



Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires

Zwischenstaatliche Organisation für den internationalen Eisenbahnverkehr

Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail

Einheitliche Technische Vorschriften

Gemeinsame Sicherheits-
methode für die Evaluierung
und Bewertung von Risiken

ETV GEN-G

Konsolidierte Fassung

Anwendbar ab 01.12.2016

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN Evaluierung und Bewertung von Risiken		ETV GEN-G Seite 2 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN

Änderungsübersicht

Dies ist eine konsolidierte Fassung der ETV. Diese Fassung beinhaltet die in nachfolgender Tabelle aufgelisteten Beschlüsse des CTE. Die konsolidierte Fassung dient lediglich der Information.

Referenz	Chronologischer Überblick	Kurze Erläuterung
A 94-01G/1.2012 Version 01	Angenommen: 14.-15.9.2011 Notifiziert: 30.11.2011 Inkrafttreten: 1.5.2012	Erste Fassung der ETV GEN-G.
A 94-01G/1.2012 Version 03	Angenommen: 12.6.2013 Notifiziert: 10.7.2013 Inkrafttreten: 1.1.2014	Neue Fassung der ETV GEN-G, die die erste Fassung ersetzt. Mit den Änderungen sollte das Ziel einer besseren Qualität und Vergleichbarkeit der Risikobewertungsmethoden durch Harmonisierung der Anforderungen an Bewertungsstellen erreicht werden. Die neue Fassung beinhaltet ein Schema für die Akkreditierung und Anerkennung der CSM-Bewertungsstellen. Die Grundsätze der Risikobewertung und das Risikomanagementverfahren an sich wurden nicht geändert.
ETV GEN-G Änderungen an der ETV GEN-G gemäß Beschluss des CTE 9	Angenommen: 7.-8.6.2016 Notifiziert: 23.6.2016 Inkrafttreten: 1.12.2016	Ziel der Änderung ist die Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung der Bewertungsergebnisse zu strukturellen Teilsystemen und Fahrzeugen zwischen Staaten, insbesondere in Fällen, wo der Vorschlagende sich für die Anwendung einer expliziten Risikoabschätzung entscheidet. In derartigen Fällen könnten harmonisierte Entwurfsziele verwendet werden, um die Akzeptanz von Risiken aufzuzeigen, die durch Funktionsausfälle eines technischen Systems verursacht werden. Um zwischen der Akzeptanz von Risiken im Zusammenhang mit technischen Systemen einerseits und der Akzeptanz von betrieblichen Risiken und des Gesamtrisikos auf der Ebene des Eisenbahnsystems andererseits unterscheiden zu können, wurde zudem der Begriff „Risikoakzeptanzkriterien“ in Bezug auf technische Systeme in „harmonisierte Entwurfsziele“ für solche technischen Systeme geändert.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 3 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

APTU Einheitliche Rechtsvorschriften (Anhang F zum COTIF 1999)

Einheitliche Technische Vorschriften (ETV) **Allgemeine Bestimmungen –**

GEMEINSAME SICHERHEITSMETHODE (CSM) FÜR DIE EVALUIERUNG UND BEWERTUNG VON RISIKEN (RA)

Erläuternde Anmerkung:

Die Textpassagen dieser ETV, die nicht in Spaltenform gedruckt sind, sind identisch mit den entsprechenden EU-Vorschriften. Die in zwei Spalten gedruckten Textpassagen sind nicht identisch, sie enthalten in der linken Spalte die ETV-Vorschriften und in der rechten Spalte die entsprechenden EU-Vorschriften. Der Text in der rechten Spalte dient lediglich der Information und ist nicht Teil der OTIF-Vorschriften.

OTIF ETV | Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ | EU Ref.

0. ÄQUIVALENZ

Die in diesem Dokument enthaltenen OTIF-Vorschriften wurden nach ihrer Annahme durch den Fachausschuss für technische Fragen gemäß Artikel 13 APTU und Artikel 3a ATMF als äquivalent zu den entsprechenden EU-Vorschriften erklärt.

1. GEGENSTAND

Artikel 1

1.1 Diese

ETV GEN-G

| Verordnung

legt eine überarbeitete gemeinsame Sicherheitsmethode (CSM) für die Evaluierung und Bewertung

von Sicherheitsrisiken von Teilsystemen und deren Integration ins jeweilige Umfeld fest.

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

1.2 Diese

ETV

| Verordnung

erleichtert

den grenzüberschreitenden Schienenverkehr

| 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;

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.

¹ Durchführungsverordnung der Kommission (EU) 402/2013 vom 30. April 2013, in der durch die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1136 vom 13. Juli 2015 geänderten Fassung.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 4 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

<i>OTIF ETV</i>	<i>Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹</i>	<i>EU Ref.</i>
2. ANWENDUNGSBEREICH		Artikel 2
2.1 Diese ETV	Verordnung	
gilt für den Vorschlagenden im Sinne von Abschnitt 3 (11),	Artikel 3 Absatz 11,	
wenn er eine Änderung am Eisenbahnsystem der Vertragsstaaten, die Auswirkungen auf den internationalen Verkehr hat vornimmt..	in einem Mitgliedstaat vornimmt.	
Diese Änderungen können technischer, betrieblicher oder organisatorischer Art sein. Im Falle organisatorischer Änderungen sind nur solche Änderungen im Hinblick auf die Bestimmungen in Abschnitt 4	des Artikels 4	
zu berücksichtigen, die sich auf die Betriebs- oder Instandhaltungsprozesse auswirken können.		
2.2 Wenn auf der Grundlage einer Bewertung anhand der in den Buchstaben a) bis f) des Abschnitts 4.2	Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a bis f	
aufgeführten Kriterien		
a) die Änderung als signifikant erachtet wird, wird das in Abschnitt 5	Artikel 5	
genannte Risikomanagementverfahren angewandt;		
b) die Änderung nicht als signifikant erachtet wird, genügt es, zweckdienliche Unterlagen zur Begründung der Entscheidung aufzubewahren.		
2.3 Diese ETV	Verordnung	
gilt auch für strukturelle Teilsysteme, auf die das COTIF 1999	die Richtlinie 2008/57/EG	
Anwendung findet,		
a) wenn die relevanten einheitlichen technischen Vorschriften (ETV)	technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI)	
eine Risikobewertung verlangen; in diesem Fall ist in der betreffenden ETV	TSI	
gegebenenfalls anzugeben, welche Teile der ETV	TSI	
gelten;		
b) wenn die Änderung im Sinne von Abschnitt 4.2	Artikel 4 Absatz 2	
signifikant ist, wird das in Abschnitt 5	Artikel 5	
genannte Risikomanagementverfahren 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 Buchstabe b)	Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b	

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 5 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

<i>OTIF ETV</i>	<i>Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹</i>	<i>EU Ref.</i>
genannten Fall darf die Anwendung dieser ETV nicht dazu führen, dass Anforderungen gestellt werden, die den verbindlichen Anforderungen der relevanten ETV widersprechen. Kommt es zu solchen Widersprüchen, informiert der Vorschlagende die betroffenen Vertragsstaaten die in diesem Fall beschließen können, eine Überarbeitung der ETV gemäß Artikel 8a APTU	Verordnung TSI Mitgliedstaaten, TSI	
oder eine Ausnahme gemäß ATMF-Anlage B zu beantragen.	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 Geltungsbeginn der vorliegenden ETV Vorhaben in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium im Sinne von Artikel 2 b) APTU sind.	Verordnung (EG) Nr. 352/2009 Verordnung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe t der Richtlinie 2008/57/EG sind.	
3. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN		Artikel 3
Für die Zwecke dieser ETV gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 2 ATMF und Artikel 2 APTU.	Verordnung 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“ die Abwesenheit von unvermeidbaren Schadensrisiken;
6. „Risikomanagement“: die systematische Anwendung von Managementstrategien, -

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 6 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

- 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; | Verordnung 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) die Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreiber, die Risikokontrollmaßnahmen gemäß nationalen, regionalen oder internationalen Vorschriften durchführen, insofern als diese die Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber für den sicheren Betrieb des Eisenbahnsystems und die Beherrschung von damit verbundenen Risiken verantwortlich machen und sie, wo angebracht, in gegenseitiger Zusammenarbeit zur Durchführung der nötigen Risikokontrollmaßnahmen, zur Anwendung nationaler Sicherheitsvorschriften und -normen und zur Einrichtung von Sicherheitsmanagementsystemen verpflichten. | Artikel 4 der Richtlinie 2004/49/EG durchführen;
 - b) eine für die Instandhaltung zuständige Stelle, die Maßnahmen nach Artikel 15 ATMF und ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM) durchführt; | Artikel 14a Absatz 3 der Richtlinie 2004/49/EG durchführt;
 - c) einen Auftraggeber oder Hersteller, der eine Bewertungsstelle mit der Bewertung eines Teilsystems gemäß der 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;
 - d) einen Antragsteller, die einen Antrag auf technische Zulassung structureller Teilsysteme stellt; | der eine Genehmigung für die Inbetriebnahme structureller 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;

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 7 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

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;
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 festgelegte Regeln, die bei ordnungsgemäßer Anwendung dazu dienen können, eine oder mehrere spezifische Gefährdungen unter Kontrolle zu halten;
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 Planung, Realisierung und Begleitdokumentation; die Entwicklung eines technischen Systems beginnt mit der Festlegung der Anforderungen an das System und endet mit seiner Zulassung; 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. „notifizierte nationale Vorschrift“: jede nationale Vorschrift, die von
einem Vertragsstaat gemäß Artikel 12 | Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie
APTU notifiziert wurde. | 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.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 8 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

27. „Zertifizierungsstelle“ eine Zertifizierungsstelle im Sinne von
Abschnitt 3 der ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM); | Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 445/2011;
28. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle
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 ab) ATMF ; | Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
30. „nationale Akkreditierungsstelle“ eine Akkreditierungsstelle
die einzige Stelle eines Vertragsstaats, die nach Kompetenzübertragung durch den Staat Akkreditierungen durchführt; | 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 | des Anhangs II erfüllt, um die unabhängige Bewertung nach den Abschnitten 6.1 und 6.2 durchzuführen. | Artikel 6 Absätze 1 und 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.

4. SIGNIFIKANTE ÄNDERUNGEN

Artikel 4

- 4.1 Wurde keine nationale Vorschrift notifiziert, anhand deren bestimmt werden kann, ob eine Änderung in einem Vertragsstaat | Mitgliedstaat signifikant ist oder nicht, prüft der Vorschlagende die potenziellen Auswirkungen der betreffenden Änderung auf die Sicherheit des Eisenbahnsystems.
Hat die vorgeschlagene Änderung keinerlei Auswirkungen auf die Sicherheit, kann auf die An-

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 9 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

wendung des in Artikel 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 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) Zusätzlichkeit: 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.

Der Vorschlagende bewahrt zweckdienliche Unterlagen auf, die es ihm ermöglichen, die Gründe für seine Entscheidung zu dokumentieren.

5. RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN

Artikel 5

5.1 Der Vorschlagende ist zuständig für die Anwendung

ETV

Verordnung

einschließlich der Bewertung der Signifikanz der Änderung anhand der in

Abschnitt 4

Artikel 4

c) 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

Verordnung

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

Artikel 6

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)

Diese Bewertungsstelle muss die in Anhang II aufgeführten Kriterien erfüllen.

Ist noch keine Bewertungsstelle durch bestehende

Rechtsvorschriften der Union oder

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 10 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

nationale Rechtsvorschriften ausgewiesen, benennt der Vorschlagende selbst eine Bewertungsstelle, im frühest möglichen 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

Abschnitt 15

Artikel 15

und Anhang III vorgesehenen Sicherheitsbewertungsbericht vor.

6.3 Doppelarbeit zwischen den folgenden Bewertungen ist zu vermeiden:

a) Konformitätsbewertung

des Sicherheitsmanagementsystems, der gemäß Richtlinie 2008/57/EG und

des Instandhaltungssystems von den für die Instandhaltung zuständigen Stellen, gemäß ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM) und

den Vorschriften der Richtlinie 2004/49/EG

b) Konformitätsbewertung durch eine Bewertungsstelle gemäß ETV GEN-D und

benannte Stelle im Sinne von Artikel 2 Absatz j der Richtlinie 2008/57/EG oder eine gemäß Artikel 17 dieser Richtlinie benannte Stelle

und einer gemäß dieser

ETV

Verordnung

von der Bewertungsstelle durchgeführten unabhängigen Sicherheitsbewertung.

6.4 Unbeschadet der

regionalen oder internationalen Rechtsvorschriften

Rechtsvorschriften der Union

kann der Vorschlagende die

zuständige Behörde gemäß Artikel 5 ATMF als Bewertungsstelle auswählen, falls diese

nationale Sicherheitsbehörde

zuständige Behörde

nationale Sicherheitsbehörde

diesen Dienst anbietet und die signifikanten Änderungen folgende Fälle betreffen:

(a) Für die

erste Betriebserlaubnis eines Fahrzeugs ist eine Genehmigung gemäß ATMF erforderlich;

Inbetriebnahme eines Fahrzeugs ist eine Genehmigung gemäß Artikel 22 Absatz 2 und Artikel 24 Absatz 2 der Richtlinie 2008/57/EG erforderlich;

(b) für die

Betriebserlaubnis eines Fahrzeugs ist eine zusätzliche Genehmigung gemäß Artikel 4

Inbetriebnahme eines Fahrzeugs ist eine zusätzliche Genehmigung gemäß Artikel 23

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 11 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

§ 6 Buchst. b) ATMF erforderlich;

(reserviert)

(reserviert)

(reserviert)

(reserviert)

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ EU Ref.

Absatz 5 und Artikel 25 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG erforderlich;

(c) 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;

(d) 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.

(e) 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.

(f) 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 ATMF erforderlich ist, kann Genehmigung gemäß Artikel 15 Absatz 1 oder Artikel 20 der Richtlinie 2008/57/EG

erforderlich ist, kann der Vorschlagende die nationale Sicherheitsbehörde

die für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde als Bewertungsstelle auswählen, falls diese nationale Sicherheitsbehörde

für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde diesen Dienst anbietet und sofern der Vorschlagende diese Aufgabe nicht bereits einer anderen Bewertungsstelle gemäß ETV GEN-D übertragen hat. gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Richtlinie benannten Stelle übertragen hat.

7. AKKREDITIERUNG/ANERKENNUNG DER BEWERTUNGSSTELLE

Artikel 7

7.1 Die in

Abschnitt 6

Artikel 6

genannte Bewertungsstelle muss

a) entweder durch die in

Abschnitt 13.1

Artikel 13 Absatz 1

genannte nationale Akkreditierungsstelle anhand der in Anhang II festgelegten Kriterien akkreditiert sein oder

b) durch die in

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 12 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ EU Ref.

Abschnitt 13.1

Artikel 13 Absatz 1

genannte Anerkennungsstelle anhand der in Anhang II festgelegten Kriterien anerkannt sein oder

c) die

für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde gemäß der Anforderung des Abschnitts 9.2 sein.

nationale Sicherheitsbehörde gemäß der Anforderung des Artikels 9 Absatz 2 sein.

8. AKZEPTIEREN DER AKKREDITIERUNG/ANERKENNUNG

Artikel 8

8.1 (reserviert)²

Bei der Erteilung der Sicherheitsbescheinigung oder der Sicherheitsgenehmigung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1158/2010 oder der Verordnung (EU) Nr. 1169/2010 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

ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschrift ECM)

der Verordnung (EU) Nr. 445/2011

akzeptiert die Zertifizierungsstelle eine solche Akkreditierung oder Anerkennung durch einen

Vertragsstaat

Mitgliedstaat

als Nachweis der Fähigkeit der für die Instandhaltung zuständigen Stelle, als Bewertungsstelle zu agieren.

9. ARTEN DER ANERKENNUNG DER BEWERTUNGSSTELLE

Artikel 9

9.1 Folgende Arten der Anerkennung der Bewertungsstelle sind möglich:

a) Anerkennung einer für die Instandhaltung zuständigen Stelle, einer Organisation oder eines Teils davon oder einer natürlichen Person durch den

Vertragsstaat;

Mitgliedstaat;

b)

Reserviert

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 nationale Sicherheitsbehörde;

² Innerhalb der OTIF können Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber durch die Bewertung und Überwachung ihres SMS nicht als Bewertungsstelle anerkannt werden. Um als Bewertungsstelle agieren zu können müssen Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber gemäß Abschnitt 7.1 Buchst. a) akkreditiert oder gemäß Abschnitt 9.1 Buchst. a) oder d) anerkannt sein.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 13 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016
		Original: EN	

OTIF ETV | *Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹* | *EU Ref.*

c) wenn die
für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde
als Zertifizierungsstelle im Einklang mit
Abschnitt 10 der ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM)
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
für die technische Zulassung zuständige nationale 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.

nationale Sicherheitsbehörde

Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 445/2011

nationale Sicherheitsbehörde;

Mitgliedstaat

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

Mitgliedstaat die nationale Sicherheitsbehörde

Mitgliedstaats

nationale Sicherheitsbehörde

nationale Sicherheitsbehörde

10. GÜLTIGKEIT DER ANERKENNUNG Artikel 10

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

Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a und d sowie Artikel 9 Absatz 2

10.2 (reserviert)
a) wird die Bestätigung der Anerkennung für ein Eisenbahnunternehmen oder einen

In dem in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b genannten Fall

ein Eisenbahnunternehmen oder einen

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 14 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ EU Ref.

Infrastrukturbetreiber auf der jeweiligen Sicherheitsbescheinigung in dem Feld 5 „Zusätzliche Angaben“ des harmonisierten Musters für Sicherheitsbescheinigungen in Anhang I der Verordnung 653/2007/EG und in einem entsprechenden Teil der Sicherheitsgenehmigungen angeben;

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

Buchstabe c) des Abschnitts 9.1

Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c

genannten Fällen

a) wird die Bestätigung der Anerkennung für eine für die Instandhaltung zuständige Stelle auf der entsprechenden Bescheinigung im Feld 5 „Weitere Angaben“ des harmonisierten Musters für Instandhaltungsstellen-Bescheinigungen in Anhang V

der ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM) angegeben;

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.

11. ÜBERWACHUNG DURCH DIE ANERKENNUNGSSTELLE

Artikel 11

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

Artikel 12

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

für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde

nationalen Sicherheitsbehörde

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 15 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

<i>OTIF ETV</i>	<p>geloockert werden, sofern dadurch keine Diskriminierung entsteht.</p>	<i>Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹</i>	<i>EU Ref.</i>
13.	BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN FÜR		Artikel 13
	DEN GENERALESEKRETÄR	DIE AGENTUR	
13.1	<p>Gegebenenfalls unterrichten die Vertragsstaaten</p> <p>spätestens am 21. Mai 2015</p> <p>den Generalsekretär</p> <p>darüber, welche Stelle bzw. Stellen für die Zwecke dieser ETV</p> <p>ihre nationale Akkreditierungsstelle und/oder Anerkennungsstelle bzw. Anerkennungsstellen ist/sind, sowie über die Bewertungsstellen, die sie gemäß Buchstabe a) des Abschnitts 9.1</p> <p>anerkannt hat. Außerdem melden sie Änderungen dieses Sachverhalts innerhalb eines Monats. Diese Informationen werden</p> <p>vom Generalsekretär</p> <p>veröffentlicht.</p>	<p>Mitgliedstaaten</p> <p>die Agentur</p> <p>Verordnung</p> <p>Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a</p> <p>von der Agentur</p>	
13.2	<p>Spätestens am 21. Mai 2015 unterrichtet die nationale Akkreditierungsstelle</p> <p>den Generalsekretär</p> <p>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</p> <p>vom Generalsekretär</p> <p>veröffentlicht.</p>	<p>die Agentur</p> <p>von der Agentur</p>	
13.3	<p>Spätestens am 21. Mai 2015 unterrichtet die Anerkennungsstelle</p> <p>den Generalsekretär</p> <p>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</p> <p>vom Generalsekretär</p> <p>veröffentlicht.</p>	<p>die Agentur</p> <p>von der Agentur</p>	
14.	UNTERSTÜTZUNG		Artikel 14
	DES GENERALESEKRETÄRS	DER AGENTUR	
	BEI DER AKKREDITIERUNG ODER ANERKENNUNG DER BEWERTUNGSSTELLE		
14.1	<p>Die nationalen Akkreditierungsstellen unterstellen sich selbst einem mit Hilfe des Generalsek-</p>	<p>Die Agentur organisiert die Beurteilung von Anerkennungsstellen unter Gleichrangigen, die</p>	

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 16 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016
		Original: EN	

<i>OTIF ETV</i>	<i>Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹</i>	<i>EU Ref.</i>
retärs auf internationaler Ebene organisierten "Peer-Review". Die Vertragsstaaten stellen sicher, dass ihre nationalen Akkreditierungsstellen regelmäßig einem "Peer-Review" unterzogen werden.	anhand der in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 aufgeführten Grundsätze durchgeführt wird.	
14.2 (reserviert)	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		Artikel 15
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 Buchstabe b) des Abschnitts 2.3 genannten Fall wird – im Einklang Absatz 5 dieses Abschnitts genannte Erklärung von der für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Betriebserlaubnis von strukturellen Teilsystemen und Fahrzeugen akzeptiert.	Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b Absatz 5 – die in Artikel 16 nationalen Sicherheitsbehörde Genehmigung der Inbetriebnahme	
15.3 Die für die technische Zulassung zuständige nationale Behörde kann keine zusätzlichen Prüfungen oder Risikoanalysen verlangen, es sei denn, sie kann nachweisen, dass ein erhebliches Sicherheitsrisiko besteht.	Unbeschadet des Artikels 16 der Richtlinie 2008/57/EG kann die nationale Sicherheitsbehörde	
15.4 In dem in Buchstabe a) des Abschnitts 2.3 genannten Fall wird – im Einklang mit Absatz 5 – die in Abschnitt 16 genannte Erklärung von der	Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a Artikel 16	

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 17 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

<i>OTIF ETV</i>	<p>Bewertungsstelle, die die Bewertung der Konformität mit der strukturellen ETV vornimmt und</p> <p>die für die Ausstellung der Konformitätsbescheinigung zuständig ist, akzeptiert, es sei denn, sie begründet und belegt ihre Zweifel hinsichtlich der gemachten Annahmen oder der Zweckdienlichkeit der Ergebnisse.</p>	<p><i>Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹</i></p> <p>benannten Stelle</p>	<i>EU Ref.</i>
15.5	<p>Wurde ein System oder Teilsystem bereits in Anwendung des in dieser ETV</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Verordnung</p>	
16	ERKLÄRUNG DES VORSCHLAGENDEN		Artikel 16
16.1	<p>Auf der Grundlage der Ergebnisse der Anwendung dieser ETV</p> <p>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</p>	<p>Verordnung</p>	
17.	RISIKOKONTROLLE UND ÜBERPRÜFUNGEN		Artikel 17
17.1	<p>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.</p>	<p>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.</p>	
17.2	<p>Die für die Instandhaltung zuständigen Stellen sehen im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung des gemäß</p> <p>ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM)</p> <p>einzuführenden Instandhaltungssystems Überprüfungen der Anwendung dieser</p> <p>ETV</p> <p>vor.</p>	<p>Artikel 14a Absatz 3 der Richtlinie 2004/49/EG</p> <p>Verordnung</p>	
17.3		<p>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</p>	

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 18 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016
		Original: EN	

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ EU Ref.

in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 fallen, aber in ihrem nationalen Einstellungsregister verzeichnet sind

17.4 Als Teil der in

Abschnitt 7.1 der ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM)

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

Verordnung

durch die für die Instandhaltung zuständige Stelle.

18 RÜCKMELDUNGEN UND TECHNISCHER FORTSCHRITT

Artikel 18

18.1 Die Ergebnisse der Überwachungen und Prüfungen gemäß Kapitel 17 sind im Falle signifikanter Abweichungen von mindestens einer der Annahmen, welche die Grundlage für die CSM-Schlussfolgerungen bilden, der zuständigen nationalen Behörde des Vertragsstaates, der die technische Zulassung erteilt hat, zu melden.

1. 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 Jeder Vertragsstaat, der mindestens eine technische Zulassung erteilt hat, bei der die CSM zur Risikoevaluierung und -bewertung angewendet wurde, hat dem Fachausschuss für technische Fragen (über den Generalsekretär der OTIF) einmal pro Jahr – oder unmittelbar, falls weitreichende Folgen zu erwarten sind – einen Feedback-Bericht³ zu seinen Erfahrungen vorzulegen.

2. 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.

Bei Problemen bezüglich der Anwendung oder der Effizienz des CSM-Systems ist der Vertragsstaat aufgefordert, dem Fachausschuss für technische Fragen mögliche Empfehlungen zur Verbesserung der Probleme zu unterbreiten.

18.3 Im jährlichen Instandhaltungsbericht der für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen gemäß Nummer I.7.4 Buchstabe k des Anhangs III der

ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM)

Verordnung (EU) Nr. 445/2011

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

ETV zu machen. Die zuständigen Behörden der Vertragsstaaten, in denen die Einrichtung ihren

Verordnung zu machen. Die Agentur sammelt

³ Der Bericht an den Fachausschuss für technische Fragen kann bei Vertragsstaaten, die gleichzeitig EU-Mitgliedstaaten sind, auch von der EU verfasst werden.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 19 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Geschäftssitz hat, sammeln

diese Informationen in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen für die Zertifizierung

und stellen diese dem Generalsekretär auf Anfrage unmittelbar zur Verfügung.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

18.4

Auch die übrigen für die Instandhaltung zuständigen Stellen, die nicht in den Anwendungsbereich der

ATMF-Anlage A (Einheitliche Rechtsvorschriften ECM) fallen, können ebenfalls von der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie ihren Geschäftssitz haben, aufgefordert werden, über ihre Aktivitäten zu berichten. Auch diese Informationen sind dem Generalsekretär auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

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. 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. 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 BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 20 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

19. AUFHEBUNG

Artikel 19

Die Vorgängerversion 01 dieser ETV vom 01.05.2012 wird mit Wirkung vom 21. Mai 2015 aufgehoben.

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

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

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

20 ANWENDUNG

Artikel 20

Diese ETV ist ab dem 21. Mai 2015 anzuwenden.

INKRAFTTRETEN UND ANWENDUNG

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 BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 21 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

ANHANG I⁴

1. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DAS RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN

1.1 Allgemeine Grundsätze und Verpflichtungen

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 entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen und die sich daraus ergebenden Sicherheitsanforderungen, die das der Bewertung unterzogene 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

- a) beinhaltet angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen und wird von qualifiziertem Personal durchgeführt; Es
- b) 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 Nummer 4.⁵

1.1.4 Akteure, die bereits über Methoden oder Instrumente für die Risikobewertung verfügen, können diese weiterhin anwenden, sofern solche Methoden den Bestimmungen dieser

ETV | Verordnung
entsprechen und folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) (Reserviert)⁶ | Die Risikobewertungsmethoden oder -instrumente sind im Rahmen eines Sicherheitsmanagementsystems 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 | TSI vorgeschrieben oder entsprechen öffentlich zugänglichen anerkannten Normen, die in notifizierten nationalen Vorschriften niedergelegt sind.

1.1.5 Unbeschadet der zivilrechtlichen Haftung nach den Rechtsvorschriften der Vertragsstaaten | Mitgliedstaaten

unterliegt das Risikobewertungsverfahren der Verantwortung des Vorschlagenden. Insbesondere entscheidet der Vorschlagende in Abstimmung mit den betroffenen Akteuren, wer für die Erfül-

⁴ Das Wort „Nummer“ oder „Abschnitt“ bedeutet in diesem Anhang I einen Abschnitt dieses Anhangs.

⁵ Das Wort „Nummer“ oder „Abschnitt“ bedeutet in diesem Anhang I einen Abschnitt dieses Anhangs.

⁶ Das COTIF schreibt die Verwendung eines Sicherheitsmanagementsystems (SMS) nicht vor.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 22 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

lung der sich aus der Risikobewertung ergebenden Sicherheitsanforderungen verantwortlich ist. Die von dem Vorschlagenden an diese Akteure gestellten Sicherheitsanforderungen gehen nicht über ihren Verantwortungs- und Kontrollbereich hinaus. Die 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 entsprechenden 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

TSI

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 notifizierten nationalen Vorschrift 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.

2. BESCHREIBUNG DES RISIKOBEWERTUNGSVERFAHRENS

2.1 Allgemeine Beschreibung

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

a) Systemdefinition;

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 23 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016
		Original: EN	

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

- 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 sollten mindestens folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- 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 der anerkannten Regeln der Technik (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 Risikokontrolle 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 Grund-

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 24 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

lage 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 Risikokontrolle 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 der anerkannten Regeln der Technik und Risikoevaluierung

2.3.1 Der Vorschlagende untersucht mit Unterstützung anderer beteiligter Akteure ob eine, mehrere oder alle Gefährdungen durch die Anwendung der relevanten anerkannten Regeln der Technik angemessen abgedeckt werden.

2.3.2 Die anerkannten Regeln der Technik 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 anerkannter Regeln der Technik in ähnlichen Fällen des Umgangs mit Änderungen und der wirksamen Beherrschung der ermittelten Gefährdungen eines Systems im Sinne dieser

ETV

Verordnung

reicht aus, damit diese Regeln als relevant angesehen werden.

- 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

Artikel 15 Absatz 5

gegenseitig anerkennen können.

2.3.3 In Fällen, in denen gemäß der Richtlinie 2008/57/EG die Einhaltung von

ETV

TSI

verlangt wird und die relevanten

ETV

TSI

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 25 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

nicht das durch diese

ETV vorgeschriebene Risikomanagementverfahren vorsehen, können die ETV

Verordnung vorgeschriebene Risikomanagementverfahren vorsehen, können die TSI

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 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 anerkannten Regeln der Technik im Gefährdungsprotokoll als Sicherheitsanforderung in Bezug auf die jeweiligen Gefährdungen erfasst wird.

2.3.6 Entspricht der verfolgte Ansatz den relevanten anerkannten Regeln der Technik 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 anerkannter Regeln der Technik 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 der Regelwerke unter Kontrolle gehalten, kann das Risikomanagementverfahren beschränkt werden auf

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

Abschnitt 6.

Artikel 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 Mitgliedstaat, 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 Umweltbedingungen eingesetzt wie das System, das der Bewertung unterzogen wird.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 26 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

- 2.4.3 Erfüllt ein Referenzsystem die unter Nummer 2.4.2 genannten Anforderungen, gilt für das zu bewertende System Folgendes:
- Die Risiken, die mit den vom Referenzsystem abgedeckten Gefährdungen verbunden sind, werden als vertretbar angesehen.
 - 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.
 - 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, bei dem ein anderes Referenzsystem oder einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze angewandt wird, mindestens das gleiche Sicherheitsniveau erreicht wie das Referenzsystem. 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 das gleiche Sicherheitsniveau erreicht wie das Referenzsystem, werden für die Abweichungen zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, indem einer der beiden anderen Risikoakzeptanzgrundsätze angewandt wird.
- 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 in dem COTIF | Rechtsvorschriften der Union oder notifizierten nationalen Vorschriften 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.

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 27 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ EU Ref.

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 Vertragsstaats
| Mitgliedstaats
noch für den Entwurf eines rein mechanischen technischen Systems zugrunde gelegt werden.

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 Artikel 3 Nummer 34 definierten Vorkehrungen getroffen wurden.

2.5.10 Unbeschadet

der in Artikel 12 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

 OTIF	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 28 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ EU Ref.
des Rates⁷

vorgesehenen Verfahren kann im Interesse der Aufrechterhaltung eines nationalen Sicherheitsniveaus im Wege einer notifizierten 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 ATMF.

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

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.

Artikel 5 Absatz 5 Anwendung.

Weist der Vorschlagende jedoch für eine bestimmte Gefährdung nach, dass das bestehende nationale Sicherheitsniveau in dem Mitgliedstaat, 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 Mitgliedstaat zugrunde gelegt werden.

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

- Die für die explizite Risikoabschätzung eingesetzten Methoden geben das System, das der Bewertung unterzogen wird, und seine Parameter (einschließlich aller Betriebsmodi) korrekt wieder.
- 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.

⁷ 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 BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 29 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

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,

weitergeführt.

als integraler Bestandteil seines Sicherheitsmanagementsystems weitergeführt.

4.1.2 Im Gefährdungsprotokoll sind alle Gefährdungen sowie alle entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen und Systemannahmen 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 Weise zu dokumentieren, dass einer Bewertungsstelle alle erforderlichen Nachweise hinsichtlich der Eignung sowohl der Anwendung des Risikomanagementverfahrens als auch seiner Ergebnisse zugänglich sind.

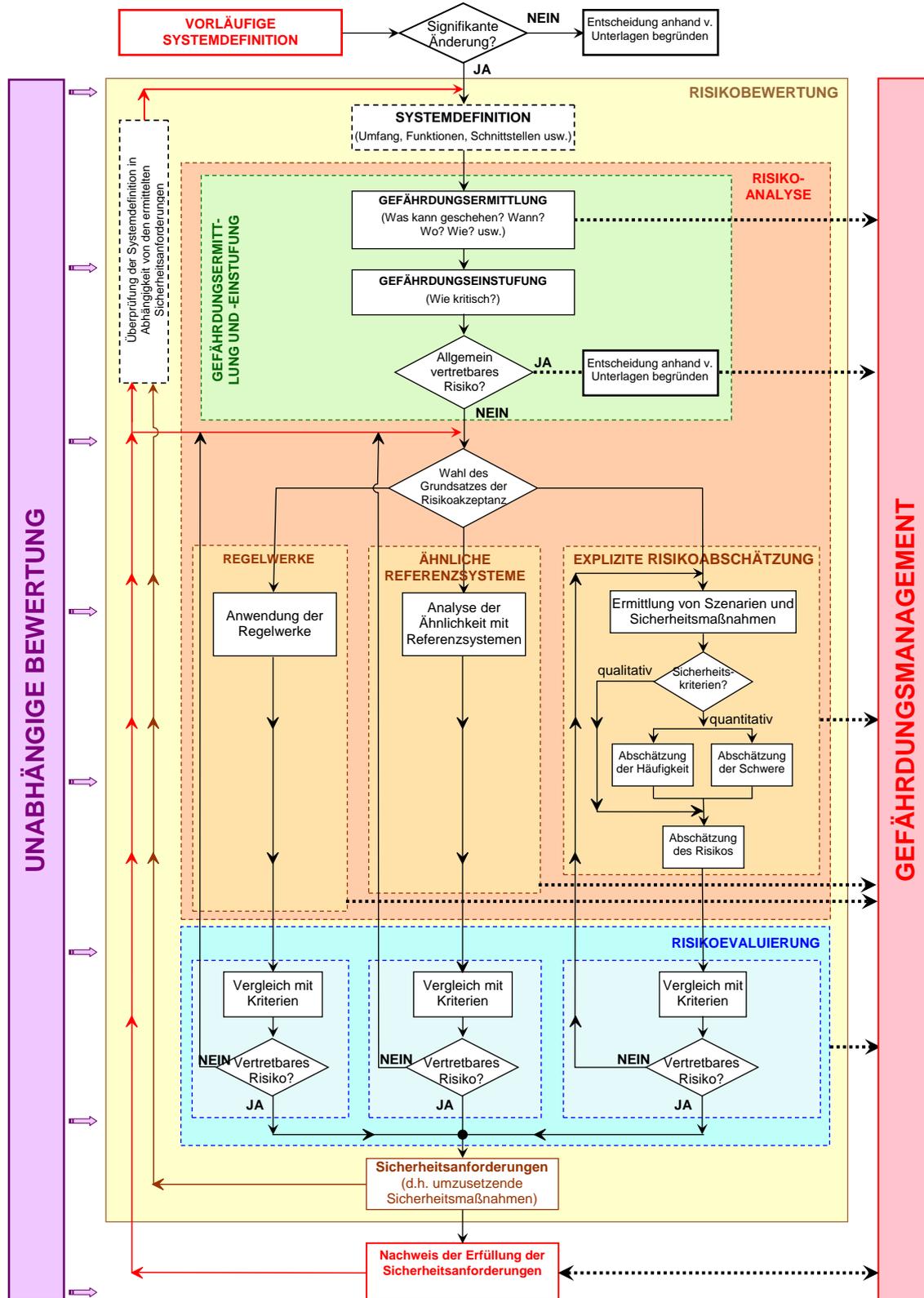
5.2 Das vom Vorschlagenden gemäß Nummer 5.1 erstellte Dokument enthält mindestens

- 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 und -planung 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 BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 31 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.

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
 Bewertungsstellen | 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 BESTIMMUNGEN		ETV GEN-G
	Evaluierung und Bewertung von Risiken		Seite 32 von 32
	Konsolidierte Fassung	Ref.: ETV GEN-G	Original: EN
			Datum: 1.12.2016

ANHANG III

SICHERHEITSBEWERTUNGSBERICHT DER BEWERTUNGSSTELLE

1. 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 ;	Verordnung überprüft worden ist;
----------------------------	----------------------------------
 - 2) festgestellte Verstöße gegen die Bestimmungen der vorliegenden

ETV	Verordnung
-----	------------

und Empfehlungen der Bewertungsstelle;
 - e) Schlussfolgerungen der unabhängigen Bewertung.