamt für die Kombination aller bei der expliziten Risikoabschätzung berücksichtigten Gefährdungen bewertet werden.
Wenn das geschätzte Risiko nicht vertretbar ist, werden zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festgelegt und umgesetzt, damit das Risiko auf ein vertretbares Maß gesenkt werden kann.
- 2.5.3 Wird das mit einer Gefährdung oder mit einer Kombination mehrerer Gefährdungen verbundene Risiko als vertretbar angesehen, werden die festgelegten Sicherheitsmaßnahmen im Gefährdungsprotokoll erfasst.
- 2.5.4 Der Vorschlagende ist nicht verpflichtet, zusätzliche explizite Risikoabschätzungen für Risiken vorzunehmen, die durch Zugrundelegung von Regelwerken oder Referenzsystemen bereits als vertretbar angesehen werden.
- 2.5.5 Führen Funktionsausfälle eines technischen Systems zu Gefährdungen, gelten unbeschadet der Nummern 2.5.1 und 2.5.4 die folgenden harmonisierten Entwurfsziele für diese Ausfälle:
- Ist bei einem Ausfall davon auszugehen, dass dieser unmittelbar zu einem katastrophalen Unfall führt, muss das damit verbundene Risiko nicht weiter reduziert werden, wenn es nachweislich höchst unwahrscheinlich ist, dass es zu einem Ausfall der Funktion kommt.
 - Ist bei einem Ausfall davon auszugehen, dass dieser unmittelbar zu einem kritischen Unfall führt, muss das damit verbundene Risiko nicht weiter reduziert werden, wenn es nachweislich unwahrscheinlich ist, dass es zu einem Ausfall der Funktion kommt.
- Die Einordnung in die Begriffsbestimmung Nummer 23 oder Nummer 35 ergibt sich aus der als am wahrscheinlichsten anzunehmenden nicht mehr tolerierbaren Folge eines Ausfalls.
- 2.5.6 Unbeschadet der Nummern 2.5.1 und 2.5.4 sind die in Nummer 2.5.5 festgelegten harmonisierten Entwurfsziele für den Entwurf der elektrischen, elektronischen und programmierbaren elektronischen technischen Systeme zugrunde zu legen. Dabei muss es sich um die strengsten Entwurfsziele handeln, die für die gegenseitige Anerkennung gefordert werden können.
Sie dürfen weder als quantitative Gesamtziele für das gesamte Eisenbahnsystem eines Vertragsstaates noch für den Entwurf eines rein mechanischen technischen Systems zugrunde gelegt werden.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 28 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

Bei gemischten technischen Systemen, die sowohl aus einem rein mechanischen Teil als auch einem elektrischen, elektronischen und programmierbaren elektronischen Teil bestehen, ist die Gefährdung gemäß Nummer 2.2.5 zu ermitteln. Gefährdungen, die sich aus dem rein mechanischen Teil ergeben, dürfen nicht unter Zugrundelegung der in Nummer 2.5.5 festgelegten harmonisierten Entwurfsziele unter Kontrolle gehalten werden.

2.5.7 Das mit den in Nummer 2.5.5 genannten Funktionsausfällen technischer Systeme verbundene Risiko ist als vertretbar anzusehen, wenn außerdem die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) Der Nachweis der Erfüllung der anwendbaren harmonisierten Entwurfsziele wurde erbracht.
- b) Die damit in Zusammenhang stehenden systematischen Ausfälle und systematischen Fehler werden durch Sicherheits- und Qualitätsabläufe unter Kontrolle gehalten, die mit den harmonisierten Entwurfszielen, die für das zu bewertende technische System gelten, vereinbar und in einschlägigen, allgemein anerkannten Normen festgelegt sind.
- c) Die Anwendungsbedingungen für die sichere Integration des zu bewertenden technischen Systems in das Eisenbahnsystem sind zu ermitteln und in das Gefährdungsprotokoll gemäß Nummer 4 aufzunehmen. Gemäß Nummer 1.2.2 sind diese Anwendungsbedingungen dem für den Nachweis der sicheren Integration verantwortlichen Akteur zu übermitteln

2.5.8 Die folgenden Begriffsbestimmungen gelten speziell in Bezug auf die harmonisierten quantitativen Entwurfsziele der technischen Systeme:

- a) Der Begriff „unmittelbar“ bedeutet, dass der Ausfall der Funktion das Potenzial hat, zu einer der unter Nummer 2.5.5 genannten Unfallarten zu führen, ohne dass weitere Ausfälle auftreten müssen;
- b) der Begriff „Potenzial“ bedeutet, dass der Ausfall der Funktion zu der unter Nummer 2.5.5 genannten Unfallart führen kann.

2.5.9 Führt der Ausfall einer Funktion des zu bewertenden technischen Systems nicht unmittelbar zu dem zu prüfenden Risiko, ist die Anwendung eines weniger strengen Entwurfsziels zulässig, sofern der Vorschlagende nachweisen kann, dass das gleiche Sicherheitsniveau erreicht werden kann, wenn die in Kapitel 3 Nummer 34 definierten Vorkehrungen getroffen wurden.

2.5.10 Unbeschadet

der in Artikel 12 ER APTU

der in Artikel 8 der Richtlinie 2004/49/EG oder in Artikel 17 Absatz 3 der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴

vorgesehenen Verfahren kann im Interesse der Aufrechterhaltung eines nationalen Sicherheitsniveaus im Wege einer nationalen Vorschrift für das zu bewertende technische System ein strengeres Entwurfsziel als das in Nummer 2.5.5 festgelegte harmonisierte Entwurfsziel festgelegt werden. Werden zusätzliche

technische Zulassungen von Fahrzeugen verlangt, gilt Artikel 6 ER ATMF.

Genehmigungen für die Inbetriebnahme von Fahrzeugen verlangt, gelten die Verfahren der Artikel 23 und 25 der Richtlinie 2008/57/EG.

⁴ Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (ABl. L 191 vom 18.7.2008, S. 1).

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 29 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

2.5.11 Wird ein technisches System unter Zugrundelegung der unter Nummer 2.5.5 niedergelegten Anforderungen entwickelt, findet das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung gemäß Abschnitt 15.5 dieser ETV Anwendung.

Weist der Vorschlagende jedoch für eine bestimmte Gefährdung nach, dass das bestehende nationale Sicherheitsniveau in dem Vertragsstaat, in dem das System zum Einsatz kommt, sich auch mit einem weniger strengen Entwurfsziel als dem harmonisierten Entwurfsziel aufrechterhalten lässt, kann statt des harmonisierten Entwurfsziels dieses weniger strenge Entwurfsziel vom Vorschlagenden im betreffenden Vertragsstaat zugrunde gelegt werden.

2.5.12 Die explizite Risikoabschätzung und -evaluierung muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Die für die explizite Risikoabschätzung eingesetzten Methoden geben das System, das der Bewertung unterzogen wird, und seine Parameter (einschließlich aller Betriebsmodi) korrekt wieder.
- b) Die Ergebnisse sind ausreichend präzise, um als solide Entscheidungshilfe dienen zu können. Geringfügige Änderungen bei den zugrunde gelegten Annahmen oder Voraussetzungen dürfen nicht zu erheblich unterschiedlichen Anforderungen führen.

3. NACHWEIS DER ERFÜLLUNG DER SICHERHEITSANFORDERUNGEN

3.1 Bevor die Sicherheit einer Änderung bescheinigt wird, ist — unter Aufsicht des Vorschlagenden — die Erfüllung der sich aus der Phase der Risikobewertung ergebenden Sicherheitsanforderungen nachzuweisen.

3.2 Dieser Nachweis wird von jedem der für die Erfüllung der gemäß Nummer 1.1.5 bestimmten Sicherheitsanforderungen verantwortlichen Akteure erbracht.

3.3 Die für den Nachweis der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen gewählte Vorgehensweise sowie der Nachweis selbst werden einer unabhängigen Bewertung durch eine Bewertungsstelle unterzogen.

3.4 Eine Unangemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen, durch die die Sicherheitsanforderungen erfüllt werden sollen, oder eine Gefährdung, die beim Nachweis der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen entdeckt wird, hat eine erneute Bewertung und Evaluierung der damit verbundenen Risiken durch den Vorschlagenden gemäß Nummer 2 zur Folge. Die neuen Gefährdungen werden gemäß Nummer 4 im Gefährdungsprotokoll erfasst.

4. GEFÄHRDUNGSMANAGEMENT

4.1 Gefährdungsmanagementverfahren

4.1.1 Im Verlauf der Planung und Durchführung werden — bis zur Genehmigung der Änderung oder der Vorlage des Sicherheitsbewertungsberichts — vom Vorschlagenden Gefährdungsprotokolle angelegt bzw. aktualisiert (sofern sie bereits bestehen). In einem Gefährdungsprotokoll werden die Fortschritte bei der Überwachung der aus den ermittelten Gefährdungen resultierenden Risiken aufgezeichnet. Sobald das System genehmigt und in Betrieb genommen wurde, wird das Gefährdungsprotokoll von dem Infrastrukturbetreiber oder dem Eisenbahnunternehmen, der bzw. das für den Betrieb des der Bewertung unterzogenen Systems verantwortlich ist, als integraler Bestandteil seines Sicherheitsmanagementsystems weitergeführt.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 30 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

- 4.1.2 Im Gefährdungsprotokoll sind alle Gefährdungen sowie alle entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen und Systemmaßnahmen aufgeführt, die im Zuge des Risikobewertungsverfahrens ermittelt wurden. Das Protokoll enthält einen eindeutigen Verweis auf den Ursprung der Gefährdung und die gewählten Risikoakzeptanzgrundsätze sowie genaue Angaben zu dem (den) Akteur(en), der (die) jeweils dafür zuständig ist (sind), die einzelnen Gefährdungen unter Kontrolle zu halten.

4.2 Informationsaustausch

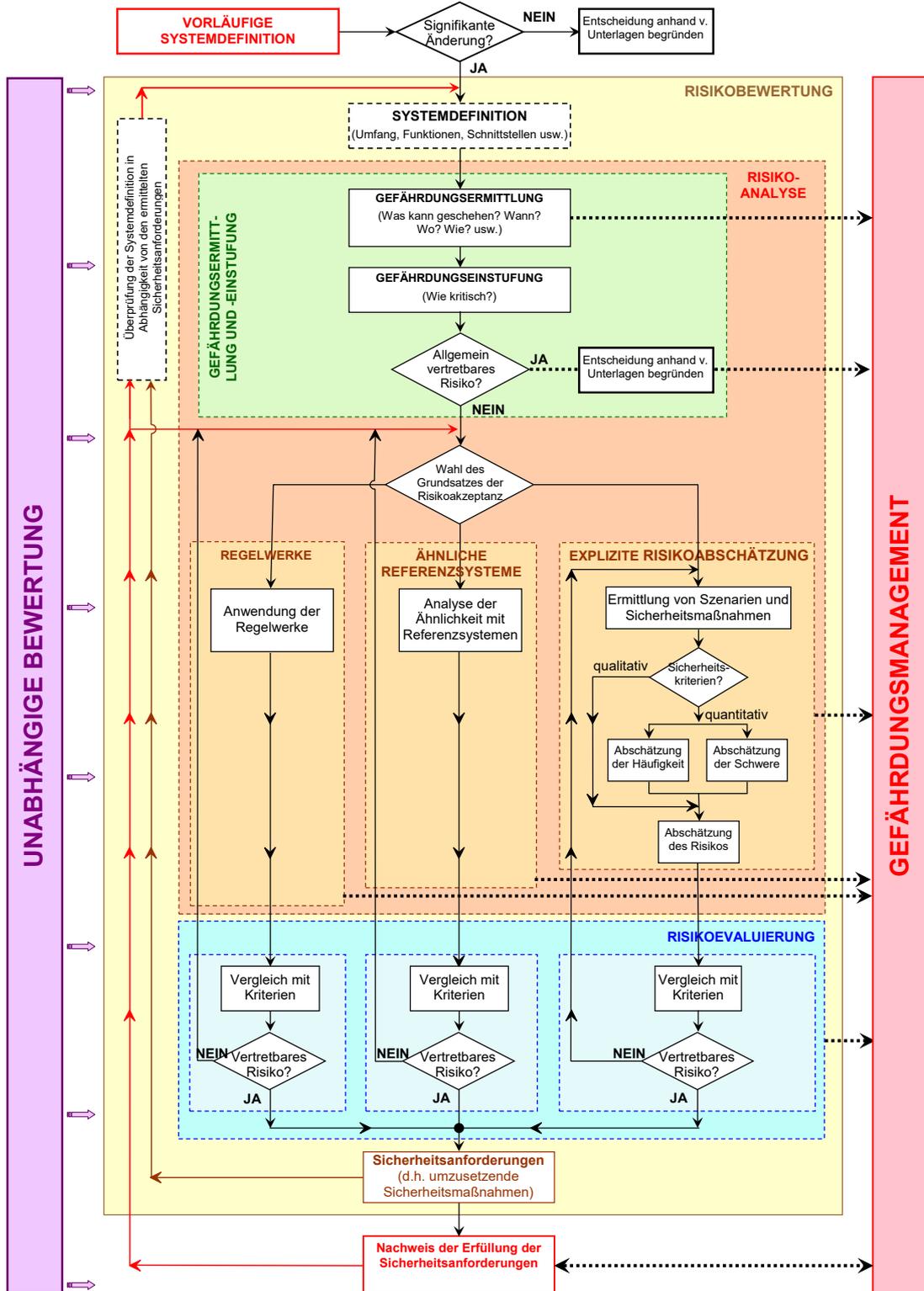
Alle Gefährdungen und damit zusammenhängenden Sicherheitsanforderungen, die nicht durch einen Akteur allein unter Kontrolle gehalten werden können, werden einem weiteren beteiligten Akteur gemeldet, damit gemeinsam eine angemessene Lösung gefunden werden kann. Die Gefährdungen, die im Gefährdungsprotokoll des Akteurs aufgezeichnet sind, der die Zuständigkeit auf einen anderen Akteur überträgt, gelten nur dann als beherrscht, wenn die Evaluierung der Risiken im Zusammenhang mit diesen Gefährdungen von dem anderen Akteur vorgenommen wird und sich alle Beteiligten auf eine Lösung einigen.

5. NACHWEISE FÜR DIE ANWENDUNG DES RISIKOMANAGEMENTVERFAHRENS

- 5.1 Das Risikomanagementverfahren, das für die Bewertung der Sicherheitsniveaus und der Erfüllung der Sicherheitsanforderungen angewandt wird, ist vom Vorschlagenden in einer solchen Weise zu dokumentieren, dass einer Bewertungsstelle alle erforderlichen Nachweise hinsichtlich der Eignung sowohl der Anwendung des Risikomanagementverfahrens als auch seiner Ergebnisse zugänglich sind.
- 5.2 Das vom Vorschlagenden gemäß Nummer 5.1 erstellte Dokument enthält mindestens
- a) eine Beschreibung der Organisation und Angaben zu den Experten, die benannt wurden, um das Risikobewertungsverfahren durchzuführen;
 - b) die Ergebnisse der verschiedenen Phasen der Risikobewertung sowie eine Auflistung aller Sicherheitsanforderungen, die erfüllt werden müssen, damit das Risiko auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden kann;
 - c) den Nachweis der Erfüllung aller erforderlichen Sicherheitsanforderungen;
 - d) alle für die Integration, den Betrieb oder die Instandhaltung eines Systems relevanten Annahmen, die im Zuge der Systemdefinition, dem Systementwurf und der Risikobewertung gemacht wurden.
- 5.3 Die Bewertungsstelle hält ihre Schlussfolgerungen in einem nach Absatz III abgefassten Sicherheitsbewertungsbericht fest.



Anlage
Risikomanagementverfahren und unabhängige Bewertung



 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 32 von 33
	Status: ANGENOMMEN		Original: EN

ANHANG II

KRITERIEN FÜR DIE AKKREDITIERUNG ODER ANERKENNUNG DER BEWERTUNGSSTELLE

1. Die Bewertungsstelle erfüllt alle Anforderungen der Norm ISO/IEC 17020:2012 und ihrer späteren Änderungen. Bei der Ausführung der in dieser Norm definierten Inspektionstätigkeit legt die Bewertungsstelle ihr sachverständiges Urteilsvermögen zugrunde. Sie erfüllt die allgemeinen Kriterien hinsichtlich Kompetenz und Unabhängigkeit in dieser Norm sowie die folgenden speziellen Kompetenzkriterien:
 - a) Kompetenz auf dem Gebiet des Risikomanagements: Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Standardmethoden für die Sicherheitsanalyse und der einschlägigen Normen;
 - b) alle einschlägigen Fähigkeiten zur Bewertung der von der Änderung betroffenen Teile des Eisenbahnsystems;
 - c) Kompetenz auf dem Gebiet der korrekten Anwendung von Sicherheits- und Qualitätsmanagementsystemen oder der Prüfung von Managementsystemen.

2. In Analogie zu
ETV GEN-D und ETV GEN-E

Artikel 28 der Richtlinie 2008/57/EG über die
Meldung der benannten Stellen

wird die Bewertungsstelle für die verschiedenen Zuständigkeitsbereiche innerhalb des Eisenbahnsystems oder von Teilen davon, für die eine grundlegende Sicherheitsanforderung besteht, einschließlich des Zuständigkeitsbereichs Betrieb und Instandhaltung des Eisenbahnsystems, akkreditiert oder anerkannt.

3. Die Bewertungsstelle wird für die Bewertung der generellen Konsistenz des Risikomanagements und der sicheren Integration des Systems, das der Bewertung unterzogen wird, in das Eisenbahnsystem als Ganzes akkreditiert oder anerkannt. Hierfür ist die Kompetenz der Bewertungsstelle zur Überprüfung folgender Aspekte erforderlich:
 - a) Organisation, das heißt die notwendigen Vorkehrungen für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Verwirklichung von Systemsicherheit durch ein gemeinsames Verständnis und eine einheitliche Anwendung von Risikokontrollmaßnahmen für Teilsysteme;
 - b) Methodik, das heißt die Bewertung der Methoden und Ressourcen verschiedener Akteure zur Unterstützung der Sicherheit auf Teilsystem- oder Systemebene, und
 - c) technische Aspekte, die für die Bewertung der Relevanz und der Vollständigkeit von Risikobewertungen und des Sicherheitsniveaus für das System als Ganzes notwendig sind.

4. Das Bewertungsgremium kann für einen, mehrere oder alle der unter den Nummern 2 und 3 aufgeführten Zuständigkeitsbereiche akkreditiert oder anerkannt werden.

 OTIF	ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 33 von 33
Status: ANGENOMMEN		Original: EN	Datum: 14.6.2023

ANHANG III

SICHERHEITSBEWERTUNGSBERICHT DER BEWERTUNGSSTELLE

Der Sicherheitsbewertungsbericht der Bewertungsstelle enthält zumindest die folgenden Informationen:

- a) Angaben zur Bewertungsstelle;
- b) den unabhängigen Bewertungsplan;
- c) den Gegenstandsbereich der unabhängigen Bewertung sowie ihre Grenzen;
- d) die Ergebnisse der unabhängigen Bewertung insbesondere:
 - 1) ausführliche Angaben zu den unabhängigen Bewertungstätigkeiten, mit denen die Einhaltung der Bestimmungen der vorliegenden ETV überprüft worden ist;
 - 2) festgestellte Verstöße gegen die Bestimmungen der vorliegenden ETV und Empfehlungen der Bewertungsstelle;
- e) Schlussfolgerungen der unabhängigen Bewertung.