

| | | | |
|---|--|-----------------------|-------------------------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 1 von 93 |
| Status: IN KRAFT | | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

Einheitliche Rechtsvorschriften APTU (Anhang F zum COTIF 1999)
Einheitliche Technische Vorschriften (ETV)
Allgemeine Vorschriften –
BEWERTUNGSVERFAHREN (MODULE)

Diese Bestimmungen wurden im Einklang mit den APTU, insbesondere Artikel 8, der vom Revisionsausschuss der OTIF 2009 geänderte und am 1. Dezember 2010 in Kraft getretene Fassung entwickelt.

Für alle Definitionen und Begriffsbestimmungen siehe Artikel 2 ATMF (Anhang G) und Artikel 2 APTU (Anhang F), jeweils in der Fassung von 1999 des COTIF Übereinkommens, die seit dem 1. Dezember 2010 in Kraft ist.

Fußnoten sind nicht Teil der Bestimmungen; sie dienen lediglich der Erläuterung.

| | | | |
|---|--|-----------------------|------------------------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 2 von 93 |
| | Status: IN KRAFT | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|------------|---|----|
| 0. | ÄQUIVALENZ | 3 |
| 1. | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN | 3 |
| 1.1 | ANWENDUNGSBEREICH UND INHALT DIESER ETV | 3 |
| 1.2 | BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND TERMINOLOGIE | 4 |
| 1.3 | VORSCHRIFTEN ZU DEN BEWERTUNGSSTELLEN | 6 |
| 1.4 | FEHLENDE KONFORMITÄT MIT GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN | 7 |
| 1.5 | SPRACHE | 9 |
| 1.6 | ANWENDUNG DER MODULE | 9 |
| 2. | MODULE FÜR DIE VERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER KONFORMITÄT VON INTEROPERABILITÄTS-KOMPONENTEN MIT DEN TECHNISCHEN ANFORDERUNGEN | 11 |
| | MODUL CA. INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE | 12 |
| | MODUL CA1. INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT PRODUKTÜBERPRÜFUNG DURCH EINZELBEGUTACHTUNG | 14 |
| | MODUL CA2. INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT PRODUKTÜBERPRÜFUNG IN UNREGELMÄßIGEN ABSTÄNDEN | 17 |
| | MODUL CB. BAUMUSTERPRÜFUNG..... | 20 |
| | MODUL CC. KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE..... | 24 |
| | MODUL CD. KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS FÜR DEN PRODUKTIONSPROZESS | 26 |
| | MODUL CF. KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG..... | 30 |
| | MODUL CH. KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINES UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS | 33 |
| | MODUL CH1. KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINES UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS MIT ENTWURFSPRÜFUNG | 38 |
| | MODULE FÜR DIE GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSBEWERTUNG VON INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN | 45 |
| | MODUL CV. BAUMUSTERVALIDIERUNG DURCH BETRIEBSBEWÄHRUNG (GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT)..... | 45 |
| 3. | MODULE FÜR DIE VERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER KONFORMITÄT EINES TEILSYSTEMS MIT DEN TECHNISCHEN ANFORDERUNGEN..... | 50 |
| | MODUL SB. BAUMUSTERPRÜFUNG..... | 50 |
| | MODUL SD. QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM FÜR DEN PRODUKTIONSPROZESS | 56 |
| | MODUL SF. PRÜFUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG..... | 66 |
| | MODULE SH1 PRÜFUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS MIT ENTWURFSPRÜFUNG | 72 |
| 4. | VERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER KONFORMITÄT EINES TEILSYSTEMS MIT NOTIFIZIERTEN NATIONALEN TECHNISCHEN ANFORDERUNGEN | 83 |
| 5. | VERFAHREN FÜR DIE BEWERTUNG DER SICHEREN INTEGRATION EINES TEILSYSTEMS IN DESSEN UMFELD | 87 |
| ANLAGE 1 | 88INHALT DER „ERKLÄRUNG ÜBER DIE KONFORMITÄT UND DIE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN“ | 88 |
| ANLAGE 2 | INHALT DER „PRÜFERKLÄRUNG“ FÜR TEILSYSTEME..... | 89 |
| ANLAGE 3 | ENTSPRECHUNGSTABELLE FÜR OTIF- UND EU-ZERTIFIKATE UND SONSTIGE NACHWEISDOKUMENTE | 90 |
| LEITLINIEN | | 91 |

| | | | |
|---|--|-----------------------|-----------------------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 3 von 93 |
| | Status: IN KRAFT | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

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.²

Unter Bezugnahme auf Artikel 8 § 8 Anhang F (APTU) COTIF gelten folgende Bestimmungen:

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 (mit Ausnahme von Kapitel 4³ zu den entsprechenden EU-Vorschriften erklärt.

Siehe Entsprechungstabelle in Anlage 3.

1. ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

1.1 ANWENDUNGSBEREICH UND INHALT DIESER ETV

Der Anwendungsbereich dieser ETV umfasst die Konformitätsbewertung von strukturellen Teilsystemen mit den Bestimmungen geltender ETV⁴ und mit gemäß Artikel 12 APTU notifizierten nationalen technischen Anforderungen.

Zusätzlich zu den Allgemeinen Vorschriften in **Kapitel 1**, die für alle Konformitätsbewertungen gelten, beinhaltet sie spezifische Vorschriften für die Bewertung von

INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN

(in den APTU und ATMF als „Bauelemente“ bezeichnet).

Kapitel 2:

Bewertung der Konformität einer IK mit den Anforderungen der geltenden ETV und von deren Gebrauchstauglichkeit; hierzu kann der Antragsteller jede genehmigte „Bewertungsstelle“ (siehe Definition) wählen.

(Siehe Artikel 11 und 13 2008/57/EG).

TEILSYSTEME

Das Teilsystem oder bestimmte Teile des Teilsystems werden auf jeder der folgenden Stufen geprüft:

- Gesamtkonzeption,

2011/18/E
G, Anhang
VI, 2.2.3

¹ Entscheidung der Kommission 2010/713/EU über Module für die Verfahren zur Konformität s- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der EG-Prüfung, die in den gemäß Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt der EU L 319 am 4. Dezember 2010) angenommenen technischen Spezifikationen für die Interoperabilität zu verwenden sind.

² Wird auf kein EU Dokument verwiesen, so ist die Kapitel/Paragraphen Nummer die gleiche wie im OTIF Text.

³ Da Kapitel 4 die Bewertung von nationalen Anforderungen/Regeln behandelt, wird keine Äquivalenzklärung benötigt.

⁴ Dies betrifft auch die ETV Lärm, da diese ETV für (konventionelle) Fahrzeuge gilt.

| | | | |
|---|--|-----------------------|------------------------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 4 von 93 |
| | Status: IN KRAFT | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN |

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

- Herstellung: Bau des Teilsystems, d.h. insbesondere Tiefbauarbeiten, Fertigung, Montage der Komponenten und Abstimmung des gesamten Teilsystems,
- Abnahmeprüfung.

Die Bewertung der Konformität eines Teilsystems mit den geltenden Bestimmungen gliedert sich in drei Teile:

Kapitel 3 (Teil 1):

Die Konformitätsbewertung mit den geltenden ETV; hierzu kann der Antragsteller jede genehmigte „Bewertungsstelle“ (siehe Definition) wählen.

(Siehe Artikel 18 2008/57/EG).

Kapitel 4 (Teil 2):

Die Bewertung der Konformität mit den gemäß Artikel 12 APTU notifizierten nationalen geltenden technischen Anforderungen einschließlich, wenn nötig, offener Punkte und Sonderfälle, da diese die Anwendung technischer Bestimmungen erfordern, die nicht in den entsprechenden ETV enthalten sind.

(Siehe Artikel 15 und 17 2008/57/EG).

Kapitel 5 (Teil 3):

Die Bewertung der sicheren Integration eines Teilsystems in dessen Umfeld.

Leitlinien

(Nicht Teil der Rechtsvorschriften).

Anlage 4: Ein Flussdiagramm der Bewertungsverfahren (Module), die an einem Teilsystem anzuwenden sind.

Anlage 5: Bewertung der sicheren Integration eines Teilsystems in dessen Umfeld.

1.2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND TERMINOLOGIE

Die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 ATMF und APTU finden auf diese ETV Anwendung.

Weiterhin bezeichnet,

- a) RID die „Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter“ (RID – Anhang C zum Übereinkommen).
- b) eine „validierte Norm“⁵ eine Norm, die gemäß Artikel 5 APTU vom Fachausschuss für technische Fragen validiert

⁵ Im COTIF erfüllt eine „validierte Norm“ denselben Zweck und muss dieselben Kriterien erfüllen wie eine „harmonisierte Norm“ in der Europäischen Union, vgl. „Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung“, veröffentlicht im Amtsblatt der EU C 136, 04/06/1985, Seiten 0001 – 0009.



OTIF ETV

und auf der OTIF-Webseite veröffentlicht wurde;

c) „Bewertungsstelle“ siehe Definition in der ETV GEN-E.

d) „Interoperabilitätskomponente“ (IK) ein „Bauelement“ (siehe Definition in Artikel 2 g) ATMF). Die Interoperabilitätskomponenten sind in Kapitel 5 der ETV aufgelistet.

e) „Nationale technische Anforderungen“ jene Anforderungen, über die der Generalsekretär gemäß Artikel 12 APTU informiert wurde und die ebenfalls gemäß Artikel 12 APTU veröffentlicht wurden.

f) „Technische Zulassung“ und „Technisches Zertifikat“, siehe ATMF Artikel 2 cc) und dd).

g) „Antragsteller“ für die Bewertung:
eines Teilsystems: In den ATMF beinhaltet das Verfahren der technischen Zulassung die Konformitätsbewertung mit geltenden Bestimmungen. Den Antrag für die Bewertung(en) eines Teilsystems können daher gemäß Artikel 10 § 2 ATMF nur stellen:

1. der Hersteller,
2. ein Eisenbahnverkehrsunternehmen,
3. der Halter des Fahrzeugs,
4. der Eigentümer des Fahrzeugs,
5. der Infrastrukturbetreiber.

einer Interoperabilitätskomponente: Da die Bewertung von IK freiwillig ist, werden mögliche Antragsteller der Bewertung einer Interoperabilitätskomponente in den ATMF nicht näher spezifiziert. In den IK-Modulen können lediglich der Hersteller der Interoperabilitätskomponente oder dessen gemäß den Modulen autorisierter Vertreter den Antrag auf die Bewertung der IK stellen.

h) „Bevollmächtigter“ jede in einem Vertragsstaat | der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller oder Auftraggeber schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

i) „Auftraggeber“ siehe Definition in Artikel 2 Punkt da) | siehe Richtlinie 2008/57/EG Artikel 2

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

(gleiche Definition einer IK in 2008/57/EG Artikel 2 (f))

(siehe Artikel 18(1) der Richtlinie 2008/57/EG).

2010/713/
EG Art 3,
12.2008/57/EG
Art 2 (f)



OTIF ETV

ATMF.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹
(r).EU Ref.²

j) „Hersteller“ eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder herstellen oder konzipieren lässt und dieses unter ihrem Namen oder ihrer Marke vermarktet.

2008/57/EG
Art 3, 11.

k) „Zwischenprüfbescheinigung“ eine von der Bewertungsstelle ausgestellte Bescheinigung zur Überprüfung der Konformität mit den ETV bezüglich einer bestimmten Phase des Prüfverfahrens oder einzelner Teile des Teilsystems.

Die benannte Stelle kann Zwischenprüfbescheinigungen ausstellen, die sich auf bestimmte Phasen des Prüfverfahrens oder bestimmte Teile des Teilsystems beziehen. In diesem Fall ist das Verfahren gemäß Anhang VI durchzuführen.

2008/57/EG
Art 18, 4**1.3 VORSCHRIFTEN ZU DEN BEWERTUNGSSTELLEN**

1.3.1 Der Generalsekretär veröffentlicht auf der Webseite der Organisation eine Liste der genehmigten und notifizierten Bewertungsstellen (einschließlich Behörden und benannte Stellen) mit Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche (berufliche Kompetenz) und hält diese Liste auf dem neuesten Stand.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* die Liste dieser Stellen mit ihrer Kennnummer und mit Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche und hält diese Liste auf dem neuesten Stand.

2008/57/E
G, Art. 28
(1)

1.3.2 Eine „benannte Stelle“, die der EU durch einen Vertragsstaat gemäß Richtlinie 2008/57/EG notifiziert wurde und somit die Bestimmungen dieser Richtlinie und insbesondere die in Anhang VIII festgesetzten Kriterien erfüllt, gilt, sofern sie in der öffentlichen sogenannten Nando-Datenbank⁶ der EU registriert ist, als „geeignete Stelle“ für die Ausführung der Bewertungen und Prüfungen und wird in die erwähnte Liste aufgenommen.

1.3.3 Ein Vertragsstaat entzieht einer solchen Stelle die Zulassung wenn diese die in Artikel 5 § 2 ATMF Artikel 5 § 2 und/oder dieser ETV GEN-D genannten Kriterien nicht mehr erfüllt.
Er unterrichtet hiervon unverzüglich den Fachausschuss für technische Fragen und die übrigen Vertragsstaaten.

Ein Mitgliedstaat

2008/57/E
G, Art. 28
(3)

Anhang VIII genannten Kriterien nicht mehr erfüllt.

die Kommission

Mitgliedstaaten.

1.3.4 Verfügt ein Vertragsstaat (zuständige nationale Behörde) über Beweise oder begründete Argumente dafür, dass eine Bewertungsstelle die in Artikel 5 § 2 ATMF oder dieser ETV GEN-D festgesetzten Kriterien nicht erfüllt⁷, so wird das Verletzungsverfahren gemäß Artikel 5 § 7 ATMF

Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine von einem anderen Mitgliedstaat benannte Stelle den in Anhang VIII genannten Kriterien nicht entspricht, so konsultiert die Kommission die betroffenen Parteien. Die Kommission unterrichtet den letztgenannten Mitglied-

2008/57/E
G, Art. 28
(4)

⁶ <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

⁷ Dies beinhaltet auch den Fall, dass eine Bewertungsstelle Bewertungen durchführt, die nicht in ihren veröffentlichten Zuständigkeitsbereich (berufliche Kompetenz) fallen.

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | ETV GEN-D Seite 7 von 93 |
| Status: IN KRAFT | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

OTIF ETV

eingeleitet. In diesem Fall werden alle Vertragsstaaten unverzüglich in Kenntnis gesetzt.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

staat über alle Änderungen, die erforderlich sind, damit die benannte Stelle den ihr zuerkannten Status behalten kann.

1.3.5

Der Fachausschuss für technische Fragen setzt eine Gruppe zur Koordination der Bewertungsstellen ein, die Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Verfahren der Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Interoperabilitätskomponenten (Kapitel 2) und den Verfahren der Konformitätsbewertung von Teilsystemen mit den geltenden ETV (Kapitel 3) erörtert.

Die Kommission setzt eine Gruppe zur Koordination der benannten Stellen (nachstehend "Koordinationsgruppe" genannt) ein, die Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Verfahren der Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitsbewertung nach Artikel 13 und des Prüfverfahrens nach Artikel 18 oder der Anwendung der entsprechenden TSI erörtert. Vertreter der Mitgliedstaaten können als Beobachter an den Arbeiten der Koordinationsgruppe teilnehmen.

2008/57/E
G, Art. 28
(5)

Die Kommission und die Beobachter unterrichten den in Artikel 29 genannten Ausschuss über die Arbeiten der Koordinationsgruppe. Die Kommission schlägt gegebenenfalls die erforderlichen Abhilfemaßnahmen vor. Die Koordination der benannten Stellen erfolgt erforderlichenfalls gemäß Artikel 30 Absatz 4.

1.4 FEHLENDE KONFORMITÄT MIT GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN

1.4.1 INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN

1.4.1.1 Gemäß Artikel 3 § 3 ATMF gelten die nachfolgenden ATMF Artikel entsprechend für „Bauelemente“ d.h. Interoperabilitätskomponenten. Artikel 10a ATMF zum Entzug und Ruhen von technischen Zertifikaten gilt daher in angepasster Form wie folgt:

1.4.1.2

Stellt ein Vertragsstaat fest, dass eine Interoperabilitätskomponenten, für die eine Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitsbewertung vorliegt und die in Verkehr gebracht worden ist und bestimmungsgemäß verwendet wird, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen zu beeinträchtigen droht, so trifft er alle gebotenen Maßnahmen, um den Einsatzbereich dieser Komponente zu beschränken und ihre Verwendung zu verbieten.

Mitgliedstaat

, für die eine EG-Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitsbewertung

... oder sie vom Markt zu nehmen.

Der Vertragsstaat unterrichtet den Generalsekretär unverzüglich

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich

unter Angabe der Gründe seiner Entscheidung über die getroffenen Maßnahmen und erläutert insbesondere, ob die Komponente nicht konform ist, weil:

- (a) die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllt werden;
- (b) die

ETV, validierte Normen oder sonstige europäischen Spezifikationen,

2008/57/EG
Art 14.⁸



⁸ EU Interoperabilitätsrichtlinie 2008/57/EG, veröffentlicht im Amtsblatt der EU L191 vom 18.07.2008.



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

COTIF-Bestimmungen (z.B. das RID), soweit sie in Anspruch genommen werden, nicht ordnungsgemäß angewandt wurden;

(c) die ETV oder validierten Normen unvollständig sind. europäischen Spezifikationen unvollständig sind.

1.4.1.3. Der Generalsekretär konsultiert die betroffenen Parteien umgehend. Stellt der Generalsekretär nach dieser Konsultation fest, dass die Maßnahme begründet ist, so unterrichtet er davon unverzüglich den Vertragsstaat, der die Maßnahme getroffen hat, und die übrigen Vertragsstaaten

Die Kommission
die Kommission
sie
Mitgliedstaat,
Mitgliedstaaten.

Stellt der Generalsekretär nach dieser Konsultation fest, dass die Maßnahme unbegründet ist, so unterrichtet er davon unverzüglich den Vertragsstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller.

die Kommission
sie
Mitgliedstaat,
oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten.

Hat ein Mangel in den ETV oder validierten Normen den Anlass zur Entscheidung im Sinne des Artikels 8a APTU Anwendung.

den europäischen Spezifikationen Absatzes 1 gegeben, so findet das Verfahren des Artikels 12 (der EU Richtlinie 2008/57/EG)

1.4.1.4 Erweist sich eine Interoperabilitätskomponente, für die die Konformitätserklärung (einschließlich der EG-Konformitätserklärung) vorliegt, als nicht konform, so trifft der Vertragsstaat, in dem die Herstellung stattfindet, die gebotenen Maßnahmen gegenüber demjenigen, der diese Erklärung ausgestellt hat, und unterrichtet hiervon den Generalsekretär und die übrigen Vertragsstaaten. Der Generalsekretär unterrichtet ebenfalls die Europäische Kommission.

EG-Konformitätserklärung
zuständige Mitgliedstaat
die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

Findet die Herstellung nicht in einem Vertragsstaat statt, treffen die vom Generalsekretär informierten Vertragsstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, um das Anwendungsfeld der betreffenden Interoperabilitätskomponente zu beschränken oder ihre Verwendung zu verbieten.

...hat der Mitgliedstaat für den Fall, dass die mangelnde Konformität fortbesteht, alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um das Inverkehrbringen der betreffenden Interoperabilitätskomponente zu beschränken oder zu verbieten oder deren Rücknahme vom Markt nach den Verfahren des Artikels 14 sicherzustellen.

²2008/57/EG
Art 13 (5)
b)

Der Generalsekretär stellt sicher, dass die Vertragsstaaten und die Europäische Kommission

Die Kommission
Mitgliedstaaten



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden

1.4.2 TEILSYSTEME

Bezüglich der fehlenden Konformität mit den grundlegenden Anforderungen siehe Artikel 7 § 1, Artikel 10 § 11, Artikel 19 § 1 und Artikel 10a ATMF.

1.5 SPRACHE

Vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen in den Modulen der Kapitel 2 und 3 dieser ETV gelten folgende Bestimmungen:

Zertifikate sind in einer der Arbeitssprachen der Organisation zu drucken (siehe Artikel 11 § 6 ATMF und Artikel 1 § 6 CO-TIF). Zusätzlich kann eine Kopie in einer der Amtssprachen des ausstellenden Vertragsstaates gedruckt werden.

Anträge, einschließlich der dazugehörigen Dokumentation, **an Zertifikate angehängte Dokumente** (einschließlich Technisches Dossier) und **Berichte** werden in einer Sprache verfasst, auf die sich der Antragsteller und die Bewertungsstelle geeinigt haben.

Benutzerhandbücher, Labels, Kennzeichnungen und Konformitätserklärungen müssen in (einer) der offiziellen Amtssprache(n) des Vertragsstaates, in dem die Interoperabilitätskomponente eingesetzt und/oder das Teilsystem zugelassen werden soll, vorliegen.

Diese Erklärung (Konformitätserklärung) muss in derselben Sprache wie die Betriebsanleitung abgefasst sein und folgende Angaben enthalten: ...

2008/57/EG, Anhang IV, Punkt 3

Prüferklärungen für ein Teilsystem (wenn ausgestellt) müssen in derselben Sprache wie das technische Dossier abgefasst sein.

2008/57/EG, Anhang V

1.6 ANWENDUNG DER MODULE

1.6.1 Die Bewertungsmodule in den Kapiteln 2 und 3 sind gemäß den Spezifikationen in den geltenden ETV zu kombinieren.

Die Module CA1, CA2 oder CH können nur verwendet werden, wenn die Produkte vor dem Inkrafttreten

der betreffenden ETV,

| dieser TSI,

in Verkehr gebracht und entwickelt wurden, vorausgesetzt der Hersteller weist der Bewertungsstelle,

| NoBo

nach, dass für vorherige Anwendungen unter vergleichbaren Bedingungen eine Entwurfs- und Baumusterprüfung durchgeführt wurde und die Anforderungen der betreffenden ETV erfüllt werden;

| dieser TSI erfüllt werden;

Dieser Nachweis ist zu dokumentieren und liefert dasselbe Beweisniveau wie Modul CB

siehe Fußnote⁹

⁹ Vorentwurf 1.0 der überarbeiteten TSI WAG, Abschnitt 6.1.2 Bem. *

| | | | |
|---|--|-----------------------|--|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 10 von 93 |
| Status: IN KRAFT | | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

OTIF ETV

oder eine Konstruktionsprüfung gemäß Modul CH1. | *Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹* *EU Ref.²*

| | | | |
|---|--|------------------------------|--|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 11 von 93 |
| Status: IN KRAFT | | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

2. MODULE FÜR DIE VERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER KONFORMITÄT VON **INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN** MIT DEN TECHNISCHEN ANFORDERUNGEN

Bem.: Die Bewertung von Interoperabilitätskomponenten als Bestandteile und die vom Hersteller auszustellende Konformitätserklärung sind laut COTIF nicht obligatorisch. In Fällen, in denen solche Bewertungen freiwillig durchgeführt werden, gelten die Bestimmungen dieser ETV.

In ein Teilsystem integrierte Interoperabilitätskomponenten werden in der Regel gemeinsam mit dem Teilsystem bewertet.

Vertragsstaaten, die gleichzeitig Mitgliedstaaten der EU sind, wenden für die Bewertung von Interoperabilitätskomponenten als Bestandteile EU-Recht an. Andere Vertragsstaaten können die obligatorische Konformitätsbewertung und -Erklärung von auf ihrem Staatsgebiet auf den Markt gebrachten Interoperabilitätskomponenten verlangen; in diesen Fällen gelten die Kapitel 2 und 3 in ihrer Gesamtheit.

**MODUL CA. INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten den für sie geltenden Anforderungen der

Einheitlichen Technischen Vorschriften | technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) (ETV) genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der

ETV | TSI

zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

In den technischen Unterlagen muss gegebenenfalls nachgewiesen sein, dass die Konzeption einer bereits vor dem Inkrafttreten der anzuwendenden

ETV | TSI

abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der

ETV | TSI

erfüllt und dass die Interoperabilitätskomponente in demselben Einsatzbereich genutzt wird.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente,
- Konstruktionsentwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne, der Funktionsweise (einschließlich der Einsatzbedingungen) und der Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente erforderlich sind,
- Bedingungen für die Integration der Interoperabilitätskomponente in ihre Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“¹⁰ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen | harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der ETV | TSI erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen | harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung validierter Normen | harmonisierten Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

¹⁰ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der ETV gewährleisten.

| TSI

4. Konformitätserklärung

| EG-Konformitätserklärung

4.1 Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche Konformitätserklärung zusammen mit den technischen Unterlagen über den in der einschlägigen ETV

| EG-Konformitätserklärung

| TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.

| EG-Konformitätserklärung

Ein Exemplar der Konformitätserklärung

| EG-Konformitätserklärung

wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

4.2

Die Konformitätserklärung muss

| EG-Konformitätserklärung

- a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser ETV entsprechen und
- b) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen.

muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprechen.

5. Bevollmächtigter

Die in Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

**MODUL CA1. INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT PRODUKTÜBERPRÜFUNG DURCH EINZELBEGUTACHTUNG**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten den für sie geltenden Anforderungen
Einheitliche Technische Vorschriften (ETV) | der technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI)
genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der
ETV | TSI
zu bewerten.

In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

In den technischen Unterlagen muss gegebenenfalls auch nachgewiesen sein, dass die Konzeption einer bereits vor dem Inkrafttreten der anzuwendenden
ETV | TSI
abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der
ETV | TSI
erfüllt und dass die Interoperabilitätskomponente in demselben Einsatzbereich genutzt wird.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente,
- Konstruktionsentwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne, der Funktionsweise (einschließlich der Einsatzbedingungen) und der Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente erforderlich sind,
- Bedingungen für die Integration der Interoperabilitätskomponente in ihre Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“¹¹ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen
ETV | harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden,
und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der
ETV | TSI
erfüllt worden sind, soweit diese
validierten Normen | harmonisierten Normen
nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung
validierter Normen | harmonisierter Normen
ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,

¹¹ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der

ETV | TSI
gewährleisten.

4. Produktprüfungen

An jedem einzelnen hergestellten Produkt werden vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer bestimmter Aspekte der Interoperabilitätskomponente vorgenommen, um die Übereinstimmung mit dem in den technischen Unterlagen beschriebenen Baumuster und den Anforderungen der

ETV | TSI
zu überprüfen. Es ist dem Hersteller freigestellt, ob er die Prüfungen durch eine interne Stelle, die von der nationalen Akkreditierungsorganisation des Staates, in dem die Herstellung stattgefunden hat, akkreditiert wurde, durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten Bewertungsstelle¹² | benannten Stelle überträgt.

5. Konformitätsbescheinigung

Die Bewertungsstelle stellt eine Konformitätsbescheinigung aus.

| EG-Konformitätsbescheinigung
Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Konformitätsbescheinigung

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen über den in der einschlägigen ETV | EG-Konformitätsbescheinigungen | TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden zur Einsicht bereit.

6. Konformitätserklärung

| EG-Konformitätserklärung

6.1 Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen über den in der einschlägigen ETV | EG-Konformitätserklärung | TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der

Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung
muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der

¹² Siehe Abschnitt 1.2 b).



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

Konformitätserklärung
wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

EG-Konformitätserklärung

6.2

Die
Konformitätserklärung
muss
a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser
ETV entsprechen und
b) besagt, dass Interoperabilitätskompo-
nenten, die für den EU-Markt vorgese-
hen sind und auch EU-Richtlinien zu Be-
reichen, die im COTIF (einschließlich
der geltenden ETV) nicht geregelt wer-
den, wie z.B. Umweltverschmutzung, un-
terliegen, auch die Anforderungen dieser
Richtlinien einhalten müssen.

EG-Konformitätserklärung
muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von
Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG
entsprechen.

7.

Bevollmächtigter

Die in Nummer 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Be-
vollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie
im Auftrag festgelegt sind.

**MODUL CA2. INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT PRODUKTÜBERPRÜFUNG IN UNREGELMÄßIGEN ABSTÄNDEN**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten den für sie geltenden Anforderungen der Einheitliche Technische Vorschriften (ETV) | technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) genügen.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der ETV | TSI

zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

In den technischen Unterlagen muss gegebenenfalls auch nachgewiesen sein, dass die Konzeption einer bereits vor dem Inkrafttreten der anzuwendenden TSI

ETV | TSI
abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der ETV | TSI

erfüllt und dass die Interoperabilitätskomponente in demselben Einsatzbereich genutzt wird.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente,
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne, der Funktionsweise (einschließlich der Einsatzbedingungen) und der Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente erforderlich sind,
- Bedingungen für die Integration der Interoperabilitätskomponente in ihre Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“¹³ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen | harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der ETV | TSI erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen | harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung validierter Normen | harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte.

¹³ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der ETV gewährleisten.

| TSI

4. Produktprüfungen

4.1 Nach Wahl des Herstellers kann entweder eine interne Stelle, die von der nationalen Akkreditierungsorganisation des Staates, in dem die Herstellung stattgefunden hat, akkreditiert wurde oder eine von ihm ausgewählte

Bewertungsstelle

die Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen selbst vornehmen oder vornehmen lassen.

| benannte Stelle

4.2 Der Hersteller legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.

4.3 Alle Interoperabilitätskomponenten sind in einheitlichen Losen für die Prüfung bereitzuhalten. Jedem Los wird eine beliebige Stichprobe entnommen. Alle Interoperabilitätskomponenten einer Stichprobe werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit dem in den technischen Unterlagen beschriebenen Baumuster und den für sie geltenden

ETV

Anforderungen sicherzustellen und um zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird.

| TSI

5. Konformitätsbescheinigung

Die Bewertungsstelle stellt eine Konformitätsbescheinigung

aus.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigung über den in der einschlägigen ETV

| EG-Konformitätsbescheinigung

| Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Konformitätsbescheinigung

| EG-Konformitätsbescheinigungen

| TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden zur Einsicht bereit.

6. Konformitätserklärung

Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche

6.1

Konformitätserklärung

aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen über den in der einschlägigen

ETV

| EG-Konformitätserklärung

| TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

Konformitätserklärung
muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

EG-Konformitätserklärung

Ein Exemplar der
Konformitätserklärung
wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

EG-Konformitätserklärung

6.2

Die
Konformitätserklärung
muss
c) den Anforderungen in Anlage 1 dieser
ETV entsprechen und
a) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen.

EG-Konformitätserklärung
muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von
Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG
entsprechen.

7.

Bevollmächtigter

Die in Nummer 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²**MODUL CB. BAUMUSTERPRÜFUNG | EG- BAUMUSTERPRÜFUNG**

1. Bei der Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine Bewertungsstelle die technische Konzeption einer Interoperabilitätskomponente untersucht und prüft und bescheinigt, dass diese den für die Interoperabilitätskomponente geltenden Anforderungen der Einheitlichen Technischen Vorschriften (ETV) genügt. | Bei der EG-Baumusterprüfung benannte Stelle technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI)
2. Eine Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden: | Eine EG-Baumusterprüfung
- Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Modells der Interoperabilitätskomponente (Baumuster);
 - Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs der Interoperabilitätskomponente anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Modellen eines oder mehrerer wichtiger Teile der Interoperabilitätskomponente (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);
 - Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs der Interoperabilitätskomponente anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Modells (Entwurfsmuster).
3. Der Antrag auf Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer Bewertungsstelle seiner Wahl einzureichen. | EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer benannten Stelle
- Der Antrag muss Folgendes enthalten:
- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Bewertungsstelle | benannten Stelle eingereicht worden ist;
 - die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den geltenden Anforderungen der ETV | TSI zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - o eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente,
 - o Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
 - o Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne, der Funktionsweise (einschließlich der Einsatzbedingungen) und der Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente erforderlich sind,
 - o Bedingungen für die Integration der Interoperabilitätskomponente in ihre Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen,



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“¹⁴ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen
 - harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden,
- und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der ETV erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung validierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
- Prüfberichte;

- für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die Bewertungsstelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
- die zusätzlichen Nachweise der Eignung des technischen Entwurfs. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen wurde, wenn die validierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die Bewertungsstelle hat folgende Aufgaben: | Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf die Interoperabilitätskomponente:

4.1 Prüfung der technischen Unterlagen und der zusätzlichen Nachweise, um die Eignung des technischen Entwurfs der Interoperabilitätskomponente im Hinblick auf die Anforderungen der einschlägigen ETV zu bewerten. | TSI zu bewerten.

Bezogen auf das/die Muster:

4.2 Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ETV und der technischen Unterlagen hergestellt wurde(n), und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen validierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;

4.3 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Anforderungen der ETV korrekt angewandt worden sind; | TSI

4.4 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen validierten Normen | harmonisierten Normen

¹⁴ Siehe Abschnitt 1.2 b).

Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

- 4.5 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden Anforderungen der

ETV

| TSI

erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen validierten Normen

| harmonisierten Normen

und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat;

- 4.6 Vereinbarung des Ortes, an dem die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden, mit dem Hersteller.

5. Die Bewertungsstelle | Die benannte Stelle
erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse.

Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber der Behörde, die sie zur Durchführung der Bewertungen befähigt hat (vgl. Abschnitte 1.2 c) und 1.3), veröffentlicht die Bewertungsstelle

| den benennenden Behörden veröffentlicht die benannte Stelle

den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den für die betreffende Interoperabilitätskomponente geltenden Anforderungen der jeweiligen

ETV

| TSI

stellt die

Bewertungsstelle dem Hersteller eine Baumusterprüfbescheinigung

| benannte Stelle dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung

aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters.

Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Interoperabilitätskomponente mit dem zu prüfenden Baumuster beurteilen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den Anforderungen der

ETV, so verweigert die Bewertungsstelle die Ausstellung einer

| TSI, so verweigert die benannte Stelle

Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Der Hersteller unterrichtet die Bewertungsstelle

| benannte Stelle,

der die technischen Unterlagen zur Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der

ETV

| TSI

oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen

Baumusterprüfbescheinigung.

| EG-Baumusterprüfbescheinigung.

Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

Änderungen relevant und notwendig sind.

8. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die Baumusterprüfbescheinigung und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- Jede Bewertungsstelle unterrichtet die übrigen Bewertungsstellen über die Baumusterprüfbescheinigung und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.
- Der Generalsekretär, die Vertragsstaaten und die anderen Bewertungsstellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der Baumusterprüfbescheinigung und/oder ihrer Ergänzungen.
- Der Generalsekretär und die Vertragsstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die Bewertungsstelle vorgenommenen Prüfungen.
- Die Bewertungsstelle bewahrt ein Exemplar der Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.
9. Der Hersteller hält ein Exemplar der Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen über den ETV festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen

Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen

benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen

EG-Baumusterprüfbescheinigungen

Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten

benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die benannte Stelle

EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen über den ETV

TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit.

Den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

**MODUL CC. KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE**

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den dafür geltenden Anforderungen der Einheitlichen Technischen Vorschriften (ETV) genügen.

| EG-Baumusterprüfbescheinigung
den dafür geltenden Anforderungen der
technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI)

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der ETV gewährleisten.

| EG-Baumusterprüfbescheinigung
| TSI

3. Konformitätserklärung

| EG-Konformitätserklärung

- 3.1 Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie über den in der einschlägigen ETV

| EG-Konformitätserklärung
| TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der

Konformitätserklärung

| EG-Konformitätserklärung

wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

4.2

Die Konformitätserklärung muss

- a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser ETV entsprechen und
b) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen.

| EG-Konformitätserklärung
Die EG-Konformitätserklärung muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprechen.

Dabei ist auf folgende Bescheinigung Bezug zu nehmen:

- Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

- die EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

| | | | |
|---|--|-----------------------|--|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 25 von 93 |
| Status: IN KRAFT | | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

4. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

**MODUL CD. KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS FÜR DEN PRODUKTIONSPROZESS**

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten dem in der Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den dafür geltenden Anforderungen der Einheitlichen Technischen Vorschriften | technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) (ETV) genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller beantragt bei der Bewertungsstelle | benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Interoperabilitätskomponenten.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Bewertungsstelle | benannten Stelle eingereicht worden ist,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Interoperabilitätskomponentenkategorie,
- die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen,
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der Baumusterprüfbescheinigung. | EG-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der ETV. | TSI.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele, organisatorische Struktur und Verantwortungsbereiche und Befugnisse des Managements im Hinblick auf die Produktqualität,
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen,



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit,
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3

Die Bewertungsstelle

| Die benannte Stelle

bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, validierte Norm¹⁵ | harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Betreibt der Hersteller zur Herstellung der betreffenden Interoperabilitätskomponente ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der

Bewertungsstelle

| benannten Stelle

bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Interoperabilitätskomponente vor. Die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

bewertet nicht erneut das gesamte Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich der betreffenden Interoperabilitätskomponente und Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der

ETV.

| TSI.

Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Absatz 2 fünfter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der

ETV

| TSI

zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponente mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

3.4

Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.5

Der Hersteller unterrichtet die
Bewertungsstelle,

| benannte Stelle,

die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen

¹⁵ Siehe Abschnitt 1.2 b)



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

des Qualitätssicherungssystems, die für die Interoperabilitätskomponente von Belang sind, einschließlich Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.

Die Bewertungsstelle | benannte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. Überwachung unter der Verantwortung der Bewertungsstelle | benannten Stelle
- 4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2 Der Hersteller gewährt der Bewertungsstelle | benannten Stelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
 - die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3 Die Bewertungsstelle | benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.
- Die regelmäßigen Audits werden mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt.
- Betreibt der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der Bewertungsstelle | benannten Stelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.
- 4.4 Darüber hinaus kann die Bewertungsstelle | benannte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die Bewertungsstelle | benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen von Interoperabilitätskomponenten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die Bewertungsstelle | benannte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.
5. Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung
- 5.1 Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung aus und hält sie über den in der einschlägigen ETV | TSI festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. | EG-Konformitätserklärung

5.2

Die Konformitätserklärung muss
a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser ETV entsprechen und
b) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen. | EG-Konformitätserklärung muss Artikel 13 Absatz 3 sowie Punkt 3 von Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprechen.

Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Nummer 3.3 und etwaige Auditberichte gemäß Nummer 4.3,
- die Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen. | die EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

6.

Der Hersteller hält über den in der einschlägigen ETV festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
 die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
 die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
 die Entscheidungen und Berichte der Bewertungsstelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4. | TSI
benannten Stelle

7.

Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat. | Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von
Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat. | benennenden Behörden
anderen benannten Stellen über

8.

Bevollmächtigter
Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

**MODUL CF. KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG**

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 5.1 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betreffenden Interoperabilitätskomponenten dem in der Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Einheitlichen Technischen Vorschriften | technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) (ETV) | genügen.
2. Herstellung
Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der ETV | TSI gewährleisten.
3. Kontrolle
Eine vom Hersteller gewählte Bewertungs- | Eine vom Hersteller gewählte benannte stelle | Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den entsprechenden Anforderungen der ETV | TSI zu prüfen.
Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Interoperabilitätskomponenten mit den Anforderungen der ETV | TSI werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jeder einzelnen Interoperabilitätskomponente gemäß Nummer 4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Interoperabilitätskomponenten gemäß Nummer 5 durchgeführt.
4. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jeder einzelnen Interoperabilitätskomponente
 - 4.1 Alle Interoperabilitätskomponenten werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen ETV, validierten Norm(en) | TSI, harmonisierten Norm(en) und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit dem in der Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den Anforderungen der TSI zu überprüfen. Ist in der ETV | TSI der/den ETV, validierten Norm(en) | harmonisierte(n) Norm(en) und technischen Spezifikation(en) keine Prüfung festgelegt, so verständigen sich der Hersteller und die betreffende



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

Bewertungsstelle
darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹
benannte Stelle

EU Ref.²

4.2 Die Bewertungsstelle
stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine
Konformitätsbescheinigung
aus.

Die benannte Stelle
EG-Konformitätsbescheinigung

Der Hersteller hält die
Konformitätsbescheinigung
über den in der einschlägigen
ETV

EG-Konformitätsbescheinigung
TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang
nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden
zur Einsicht bereit.

5. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

5.1 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und
dessen Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt
seine Interoperabilitätskomponenten in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

5.2 Jedem Los wird gemäß den Anforderungen der
ETV

TSI

eine beliebige Probe entnommen. Jede Interoperabilitätskomponente aus einer Stich-
probe ist einzeln zu untersuchen und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den
einschlägigen

ETV, validierten Norm(en)
und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um
ihre Konformität mit den geltenden Anforderungen der
ETV

TSI, harmonisierten Norm(en)
TSI

sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. Ist in
der/den einschlägigen

ETV, validierten Norm(en)
und/oder technische(n) Spezifikation(en) keine Prüfung festgelegt, so verständigen sich
der Hersteller und die betreffende

TSI, harmonisierte(n) Norm(en)

Bewertungsstelle
darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

benannte Stelle

5.3 Wird ein Los angenommen, so gelten alle Interoperabilitätskomponenten des Loses als
zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Interoperabilitätskomponenten mit
negativem Prüfergebnis.

Die
Bewertungsstelle
stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine
Konformitätsbescheinigung
aus.

benannte Stelle
EG-Konformitätsbescheinigung

Der Hersteller hält die
Konformitätsbescheinigung
über den in der einschlägigen
ETV

EG-Konformitätsbescheinigungen
TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang
nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden
bereit.

5.4 Wird ein Los abgelehnt, so ergreift die
Bewertungsstelle oder die zuständige
Behörde des Vertragsstaates, in dem die

benannte Stelle oder die zuständige
Behörde

Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

Herstellung des Loses stattgefunden hat, geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die Bewertungsstelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

| benannte Stelle

6. Konformitätserklärung

| EG-Konformitätserklärung

6.1 Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie über den in der einschlägigen

| EG-Konformitätserklärung

ETV

| TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.

| EG- Konformitätserklärung

Ein Exemplar der

Konformitätserklärung

| EG-Konformitätserklärung

wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.2 Die Konformitätserklärung muss

| Die EG-Konformitätserklärung

a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser ETV entsprechen und

muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprechen.

b) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen.

Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen,
- die Konformitätserklärung gemäß Nummer 4.2 oder 5.3.

- die EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen,
- die EG-Konformitätserklärung

7. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 2, 5.1 und 5.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.



MODUL CH. KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINES UMFASSEN- DEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS

1. Bei der Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten den für sie geltenden Anforderungen der Einheitlichen Technischen Vorschriften (ETV) genügen. | technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI)

2. Herstellung
Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Konzeption, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem
3.1 Der Hersteller beantragt bei der Bewertungsstelle | benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Interoperabilitätskomponenten.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- die technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder Kategorie herzustellender Interoperabilitätskomponenten.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- o eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente, DE 4.12.2010 Amtsblatt der Europäischen Union L 319/17
- o Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- o Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne, der Funktionsweise (einschließlich der Einsatzbedingungen) und der Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente erforderlich sind,
- o Bedingungen für die Integration der Interoperabilitätskomponente in ihre Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen,
- o eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“¹⁶ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen | harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden,
und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der ETV | TSI erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen | harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung

¹⁶ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

validierter Normen
ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
- Prüfberichte,

die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen sowie

eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Bewertungsstelle eingereicht worden ist.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

harmonisierter Normen

benannten Stelle eingereicht worden ist.

EU Ref.²

3.2

Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den für sie geltenden Anforderungen der ETV gewährleisten.

TSI

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;

technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der zur Anwendung kommenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen validierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Interoperabilitätskomponenten geltenden Anforderungen der ETV erfüllt werden;

TSI

die Techniken, Prozesse und systematischen Maßnahmen zur Entwurfskontrolle und Überprüfung des Entwurfsergebnisses, die beim Entwurf der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß der jeweiligen Produktkategorie angewandt werden;

angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen;

Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit;

Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie

Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3

Die Bewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Die benannte Stelle

Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, validierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

harmonisierte Norm

Betreibt der Hersteller zum Entwurf und zur Herstellung der betreffenden Interoperabilitätskomponente ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitäts-



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

sicherungssystem, so ist dies von der
Bewertungsstelle | benannten Stelle
bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die
Bewertungsstelle | benannte Stelle
lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen
Unterlagen und Aufzeichnungen zur Interoperabilitätskomponente vor. Die
Bewertungsstelle | benannte Stelle
bewertet nicht erneut das gesamte Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die
bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein
Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich der betreffenden
Interoperabilitätskomponente und Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforde-
rungen der
ETV. | TSI.

Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände des Herstellers.
Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten techni-
schen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die
einschlägigen Anforderungen der
ETV | TSI

zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstim-
mung der Interoperabilitätskomponente mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller
oder seinem Bevollmächtigten
bekannt gegeben.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentschei-
dung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass
die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die
Bewertungsstelle | benannte Stelle
dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem
verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets
ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.5 Der Hersteller unterrichtet die
Bewertungsstelle | benannte Stelle,
die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen
des Qualitätssicherungssystems, die für die Interoperabilitätskomponente von Belang
sind, einschließlich Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.

Die Bewertungsstelle | Die benannte Stelle
beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssiche-
rungssystem weiterhin die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine
erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der
Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

4. Überwachung unter der Verantwortung der
Bewertungsstelle | benannten Stelle

4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelas-
senen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2 Der Hersteller gewährt der
Bewertungsstelle | benannten Stelle
für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-,
Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung,



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw. sowie
- die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3 Die Bewertungsstelle | Die benannte Stelle
führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

Die regelmäßigen Audits werden mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt.

Betreibt der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der Bewertungsstelle | benannten Stelle
bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

4.4 Darüber hinaus kann die Bewertungsstelle | benannte Stelle
beim Hersteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen von Interoperabilitätskomponenten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

5. Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung
aus und hält sie über den in der einschlägigen ETV | TSI
festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung | EG- Konformitätserklärung
muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung
wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5.2 Die Konformitätserklärung | Die EG-Konformitätserklärung
muss | muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von
a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser ETV entsprechen und Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprechen.
b) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen.

Dabei ist auf folgende Bescheinigung | Dabei ist auf folgende Bescheinigung
Bezug zu nehmen: | Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Nummer 3.3 und etwaige



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

Auditberichte gemäß Nummer 4.3.

6. Der Hersteller hält über den in der einschlägigen ETV festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1,
 - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form sowie
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.
8. Bevollmächtigter
- Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.



MODUL CH1. KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINES UMFASSEN- SENDEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS MIT ENT- WURFSPRÜFUNG

1. Bei der Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Interoperabilitätskomponenten den für sie geltenden Anforderungen der Einheitlichen Technischen Vorschriften (ETV) | technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Konzeption, Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 5. Die Eignung des technischen Entwurfs der Interoperabilitätskomponenten muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller beantragt bei der Bewertungsstelle | benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Interoperabilitätskomponenten.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Interoperabilitätskomponentenkategorie,
- die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen sowie
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen zuständigen Behörde eingereicht wor- | benannten Stelle eingereicht worden den ist. | ist.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den für sie geltenden Anforderungen der ETV | TSI gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der zur Anwendung kommenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen validierten Normen | harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Interoperabilitätskomponenten geltenden Anforderungen der



OTIF ETV

ETV
erfüllt werden;| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹
TSIEU Ref.²

- die Techniken, Prozesse und systematischen Maßnahmen zur Entwurfskontrolle und Überprüfung des Entwurfsergebnisses, die beim Entwurf der betreffenden Interoperabilitätskomponenten gemäß der jeweiligen Produktkategorie angewandt werden;
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen;
- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3

Die Bewertungsstelle

| Die benannte Stelle

bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, validierte Norm | harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Betreibt der Hersteller zum Entwurf und zur Herstellung der betreffenden Interoperabilitätskomponente ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der

Bewertungsstelle

| benannten Stelle

bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Interoperabilitätskomponente vor. Die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

bewertet nicht erneut das gesamte Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich der betreffenden Interoperabilitätskomponente und Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der

ETV.

| TSI.

Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände des Herstellers.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bekannt gegeben.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

3.4

Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.5

Der Hersteller unterrichtet die



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

Bewertungsstelle
die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für die Interoperabilitätskomponente von Belang sind, einschließlich Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.

| benannte Stelle,

Die
Bewertungsstelle
beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

| benannte Stelle

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.6. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren

| Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von

zuständigen Behörden
in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

| benennenden Behörden

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

| Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen

4. Entwurfsprüfung

4.1 Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten Bewertungsstelle die Prüfung des Entwurfs.

| benannten Stelle

4.2 Der Antrag gibt Aufschluss über Entwurf, Herstellung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den dafür geltenden Anforderungen der ETV

| TSI

Er umfasst:

- Name und Anschrift des Herstellers,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Bewertungsstelle eingereicht worden ist.

| benannten Stelle eingereicht worden ist.

- die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der einschlägigen

ETV

| TSI

zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die Anforderungen aufzuführen und Konzeption und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- o eine allgemeine Beschreibung der Interoperabilitätskomponente,
- o Konstruktionsentwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne, der Funktionsweise (einschließlich der Einsatzbedingungen) und der Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente erforderlich sind,
 - Bedingungen für die Integration der Interoperabilitätskomponente in ihre Systemumgebung (Unterbaugruppe, Baugruppe, Teilsystem) und die erforderlichen Schnittstellenbedingungen,
 - eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“¹⁷ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen

| | |
|--|--|
| und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der ETV erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung validierter Normen | harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im <i>Amtsblatt der Europäischen Union</i> veröffentlicht wurden, TSI harmonisierten Normen harmonisierter Normen |
|--|--|
- ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und
 - Prüfberichte;
 - die zusätzlichen Nachweise für die Eignung des technischen Entwurfs. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen wurde, wenn die einschlägigen validierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4.3 Die Bewertungsstelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für die Interoperabilitätskomponente geltenden Bestimmungen der ETV erfüllt.

| | |
|--|---|
| Diese Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Produkts. Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden. Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Interoperabilitätskomponente mit dem zu prüfenden Entwurf beurteilen lässt. Entspricht der Entwurf nicht den Anforderungen der ETV, so verweigert die Bewertungsstelle die Ausstellung einer Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. | Die benannte Stelle EG-Entwurfsprüfbescheinigung TSI erfüllt. TSI, so verweigert die benannte Stelle |
|--|---|

4.4 Der Hersteller unterrichtet die Bewertungsstelle die die Entwurfsprüfbescheinigung

| | |
|--|--|
| | benannte Stelle, EG-Entwurfsprüfbescheinigung |
|--|--|

¹⁷ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

ausgestellt hat, während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der

ETV

| TSI

oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die Bewertungsstelle

die die

| benannte Stelle,

Entwurfprüfbescheinigung

| EG-Entwurfprüfbescheinigung

ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen

Entwurfprüfbescheinigung.

| EG-Entwurfprüfbescheinigung.

Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.

4.5

Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.2) befähigt hat, über die Entwurfprüfbescheinigung und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren

zuständigen Behörden

| Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Entwurfprüfbescheinigungen

in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die übrigen Bewertungsstellen über die Entwurfprüfbescheinigungen

und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

| Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG-Entwurfprüfbescheinigungen

Der Generalsekretär, die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten und die anderen Bewertungsstellen

können auf Verlangen eine Abschrift der

Entwurfprüfbescheinigung

und/oder ihrer Ergänzungen erhalten.

| Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen

| EG-Entwurfprüfbescheinigungen

Der Generalsekretär und die anderen Vertragsstaaten

erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die

Bewertungsstelle vorgenommenen Prüfungen.

| Kommission und die Mitgliedstaaten

| benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die Bewertungsstelle

| Die benannte Stelle

bewahrt ein Exemplar der

Entwurfprüfbescheinigung,

| EG-Entwurfprüfbescheinigung,

ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

4.6

Der Hersteller hält ein Exemplar der

Entwurfprüfbescheinigung,

| EG-Entwurfprüfbescheinigung,

ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen über den in der einschlägigen

ETV

| TSI



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit.

5. Überwachung unter der Verantwortung der
Bewertungsstelle | benannten Stelle

5.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

5.2 Der Hersteller gewährt der
Bewertungsstelle | benannten Stelle
für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

5.3 Die
Bewertungsstelle | benannte Stelle
führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

Die regelmäßigen Audits werden mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt.

Betreibt der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der
Bewertungsstelle | benannten Stelle
bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

5.4 Darüber hinaus kann die
Bewertungsstelle | benannte Stelle
beim Hersteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die
Bewertungsstelle | benannte Stelle
erforderlichenfalls Prüfungen von Interoperabilitätskomponenten durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

6. Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung

6.1 Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche
Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung
aus und hält sie über den in der einschlägigen
ETV | TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. In der

Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung
ist anzugeben, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde; ferner ist die

EIN harmonisierte Dokumentennummer | Nummer
der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

Ein Exemplar der
Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.2

Die
Konformitätserklärung
muss

- a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser ETV entsprechen und
- b) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen.

EG-Konformitätserklärung
muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprechen.

Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Nummer 3.3 und etwaige Auditberichte gemäß Nummer 5.3,
 - die Entwurfsprüfbescheinigung
 - die in Nummer 4.3 genannte EG-Entwurfsprüfbescheinigung
- und ihre Ergänzungen.

7.

Der Hersteller hält über den in der einschlägigen
ETV

| TSI

festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente folgende Unterlagen für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1,
 - die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form sowie
 - die Entscheidungen und Berichte der Bewertungsstelle
- gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

| benannten Stelle

8.

Bevollmächtigter

Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Verpflichtungen in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.



MODULE FÜR DIE GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSBEWERTUNG VON INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN

MODUL CV. BAUMUSTervalidierung DURCH BETRIEBSBEWÄH- RUNG (GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT)

1. Die Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung ist der Teil des Bewertungsverfahrens, bei dem eine Bewertungsstelle | benannte Stelle bestätigt und bescheinigt, dass ein für die vorgesehene Produktion repräsentatives Muster den Gebrauchstauglichkeitsanforderungen der einschlägigen Einheitlichen Technischen Vorschriften | technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) (ETV) genügt.

2. Der Antrag auf Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung ist vom Hersteller bei einer Bewertungsstelle | benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Bewertungsstelle | benannten Stelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3,
- das in Nummer 4 beschriebene Programm zur Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung,
- Name und Anschrift des/der Unternehmen(s) (Infrastrukturbetreiber und/oder Eisenbahnunternehmen), mit dem/denen der Antragsteller eine Mitwirkung an der Gebrauchstauglichkeitsbewertung durch Betriebsbewährung vereinbart hat, und zwar
 - durch Einsatz der Interoperabilitätskomponente unter Betriebsbedingungen,
 - durch Überwachung des Betriebsverhaltens und
 - durch Erstellung eines Berichts über die Betriebsbewährung.
- Name und Anschrift des Unternehmens, das die Interoperabilitätskomponente während der für die Betriebsbewährung geforderten Einsatzdauer bzw. Laufleistung instand hält, und
- die Baumusterprüfbescheinigung | die EG-Baumusterprüfbescheinigung, sofern in der Entwicklungsphase das Modul CB verwendet wurde, oder die Entwurfsprüfbescheinigung | oder die EG-Entwurfsprüfbescheinigung, wenn in der Entwicklungsphase das Modul CH1 verwendet wurde.

Der Hersteller stellt dem/den Unternehmen, das/die die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt/einsetzen, ein für die vorgesehene Produktion repräsentatives Muster (oder eine ausreichende Anzahl solcher Muster) (im Folgenden als „Baumuster“ bezeichnet) zur Verfügung. Ein Baumuster kann für mehrere Versionen der Interoperabilitätskomponente verwendet werden, sofern alle Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen in den oben genannten EG-Bescheinigungen erfasst sind.

Die Bewertungsstelle | Die benannte Stelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Validierung durch Betriebsbewährung benötigt.



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

3. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der ETV | TSI zu bewerten. Die technischen Unterlagen müssen Konzeption, Fertigung, Instandhaltung und Funktionsweise der Interoperabilitätskomponente abdecken.

Die technischen Unterlagen müssen Folgendes enthalten:

- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 9 von Modul CB oder Nummer 4.6 von Modul CH1,
- Betriebs- und Instandhaltungsbedingungen der Interoperabilitätskomponente (z. B. Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Verschleißgrenzen usw.).

Sind laut

ETV

| TSI

noch weitere Angaben gefordert, so sind diese hinzuzufügen.

4. In dem Programm zur Validierung durch Betriebsbewährung muss Folgendes spezifiziert sein:

- von der betreffenden Interoperabilitätskomponente geforderte Leistungswerte bzw. gefordertes Betriebsverhalten,
- Einbauvorgaben,
- Programmdauer, als Einsatzdauer oder Laufleistung ausgedrückt,
- vorgesehene(s) Betriebsbedingungen/Betriebsprogramm,
- Instandhaltungsprogramm,
- gegebenenfalls durchzuführende Betriebsversuche,
- Losgröße der Muster, wenn es sich um mehrere handelt,
- Inspektionsprogramm (Art, Anzahl und Häufigkeit der Inspektionen, Unterlagen), DE L 319/26 Amtsblatt der Europäischen Union 4.12.2010
- Kriterien für zulässige Ausfälle und ihre Auswirkung auf das Programm,
- Informationen, die der Bericht des/der Unternehmen(s), das/die die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt/einsetzen (siehe Nummer 2, fünfter Gedankenstrich), enthalten muss.

5. Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung

Die Bewertungsstelle:

| Die benannte Stelle

- 5.1 prüft die technischen Unterlagen und das Programm zur Validierung durch Betriebsbewährung,
- 5.2 prüft, ob das Baumuster repräsentativ ist und gemäß den technischen Unterlagen hergestellt wurde,
- 5.3 prüft, ob das Programm zur Validierung durch Betriebsbewährung geeignet ist, um die von den Interoperabilitätskomponenten geforderten Leistungswerte bzw. das geforderte Betriebsverhalten zu bewerten,
- 5.4 vereinbart mit dem Antragsteller und dem (den) in Nummer 2 genannten Unternehmen, das (die) die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt (einsetzen), das Programm und den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen, sowie erforderlichenfalls die Prüfung(en) und die ausführende Stelle,
- 5.5 überwacht und kontrolliert den Betriebsverlauf, die Funktionsweise und Instandhaltung der Interoperabilitätskomponente,
- 5.6 wertet den Bericht des/der in Nummer 2 genannten Unternehmen(s) aus, das/die die Interoperabilitätskomponente im Betrieb einsetzt/einsetzen, sowie alle sonstigen Dokumente und Informationen, die während des Verfahrens erfasst werden (Prüfberichte,



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

Instandhaltungsprotokolle usw.),

5.7 beurteilt, ob die Ergebnisse für das Betriebsverhalten den Anforderungen der ETV entsprechen.

| TSI entsprechen.

6. Entspricht das Baumuster den für die betreffende Interoperabilitätskomponente geltenden Anforderungen der jeweiligen ETV

| TSI

stellt die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

dem Hersteller eine

Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

| EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

aus.

Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Validierung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters. Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden.

Ein Verzeichnis der wichtigen technischen Unterlagen wird der

Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

| EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

beigefügt und eine Kopie der Unterlagen von der

Bewertungsstelle

| benannten Stelle

aufbewahrt.

Entspricht das Baumuster nicht den Anforderungen der

ETV, so verweigert die Bewertungsstelle

| TSI, so verweigert die benannte Stelle

die Ausstellung einer

Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

| EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Der Hersteller unterrichtet die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle,

der die technischen Unterlagen zur

Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

| EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

vorliegen

| vorliegen,

über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Gebrauchstauglichkeit der Interoperabilitätskomponente oder die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen

Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung.

| EG- Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung.

Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.

8. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die

Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung

| Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die

| EG- Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen

und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren

zuständigen Behörden

| benennenden Behörden

in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art einge-



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

schränkt hat.

- | | | |
|------|---|--|
| 9. | Jede Bewertungsstelle unterrichtet die übrigen Bewertungsstellen über die Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit. | Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen |
| 10. | Der Generalsekretär, die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten und die anderen Bewertungsstellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. | Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen |
| | Der Generalsekretär und die Vertragsstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der durch die Bewertungsstelle vorgenommenen Prüfungen. | Die Kommission und die Mitgliedstaaten benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen. |
| | Die Bewertungsstelle bewahrt ein Exemplar der Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet. | Die benannte Stelle EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung, |
| 11. | Gebrauchstauglichkeitserklärung | EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung |
| 11.1 | Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche Gebrauchstauglichkeitserklärung aus und hält sie über den in der einschlägigen ETV festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der Gebrauchstauglichkeitserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde. | EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung TSI |
| | Ein Exemplar der Gebrauchstauglichkeitserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. | EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung |
| 11.2 | Die Gebrauchstauglichkeitserklärung muss a) den Anforderungen in Anlage 1 dieser ETV entsprechen und b) besagt, dass Interoperabilitätskomponenten, die für den EU-Markt vorgesehen sind und auch EU-Richtlinien zu Bereichen, die im COTIF (einschließlich der geltenden ETV) nicht geregelt werden, wie z.B. Umweltverschmutzung, unterliegen, auch die Anforderungen dieser Richtlinien einhalten müssen. | EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung muss Artikel 13 Absatz 3 und Punkt 3 von Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG entsprechen. |



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

Dabei ist auf folgende Bescheinigung Bezug zu nehmen:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung. | <input type="checkbox"/> EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung. |
|---|--|

11.3 Die Interoperabilitätskomponente darf erst in Verkehr gebracht werden, nachdem die folgenden

Erklärungen ausgestellt worden sind:

- die in Nummer 11.1 genannte Gebrauchstauglichkeitserklärung sowie
- die Konformitätserklärung.

EG-Erklärungen ausgestellt worden sind:

- die in Nummer 11.1 genannte EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung sowie
- die EG-Konformitätserklärung.

12. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 2, 7 und 11.1 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²**3. MODULE FÜR DIE VERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER KONFORMITÄT EINES TEILSYSTEMS MIT DEN TECHNISCHEN ANFORDERUNGEN****MODULE FÜR DIE EG-PRÜFUNG VON TEILSYSTEMEN****MODUL SB. BAUMUSTERPRÜFUNG****EG-Baumusterprüfung**

1. Bei der Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Prüfverfahrens, bei dem eine Bewertungsstelle die technische Konzeption eines Teilsystems untersucht und prüft und bescheinigt, dass diese den für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen ETV und sonstigen geltenden Vorschriften¹⁸ genügt.

Bei der EG-Baumusterprüfung
EG-Prüfverfahrens, bei dem eine benannte Stelle
sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten Vorschriften

2. Die Baumusterprüfung wird folgendermaßen durchgeführt:

- Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Teilsystems anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise (Entwurfsmuster) sowie
- Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des gesamten Teilsystems (Baumuster).

Die EG-Baumusterprüfung
Die EG-Baumusterprüfung
Ein Baumuster kann für mehrere Versionen des Teilsystems verwendet werden, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen nicht den Bestimmungen der einschlägigen ETV widersprechen. | TSI widersprechen.

3. Der Antrag auf Baumusterprüfung ist vom Antragsteller bei einer Bewertungsstelle seiner Wahl einzureichen.

EG-Baumusterprüfung ist vom Antragsteller bei einer benannten Stelle

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Bewertungsstelle eingereicht worden ist, | benannten Stelle
- die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen ETV | TSI zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die Anforderungen der einschlä-

¹⁸ Die Bewertungsstelle wird vom Antragssteller Konformitätsnachweise mit allen „übrigen geltenden Vorschriften“ verlangen. Der Antragsteller hat die relevanten Konformitätsnachweise zu liefern und die Bewertungsstelle integriert diese ohne weitere Überprüfungen in das Technische Dossier.

ETV (z.B. die ETV WAG) können Bestimmungen mit Bezug zu den Anforderungen des RID enthalten; die Konformitätsbewertung mit dem RID obliegt jedoch der nationalen, für das RID zuständigen Behörde (des Vertragsstaates, der als erster die Zulassung erteilt hat), deren Stellvertretung oder einer von ihr genehmigten Bewertungsstelle, siehe RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Gemäß dieser ETV GEN-D kann die für das RID zuständige Behörde Zuständigkeiten auf eine Bewertungsstelle zur Bewertung der Konformität mit der ETV übertragen, sofern diese Stelle die für das RID notwendigen Qualifikationen besitzt.



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

| | |
|--|--|
| gigen ETV aufzuführen und Konzeption, Fertigung und Funktionsweise des Teilsystems zu erfassen, soweit sie für das Baumusterprüfverfahren von Belang sind. | TSI und Funktionsweise des Teilsystems zu erfassen, soweit sie für das EG-Baumusterprüfverfahren von Belang sind. |
|--|--|

Die technischen Unterlagen müssen Folgendes enthalten:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> o eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus, o für die Erstellung des technischen Dossiers gemäß der ETV GEN-C „Technisches Dossier“ notwendige Unterlagen, o eine separate Datei mit dem laut ETV notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register nach Artikel 13 ATMF vom Fachausschuss für technische Fragen erstellt, o Kopie(n) der ETV-Konformitätserklärung(en) für das Teilsystem, o soweit relevant, Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise und Instandhaltung des Teilsystems erforderlich sind, o Bedingungen für die Integration des Teilsystems in seine Systemumgebung und erforderliche Schnittstellenbedingungen, o eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“¹⁹ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen | <ul style="list-style-type: none"> o Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen, o TSI nach Artikel 34 und 35 der Richtlinie 2008/57/EG, o Kopie(n) der ggf. gemäß Punkt 2 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG ausgestellten vorläufigen EG- Konformitätserklärung(en) |
| <ul style="list-style-type: none"> ETV erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung validierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden, o Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw., o Prüfprogramm und Prüfberichte, o Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung geltender COTIF-Vorschriften, | <ul style="list-style-type: none"> TSI harmonisierten Normen harmonisierter Normen der Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen), |

¹⁹ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

- zusätzliche Unterlagen zur Fertigung und Montage des Teilsystems,
- ein Verzeichnis der an Entwurf, Fertigung, Montage und Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller,
- Bedingungen für den Gebrauch des Teilsystems (Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Verschleißgrenzen usw.),
- Instandhaltungsbedingungen und technische Unterlagen über die Instandhaltung des Teilsystems,
- alle in der (den) einschlägigen
ETV | TSI
festgelegten technischen Anforderungen, die bei der Herstellung und Instandhaltung bzw. dem Betrieb des Teilsystems zu berücksichtigen sind,
- sonstige technische Nachweise, die belegen, dass vorangegangene Prüfungen und Tests von unabhängigen und fachkundigen Stellen unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich durchgeführt wurden, sowie
- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen
ETV | TSI
gefordert,

- für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die
Bewertungsstelle | benannte Stelle
kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfprogramms benötigt.
- Falls für spezifische Prüf- oder Untersuchungsverfahren erforderlich bzw. in der (den) einschlägigen
ETV | TSI
angegeben, muss ein (oder mehrere) Muster einer Baugruppe bzw. Teilbaugruppe oder ein Muster des Teilsystems im Zustand vor der Montage geliefert werden,
- die zusätzlichen Nachweise der Eignung des technischen Entwurfs. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen wurde, wenn die einschlägigen
validierten Normen | harmonisierten Normen
nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von der geeigneten Prüfstelle des Antragstellers oder von einer anderen Prüfstelle in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Die Bewertungsstelle hat folgende Aufgaben: | Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Entwurfsmuster:

4.1 Prüfung der technischen Unterlagen und der zusätzlichen Nachweise, um die Eignung des technischen Entwurfs des Teilsystems im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen
ETV zu bewerten; | TSI zu bewerten;

4.2 Wenn in der entsprechenden
ETV | TSI
eine Entwurfsprüfung vorgeschrieben ist, Prüfung der Entwurfsmethoden, -werkzeuge und -ergebnisse auf Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen
ETV. | TSI.

Bezogen auf das Baumuster:

4.3 Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den Anforderungen der einschlägigen
ETV | TSI
und der technischen Unterlagen hergestellt wurde(n), und Feststellung, welche Teile



OTIF ETV

| *Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹*

EU Ref.²

nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen ETV, validierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;

| TSI, harmonisierten Normen

4.4 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen validierten Normen und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Antragsteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

| harmonisierten Normen

4.5 Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden Anforderungen der einschlägigen

ETV

| TSI

erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen validierten Normen

| harmonisierten Normen

und/oder den technischen Spezifikationen nicht angewandt hat;

4.6 Vereinbarung mit dem Antragsteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß

Artikel 7a ATMF und der vom Fachausschuss für technische Fragen gemäß diesem Artikel angenommenen Bestimmungen / Leitlinien, so unterrichtet der Antragsteller die Bewertungsstelle hierüber.

| Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG,

| benannte Stelle

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der Bewertungsstelle genau Bezug auf die ETV

| benannten Stelle

| TSI

(oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle um die zuständige Behörde, so stellt diese mittels einer Analyse fest, ob die Ausnahme mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt und folgt dem vom Fachausschuss für technische Fragen gemäß Artikel 7a ATMF festgelegten Verfahren.

Der Antragsteller ist über das Ergebnis der Analyse und des Ausnahmeverfahrens zu informieren.

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle nicht um die zuständige Behörde, so unterrichtet der Antragssteller die Bewertungsstelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

| Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle

6. Die Bewertungsstelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse.

| Die benannte Stelle

Der Prüfungsbericht wird dem Antragsstel-



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

ler und, auf Nachfrage, der zuständigen Behörde des Vertragsstaates, der die Bewertungsstelle genehmigt hat, überreicht.

Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber der zuständigen Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung der Bewertungen befähigt hat (vgl. Abschnitte 1.2 c) und 1.3), veröffentlicht die Bewertungsstelle

den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Antragstellers.

den benennenden Behörden veröffentlicht die benannte Stelle

7. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen

ETV

| TSI

stellt die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

dem Antragsteller eine

ETV-Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

aus.

Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Antragstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters. Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Teilsysteme mit dem zu prüfenden Baumuster beurteilen lässt.

Entspricht das Baumuster nicht den Anforderungen der einschlägigen

ETV, so verweigert die Bewertungsstelle

| TSI, so verweigert die benannte Stelle

die Ausstellung einer

ETV-Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der

ETV-Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche

ETV

| TSI

(oder deren Teile) beim

Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

| EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen

ETV, so stellt die Bewertungsstelle

| TSI, so stellt die benannte Stelle

eine Zwischenprüfbescheinigung

aus, aus der klar hervorgeht, welche Teile des Teilsystems den Anforderungen der relevanten ETV entsprechen.

gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Basierend auf der Zwischenprüfbescheinigung erstellt der Antragssteller eine schriftliche ETV-Zwischenprüfbescheinigungserklärung.

Der Antragsteller erstellt eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem gemäß Punkt 2 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG.

8. Der Antragsteller unterrichtet die



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

| | |
|---|---|
| <p>Bewertungsstelle der die technischen Unterlagen zur ETV-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Überein- stimmung des Teilsystems mit den Anforderun- gen der einschlägigen ETV oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatz- genehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen ETV-Baumusterprüfbescheinigung.</p> | <p>benannte Stelle, EG-Baumusterprüfbescheinigung TSI EG- Baumusterprüfbescheinigung.</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>9. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die ETV- Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren zuständigen Behörden</p> | <p>Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG- Baumusterprüfbescheinigungen benennenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlan- gen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verwei- gert, ausgesetzt oder auf andere Art einge- schränkt hat.</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>Jede Bewertungsstelle unterrichtet die übrigen Bewertungsstellen über die ETV- Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf entsprechendes Ersu- chen alle von ihr ausgestellten Bescheinigun- gen und/oder Ergänzungen dazu mit.</p> | <p>Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG- Baumusterprüfbescheinigungen</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>Der Generalsekretär, die Vertragsstaaten und die anderen Bewertungsstellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der ETV-Baumusterprüfbescheinigung und/oder ihrer Ergänzungen.</p> | <p>Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen EG-Baumusterprüfbescheinigungen</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>Der Generalsekretär und die Vertragsstaa- ten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die Bewertungsstelle vorgenommenen Prü- fungen.</p> | <p>Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten benannte Stelle vorgenommenen Prüfun- gen.</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>Die Bewertungsstelle bewahrt ein Exemplar der ETV-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen einschließ- lich der vom Antragsteller eingereichten und für das technische Dossier bestimmten Unterlagen so lange auf, bis die Gültig- keitsdauer der Bescheinigung endet.</p> | <p>Die benannte Stelle EG-Baumusterprüfbescheinigung,</p> |
|--|---|

| | |
|---|---------------------------------------|
| <p>10. Der Antragsteller hält ein Exemplar der ETV-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.</p> | <p>EG-Baumusterprüfbescheinigung,</p> |
|---|---------------------------------------|

| | |
|---|--|
| <p>11. Der Bevollmächtigte des Antragstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 5, 8 und 10 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.</p> | |
|---|--|



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²**MODUL SD. QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM FÜR DEN PRODUKTIONSPROZESS****EG-PRÜFUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS FÜR DEN PRODUKTIONSPROZESS**

1. Diese Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess ist der Teil eines Verfahrens zur Überprüfung der Konformität eines Teilsystems mit den Anforderungen der geltenden ETV, bei dem der Antragsteller die in den Nummern 2, 5, 7 und 9, festgelegten Verpflichtungen erfüllt, damit die Prüfungen durchgeführt werden können, die sicherstellen sollen, dass das betreffende Teilsystem dem in der ETV-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und einschlägigen ETV und sonstigen geltenden Vorschriften²⁰ genügt.
2. Herstellung
- Fertigung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Teilsystems müssen Gegenstand eines zugelassen Qualitätssicherungssystems bzw. zugelassener Qualitätssicherungssysteme gemäß Nummer 3 sein; sie unterliegen der Überwachung gemäß Nummer 7.
3. Qualitätssicherungssystem
- 3.1 Der Antragsteller beantragt bei der Bewertungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für das betreffende Teilsystem.
- Der Antrag muss Folgendes enthalten:
- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
 - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Bewertungsstelle eingereicht worden ist,
 - die Detailstruktur des Projektmanagements sowie Name und Anschrift jeder beteiligten Stelle,
 - alle relevanten Informationen zu dem betreffenden Teilsystem,
 - die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen,
- Die EG-Prüfung
- EG- Prüfverfahrens, und 8 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt,
- EG-Baumusterprüfbescheinigung den dafür geltenden Anforderungen der TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften
- benannten Stelle
- benannten Stelle
- Kopie(n) der ggf. ausgestellten vorläufigen EG-Konformitätserklärung(en)

²⁰ Die Bewertungsstelle wird vom Antragssteller Konformitätsnachweise mit allen „übrigen geltenden Vorschriften“ verlangen. Der Antragssteller hat die relevanten Konformitätsnachweise zu liefern und die Bewertungsstelle integriert diese ohne weitere Überprüfungen in das Technische Dossier.

ETV (z.B. die ETV WAG) können Bestimmungen mit Bezug zu den Anforderungen des RID enthalten; die Konformitätsbewertung mit dem RID obliegt jedoch der nationalen, für das RID zuständigen Behörde (des Vertragsstaates, der als erster die Zulassung erteilt hat), deren Stellvertretung oder einer von ihr genehmigten Bewertungsstelle, siehe RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Gemäß dieser ETV GEN-D kann die für das RID zuständige Behörde Zuständigkeiten auf eine Bewertungsstelle zur Bewertung der Konformität mit der ETV übertragen, sofern diese Stelle die für das RID notwendigen Qualifikationen besitzt.



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹
für das Teilsystem,

EU Ref.²

- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster sowie eine Abschrift der ETV-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.

EG-Baumusterprüfbescheinigung

3.2

Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung des Teilsystems mit dem in der

ETV-Baumusterprüfbescheinigung

EG-Baumusterprüfbescheinigung

beschriebenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der einschlägigen ETV.

TSI.

Alle vom Antragsteller berücksichtigten Aspekte, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Teilsystemqualität,
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen,
- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit,
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Teilsystemqualität und das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können. DE L 319/32 Amtsblatt der Europäischen Union 4.12.2010

3.3

Die Bewertungsstelle

Die benannte Stelle

bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, validierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

harmonisierte Norm

Beruhet die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen ETV

TSI

auf mehreren Qualitätssicherungssystemen, so prüft die

Bewertungsstelle

benannte Stelle

insbesondere,

- ob die Beziehungen und Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätsmanagementsystemen klar dokumentiert sind,
- ob die übergeordneten Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Übereinstimmung des gesamten Teilsystems mit den Bestimmungen den am Projekt beteiligten Stellen klar zugeordnet und von jeder dieser Stellen anerkannt worden sind.

Das Audit erfolgt speziell für das betreffende Teilsystem, wobei der besondere Beitrag des Antragstellers zum Teilsystem berücksichtigt wird.

Wird

Betreibt der Antragsteller

zur Fertigung und Endabnahme des betreffenden Teilsystems ein von einer akkreditier-



OTIF ETV

| *Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹**EU Ref.²*

ten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem,
benutzt

so ist dies von der

Bewertungsstelle

bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die

Bewertungsstelle

lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen
Unterlagen und Aufzeichnungen zum Teilsystem vor. Die

Bewertungsstelle

bewertet nicht erneut das gesamte Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die
bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein
Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich des betreffenden
Teilsystems und der Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der
einschlägigen

ETV.

| TSI.

Das Audit umfasst auch

einen oder mehrere Kontrollbesuch(e)

auf dem Betriebsgelände der betreffenden Stellen. Das Auditteam überprüft die in
Nummer 3.1 Absatz 2

sechster Gedankenstrich,

genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass die betreffenden
Stellen in der Lage sind, die Anforderungen der einschlägigen

ETV

zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstim-
mung des Teilsystems mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem

Antragssteller mitgeteilt, der dem Hersteller

eine Kopie davon zukommen lässt.

| Antragsteller mitgeteilt.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentschei-
dung enthalten.

Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Nummer
3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die

Bewertungsstelle

dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

| benannte Stelle

3.4

Antragsteller und Hersteller verpflichten sich,

die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu
erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient
betrieben wird.

| Der Antragsteller verpflichtet sich,

3.5

Der Hersteller unterrichtet den Antragsteller
und

der Antragsteller unterrichtet die

Bewertungsstelle,

die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen
des Qualitätssicherungssystems, die für Entwurf, Fertigung, Endkontrolle, Prüfung und
Betrieb des Teilsystems von Belang sind, sowie über Änderungen des diesbezüglichen
Zertifikats.

| benannte Stelle,

Die Bewertungsstelle

beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssiche-
rungssystem weiterhin die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine
erneute Bewertung erforderlich ist. Sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung be-

| Die benannte Stelle



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

kannt.

Der Antragsteller lässt dem Hersteller eine Kopie zukommen, falls das Qualitätssicherungssystem vom Hersteller betrieben wird.

Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentcheidung enthalten.

4. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat,

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden

über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren zuständigen Behörden

benennenden Behörden

in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen

5. Konformitätsprüfung mit geltenden ETV | EG-Prüfung

- 5.1 Der Antrag auf die Prüfung der Konformität mit den geltenden ETV ist vom Antragsteller bei einer Bewertungsstelle seiner Wahl einzureichen.

EG-Prüfung des Teilsystems ist vom Antragsteller bei einer benannten Stelle

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster, einschließlich der ETV-Baumusterprüfbescheinigung, | Baumusterprüfbescheinigung, die nach Abschluss des Baumusterprüfverfahrens gemäß Modul SB ausgestellt wird,

sowie, falls in den Unterlagen **nicht** enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,
- für die Erstellung des „Technischen Dossiers“ gemäß ETV | technischen Dossiers gemäß Nummer GEN-C notwendige Unterlagen, | 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen,
- eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen ETV | TSI notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register nach Artikel 13 ATMF vom Fachaus- | nach Artikel 34 und 35 der Richtlinie schuss für technische Fragen erstellt, | 2008/57/EG,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten



OTIF ETV

„validierten Normen“²¹ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen

und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der einschlägigen ETV

erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung validierter Normen

- Bedingungen für den Gebrauch des Teilsystems (Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Verschleißgrenzen usw.),
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise und Instandhaltung des Teilsystems erforderlich sind,
- Instandhaltungsbedingungen und technische Unterlagen über die Instandhaltung des Teilsystems,
- alle in der (den) einschlägigen ETV festgelegten technischen Anforderungen, die bei der Herstellung und Instandhaltung bzw. dem Betrieb des Teilsystems zu berücksichtigen sind,
- sonstige technische Nachweise, die belegen, dass vorangegangene Prüfungen und Tests von unabhängigen und fachkundigen Stellen unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich durchgeführt wurden,
- Bedingungen für die Integration des Teilsystems in seine Systemumgebung und erforderliche Bedingungen für Schnittstellen mit anderen Teilsystemen,
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- etwaige Prüfberichte,
- Unterlagen zur Fertigung und Montage des Teilsystems,
- ein Verzeichnis der an Herstellung, Montage und Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller,
- den Nachweis, dass Herstellung und Endabnahme gemäß Nummer 2 vom Qualitätssicherungssystem des Antragstellers erfasst werden, und den Nachweis für die Wirksamkeit dieses Systems,
- die Angabe der für die Genehmigung und Überwachung dieses Qualitätsmanagementsystems zuständigen benannten Stelle,
- Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung der COTIF-Vorschriften,
- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen ETV gefordert.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹
vollständig oder in Teilen angewandten harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden,

EU Ref.²

TSI

harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen

TSI

Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),

TSI gefordert.

5.2

Die vom Antragsteller ausgewählte Bewertungsstelle prüft den Antrag zunächst auf Gültigkeit der ETV-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.

Die vom Antragsteller ausgewählte benannte Stelle

EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.

²¹ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

Wenn die Bewertungsstelle entscheidet, dass die ETV-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist oder nicht den Vorschriften entspricht und somit eine neue ETV-Baumusterprüfbescheinigung erforderlich ist, so verweigert die Bewertungsstelle die Bewertung des Qualitätssicherungssystems des Antragstellers unter Angabe von Gründen.

| benannte Stelle

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

| benannte Stelle

6. Ist das in Nummer 5.1 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß

Artikel 7a ATMF und der vom Fachausschuss für technische Fragen gemäß diesem Artikel angenommenen Bestimmungen / Leitlinien, so unterrichtet der Antragsteller die Bewertungsstelle hierüber.

| Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG,

| benannte Stelle

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der Bewertungsstelle genau Bezug auf die ETV

| benannten Stelle

| TSI

(oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle um die zuständige Behörde, so stellt diese mittels einer Analyse fest, ob die Ausnahme mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt und folgt dem vom Fachausschuss für technische Fragen gemäß Artikel 7a ATMF festgelegten Verfahren.

Der Antragsteller ist über das Ergebnis der Analyse und des Ausnahmeverfahrens zu informieren.

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle nicht um die zuständige Behörde, so unterrichtet der Antragsteller die Bewertungsstelle

| Die benannte Stelle unterrichtet den Antragsteller

über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

7. Überwachung unter der Verantwortung der Bewertungsstelle

| benannten Stelle

7.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Antragsteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

7.2 Der Antragsteller gewährt der Bewertungsstelle

| benannten Stelle

für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

7.3 Die Bewertungsstelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Antragsteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

| Die benannte Stelle

Die regelmäßigen Audits werden mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt.

Betreibt der Antragsteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der

Bewertungsstelle

| benannten Stelle

bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

7.4 Darüber hinaus kann die Bewertungsstelle

| benannte Stelle

beim Antragsteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die Bewertungsstelle

| benannte Stelle

erforderlichenfalls Prüfungen des betreffenden Teilsystems durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

übergibt dem Antragsteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

7.5 Die Bewertungsstelle, die für die Durchführung der Konformitätsprüfung der hergestellten

| Die benannte Stelle,

Teilsysteme mit dem zugelassenen Bauelement

| EG-Prüfung

des Teilsystems verantwortlich ist, muss, sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssicherungssysteme gemäß Nummer 3 selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger

Bewertungsstellen

| benannter Stellen

koordinieren, um

- zu gewährleisten, dass die Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätssicherungssystemen zur Integration des Teilsystems ordnungsgemäß koordiniert wurden,
- in Verbindung mit dem Antragsteller die für die Bewertung erforderlichen Elemente zu erfassen, um die Kohärenz und die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme insgesamt zu gewährleisten.

Bei dieser Koordination ist die Bewertungsstelle berechtigt,

| benannte Stelle berechtigt,

- alle von den anderen

Bewertungsstellen ausgestellten Unterlagen (Zulassung und Überwachung) anzufordern,

| benannten Stellen ausgestellten Unterlagen (Zulassung und Überwachung) anzufordern,

- den regelmäßigen Audits gemäß Nummer 7.3 beizuwohnen,

- zusätzliche Audits nach Nummer 7.4 unter ihrer Verantwortung und zusammen mit anderen

Bewertungsstellen durchzuführen.

| benannten Stellen durchzuführen.

8. **ETV-Prüfbescheinigung**

| EG-Prüfbescheinigung und EG-Prüferklärung

8.1 Entspricht das Teilsystem den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die Bewertungsstelle

| benannte Stelle

eine

ETV-Prüfbescheinigung aus.

Der Bescheinigung ist das von der Bewerber-

| EG-Prüfbescheinigung gemäß Nummer 3 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

tungsstelle gemäß ETV GEN-C²² „Technisches Dossier“ erstellte Technische Dossier als Anhang beizufügen.
Die Bescheinigung ist dem Antragsteller zu übergeben.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹ aus.

EU Ref.²

Ist das in Nummer 5.1 genannte Teilsystem oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der ETV-Prüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche ETV (oder deren Teile) beim ETV-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung EG-Prüfbescheinigung welche TSI EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen ETV, so stellt die Bewertungsstelle eine Zwischenprüfbescheinigung aus, aus der klar hervorgeht, welche Teile des Teilsystems den Anforderungen der relevanten ETV entsprechen.

TSI, so stellt die benannte Stelle gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Basierend auf der Zwischenprüfbescheinigung erstellt der Antragsteller im Einklang mit Anhang 2 eine schriftliche ETV-Zwischenprüferklärung.

Der Antragsteller erstellt im Einklang mit Anhang VI Abschnitt 2 der Richtlinie 2008/57/EG eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.

8.2

Auf freiwilliger oder obligatorischer (wenn das Recht des Vertragsstaates, in dem der Antrag auf Bewertung nach diesem Modul gestellt wurde, es erfordert) Basis kann eine ETV-Prüferklärung ausgestellt werden. In diesem Fall gelten die Bestimmungen der ETV zur ETV-Prüferklärung.

Vertragsstaaten, die zugleich Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, wenden bezüglich der EG-Prüferklärung EU-Recht an.

Der Antragsteller hält die ETV-Prüfbescheinigung und, falls vorhanden, die ETV-Prüferklärung während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-Prüferklärung aus und hält sie während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

Ist das in Nummer 5.1 genannte Teilsystem oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der ETV-Prüfbescheinigung und, falls vorhanden, in der ETV-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche ETV (oder deren Teile) beim ETV-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung EG-Prüferklärung TSI EG-Prüfverfahren

²² Ehemals APTU-Anlage 1-C



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

[Durch den letzten Satz in Abschnitt 8.1 abgedeckt]

Wird eine ETV-Prüferklärung erstellt, so muss diese gemäß Anlage 2 dieser ETV abgefasst sein.

Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Nummer 3.3 und etwaige Auditberichte gemäß Nummer 7.3,
- die ETV-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

Ein Exemplar der ETV-Prüferklärung und etwaiger vorläufiger ETV-Zwischenprüferklärungen für das Teilsystem wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

(siehe 8.1)

Das in Abschnitt 8.1 erwähnte Technische Dossier ist der ETV-Prüferklärung als Anhang beizufügen.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

Im Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt der Antragsteller eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen

Anhang V der Richtlinie 2008/57/EG abgefasst sein.

- die EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

Ein Exemplar der EG-Prüferklärung und etwaiger vorläufiger EG-Konformitätserklärungen

Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Die benannte Stelle ist für die Erstellung der technischen Unterlagen verantwortlich, die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen. Das technische Dossier muss gemäß Artikel 18 Absatz 3 und Punkt 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG erstellt werden. 8.3

9. Der Antragsteller hält während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems folgende Dokumente für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
- die Änderung(en) gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 7.3 und 7.4 sowie
- das technische Dossier gemäß Abschnitt 8.1 (und 8.3).

Abschnitt 8.3.

10. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die ETV-Prüfbescheinigungen die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermitteln ihren zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über EG-Prüfbescheinigungen,

und übermittelt ihren benennenden Behörden Verlangen eine Aufstellung aller EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die ETV-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die ETV-Prüfbescheinigungen

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen,

EG-Prüfbescheinigungen,

| | | | |
|---|--|-----------------------|--|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 65 von 93 |
| Status: IN KRAFT | | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN Datum: 01.10.2012 |

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

die sie erteilt hat.

11. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3.1, 3.5, 6, 8.2 und 9 genannten Verpflichtungen des Antragstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

MODUL SF. PRÜFUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG

EG-PRÜFUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER PRODUKTPRÜFUNG

1. Diese Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung ist der Teil eines Verfahrens zur Überprüfung der Konformität eines Teilsystems mit den Anforderungen der geltenden ETV, bei dem der Antragsteller die in Nummer 2 festgelegten Verpflichtungen erfüllt, damit die Prüfungen durchgeführt werden können, die sicherstellen sollen, dass das den Bestimmungen von Nummer 4 unterzogene betreffende Teilsystem dem in der ETV Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und einschlägigen ETV und sonstigen geltenden Vorschriften²³ genügt.

Die EG-Prüfung ist der Teil eines EG-Prüfverfahrens,

den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt,

EG-Baumusterprüfbescheinigung den dafür geltenden Anforderungen der

TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften

2. Herstellung

Der Fertigungsprozess und dessen Überwachung gewährleisten die Übereinstimmung des hergestellten Teilsystems mit dem in der ETV Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der einschlägigen ETV.

EG-Baumusterprüfbescheinigung

TSI.

3. Der Antrag auf Prüfung der Konformität mit den geltenden ETV ist vom Antragsteller bei einer Bewertungsstelle seiner Wahl einzureichen.

auf EG-Prüfung des Teilsystems ist vom Antragsteller bei einer benannten Stelle

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- Name und Adresse des/der Hersteller(s), falls es sich dabei nicht um den Antragsteller selbst handelt
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster, einschließlich der ETV Baumusterprüfbescheinigung ihrer Anhänge, die nach Abschluss des Baumusterprüfverfahrens gemäß Modul SB ausgestellt wird.

Baumusterprüfbescheinigung und Baumusterprüfverfahrens gemäß Modul SB

²³ Die Bewertungsstelle wird vom Antragssteller Konformitätsnachweise mit allen „übrigen geltenden Vorschriften“ verlangen. Der Antragssteller hat die relevanten Konformitätsnachweise zu liefern und die Bewertungsstelle integriert diese ohne weitere Überprüfungen in das Technische Dossier.

ETV (z.B. die ETV WAG) können Bestimmungen mit Bezug zu den Anforderungen des RID enthalten; die Konformitätsbewertung mit dem RID obliegt jedoch der nationalen, für das RID zuständigen Behörde (des Vertragsstaates, der als erster die Zulassung erteilt hat), deren Stellvertretung oder einer von ihr genehmigten Bewertungsstelle, siehe RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Gemäß dieser ETV GEN-D kann die für das RID zuständige Behörde Zuständigkeiten auf eine Bewertungsstelle zur Bewertung der Konformität mit der ETV übertragen, sofern diese Stelle die für das RID notwendigen Qualifikationen besitzt.



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

Daneben muss der Antrag folgende Unterlagen enthalten, soweit sie nicht in den technischen Unterlagen enthalten sind:

- eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,
 - für die Erstellung des technischen Dossiers gemäß der ETV GEN-C Technisches Dossier | Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen,
 - eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen ETV notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register, das gemäß Artikel 13 ATMF vom Fachausschuss für technische Fragen erstellt wurde | TSI notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register nach Artikel 34 und 35 der Richtlinie 2008/57/EG,
 - eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten „validierten Normen“²⁴ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen | vollständig oder in Teilen angewandten harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden,
- und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der einschlägigen ETV | TSI erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen | harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung validierter Normen | harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- Bedingungen für den Gebrauch des Teilsystems (Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Verschleißgrenzen usw.),
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise und Instandhaltung des Teilsystems erforderlich sind,
 - Instandhaltungsbedingungen und technische Unterlagen über die Instandhaltung des Teilsystems,
 - alle in der (den) einschlägigen ETV | TSI festgelegten technischen Anforderungen, die bei der Herstellung und Instandhaltung bzw. dem Betrieb des Teilsystems zu berücksichtigen sind,
 - sonstige technische Nachweise, die belegen, dass vorangegangene Prüfungen und Tests von unabhängigen und fachkundigen Stellen unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich durchgeführt wurden,
 - Bedingungen für die Integration des Teilsystems in seine Systemumgebung und erforderliche Bedingungen für Schnittstellen mit anderen Teilsystemen,
 - Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung der geltenden COTIF-Bestimmungen, | Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),
 - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
 - Prüfberichte,

²⁴ Siehe Abschnitt 1.2 b).



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

- Unterlagen zur Fertigung und Montage des Teilsystems,
- ein Verzeichnis der an Entwurf, Herstellung, Montage und Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller sowie
- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen ETV und der (den) validierten Norm(en) gefordert.

| TSI gefordert.

4. Konformitätsprüfung mit den geltenden ETV

| EG-Prüfung

4.1 Die vom Antragsteller ausgewählte Bewertungsstelle prüft den Antrag zunächst auf Gültigkeit der ETV-Baumusterprüfbescheinigung.

| Die vom Antragsteller ausgewählte benannte Stelle

| EG-Baumusterprüfbescheinigung.

Wenn die Bewertungsstelle

| benannte Stelle

entscheidet, dass die ETV-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist oder nicht den Vorschriften entspricht und somit eine neue ETV-Baumusterprüfbescheinigung erforderlich ist, so verweigert die

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfung

Bewertungsstelle die Vornahme einer Prüfung des Teilsystems unter Angabe von Gründen.

| benannte Stelle die Vornahme einer EG-Prüfung

Die Bewertungsstelle

| Die benannte Stelle

führt die erforderlichen Untersuchungen und Tests durch, um festzustellen, ob das Teilsystem dem in der

ETV-Baumusterprüfbescheinigung

| Baumusterprüfbescheinigung

beschriebenen zugelassenen Baumuster entspricht und die Anforderungen der einschlägigen

ETV erfüllt.

| TSI erfüllt.

4.2 Alle Teilsysteme werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen

ETV, validierten Norm(en)

| TSI, harmonisierten Norm(en)

und/oder technischen Spezifikationen oder ihre Konformität mit dem in der

| gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um

ETV-Baumusterprüfbescheinigung

| EG-Baumusterprüfbescheinigung

beschriebenen zugelassenen Baumuster und

ETV

| TSI

zu überprüfen.

In Ermangelung einer solchen

validierten Norm

| harmonisierten Norm

verständigen sich der Antragsteller und die

Bewertungsstelle

| benannte Stelle

darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

4.3 Die Bewertungsstelle

| Die benannte Stelle

vereinbart mit dem Antragsteller die Orte, an denen die Untersuchungen durchgeführt werden sollen und an denen die Abnahmeprüfung des Teilsystems und, sofern in der einschlägigen

ETV

| TSI

vorgeschrieben, die Erprobung oder Validierung unter vollen Betriebsbedingungen durch den Antragsteller unter direkter Überwachung und Anwesenheit der

Bewertungsstelle erfolgen soll.

| benannten Stelle erfolgen sollen.

Der Bewertungsstelle

| Der benannten Stelle

ist zu Prüf- und Kontrollzwecken ständig Zutritt zu den Werkstätten, Montage- und Installationswerken und gegebenenfalls zu den Vorfertigungsstätten und den Versuchs-



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

anlagen zu gewähren, um ihr die Ausführung ihres Auftrags gemäß den einschlägigen ETV-Bestimmungen zu ermöglichen.

TSI-Bestimmungen zu ermöglichen.

4.4 Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß

Artikel 7a ATMF und der vom Fachausschuss für technische Fragen gemäß diesem Artikel angenommenen Bestimmungen / Leitlinien

Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG,

so unterrichtet der Antragsteller die Bewertungsstelle hierüber.

benannte Stelle

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der Bewertungsstelle genau Bezug auf die ETV

benannten Stelle

TSI

(oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle um die zuständige Behörde, so stellt diese mittels einer Analyse fest, ob die Ausnahme mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt und folgt dem vom Fachausschuss für technische Fragen gemäß Artikel 7a ATMF festgelegten Verfahren.

Der Antragsteller ist über das Ergebnis der Analyse und des Ausnahmeverfahrens zu informieren.

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle nicht um die zuständige Behörde, so unterrichtet der Antragsteller die Bewertungsstelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle

4.5. **ETV-Prüfbescheinigung**

EG-Prüfbescheinigung und EG-Prüferklärung

Die Bewertungsstelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine ETV-Prüfbescheinigung aus, sofern das Teilsystem die Anforderungen der geltenden ETV erfüllt.

benannte Stelle

EG-Prüfbescheinigung aus.

Der Bescheinigung ist das von der Bewertungsstelle gemäß ETV GEN-C²⁵ „Technisches Dossier“ erstellte Technische Dossier als Anhang beizufügen.

Die Bescheinigung ist dem Antragsteller zu übergeben.

Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der ETV-Prüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche ETV

EG-Prüfbescheinigung

TSI

²⁵ Ehemals APTU-Anlage 1-C



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

(oder deren Teile) beim ETV-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen ETV, so stellt die Bewertungsstelle eine Zwischenprüfbescheinigung aus, aus der klar hervorgeht, welche Teile des Teilsystems den Anforderungen der relevanten ETV entsprechen.

TSI, so stellt die benannte Stelle

gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Basierend auf der Zwischenprüfbescheinigung erstellt der Antragssteller gemäß Anhang 2 eine schriftliche ETV-Zwischenprüferklärung.

Der Antragssteller erstellt im Einklang mit Anhang VI Abschnitt 2 der Richtlinie 2008/57/EG eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.

Der Antragsteller hält die ETV-Prüfbescheinigung und die in Abschnitt 3 erwähnten Dokumente während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

EG-Prüfbescheinigung

Teilsystems für die nationalen Behörden

5. **ETV-Prüferklärung**

EG-Prüferklärung

Auf freiwilliger oder obligatorischer (wenn das Recht des Vertragsstaates, in dem der Antrag auf Bewertung nach diesem Modul gestellt wurde, es erfordert) Basis kann eine ETV-Prüferklärung ausgestellt werden. In diesem Fall gelten die Bestimmungen der ETV zur ETV-Prüferklärung.

Vertragsstaaten, die zugleich Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, wenden bezüglich der EG-Prüferklärung EU-Recht an.

5.1

Der Antragsteller stellt, wenn anwendbar, eine schriftliche ETV-Prüferklärung aus und hält sie während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit. Aus der EG-Prüferklärung muss hervorgehen, für welches Teilsystem sie ausgestellt wurde.

stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-Prüferklärung

Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der

ETV-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche ETV

EG-Prüferklärung

TSI

(oder deren Teile) beim ETV-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

[abgedeckt durch Abschnitt 4.5]

Im Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt der Antragsteller eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.

Wird eine ETV-Prüferklärung erstellt, so

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen

Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

muss sie und ihre Anlagen gemäß Anlage 2 dieser ETV abgefasst sein.

Ein Exemplar der ETV-Prüferklärung und etwaiger vorläufiger ETV-Zwischenprüferklärungen wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5.2

(siehe Abschnitt 4.5)

Das in Abschnitt 4.5 erwähnte Technische Dossier ist der ETV-Prüferklärung als Anhang beizufügen.

6.

Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die ETV-Prüfbescheinigungen die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, den zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die ETV-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die ETV-Prüfbescheinigungen, die sie erteilt hat.

7.

Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Antragstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 2 festgelegten Verpflichtungen des Antragstellers erfüllen.

*Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹**EU Ref.²*

müssen

Anhang V der Richtlinie 2008/57/EG abgefasst sein.

Ein Exemplar der EG-Prüferklärung und etwaiger vorläufiger EG-Konformitätserklärungen für das Teilsystem wird den zuständigen Behörden

Die benannte Stelle ist für die Erstellung der technischen Unterlagen verantwortlich, die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen. Das technische Dossier muss gemäß Artikel 18 Absatz 3 und Punkt 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG erstellt werden.

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über EG-Prüfbescheinigungen,

und übermittelt ihren benennenden Behörden auf Verlangen eine Aufstellung aller EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen,

EG-Prüfbescheinigungen,



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²**MODULE SH1 PRÜFUNG AUF DER
GRUNDLAGE EINES UMFASSENDEN
QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS MIT
ENTWURFSPRÜFUNG****EG-PRÜFUNG AUF DER GRUNDLAGE
EINES UMFASSENDEN QUALITÄTSSI-
CHERUNGSSYSTEMS MIT ENT-
WURFSPRÜFUNG**

1. Diese Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung ist der Teil eines Verfahrens zur Überprüfung der Konformität eines Teilsystems mit den Anforderungen der geltenden ETV, bei dem der Antragsteller die in den Nummern 2 5 und 7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt, damit die Prüfungen durchgeführt werden können, die sicherstellen sollen, dass das betreffende Teilsystem den geltenden Anforderungen der einschlägigen ETV und sonstigen geltenden Vorschriften²⁶ genügt.
2. Herstellung
- Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Teilsystems müssen Gegenstand eines zugelassen Qualitätssicherungssystems bzw. zugelassener Qualitätssicherungssysteme gemäß Nummer 3 sein; sie unterliegen der Überwachung gemäß Nummer 5.
- Die Eignung des technischen Entwurfs des Teilsystems muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.
3. **Qualitätssicherungssystem**
- 3.1 Der Antragsteller beantragt bei der Bewertungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems das betreffende Teilsystem.
- Der Antrag muss Folgendes enthalten:
- Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,
 - die Detailstruktur des Projektmanagements sowie Name und Anschrift jeder beteiligten Stelle
 - alle relevanten Informationen zu dem betreffenden Teilsystem,
 - die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen,
 - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen
- Die EG-Prüfung
- EG-Prüfverfahrens,
- und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt,
- TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften
- benannten Stelle
- Kopie(n) der ggf. ausgestellten vorläufigen EG-Konformitätserklärung(en) für das Teilsystem sowie

²⁶ Die Bewertungsstelle wird vom Antragssteller Konformitätsnachweise mit allen „übrigen geltenden Vorschriften“ verlangen. Der Antragssteller hat die relevanten Konformitätsnachweise zu liefern und die Bewertungsstelle integriert diese ohne weitere Überprüfungen in das Technische Dossier.

ETV (z.B. die ETV WAG) können Bestimmungen mit Bezug zu den Anforderungen des RID enthalten; die Konformitätsbewertung mit dem RID obliegt jedoch der nationalen, für das RID zuständigen Behörde (des Vertragsstaates, der als erster die Zulassung erteilt hat), deren Stellvertretung oder einer von ihr genehmigten Bewertungsstelle, siehe RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Gemäß dieser ETV GEN-D kann die für das RID zuständige Behörde Zuständigkeiten auf eine Bewertungsstelle zur Bewertung der Konformität mit der ETV übertragen, sofern diese Stelle die für das RID notwendigen Qualifikationen besitzt.



OTIF ETV

Bewertungsstelle eingereicht worden ist.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

benannten Stelle eingereicht worden ist.

3.2

Das Qualitätsmanagementsystem muss die Konformität des Teilsystems mit den für sie geltenden Anforderungen der einschlägigen ETV gewährleisten.

| TSI

Alle vom Antragsteller berücksichtigten Aspekte, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen sollen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte sicherstellen.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Teilsystemqualität;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der zur Anwendung kommenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen validierten Normen²⁷ und/oder sonstige relevanten technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen ETV erfüllt werden;
- die Techniken, Prozesse und systematischen Maßnahmen zur Entwurfskontrolle und Überprüfung des Entwurfsergebnisses, die beim Entwurf der zur betreffenden Teilsystemkategorie gehörenden Produkte angewandt werden,
- angewandte Fertigungs-, Qualitätskontroll- und -sicherungsverfahren sowie sonstige systematische Maßnahmen;
- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit;
- Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Teilsystemqualität sowie das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

| harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen

| TSI

3.3

Die Bewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

| Die benannte Stelle

Sie vermutet bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems eine Konformität mit diesen Anforderungen, die die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Normen erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, validierte Norm und/oder technischen Spezifikationen umgesetzt werden.

| harmonisierte Norm

Beruhet die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen ETV auf mehreren Qualitätssicherungssystemen, so prüft die Bewertungsstelle insbesondere,

| TSI

| benannte Stelle

- ob die Beziehungen und Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätsmanagementsystemen klar dokumentiert sind;
- ob die übergeordneten Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Übereinstimmung des gesamten Teilsystems mit den Bestimmungen den am Projekt beteiligten Stellen klar zugeordnet und von jeder dieser Stellen anerkannt

²⁷ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

worden sind.

Das Audit erfolgt speziell für das betreffende Teilsystem, wobei der besondere Beitrag des Antragstellers zum Teilsystem berücksichtigt wird.

Wird für | Betreibt der Antragsteller für
Entwurf, Fertigung und Endabnahme des betreffenden Teilsystems ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, verwendet,

so ist dies von der

Bewertungsstelle | benannten Stelle

bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die

Bewertungsstelle | benannte Stelle §

lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zum Teilsystem vor. Die

Bewertungsstelle | benannte Stelle

bewertet nicht erneut das gesamte Qualitätshandbuch und sämtliche Verfahren, die bereits von der Zertifizierungsstelle für das Qualitätssicherungssystem geprüft wurden.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich des betreffenden Teilsystems und der Produkttechnologie sowie über Kenntnis der Anforderungen der einschlägigen

ETV.

| TSI.

Das Audit umfasst auch

einen oder mehrere Kontrollbesuch(e) | einen Kontrollbesuch

auf dem Betriebsgelände der betreffenden Stellen.

Die Entscheidung wird dem Antragsteller

| oder seinem Bevollmächtigten

bekannt gegeben.

Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die

Bewertungsstelle | benannte Stelle

dem Antragsteller eine Zulassung für das Qualitätssicherungssystem.

3.4 Der Antragsteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.5 Der Antragsteller unterrichtet die
Bewertungsstelle, | benannte Stelle,
die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems, die für Entwurf, Fertigung, Endkontrolle, Prüfung und Betrieb des Teilsystems von Belang sind, sowie über Änderungen des diesbezüglichen Zertifikats.

Die Bewertungsstelle

| Die benannte Stelle

beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

Der Antragsteller leitet die Notifizierung an den Hersteller weiter, falls das Qualitätssicherungssystem vom Hersteller betrieben wird.



Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

3.6 Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹
Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden

EU Ref.²

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

4. **Konformitätsprüfung mit geltenden ETV**

EG-Prüfung

4.1 Der Antragsteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten Bewertungsstelle die Überprüfung der Konformität des Teilsystems mit den geltenden ETV auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung.

benannten Stelle die EG-Prüfung

4.2 Der Antrag gibt Aufschluss über Entwurf, Herstellung, Instandhaltung und Funktionsweise des Teilsystems und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den dafür geltenden Anforderungen der ETV.

TSI.

Er umfasst:

- wenn der von einem genehmigten Vertreter eingereicht wurde, auch dessen Name und Adresse,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen zuständigen Behörde eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen ETV zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die Anforderungen der einschlägigen ETV aufzuführen und Konzeption und Funktionsweise des Teilsystems zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - o eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,
 - o für die Erstellung des technischen Dossiers gemäß ETV GEN-C „Technisches Dossier“ notwendige Unterlagen,
 - o eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen ETV notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register, das gemäß Artikel 13 ATMF von Fachausschuss für technische Fra-

benannten Stelle eingereicht worden ist,

TSI

TSI

Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen,

TSI nach Artikel 34 und 35 der Richtlinie 2008/57/EG,



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

gen erstellt wurde,

- soweit relevant, Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise und Instandhaltung des Teilsystems erforderlich sind,
- Bedingungen für die Integration des Teilsystems in seine Systemumgebung und erforderliche Schnittstellenbedingungen,
- eine Aufstellung der vollständig oder in Teilen angewandten validierten Normen²⁸ und/oder sonstiger relevanter technischer Spezifikationen

harmonisierten Normen und/oder anderen einschlägigen technischen Spezifikationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden,

und eine Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen der einschlägigen

ETV

TSI

erfüllt worden sind, soweit diese validierten Normen

harmonisierten Normen

nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung

harmonisierter Normen

validierter Normen

ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,

- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfprogramm und Prüfberichte,
- Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung geltender COTIF-Bestimmungen,

Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),

- Unterlagen zur Fertigung und Montage des Teilsystems,
- ein Verzeichnis der an Entwurf, Fertigung, Montage und Installation des Teilsystems beteiligten Hersteller,
- Bedingungen für den Gebrauch des Teilsystems (Betriebsdauer- oder Laufleistungsbeschränkungen, Verschleißgrenzen usw.),
- Instandhaltungsbedingungen und technische Unterlagen über die Instandhaltung des Teilsystems,

- alle in der (den) einschlägigen

ETV

TSI

festgelegten technischen Anforderungen, die bei der Herstellung und Instandhaltung bzw. dem Betrieb des Teilsystems zu berücksichtigen sind,

- sonstige technische Nachweise, die belegen, dass vorangegangene Prüfungen und Tests von unabhängigen und fachkundigen Stellen unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich durchgeführt wurden, sowie
- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen ETV gefordert,

- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen TSI gefordert,

- die zusätzlichen Nachweise für die Eignung des technischen Entwurfs. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen wurde, wenn die einschlägigen validierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen (auch unter Betriebsbedingungen), die von der geeigneten Prüfstelle des Antragstellers oder von einer anderen Prüfstelle in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung durchgeführt wurden.

²⁸ Siehe Abschnitt 1.2 b).



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

4.3 Ist das in Nummer 4.1 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß

Artikel 7a ATMF und der vom Fachaus-
schuss für technische Fragen gemäß die-
sem Artikel angenommenen Bestimmungen
/ Leitlinien

| Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG,

so unterrichtet der Antragsteller die
Bewertungsstelle
hierüber.

| benannte Stelle

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der
Bewertungsstelle
genau Bezug auf die
ETV

| benannten Stelle

| TSI

(oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle um
die zuständige Behörde, so stellt diese
mittels einer Analyse fest, ob die Ausnahme
mit den grundlegenden Anforderungen
übereinstimmt und folgt dem vom Fachaus-
schuss für technische Fragen gemäß Artikel
7a ATMF festgelegten Verfahren.

Der Antragsteller ist über das Ergebnis der
Analyse und des Ausnahmeverfahrens zu
informieren

Handelt es sich bei der Bewertungsstelle
nicht um die zuständige Behörde, so unter-
richtet der Antragsteller die
Bewertungsstelle
über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

| Der Antragsteller unterrichtet die

| benannte Stelle

4.4 Die Bewertungsstelle
prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine
ETV-Entwurfsprüfbescheinigung
aus, wenn der Entwurf die für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägi-
gen
ETV
erfüllt.

| Die benannte Stelle

| EG-Entwurfsprüfbescheinigung

| TSI

Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergeb-
nisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen
Daten für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs.

Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden.

Der ETV-Entwurfsprüfbescheinigung ist das
von der Bewertungsstelle gemäß ETV GEN-
C²⁹ „Technisches Dossier“ erstellte Techni-
sche Dossier als Anhang beizufügen.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand
deren sich die Übereinstimmung des Teilsystems mit dem zu prüfenden Entwurf beurtei-
len lässt.

Ist das in Nummer 4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung
oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der
ETV-Entwurfsprüfbescheinigung

| EG-Entwurfsprüfbescheinigung

²⁹ Ehemals APTU-Anlage 1-C

Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

| *Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹**EU Ref.²*

daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche ETV (oder deren Teile) beim ETV-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

| TSI

| EG-Prüfverfahren

Werden lediglich bestimmte Teile erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen

ETV, so stellt die Bewertungsstelle eine Zwischenprüfbescheinigung aus, aus der klar hervorgeht, welche Teile des Teilsystems den Anforderungen der relevanten ETV entsprechen.

| TSI, so stellt die benannte Stelle

gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Basierend auf der Zwischenprüfbescheinigung erstellt der Antragssteller eine schriftliche ETV-Zwischenprüferklärung.

Der Antragsteller erstellt eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem gemäß Punkt 2 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG.

4.5

Der Antragsteller unterrichtet die Bewertungsstelle, die die

| benannte Stelle,

ETV-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der einschlägigen

| EG-Entwurfsprüfbescheinigung

ETV

| TSI

oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können.

Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die Bewertungsstelle, die die

| benannte Stelle,

ETV-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der

| EG-Entwurfsprüfbescheinigung

ursprünglichen

ETV-Entwurfsprüfbescheinigung.

| EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.

4.6

Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die ETV-Entwurfsprüfbescheinigung und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen

zuständigen Behörden

| benennenden Behörden

in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die übrigen Bewertungsstellen über die ETV-Entwurfsprüfbescheinigungen

Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen

und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Der Generalsekretär, die Vertragsstaaten und die anderen Bewertungsstellen

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen

*OTIF ETV**| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹**EU Ref.²*

können auf Verlangen eine Abschrift der ETV-Entwurfsprüfbescheinigung und/oder ihrer Ergänzungen erhalten.

| EG-Entwurfsprüfbescheinigungen

Der Generalsekretär und die Vertragsstaaten erhalten auf Verlangen eine Kopie der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die Bewertungsstelle vorgenommenen Prüfungen.

*| Die Kommission und die Mitgliedstaaten
| benannte Stelle*

Die Bewertungsstelle bewahrt ein Exemplar der ETV-Entwurfsprüfbescheinigung ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

*| Die benannte Stelle**| EG-Entwurfsprüfbescheinigung,
|*

- 4.7 Der Antragsteller hält ein Exemplar der ETV-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

| EG-Entwurfsprüfbescheinigung,

5. **Überwachung unter der Verantwortung der Bewertungsstelle**

| benannten Stelle

- 5.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Antragsteller die sich aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig erfüllt.

- 5.2 Der Antragsteller gewährt der Bewertungsstelle für die regelmäßigen Audits Zugang zu den Entwicklungs-, Fertigungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

| benannten Stelle

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Testdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 5.3 Die Bewertungsstelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Antragsteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

| Die benannte Stelle

Die regelmäßigen Audits sind mindestens einmal alle zwei Jahre vorzunehmen, wobei mindestens ein Audit in der Zeit stattfinden muss, in der relevante Tätigkeiten (Entwurf, Fertigung, Montage oder Installation) für das Teilsystem erfolgen, zu dem die in Nummer 4.4 genannte Entwurfsprüfung durchgeführt wird.

| EG-Entwurfsprüfung

Betreibt der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der Bewertungsstelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

| benannten Stelle

- 5.4 Darüber hinaus kann die Bewertungsstelle beim Antragsteller und den unter 5.2 genannten Orten

| benannte Stelle beim Antragsteller



OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

unangemeldete Besuche vornehmen.

Bei diesen Besuchen kann die
Bewertungsstelle

| benannte Stelle

erforderlichenfalls Prüfungen von Teilsystemen durchführen oder durchführen lassen,
um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu
vergewissern.

Sie übergibt dem Antragsteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prü-
fung einen Prüfbericht.

5.5

Die Bewertungsstelle,
die für die Durchführung der
Prüfung der Konformität
des Teilsystems verantwortlich ist, muss, sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssi-
cherungssysteme gemäß Nummer 3 selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen
anderer hierfür zuständiger
Bewertungsstellen
koordinieren, um

| Die benannte Stelle,

| EG-Prüfung

| benannter Stellen

- zu gewährleisten, dass die Schnittstellen zwischen den einzelnen Qualitätssiche-
rungssystemen zur Integration des Teilsystems ordnungsgemäß koordiniert wurden,
- in Verbindung mit dem Antragsteller die für die Bewertung erforderlichen Elemente
zu erfassen, um die Kohärenz und die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme
insgesamt zu gewährleisten.

Bei dieser Koordination ist die
Bewertungsstelle berechtigt,

| benannte Stelle berechtigt,

- alle von den anderen
Bewertungsstellen

| benannten Stellen

ausgestellten Unterlagen (Zulassung und Überwachung) anzufordern,

- den regelmäßigen Audits gemäß Nummer 5.2 beizuwohnen,

- zusätzliche Audits nach Nummer 5.3 unter ihrer Verantwortung und zusammen mit
anderen
Bewertungsstellen durchzuführen.

| benannten Stellen durchzuführen

6.

ETV-Prüfbescheinigung**EG-Prüfbescheinigung und EG-
Prüferklärung**

6.1

Entspricht das Teilsystem den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die
Bewertungsstelle
Eine
ETV-Prüfbescheinigung aus.

| benannte Stelle

Der Bescheinigung ist das von der Bewer-
tungsstelle gemäß ETV GEN-C³⁰ „Techni-
sches Dossier“ erstellte Technische Dossier
als Anhang beizufügen. Die Bescheinigung
ist dem Antragsteller auszuhändigen.

| EG-Prüfbescheinigung gemäß Nummer 3
von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG
aus.

Ist das in Nummer 4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung
oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der

ETV-Prüfbescheinigung

| EG-Prüfbescheinigung

daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche

ETV

| TSI

(oder deren Teile) beim

ETV-Prüfverfahren

| EG-Prüfverfahren

die Konformität nicht überprüft wurde.

³⁰ Ehemals APTU-Anlage 1-C



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen ETV, so stellt die Bewertungsstelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß aus, aus der klar hervorgeht, welche Teile des Teilsystems den Anforderungen der relevanten ETV entsprechen.

TSI, so stellt die benannte Stelle

Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Basierend auf der Zwischenprüfbescheinigung erstellt der Antragssteller gemäß Anlage 2 eine schriftliche ETV-Zwischenprüferklärung.

Der Antragssteller erstellt im Einklang mit Anhang VI Abschnitt 2 der Richtlinie 2008/57/EG eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.

6.2 **ETV-Prüferklärung**

EG-Prüferklärung

Auf freiwilliger oder obligatorischer (wenn das Recht des Vertragsstaates, in dem der Antrag auf Bewertung nach diesem Modul gestellt wurde, es erfordert) Basis kann eine ETV-Prüferklärung ausgestellt werden. In diesem Fall gelten die Bestimmungen der ETV zur ETV-Prüferklärung.

Vertragsstaaten, die zugleich Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, wenden bezüglich der EG-Prüferklärung EU-Recht an.

Der Antragsteller hält die ETV-Prüfbescheinigung und, wenn vorhanden, die ETV-Prüferklärung während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-Prüferklärung aus und hält sie während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

Ist das in Nummer 4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der ETV-Prüfbescheinigung und, wenn vorhanden, in der ETV-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche ETV (oder deren Teile) beim ETV-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der ETV-Prüfbescheinigung und, wenn vorhanden, in der ETV-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI

EG-Prüfverfahren

[abgedeckt durch den letzten Satz in Abschnitt 6.1]

Im Falle eines Zwischenprüfbescheinigungsverfahrens erstellt der Antragsteller eine schriftliche vorläufige EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem.

Wird eine ETV-Prüferklärung erstellt, so muss sie und ihre Anlagen gemäß Anlage 2 dieser ETV abgefasst sein.

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen

Anhang V der Richtlinie 2008/57/EG abgefasst sein.

Dabei ist auf folgende Unterlagen Bezug zu nehmen:

- die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Nummer 3.3 und etwaige Auditberichte gemäß Nummer 5.3,
- die ETV-Entwurfsprüfbescheinigung

- die in Nummer 4.4 genannte EG-Entwurfsprüfbescheinigung



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

und ihre Ergänzungen.

Ein Exemplar der ETV-Prüferklärung und etwaiger vorläufiger ETV-Zwischenprüferklärungen für das Teilsystem wird

Ein Exemplar der EG-Prüferklärung und etwaiger vorläufiger EG-Konformitätserklärungen für das Teilsystem wird

den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.3 (Reserviert)
(siehe Punkt 4.4)

Die benannte Stelle ist für die Erstellung der technischen Unterlagen verantwortlich, die der EG-Prüferklärung und der vorläufigen EG-Konformitätserklärung für das Teilsystem beiliegen müssen. Das technische Dossier muss gemäß Artikel 18 Absatz 3 und Punkt 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG erstellt werden.

7. Der Antragsteller hält während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems folgende Dokumente für die nationalen Behörden bereit:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1,
- die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
- die Entscheidungen und Berichte der Bewertungsstelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4 sowie
- das technische Dossier gemäß Nummer 4.4.

benannten Stelle

6.3

8. Ist die Bewertungsstelle nicht selbst die zuständige Behörde, so informiert sie die zuständige Behörde des Vertragsstaates, die sie zur Durchführung von Bewertungen (vgl. Abschnitte 1.2. c) und 1.3) befähigt hat, über die ETV-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, den zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über EG-Prüfbescheinigungen,

und übermittelt ihren benennenden Behörden

Jede Bewertungsstelle unterrichtet die anderen Bewertungsstellen über die ETV-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die ETV-Prüfbescheinigungen, die sie erteilt hat.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen,

EG-Prüfbescheinigungen,

9. Bevollmächtigter

Der Bevollmächtigte des Antragstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 und 7 genannten Verpflichtungen in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹EU Ref.²

4. VERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER KONFORMITÄT EINES TEILSYSTEMS MIT NOTIFIZIERTEN NATIONALEN TECHNISCHEN ANFORDERUNGEN

PRÜFVERFAHREN IM FALL NATIONALER VORSCHRIFTEN

2011/18
/EG,
Anhang
VI, 3

1. Bestehen in einem Vertragsstaat für die Bewertung der Konformität mit den notifizierten nationalen technischen Anforderungen/Vorschriften zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser ETV keine geltenden Bestimmungen, so ist folgendes Verfahren anzuwenden:

Das Prüfverfahren im Fall nationaler Vorschriften ist das Verfahren, bei dem die gemäß Artikel 17 Absatz 3 bestimmte Stelle („bestimmte Stelle“) prüft und bescheinigt, dass das Teilsystem mit den geltenden nationalen Vorschriften, die gemäß Artikel 17 Absatz 3 notifiziert wurden, im Einklang steht. ^{3.1}

Dieses Prüfverfahren ist das Verfahren, bei dem, basierend auf der Bewertung eines Teilsystems, überprüft und bescheinigt wird, dass der technische Entwurf und das hergestellte Teilsystem die etwaig anwendbaren nationalen technischen Anforderungen, die gemäß Artikel 12 APTU notifiziert wurden, erfüllen.

2. Die Überwachung der Bewertungen gemäß Kapitel 4 obliegt der Behörde, die für die technische COTIF-Zulassung von Fahrzeugen in dem/n Vertragsstaat(en), auf dessen/deren Staatsgebiet der Antrag auf Zulassung des Fahrzeuges (Fahrzeugtyps) gestellt wurde, zuständig ist.

Die Behörde kann die Aufgabe der Überwachung der Bewertung ganz oder teilweise an eine andere Bewertungsstelle abgeben.

3. Anwendung

- 3.1 Der gemäß Kapitel 1.2 Punkt g) zur Einreichung von Anträgen befugte Antragsteller kann bei der für die technische Zulassung von Teilsystemen zuständigen Behörde in einem Vertragsstaat seiner Wahl einen Antrag auf Bewertung der geltenden nationalen technischen Anforderungen einreichen.

Der Antragsteller kann ein anderer sein als derjenige, der den Antrag auf die Bewertungen gemäß Kapitel 3 gestellt hat.

- 3.2 Der Antrag muss Folgendes beinhalten:

- Informationen zu etwaigen Ausnahmen von geltenden notifizierten nationalen technischen Anforderungen,
- eine Liste etwaiger Vertragsstaaten (außer dem Vertragsstaat, in dem der



OTIF ETV

*Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹**EU Ref.²*

Antrag gestellt wurde), in denen das Teilsystem zum Betrieb zugelassen werden soll,

- technische Dokumente, anhand derer die Konformität des Teilsystems mit den notifizierten nationalen technischen Anforderungen³¹ des Vertragsstaates, in dem der Antrag gestellt wurde, überprüft werden kann,

und, falls von der Bewertungsstelle gefordert,

- die aus der Anwendung der Module in Kapitel 3 hervorgegangenen Dokumente.

3.3 Benötigt die Bewertungsstelle zur Überprüfung der Konformität des Teilsystems mit den geltenden notifizierten nationalen technischen Anforderungen und dessen sichere Integration in sein Umfeld zusätzliche Dokumente (z.B. weitere Fahrzeugtests), so kann sie diese gemäß Artikel 6 § 4 ATMF vom Antragsteller anfordern; die Forderung muss begründet werden.

3.4 Fällt das Teilsystem unter Artikel 6 § 4 ATMF, hat die Behörde, bei der der Antrag eingegangen ist, sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden der übrigen Vertragsstaaten, in denen das Teilsystem zum Betrieb zugelassen werden soll, ein Exemplar des Antrags erhalten.

4. Bewertungen

4.1 Für die Bewertung der Konformität des Teilsystems mit den geltenden notifizierten nationalen technischen Anforderungen und von dessen sicherer Integration in sein Umfeld ist eine entsprechend angemessene Kombination von Modulen aus Kapitel 3 anzuwenden; der Begriff „ETV“ ist dabei durch „geltende notifizierte nationale technische Anforderungen und die sichere Integration des Teilsystems in dessen Umfeld“ zu ersetzen.

4.2 Im Einklang mit Artikel 6a ATMF werden durchgeführte und dokumentierte Tests mit positivem Ergebnis, die die Konformität mit den ETV und sonstigen Anforderungen (einschließlich nationalen Anforderungen) belegen, nicht wiederholt. Die gemäß Artikel 13 APTU erstellte Äquivalenztabelle ist bei der Durchführung jeglicher Bewertungen zu beachten.

³¹ Siehe Definition in Abschnitt 1.2 e)



OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

EU Ref.²

4.3 Zur Reduzierung der Bewertungszeit und -kosten haben alle in den Bewertungsvorgang (einschließlich der Module aus Kapitel 3) involvierten zuständigen nationalen Behörden und Bewertungsstellen gemäß Artikel 10 § 4 ATMF zusammenzuarbeiten.

5. Prüfbescheinigung eines Teilsystems im Fall geltender nationaler Vorschriften 3.2

Die Bewertungsstelle, die mit der Bewertung der notifizierten nationalen technischen Anforderungen (Vorschriften) beauftragt ist, stellt, sofern das Teilsystem die geltenden notifizierten nationalen technischen Anforderungen erfüllt, die Prüfbescheinigung eines Teilsystems im Fall geltender nationaler Vorschriften für den Antragsteller aus.

Die bestimmte Stelle, die mit dem Prüfverfahren im Fall nationaler Vorschriften beauftragt ist, stellt die Prüfbescheinigung für den Antragsteller aus.

Die Bescheinigung enthält eine genaue Angabe der nationalen Vorschrift(en), deren Konformität von der Bewertungsstelle im Zuge des Prüfverfahrens bewertet wurde, einschließlich der Vorschriften in Bezug auf Teile, die einer Ausnahme von einer ETV, Umrüstung oder Erneuerung unterliegen.

bestimmten Stelle

TSI,

Beziehen sich nationale Vorschriften auf die Teile, aus denen ein Fahrzeug besteht, so gliedert die Bewertungsstelle/bestimmte Stelle die Bescheinigung in zwei Teile: einen Teil mit den Angaben über die nationalen Vorschriften, die sich strikt auf die technische Kompatibilität zwischen dem Fahrzeug und dem betreffenden Netz beziehen, und den anderen Teil für alle sonstigen nationalen Vorschriften.

Die Prüfbescheinigung eines Teilsystems im Fall geltender nationaler Vorschriften kann mehrere Ausführungen des Teilsystems abdecken, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Ausführungen die geltenden notifizierten nationalen technischen Anforderungen nicht betreffen. Sie kann auch eine Reihe identischer, in einem Los produzierter Teilsysteme abdecken, sofern das/die Fahrzeug(e), auf das/die sich die Information aus den Anhängen der Bescheinigung bezieht/beziehen, eindeutig zu identifizieren ist/sind (z.B. anhand der 12-stelligen eindeutigen Identifikationsnummer).

6. Technisches Dossier 3.3

Das der Prüferklärung im Fall nationaler Vorschriften beigefügte Technische Dossier wird dem Technischen Dossier beigefügt, dass den technischen Bescheinigungen des Teilsystems anzuhängen und im Einklang mit der ETV GEN-C zu erstellen ist; es enthält die technischen Daten für die Bewertung der Konformität des Teilsystems mit den nationalen Vorschriften.

in Nummer 2.4 (2011/18/EC, Anhang VI) genannten Technischen Dossier beigefügt und

7. Prüferklärung für Teilsysteme im Fall nationaler Vorschriften

Auf freiwilliger oder obligatorischer (wenn) Wird in Anhang VI auf die EG-^{2011/18/EG,}



OTIF

**ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN
BEWERTUNGSFAHREN (MODULE)**

ETV GEN-D
Seite 86 von
93

Status: **IN KRAFT**

Ref.: A 94-01D/3.2011

Original: EN

Datum: 01.10.2012

OTIF ETV

das Recht des Vertragsstaates, in dem der Antrag auf Bewertung nach diesem Modul gestellt wurde, es erfordert) Basis kann eine „Prüferklärung eines Teilsystems im Fall nationaler Vorschriften“ ausgestellt werden. In diesem Fall gelten die Bestimmungen der ETV zur ETV-Prüferklärung

Bei Ausstellung durch den Antragsteller hat sie die in Anhang 2 dieser ETV spezifizierten Informationen zu enthalten.

Vertragsstaaten, die zugleich Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, wenden bezüglich der EG-Prüferklärung EU-Recht an.

8. Genehmigte Vertreter

Der genehmigte Vertreter des Antragstellers kann den in Punkt 3 erwähnten Antrag einreichen und eigenständig weitere Verpflichtungen übernehmen, sofern diese in seinem Mandat spezifiziert sind.

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften¹

Prüferklärung für Teilsysteme im Fall nationaler Vorschriften Bezug genommen, so gelten für diese Erklärung die Bestimmungen von Nummer 1 entsprechend.“

*EU Ref.²
Anhang V,
2.*



5. VERFAHREN FÜR DIE BEWERTUNG DER SICHEREN INTEGRATION EINES TEILSYSTEMS IN DESSEN UMFELD

2008/57
/EG,
Artikel
15

1. Bevor sie die technische Zulassung erteilt, hat die zuständige nationale Behörde sicherzustellen, dass das Sicherheitsniveau des Eisenbahnsystems durch die Inbetriebnahme des betreffenden strukturellen Teilsystems nicht reduziert wird.

Bem: Siehe Empfehlung 2011/217/EU.

2. Die Vertragsstaaten treffen daher angemessene Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ein Teilsystem nur dann technisch zugelassen werden kann, wenn es derart geplant, gebaut und installiert ist, dass die jeweiligen grundlegenden Anforderungen bei der Integration des Teilsystems in das Eisenbahnsystem eingehalten werden. Sie haben insbesondere auf Folgendes zu achten:

- die technische Kompatibilität dieser Teilsysteme mit den Systemen, in die sie integriert werden sollen,
- die sichere Integration des Teilsystems in dessen Umfeld.

....., Mitgliedstaaten
in Betrieb genommen
gemäß den Artikeln 4(3) und 6(3) der Richtlinie 2004/49/EG.

3. Die technische Kompatibilität ist im Prinzip durch die Einhaltung der geltenden ETV zu gewährleisten.
In Bereichen, in denen die grundlegenden Anforderungen für die technische Kompatibilität von keiner ETV abgedeckt werden (z.B. Schnittstelle alter Signal-/Zugschutzsysteme, nicht ETV-konformer Infrastruktur, Energie und CCS-Teilsystemen), gelten die nationalen Vorschriften.

4. Die Anforderung der „sicheren Integration“ ist ebenfalls Teil der grundlegenden Anforderungen und sollte von der/den anwendbaren ETV und/oder notifizierten nationalen Vorschriften abgedeckt sein.

5. Wenn weder die ETV noch die geltenden notifizierten nationalen Vorschriften eine ausreichende Grundlage für eine vollständige Bewertung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß obigem Abschnitt 2 liefern, hat der Antragsteller eine detaillierte Risikobewertung und -evaluierung gemäß der ETV GEN-G „Evaluierung und Bewertung von Risiken“ durchzuführen.

Bem.: Siehe Artikel 2(2) der Verordnung EG Nr. 352/2009

Wie in der ETV GEN-G beschrieben, ist die Dokumentation des Antragsstellers der Bewertung einer unabhängigen Bewertungsstelle zu unterziehen.



ANLAGE 1

INHALT DER „ERKLÄRUNG ÜBER DIE KONFORMITÄT UND DIE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN“

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften³²

EU Ref.³³

Die Konformitäts- und/oder Gebrauchstauglichkeitserklärung

Die EG-Konformitäts- oder EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung

und ihre Anlagen müssen datiert und unterzeichnet sein.

Diese Erklärung muss in derselben Sprache wie die Betriebsanleitung der Komponente abgefasst sein

die Betriebsanleitung abgefasst sein

und folgende Angaben enthalten:

Bezugnahme auf die Richtlinie,

Name und Anschrift des Herstellers oder seines in einem Vertragsstaat ansässigen Bevollmächtigten (Firma und vollständige Anschrift, im Fall des Bevollmächtigten auch Angabe der Firma des Herstellers),

in der Gemeinschaft

Beschreibung der Interoperabilitätskomponente (Marke, Typ usw.),

Angabe des Verfahrens, das zur Erklärung der Konformität oder der Gebrauchstauglichkeit angewandt wurde

(Artikel 13)

alle einschlägigen Beschreibungen der Interoperabilitätskomponente, insbesondere die Benutzungsbedingungen,

Name und Anschrift der Bewertungsstelle und sonstigen Stellen, die an dem Verfahren zur Ausstellung der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitserklärung beteiligt war(en),

benannten Stelle(n),

Datum der Prüfbescheinigung³⁴ gegebenenfalls mit Angabe der Gültigkeitsbedingungen und der Geltungsdauer,

gegebenenfalls Angabe der ETV, validierten Normen und sonstigen geltenden Normen;

Europäischen Spezifikationen;

Angabe des Unterzeichners, der für den Hersteller rechtsverbindlich handeln kann.

oder seinen in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten rechtsverbindlich handeln kann.

Gegebenenfalls Angabe der angewendeten Europäischen Richtlinien, außer der Interoperabilitätsrichtlinie.

³² Anhang IV der Richtlinie 2008/57/EG.

³³ Wird auf kein EU Dokument verwiesen, so ist die Kapitel/Paragrafen Nummer die gleiche wie im OTIF Text.

³⁴ Z.B. Konformitätsbescheinigung, Baumusterprüfbescheinigung, „Qualitätssicherungssystemgenehmigung“, Entwurfsprüfbescheinigung, Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung.

| | | | | |
|---|--|--|--|-----------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 89 von 93 | |
| | | | Status: IN KRAFT | Ref.: A 94-01D/3.2011 |

ANLAGE 2

INHALT DER „PRÜFERKLÄRUNG“ FÜR TEILSYSTEME

OTIF ETV

Entsprechender Text in den EU-Vorschriften³⁵

EU Ref³⁶

Die ETV-Prüferklärung
und ihre Anlagen müssen datiert und unterzeichnet sein.

Die EG-Prüferklärung

Diese Erklärung muss in derselben Sprache wie das technische Dossier abgefasst sein und folgende Angaben enthalten:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Name und Anschrift des Antragstellers oder des Herstellers oder seines in einem Vertragsstaat ansässigen Bevollmächtigten (Firma und vollständige Anschrift; im Fall des Bevollmächtigten auch Angabe der Firma des Auftraggebers oder des Herstellers); | <input type="checkbox"/> Bezugnahme auf die Richtlinie, Auftraggebers der Gemeinschaft |
| <input type="checkbox"/> Beschreibung des Teilsystems; | <input type="checkbox"/> benannten Stelle, welche die EG-Prüfung gemäß Artikel 18 vorgenommen hat; |
| <input type="checkbox"/> Name und Anschrift der Bewertungsstelle, die die Prüfungen, auf die in den Modulen aus Kapitel 3 verwiesen wird, durchgeführt hat; | <input type="checkbox"/> EG-Prüferklärung deren Geltungsdauer; |
| <input type="checkbox"/> Angabe der im technischen Dossier enthaltenen Unterlagen; | <input type="checkbox"/> alle vorläufigen oder endgültigen Vorschriften, denen das Teilsystem entsprechen muss, insbesondere etwaige Betriebsbeschränkungen oder -bedingungen; |
| <input type="checkbox"/> bei einer vorläufigen ETV-Prüferklärung deren Geltungsdauer; | <input type="checkbox"/> EG-Prüferklärung deren Geltungsdauer; |
| <input type="checkbox"/> Identität des Unterzeichners; | <input type="checkbox"/> Gegebenenfalls Angabe der angewendeten Europäischen Richtlinien, außer der Interoperabilitätsrichtlinie. |

³⁵ Anhang V der Richtlinie 2008/57/EG.

³⁶ Wird auf kein EU Dokument verwiesen, so ist die Kapitel/Paragrafen Nummer die gleiche wie im OTIF Text.

| | | | | |
|---|--|--|---------------------------------|-----------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | ETV GEN-D Seite 90 von 93 | |
| | | | Status: IN KRAFT | Ref.: A 94-01D/3.2011 |

ANLAGE 3

ENTSPRECHUNGSTABELLE FÜR OTIF- UND EU-ZERTIFIKATE UND SONSTIGE NACHWEISDOKUMENTE

Folgende Entsprechungstabelle zeigt die durch die Bewertungsmodule der Kapitel 2 und 3 erstellten Dokumente. Diese haben sich voneinander unterscheidende Titel, den Vorschriften folgend, anhand derer sie erstellt wurden. Zweck und Inhalt sind jedoch gleich.

| <i>OTIF-Dokument</i> | | <i>Entsprechendes EU-Dokument</i> |
|-----------------------------------|---|--|
| Modul(e) | Name des Dokuments | Name des Dokuments |
| Kapitel 2 | | |
| CA, CA1, CA2, CC, CD, CF, CH, CH1 | Konformitätserklärung | EG-Konformitätserklärung |
| CA1, CA2, CF | Konformitätsbescheinigung | EG-Konformitätsbescheinigung |
| CB | Prüfungsbericht | Prüfungsbericht |
| CB | Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung |
| CD, CH, CH1, SD, SH1 | „Zulassung für das Qualitätssicherungssystem“ | „Zulassung für das Qualitätssicherungssystem“ |
| CH1 | Entwurfprüfbescheinigung | EG-Entwurfprüfbescheinigung |
| CV | Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung | EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung |
| CV | Gebrauchstauglichkeitserklärung | EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung |
| Kapitel 3 | | |
| SB | ETV-Zwischenprüferklärung | vorläufige EG-Konformitätserklärung |
| SB, SD, SF, SH1 | Technisches Dossier | Technisches Dossier |
| SB | ETV-Baumusterprüfbescheinigung | EG-Baumusterprüfbescheinigung |
| SH1 | ETV-Entwurfprüfbescheinigung | EG-Entwurfprüfbescheinigung |
| SD, SF, SH1 | ETV-Prüferklärung | EG-Prüferklärung |
| SD, SF, SH1 | Zwischenprüfbescheinigung | Zwischenprüfbescheinigung |
| SD, SF, SH1 | ETV-Prüferklärung | EG-Prüferklärung |
| Kapitel 4 | Prüfbescheinigung eines Teilsystems im Fall geltender nationaler Vorschriften | EG-Prüfbescheinigung im Fall nationaler Vorschriften |
| Kapitel 4 | Prüferklärung eines Teilsystems im Fall geltender nationaler Vorschriften | EG-Prüferklärung im Fall nationaler Vorschriften |

| | | | | |
|---|--|-----------------------|--------------|---------------------------------|
|  OTIF | ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN BEWERTUNGSFAHREN (MODULE) | | | ETV GEN-D Seite 91 von 93 |
| Status: IN KRAFT | | Ref.: A 94-01D/3.2011 | Original: EN | Datum: 01.10.2012 |

LEITLINIEN

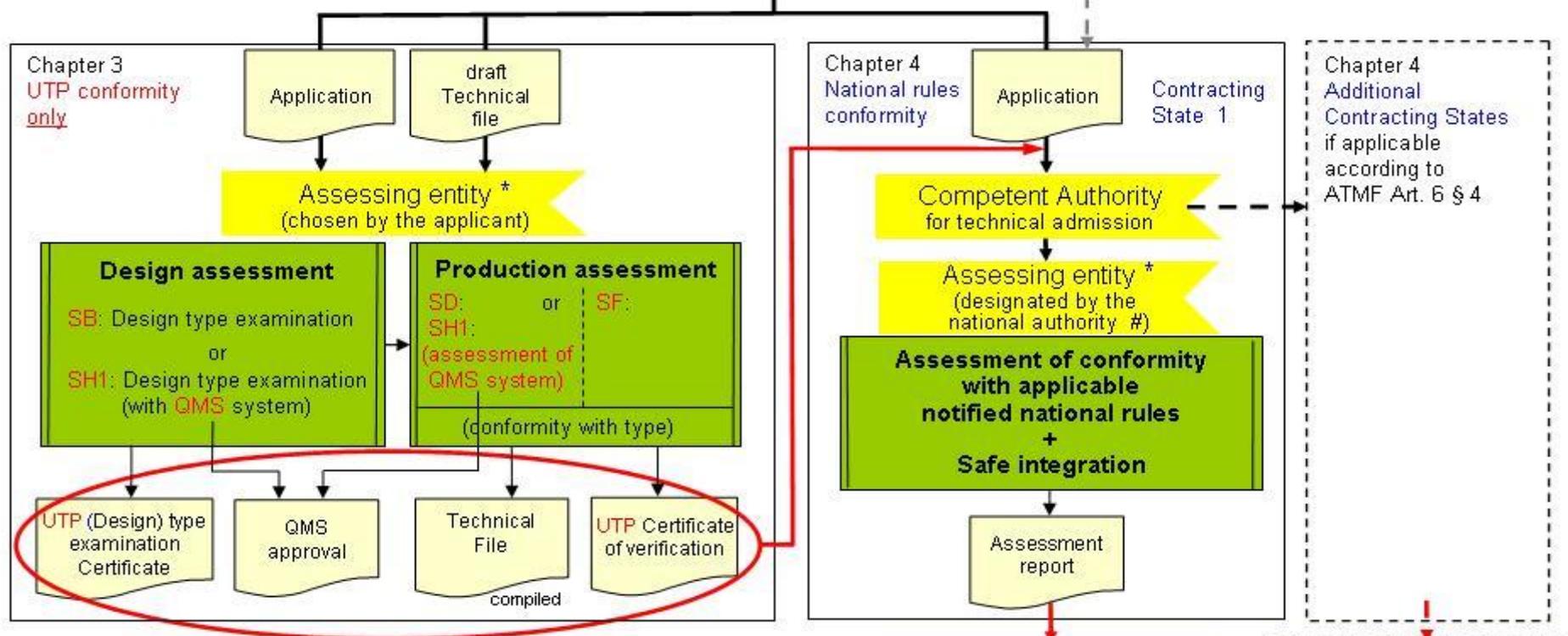
Die folgenden beiden Anlagen sind nicht Teil der ETV-Bestimmungen, sondern Leitlinien, die beim Verständnis der komplexen Bewertungsverfahren helfen sollen (Anlage 4), insbesondere bei der Bewertung der „sicheren Integration eines Teilsystems in dessen Umfeld“ (Anlage 5).

OTIF assessments for subsystems

Applicant
(e.g. manufacturer)

Applicant 2
(e.g. keeper)

Annex 4



* Assessing entity may be:
 - competent authority for technical admission,
 - suitable body,
 - EU notified body.
 Suitable body and Notified body shall meet the requirements of Article 5 § 3 ATMF ~ Annex VIII of IO Directive 2008/57/EC

Depending on national law, a Contracting State may also permanently designate assessing entities to carry out these assessments. If the Competent authority is responsible for choosing the assessing entity(ies), and the assessments are not carried out by the authority itself, the choice shall be agreed with the applicant. This assessing entity may be chosen to be the same as the one carrying out chapter 3 assessments.

| | | | | |
|---|--|-----------------------|------------------|------------------|
|  OTIF | GENERAL PROVISIONS | | UTP GEN-D | |
| | ASSESSMENT PROCEDURES (MODULES) | | Page 93 of 93 | |
| Status: PROPOSAL | Version: 01 | Ref.: A 94-01D/2.2011 | Original: EN | Date: 14.07.2011 |

ANLAGE 5

OTIF ETV

| Entsprechender Text in den EU-Vorschriften

EU Ref.

LEITLINIEN FÜR DIE BEWERTUNG DER SICHEREN INTEGRATION EINES TEILSYSTEMS IN DESSEN UMFELD

Zu diesem Zweck (Erfüllung der „grundlegenden Anforderungen“ ist folgendes nachzuweisen³⁷: 2011/217/
EU, 5.3.2

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> für die technische Zulassung eines einzelnen Teilsystem der sichere Zusammenschluss zwischen diesem Teilsystem und allen anderen Teilsystemen, in die es eingefügt wird, | <input type="checkbox"/> für die Inbetriebnahme |
| <input type="checkbox"/> für die technische Zulassung eines Fahrzeugs der sichere Zusammenschluss zwischen den betreffenden Teilsystemen des Fahrzeugs (nur im Fall der ersten technischen Zulassung) und die sichere Integration des Fahrzeugs in das betreffende Netz. | <input type="checkbox"/> für die Inbetriebnahme (Genehmigung) |

Beim Nachweis der sicheren Integration durch Anwendung der GSM zur RB muss der Antragsteller

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> entweder auf die ETV-Anforderungen oder die (notifizierten) nationalen Anforderungen/Vorschriften, die als „Zugrundelegung der anerkannten Regeln der Technik“ angesehen werden können, | TSI- unter Anwendung des ersten Grundsatzes der Risikoakzeptanz „Zugrundelegung der anerkannten Regeln der Technik“ |
| Bezug nehmen, oder | |
| <input type="checkbox"/> in Ermangelung einschlägiger ETV oder notifizierter nationaler Anforderungen/Vorschriften, eine explizite Risikoeinschätzung und -evaluierung oder eine Ähnlichkeitsstudie vornehmen, um die fehlenden Anforderungen zu ermitteln. | TSI und |
| (zweiter und dritter Grundsatz der Risikoakzeptanz der GSM zur RB), die veröffentlicht werden sollten, damit transparent gemacht wird, was die für die technische COTIF-Zulassung zuständige Behörde des Vertragsstaates akzeptiert. Wie in der GSM zur RB festgestellt, darf deren Anwendung auf die sichere Integration nicht dazu führen, dass Anforderungen gestellt werden, die jenen der ETV und notifizierten nationalen Vorschriften widersprechen. Soweit TSI-/ETV-Anforderungen oder notifizierte nationale Vorschriften bestehen, bleiben diese also verbindlich. | NSB TSI widersprechen. Dies gilt analog auch für die nationalen Vorschriften. |

³⁷ Die „grundlegenden Anforderungen“ sind in der ETV GEN-A spezifiziert.