

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## BESCHLÜSSE

## BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 9. November 2010

**über Module für die Verfahren der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der EG-Prüfung, die in den gemäß Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates angenommenen technischen Spezifikationen für die Interoperabilität zu verwenden sind**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 7582)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/713/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Technische Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) sind gemäß der Richtlinie 2008/57/EG angenommene Spezifikationen. Sämtliche Bedingungen, denen Interoperabilitätskomponenten und Teilsysteme genügen müssen, sowie die bei der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Interoperabilitätskomponenten und bei der EG-Prüfung von Teilsystemen einzuhaltenden Verfahren werden in TSI festgelegt.
- (2) Durch die Entscheidung 2006/66/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurden die zur Konformitätsbewertung von Interoperabilitätskomponenten und bei der EG-Prüfung von Teilsystemen zu verwendenden Module der TSI zum Teilsystem „Fahrzeuge — Lärm“ des konventionellen transeuropäischen Bahnsystems festgelegt, durch die Entscheidung 2006/861/EG der Kommission <sup>(3)</sup> erfolgte eine entsprechende Festlegung für die (TSI) zum Teilsystem „Fahrzeuge — Güterwagen“, und durch die Entscheidung 2006/679/EG der Kommission <sup>(4)</sup> wurden die Module der TSI zum Teilsystem „Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung“ festgelegt.

- (3) Durch die Entscheidungen 2008/217/EG <sup>(5)</sup>, 2008/284/EG <sup>(6)</sup>, 2008/232/EG <sup>(7)</sup> und 2006/860/EG <sup>(8)</sup> der Kommission wurden die zur Konformitätsbewertung von Interoperabilitätskomponenten und bei der EG-Prüfung von Teilsystemen zu verwendenden Module der TSI zu den Teilsystemen „Infrastruktur“, „Energie“, „Fahrzeuge“ bzw. „Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung“ des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems festgelegt.
- (4) Durch die Entscheidungen 2008/163/EG <sup>(9)</sup> und 2008/164/EG <sup>(10)</sup> der Kommission wurden die zur Konformitätsbewertung von Interoperabilitätskomponenten und bei der EG-Prüfung von Teilsystemen zu verwendenden Module der TSI bezüglich Sicherheit in Eisenbahntunneln und bezüglich eingeschränkter mobiler Personen im konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystem und im transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystem festgelegt.
- (5) TSI müssen gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 2008/57/EG auf die in dem Beschluss 93/465/EWG des Rates <sup>(11)</sup> festgelegten Module Bezug nehmen. Dieser Beschluss enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewandt werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Erstellung, Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten; er wurde durch den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten <sup>(12)</sup> aufgehoben.

<sup>(1)</sup> ABl. L 191 vom 18.7.2008, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 37 vom 8.2.2006, S. 1.<sup>(3)</sup> ABl. L 344 vom 8.12.2006, S. 1.<sup>(4)</sup> ABl. L 284 vom 16.10.2006, S. 1.<sup>(5)</sup> ABl. L 77 vom 19.3.2008, S. 1.<sup>(6)</sup> ABl. L 104 vom 14.4.2008, S. 1.<sup>(7)</sup> ABl. L 84 vom 26.3.2008, S. 132.<sup>(8)</sup> ABl. L 342 vom 7.12.2006, S. 1.<sup>(9)</sup> ABl. L 64 vom 7.3.2008, S. 1.<sup>(10)</sup> ABl. L 64 vom 7.3.2008, S. 72.<sup>(11)</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.<sup>(12)</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (6) Allerdings besteht bereits ein umfassender spezifischer Rechtsrahmen für den Eisenbahnsektor, innerhalb dessen eine spezifische Anpassung der Module des Beschlusses Nr. 768/2008/EG notwendig ist. Insbesondere die Bestimmungen der Richtlinie 2008/57/EG zur Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Interoperabilitätskomponenten und zur EG-Prüfung von Teilsystemen erfordern eine spezifische Anpassung der in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG aufgeführten Module.
- (7) Da zur Gewährleistung der Konsistenz sämtlicher Rechtsakte in Bezug auf Interoperabilitätskomponenten und Teilsysteme bestimmten Aspekten des Eisenbahnsystems Rechnung getragen werden muss, ist die Festlegung von eisenbahnspezifischen Modulen zweckmäßig.
- (8) Zur Festlegung einer gemeinsamen Reihe von Modulen für alle TSI müssen diese in einem einzigen Rechtsakt eingeführt werden. Durch diesen Beschluss soll eine derartige gemeinsame Reihe von Modulen bereitgestellt werden, die dem Gesetzgeber beim Entwurf oder bei der Überarbeitung von TSI die Auswahl der zweckmäßigen Verfahren für die Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung und die EG-Prüfung ermöglichen sollte.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Module sollten in den bei Inkrafttreten dieses Beschlusses anwendbaren TSI bis zu deren Überarbeitung nicht gelten; es sollten weiterhin die in den entsprechenden Anhängen dieser TSI festgelegten Module für die Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Interoperabilitätskomponenten und die EG-Prüfung von Teilsystemen gelten. Sobald diese TSI überarbeitet werden, sollten sie allerdings in den Anwendungsbereich dieses Beschlusses fallen.
- (10) Im Interesse besserer Verständlichkeit sollte diesem Beschluss eine Aufstellung der in den eisenbahnspezifischen Konformitätsbewertungsmodulen verwendeten Begriffe und ihrer Entsprechungen in den allgemeinen Modulen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG beigefügt werden. Ferner sollte eine Entsprechungstabelle erstellt werden, in der die Module der in Erwägung 2 bis 4 genannten TSI, die in dem Beschluss Nr. 768/2008/EG verwendeten Module und die in Anhang I dieses Beschlusses dargelegten eisenbahnspezifischen Module aufgeführt werden.
- (11) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen in Einklang mit der Stellungnahme des mit Artikel 29 Absatz 1 der Richtlinie 2008/57/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Gegenstand

Die in Anhang I aufgeführten Module für Verfahren zur Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Interoperabilitätskomponenten und zur EG-Prüfung von Teilsystemen werden hiermit angenommen.

Anhang II enthält eine Aufstellung der in den eisenbahnspezifischen Konformitätsbewertungsmodulen verwendeten Begriffe und ihrer Entsprechungen in den allgemeinen Modulen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG.

Anhang III enthält eine Entsprechungstabelle der verwendeten Module.

#### Artikel 2

#### Anwendungsbereich

Die Module gelten für alle TSI, die an oder nach dem in Artikel 8 genannten Datum in Kraft treten.

#### Artikel 3

#### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

1. „technische Spezifikation für die Interoperabilität“ (TSI) eine nach der Richtlinie 2008/57/EG angenommene Spezifikation, die für jedes Teilsystem oder Teile davon im Hinblick auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gilt und die Interoperabilität des Eisenbahnsystems gewährleistet;
2. „Fahrzeug“ ein Eisenbahnfahrzeug mit oder ohne Antrieb, das auf eigenen Rädern auf Eisenbahn-Schienenwegen verkehrt. Ein Fahrzeug besteht aus einem oder mehreren strukturellen und funktionellen Teilsystemen oder Teilen davon;
3. „Teilsysteme“ die in Anhang II der Richtlinie 2008/57/EG aufgeführten Unterteilungen des Eisenbahnsystems;
4. „Interoperabilitätskomponenten“ Bauteile, Bauteilgruppen, Unterbaugruppen oder komplette Materialbaugruppen, die in ein Teilsystem eingebaut sind oder eingebaut werden sollen und von denen die Interoperabilität des Eisenbahnsystems direkt oder indirekt abhängt. Der Begriff „Komponenten“ umfasst sowohl materielle als auch immaterielle Produkte wie Software;
5. „Antragsteller“ einen Auftraggeber oder Hersteller;
6. „Auftraggeber“ eine öffentliche oder private Stelle, die den Entwurf und/oder den Bau oder die Erneuerung oder Umrüstung eines Teilsystems in Auftrag gibt. Bei dieser Stelle kann es sich um ein Eisenbahnunternehmen, einen Infrastrukturbetreiber, einen Fahrzeughalter oder den mit der Durchführung eines Vorhabens beauftragten Auftragnehmer handeln;

7. „benannte Stellen“ die Stellen, die damit betraut sind, die Konformität oder die Gebrauchstauglichkeit der Interoperabilitätskomponenten zu bewerten oder das EG-Prüfverfahren für Teilsysteme durchzuführen;
8. „harmonisierte Norm“ jede europäische Norm, die von einer der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft <sup>(1)</sup> aufgeführten europäischen Normungsorganisationen aufgrund eines von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 6 Absatz 3 jener Richtlinie erteilten Mandats beschlossen wird und die allein oder in Verbindung mit anderen Normen eine Lösung für die Einhaltung rechtlicher Bestimmungen darstellt;
9. „Inbetriebnahme“ die Gesamtheit aller Tätigkeiten, durch die ein Teilsystem oder ein Fahrzeug in seine nominale Betriebsbereitschaft versetzt wird;
10. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung einer Interoperabilitätskomponente auf dem EU-Markt;
11. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
12. „Bevollmächtigter“ jede in der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller oder Auftraggeber schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
13. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren, in dem festgestellt wird, ob die in der einschlägigen TSI festgelegten Anforderungen an eine Interoperabilitätskomponente erfüllt worden sind;
14. „Gebrauchstauglichkeitsbewertung“ das Verfahren, in dem festgestellt wird, ob die in der einschlägigen TSI festgelegten Gebrauchstauglichkeitsanforderungen an eine Interoperabilitätskomponente erfüllt worden sind;
15. „EG-Prüfung“ das Verfahren nach Artikel 18 der Richtlinie 2008/57/EG, wobei eine benannte Stelle prüft und bescheinigt, dass ein Teilsystem mit den Bestimmungen der Richtlinie, der/den einschlägigen TSI sowie mit den übrigen nach dem Vertrag geltenden Vorschriften übereinstimmt und in Betrieb genommen werden kann.

#### Artikel 4

##### Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Verfahren der Konformitätsbewertung der von den TSI erfassten Interoperabilitätskomponenten werden nach folgenden Kriterien aus den in Anhang I dargestellten Modulen ausgewählt:

- a) Eignung des betreffenden Moduls für die Art der Interoperabilitätskomponente;
- b) Art der mit der Interoperabilitätskomponente verbundenen Risiken und Relevanz der Konformitätsbewertung im Hinblick auf Risikoart und -grad;
- c) Notwendigkeit einer Wahlmöglichkeit für den Hersteller zwischen Qualitätssicherungssystem und Produktzertifizierungsmodulen gemäß Anhang I;
- d) Notwendigkeit, das Vorschreiben von Modulen zu vermeiden, die im Verhältnis zu den Risiken mit einer übermäßigen Belastung verbunden sind.

(2) Die für die Konformitätsbewertung der Interoperabilitätskomponenten anzuwendenden Module werden in den TSI angegeben. Erforderlichenfalls können sie nach Maßgabe der spezifischen Merkmale des betreffenden Teilsystems in den TSI präzisiert und ergänzt werden.

#### Artikel 5

##### Gebrauchstauglichkeitsbewertungsverfahren

Das Verfahren zur Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Interoperabilitätskomponenten wird, soweit die TSI es erfordern, gemäß den Anweisungen in den in Anhang I dargestellten Modulen durchgeführt.

#### Artikel 6

##### EG-Prüfverfahren

(1) Die Verfahren für die EG-Prüfung der von den TSI erfassten Teilsysteme werden nach folgenden Kriterien aus den in Anhang I dargestellten Modulen ausgewählt:

- a) Eignung des betreffenden Moduls für die Teilsystemart;
- b) Art der mit dem Teilsystem verbundenen Risiken und Relevanz der EG-Prüfung im Hinblick auf Risikoart und -grad;

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

c) Notwendigkeit einer Wahlmöglichkeit für den Hersteller zwischen Qualitätssicherungssystem und Produktzertifizierungsmodulen gemäß Anhang I;

d) Notwendigkeit, das Vorschreiben von Modulen zu vermeiden, die im Verhältnis zu den Risiken mit einer übermäßigen Belastung verbunden sind.

(2) Die für die EG-Prüfung der Teilsysteme anzuwendenden Module werden in den TSI angegeben. Erforderlichenfalls können sie nach Maßgabe der spezifischen Merkmale des betreffenden Teilsystems in den TSI präzisiert und ergänzt werden.

*Artikel 7*

**Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen**

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung oder EG-Prüfung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so trägt sie unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind, die volle Verantwortung für die von ihnen ausgeführten Aufgaben.

(2) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Antragsteller dem zustimmt.

*Artikel 8*

**Inkrafttreten**

Dieser Beschluss gilt ab dem 1. Januar 2011.

*Artikel 9*

**Adressaten**

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 9. November 2010

*Für die Kommission*

Siim KALLAS

Vizepräsident

## ANHANG I

**Module für die Verfahren der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der EG-Prüfung zur Verwendung in den technischen Spezifikationen für die Interoperabilität**

Module für die Konformitätsbewertung von Interoperabilitätskomponenten .....	6
Modul CA. Interne Fertigungskontrolle .....	6
Modul CA1. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung .....	7
Modul CA2. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen .....	8
Modul CB. EG-Baumusterprüfung .....	10
Modul CC. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle .....	12
Modul CD. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess .....	13
Modul CF. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung .....	16
Modul CH. Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems .....	17
Modul CH1. Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung	21
Module für die Gebrauchstauglichkeitsbewertung von Interoperabilitätskomponenten .....	25
Modul CV. Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit) .....	25
Module für die EG-Prüfung von Teilsystemen .....	28
Modul SB. EG-Baumusterprüfung .....	28
Modul SD. EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess .....	31
Modul SF. EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung .....	37
Modul SG. EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung .....	40
Modul SH1. EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung	43

**MODULE FÜR DIE KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG VON INTEROPERABILITÄTSKOMPONENTEN****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 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 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 TSI abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- 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 TSI gewährleisten.

4. EG-Konformitätserklärung

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

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

4.2. Die EG-Konformitätserklärung 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 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 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 abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
- 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 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 TSI zu überprüfen. Es ist dem Hersteller freigestellt, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten benannten Stelle überträgt.

#### 5. EG-Konformitätsbescheinigung

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

Der Hersteller hält die EG-Konformitätsbescheinigungen über den in der einschlägigen 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. EG-Konformitätserklärung

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

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

- 6.2. Die 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.

### **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 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 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 abgenommenen Interoperabilitätskomponente die Anforderungen der 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
  - 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 TSI gewährleisten.
4. Produktprüfungen
- 4.1. Nach Wahl des Herstellers kann entweder eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm ausgewählte benannte Stelle die Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen selbst vornehmen oder vornehmen lassen.
- 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 TSI-Anforderungen sicherzustellen und um zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird.
5. EG-Konformitätsbescheinigung
- Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Konformitätsbescheinigung aus.
- Der Hersteller hält die EG-Konformitätsbescheinigungen über den in der einschlägigen 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. EG-Konformitätserklärung
- 6.1. Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen über den in der einschlägigen TSI festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der EG-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EG-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
- 6.2. Die 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.

#### **Modul CB. EG-Baumusterprüfung**

1. Bei der EG-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine benannte Stelle die technische Konzeption einer Interoperabilitätskomponente untersucht und prüft und bescheinigt, dass diese den für die Interoperabilitätskomponente geltenden Anforderungen der technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) genügt.

2. Eine EG-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:

— Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters 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 Mustern 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 Musters (Entwurfsmuster).

3. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer 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 benannten Stelle eingereicht worden ist;

— die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den geltenden Anforderungen der 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:

— 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter 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 benannte Stelle 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 einschlägigen harmonisierten 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 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 TSI zu bewerten.
- Bezogen auf das/die Muster:
- 4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den Anforderungen der TSI und der technischen Unterlagen hergestellt wurde(n), und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten 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 TSI korrekt angewandt worden sind;
- 4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen 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 TSI erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen 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 benannte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber 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 TSI, stellt die 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 TSI, so verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung. Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.
8. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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/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.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die benannte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-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 EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen über den in der einschlägigen TSI 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.

#### **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 EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den dafür geltenden Anforderungen der technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) genügen.
2. Herstellung  
Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der TSI gewährleisten.
3. EG-Konformitätserklärung
  - 3.1. Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus und hält sie über den in der einschlägigen TSI festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. Aus der EG-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde.

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

- 3.2. 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:

— die EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

#### 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 EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den dafür geltenden Anforderungen der technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) 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 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 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 EG-Baumusterprüfbescheinigung.

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

— 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 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, harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Breibt der Hersteller zur Herstellung der betreffenden Interoperabilitätskomponente ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die benannte Stelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Interoperabilitätskomponente vor. Die 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 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 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 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 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 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 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 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 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.

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

- 4.4. Darüber hinaus kann die 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. Die benannte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

5. EG-Konformitätserklärung

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

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

- 5.2. Die 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 EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

6. Der Hersteller hält über den in der einschlägigen 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 gemäß Nummer 3.1,

— die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,

— die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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 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 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 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 EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) genügen.

#### 2. Herstellung

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

#### 3. Kontrolle

Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den entsprechenden Anforderungen der TSI zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Interoperabilitätskomponenten mit den Anforderungen der 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 TSI, harmonisierten Norm(en) und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den Anforderungen der TSI zu überprüfen. Ist in der TSI, der/den harmonisierte(n) Norm(en) und technische(n) Spezifikation(en) keine Prüfung festgelegt, so verständigen sich der Hersteller und die betreffende benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 4.2. Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Konformitätsbescheinigung aus.

Der Hersteller hält die EG-Konformitätsbescheinigungen über den in der einschlägigen 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 TSI eine beliebige Probe entnommen. Jede Interoperabilitätskomponente aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen TSI, harmonisierten Norm(en) und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um ihre Konformität mit den geltenden Anforderungen der TSI sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. Ist in der/den einschlägigen TSI, harmonisierte(n) Norm(en) und/oder technische(n) Spezifikation(en) keine Prüfung festgelegt, so verständigen sich der Hersteller und die betreffende benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

Der Hersteller hält die EG-Konformitätsbescheinigungen über den in der einschlägigen 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 benannte Stelle oder die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

6. EG-Konformitätserklärung

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

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

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

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 umfassenden 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 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 4.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei der 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:
  - 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter 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 benannten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den für sie geltenden Anforderungen der 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 Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der zur Anwendung kommenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen 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 TSI erfüllt werden;
- 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 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, harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Breibt der Hersteller zum Entwurf und zur Herstellung der betreffenden Interoperabilitätskomponente ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die benannte Stelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Interoperabilitätskomponente vor. Die 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 TSI. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der TSI zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung 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 Bewertungsentscheidung enthalten. Belegt die Prüfung des Qualitätssicherungssystems hinreichend, dass die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt sind, so erteilt die 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 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 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 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 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. 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 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 benannten Stelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

- 4.4. Darüber hinaus kann die 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. EG-Konformitätserklärung

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

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

- 5.2. 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:

— die Zulassung des Qualitätssicherungssystems gemäß Nummer 3.3 und etwaige Auditberichte gemäß Nummer 4.3.

6. Der Hersteller hält über den in der einschlägigen 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 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. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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 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 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 umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung**

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 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 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 benannten Stelle eingereicht worden ist.

- 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Interoperabilitätskomponenten mit den für sie geltenden Anforderungen der 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 Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der zur Anwendung kommenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen 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 TSI erfüllt werden;
- 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 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, 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 benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die benannte Stelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Interoperabilitätskomponente vor. Die 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 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 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 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 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.

- 3.6. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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 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 Verlangen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

#### 4. Entwurfsprüfung

- 4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.



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 TSI. Er umfasst:

- Name und Anschrift des Herstellers,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der einschlägigen 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:
  - 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung 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 harmonisierten 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 benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für die Interoperabilitätskomponente geltenden Bestimmungen der TSI 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 beigelegt 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 TSI, so verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

4.4. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung. Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.

- 4.5. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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-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.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die benannte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, 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 EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen über den in der einschlägigen TSI 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 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 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 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 benannten Stelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

- 5.4. Darüber hinaus kann die 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.

## 6. EG-Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller stellt für die Interoperabilitätskomponente eine schriftliche EG-Konformitätserklärung aus und hält sie über den in der einschlägigen TSI festgelegten Zeitraum bzw. in Ermangelung einer solchen Festlegung zehn Jahre lang nach Herstellung der letzten Interoperabilitätskomponente für die nationalen Behörden bereit. In der EG-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welche Interoperabilitätskomponente sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

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

- 6.2. Die 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 in Nummer 4.3 genannte EG-Entwurfsprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.
7. Der Hersteller hält über den in der einschlägigen 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 benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.
  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 Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit)

1. Die Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung ist der Teil des Bewertungsverfahrens, bei dem eine benannte Stelle bestätigt und bescheinigt, dass ein für die vorgesehene Produktion repräsentatives Muster den Gebrauchstauglichkeitsanforderungen der einschlägigen technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) genügt.
2. Der Antrag auf Baumustervalidierung durch Betriebsbewährung ist vom Hersteller bei einer 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 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 EG-Baumusterprüfbescheinigung, sofern in der Entwicklungsphase das Modul CB verwendet wurde, 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 benannte Stelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Validierung durch Betriebsbewährung benötigt.

3. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität der Interoperabilitätskomponente mit den Anforderungen der 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 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),

- 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 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, Instandhaltungsprotokolle usw.),
  - 5.7. beurteilt, ob die Ergebnisse für das Betriebsverhalten den Anforderungen der TSI entsprechen.
6. Entspricht das Baumuster den für die betreffende Interoperabilitätskomponente geltenden Anforderungen der jeweiligen TSI, stellt die benannte Stelle dem Hersteller eine 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 EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung beigefügt und eine Kopie der Unterlagen von der benannten Stelle aufbewahrt.

Entspricht das Baumuster nicht den Anforderungen der TSI, so verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung 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 EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung. Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.
8. 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 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.
9. Jede benannte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EG-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.

10. Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die benannte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

11. EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung

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

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

11.2. Die EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung 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:

— EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigung.

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

## MODULE FÜR DIE EG-PRÜFUNG VON TEILSYSTEMEN

### Modul SB. EG-Baumusterprüfung

1. Bei der EG-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines EG-Prüfverfahrens, bei dem eine benannte Stelle die technische Konzeption eines Teilsystems untersucht und prüft und bescheinigt, dass diese den für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften genügt.

2. Die EG-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).

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

3. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Antragsteller bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

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 benannten Stelle eingereicht worden ist,
- die technischen Unterlagen. Die technischen Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die Anforderungen der einschlägigen TSI aufzuführen und Konzeption, Fertigung und Funktionsweise des Teilsystems zu erfassen, soweit sie für das EG-Baumusterprüfverfahren von Belang sind. Die technischen Unterlagen müssen Folgendes enthalten:
  - eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,
  - für die Erstellung des technischen Dossiers gemäß Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen,
  - eine separate Datei mit dem laut TSI notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register nach Artikel 34 und 35 der Richtlinie 2008/57/EG,
  - Kopie(n) der ggf. gemäß Punkt 2 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG ausgestellten vorläufigen EG-Konformitätserklärung(en) für das Teilsystem,
  - 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
  - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
  - Prüfprogramm und Prüfberichte,
  - Konformitätsnachweise zum Beleg der Einhaltung aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),
  - 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 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 TSI gefordert,
- für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die 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 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 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 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 TSI zu bewerten;
- 4.2. soweit in der (den) einschlägigen TSI eine Entwurfsprüfung vorgeschrieben ist, Prüfung der Entwurfsmethoden, -werkzeuge und -ergebnisse auf Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen TSI.

Bezogen auf das Baumuster:

- 4.3. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den Anforderungen der einschlägigen TSI und der technischen Unterlagen hergestellt wurde(n), und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen TSI, harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen entworfen wurden;
  - 4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Antragsteller 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 einschlägigen TSI erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen 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 9 der Richtlinie 2008/57/EG, so unterrichtet der Antragsteller die benannte Stelle hierüber.

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der benannten Stelle genau Bezug auf die TSI (oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

6. Die benannte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den benennenden Behörden veröffentlicht die benannte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Antragstellers.

7. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI, stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine 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 beigelegt 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 TSI, so verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer 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 EG-Baumusterprüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

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 benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung.
9. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf entsprechendes Ersuchen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen erhalten auf Verlangen eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die benannte Stelle bewahrt ein Exemplar der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen einschließlich der vom Antragsteller eingereichten und für das technische Dossier bestimmten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

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

#### **Modul SD. EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess**

1. Die EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess ist der Teil eines EG-Prüfverfahrens, bei dem der Antragsteller die in den Nummern 2 und 8 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass das betreffende Teilsystem dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den dafür geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften 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 benannten Stelle 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 benannten Stelle 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,
- Kopie(n) der ggf. ausgestellten vorläufigen EG-Konformitätserklärung(en) für das Teilsystem,
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster sowie eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.

### 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung des Teilsystems mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den dafür geltenden Anforderungen der einschlägigen 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.

- 3.3. 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, harmonisierte Norm und/oder technische Spezifikation umgesetzt werden.

Beruhet die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI auf mehreren Qualitätssicherungssystemen, so prüft die 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.

Betreibt der Antragsteller zur Fertigung und Endabnahme des betreffenden Teilsystems ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die benannte Stelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zum Teilsystem vor. Die 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 TSI. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch auf dem Betriebsgelände der betreffenden Stellen. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Absatz 2 siebter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass die betreffenden Stellen in der Lage sind, die Anforderungen der einschlägigen TSI zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Teilsystems mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Antragsteller 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 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 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 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.

4. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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 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.

## 5. EG-Prüfung

### 5.1. Der Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems ist vom Antragsteller bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

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 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 Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen,
- eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung 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 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,
- 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 aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),
- sonstige Informationen, soweit von der (den) einschlägigen TSI gefordert.

- 5.2. Die vom Antragsteller ausgewählte benannte Stelle prüft den Antrag zunächst auf Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge.

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

6. Ist das in Nummer 5.1 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG, so unterrichtet der Antragsteller die benannte Stelle hierüber.

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der benannten Stelle genau Bezug auf die TSI (oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

7. Überwachung unter der Verantwortung der 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 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.

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

Die regelmäßigen Audits werden mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt.

Breibt der Antragsteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei den regelmäßigen Audits zu berücksichtigen.

- 7.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle beim Antragsteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen des betreffenden Teilsystems durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die benannte Stelle übergibt dem Antragsteller einen Bericht über den Besuch und, sofern Prüfungen vorgenommen wurden, einen Prüfbericht.

7.5. Die benannte Stelle, die für die Durchführung der EG-Prüfung des Teilsystems verantwortlich ist, muss, sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssicherungssysteme gemäß Nummer 3 selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger 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 benannte Stelle berechtigt,

- alle von den anderen 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 benannten Stellen durchzuführen.

#### 8. EG-Prüfbescheinigung und EG-Prüferklärung

8.1. Entspricht das Teilsystem den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine EG-Prüfbescheinigung gemäß Nummer 3 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG aus.

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

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

8.2. Der Antragsteller stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-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.

Ist das in Nummer 5.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der EG-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

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

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen gemäß 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 7.3,
- die EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

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



8.3. 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.

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 Nummer 8.3.

10. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden 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 die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die EG-Prüfbescheinigungen, 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.

#### **Modul SF. EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung**

1. Die EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung ist der Teil eines EG-Prüfverfahrens, bei dem der Antragsteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen von Nummer 4 unterzogene betreffende Teilsystem dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den dafür geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften genügt.

2. Herstellung

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

3. Der Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems ist vom Antragsteller bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

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 Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Anhänge, die nach Abschluss des Baumusterprüfverfahrens gemäß Modul SB ausgestellt wird.

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

- eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung 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 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 aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte,
- 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 TSI gefordert.

#### 4. EG-Prüfung

##### 4.1. Die vom Antragsteller ausgewählte benannte Stelle prüft den Antrag zunächst auf Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

Wenn die benannte Stelle entscheidet, dass die EG-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist oder nicht den Vorschriften entspricht und somit eine neue EG-Baumusterprüfung erforderlich ist, so verweigert die benannte Stelle die Vornahme einer EG-Prüfung des Teilsystems unter Angabe von Gründen.

Die benannte Stelle führt die erforderlichen Untersuchungen und Tests durch, um festzustellen, ob das Teilsystem dem in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster entspricht und die Anforderungen der einschlägigen TSI erfüllt.

##### 4.2. Alle Teilsysteme werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen TSI, harmonisierten Norm(en) und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um ihre Konformität mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster und den Anforderungen der TSI zu überprüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm verständigen sich der Antragsteller und die betreffende benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 4.3. 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 TSI vorgeschrieben, die Erprobung oder Validierung unter vollen Betriebsbedingungen durch den Antragsteller unter direkter Überwachung und Anwesenheit der benannten Stelle erfolgen sollen.

Der benannten Stelle ist zu Prüf- und Kontrollzwecken ständig Zutritt zu den Werkstätten, Montage- und Installationswerken und gegebenenfalls zu den Vorfertigungsstätten und den Versuchsanlagen zu gewähren, um ihr die Ausführung ihres Auftrags gemäß den einschlägigen TSI-Bestimmungen zu ermöglichen.

- 4.4. Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG, so unterrichtet der Antragsteller die benannte Stelle hierüber.

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der benannten Stelle genau Bezug auf die TSI (oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

- 4.5. Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine EG-Prüfbescheinigung aus.

Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der EG-Prüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Der Antragsteller hält die EG-Prüfbescheinigung während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

## 5. EG-Prüferklärung

- 5.1. Der Antragsteller stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-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.

Ist das in Nummer 3 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der EG-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

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

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen gemäß 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 auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

- 5.2. 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.

6. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden 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 die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die EG-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.

### **Modul SG. EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung**

1. Die EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung ist der Teil eines EG-Prüfverfahrens, bei dem der Antragsteller die in den Nummern 2, 3, 4, 6.2. und 6.4 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen von Nummer 5 unterzogene betreffende Teilsystem den geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften genügt.

2. Der Antrag auf EG-Prüfung des Teilsystems ist vom Antragsteller bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

— Name und Anschrift des Antragstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift sowie

— die technischen Unterlagen.

## 3. Technische Unterlagen

Der Antragsteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 5 genannten benannten Stelle zur Verfügung. Die Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und Entwurf, Fertigung, Installation/Montage und Betrieb des Teilsystems zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls folgende Elemente:

— eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,

— für die Erstellung des technischen Dossiers gemäß Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen,

— eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung 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 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 aus dem Vertrag abgeleiteter Vorschriften (einschließlich etwaiger Bescheinigungen),
- Entwürfe, Fertigungs- und Montagezeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.,
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen erforderlich sind,
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
- Prüfberichte,
- 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 TSI gefordert.

Der Antragsteller hält die technischen Unterlagen während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit.

#### 4. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungs- und/oder Installations-/Montageprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI gewährleisten.

#### 5. EG-Prüfung

- 5.1. Eine vom Antragsteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen gemäß der/den einschlägigen TSI, harmonisierten Norm(en) und/oder technischen Spezifikationen oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm und/oder technischen Spezifikation verständigen sich der Antragsteller und die betreffende benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die Untersuchungen, Prüfungen und Tests werden in den Stufen gemäß Nummer 2 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG durchgeführt.

Die benannte Stelle kann Untersuchungen, Prüfungen und Tests berücksichtigen, die unter vergleichbaren Bedingungen erfolgreich von anderen Stellen<sup>(1)</sup> oder, sofern in der betreffenden TSI vorgesehen, vom Antragsteller oder in dessen Namen durchgeführt wurden. Die benannte Stelle entscheidet daraufhin, ob sie die Ergebnisse dieser Prüfungen oder Tests verwendet.

Die von der benannten Stelle gesammelten Belege müssen geeignet und ausreichend sein, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der TSI erfüllt werden und sämtliche erforderlichen Prüfungen und Tests durchgeführt wurden.

Der Umfang, in dem die benannte Stelle den von Dritten erbrachten Fremdnachweisen Rechnung trägt, wird anhand einer dokumentierten Analyse begründet, die sich auf die im folgenden Absatz aufgeführten Kriterien stützt.

#### 5.2. Die benannte Stelle prüft

- die Verwendung bestehender Ausrüstungen und Systeme:

<sup>(1)</sup> Die Bedingungen für die Fremdvergabe von Kontrollen und Tests müssen den Bedingungen für die Vergabe von Unteraufträgen durch benannte Stellen entsprechen (siehe Abschnitt 6.5 des Leitfadens zum Neuen Konzept).

- verwendet wie zuvor,
- bereits verwendet, jedoch an die neue Aufgabe angepasst;
- die Verwendung bestehender Entwürfe, Technologien, Werkstoffe und Fertigungsverfahren;
- Vorkehrungen für Entwurf, Produktion, Erprobung und Inbetriebnahme;
- frühere Zulassungen durch andere zuständige Stellen;
- die Akkreditierung anderer beteiligter Stellen:
  - Die benannte Stelle kann Akkreditierungen gemäß einschlägigen europäischen Normen berücksichtigen, sofern kein Interessenkonflikt besteht, die Akkreditierung sich auf die durchzuführenden Prüfungen erstreckt und es sich um eine aktuelle Akkreditierung handelt.
  - Bei fehlender offizieller Akkreditierung bestätigt die benannte Stelle, dass die Systeme zur Prüfung der fachlichen Eignung und Unabhängigkeit, die Prüf- und Materialbearbeitungsverfahren, Einrichtungen und Ausrüstungen sowie andere für das Teilsystem relevante Verfahren kontrolliert werden.
  - Die benannte Stelle beurteilt in allen Fällen die Zweckmäßigkeit der Vorkehrungen und entscheidet über den notwendigen Umfang praktischer Überprüfungen.

Die Verantwortung für die abschließenden Ergebnisse der Untersuchungen, Prüfungen und Tests liegt letztlich stets bei der benannten Stelle.

- 5.3. 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 TSI vorgeschrieben, die Erprobung unter vollen Betriebsbedingungen durch den Antragsteller unter direkter Überwachung und Anwesenheit der benannten Stelle erfolgen sollen.
- 5.4. Ist das in Nummer 2 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG, so unterrichtet der Antragsteller die benannte Stelle hierüber.

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der benannten Stelle genau Bezug auf die TSI (oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

## 6. EG-Prüferklärung

- 6.1. Entspricht das Teilsystem den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine EG-Prüfbescheinigung gemäß Nummer 3 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Ist das in Nummer 2 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der EG-Prüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

- 6.2. Der Antragsteller stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-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.

Ist das in Nummer 2 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der EG-Prüferklärung für das Teilsystem daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

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

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen gemäß Anhang V der Richtlinie 2008/57/EG abgefasst sein.

Ein Exemplar der EG-Prüferklärung und/oder etwaiger vorläufiger EG-Konformitätserklärungen für das Teilsystem wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.3. 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.

6.4. Das technische Dossier, das die EG-Prüfbescheinigung begleitet, ist beim Antragsteller zu hinterlegen. Ein Exemplar der EG-Prüfbescheinigung und des technischen Dossiers wird der Kommission, den Mitgliedstaaten und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Der Antragsteller bewahrt während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems ein Exemplar der technischen Unterlagen auf. Es wird anderen Mitgliedstaaten auf Verlangen übermittelt.

7. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden 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 die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die in Nummer 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 und 6.4 genannten Verpflichtungen des Antragstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

#### **Modul SH1. EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung**

1. Die EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung ist der Teil eines EG-Prüfverfahrens, bei dem der Antragsteller die in den Nummern 2 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass das betreffende Teilsystem den geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleiteten anderen Vorschriften genügt.

2. Herstellung

Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Teilsystems müssen Gegenstand eines zugelassenen 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 benannten Stelle 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,

— die Detailstruktur des Projektmanagements sowie Name und Anschrift jeder beteiligten Stelle,



- alle relevanten Informationen zu dem betreffenden Teilsystem,
- die das Qualitätssicherungssystem betreffenden Unterlagen,
- Kopie(n) der ggf. ausgestellten vorläufigen EG-Konformitätserklärung(en) für das Teilsystem sowie
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist.

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

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 harmonisierten Normen bzw. technischen Spezifikationen nicht in vollem Umfang angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI 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.

3.3. 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 Normen erfüllen, durch die die einschlägige Qualitätssicherungsnorm, harmonisierte Norm und/oder technischen Spezifikationen umgesetzt werden.

Beruhet die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI auf mehreren Qualitätssicherungssystemen, so prüft die 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.

Betreibt der Antragsteller für Entwurf, Fertigung und Endabnahme des betreffenden Teilsystems ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, so ist dies von der benannten Stelle bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. In diesem Fall nimmt die benannte Stelle lediglich eine eingehende Prüfung der für das Qualitätssicherungssystem spezifischen Unterlagen und Aufzeichnungen zum Teilsystem vor. Die 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 TSI. Das Audit umfasst auch 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 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 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 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.

3.6. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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 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. EG-Prüfung

4.1. Der Antragsteller beantragt bei der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle die EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung.

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 TSI. Er umfasst:

— Name und Anschrift des Antragstellers,

— eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist,

— die technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen es ermöglichen, die Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI zu bewerten. In den technischen Unterlagen sind die Anforderungen der einschlägigen TSI 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:

- eine allgemeine Beschreibung des Teilsystems, seiner Gesamtkonzeption und seines Aufbaus,
  - für die Erstellung des technischen Dossiers gemäß Nummer 4 von Anhang VI der Richtlinie 2008/57/EG notwendige Unterlagen,
  - eine separate Datei mit dem laut der (den) einschlägigen TSI notwendigen Datensatz für jedes entsprechende Register nach Artikel 34 und 35 der Richtlinie 2008/57/EG,
  - 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 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 TSI erfüllt worden sind, soweit diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Bei teilweiser Anwendung harmonisierter Normen ist in den technischen Unterlagen anzugeben, welche Teile angewandt wurden,
  - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
  - Prüfprogramm und Prüfberichte,
  - Konformitätsnachweise zum Beleg der 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 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 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 harmonisierten 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.

4.3. Ist das in Nummer 4.1 genannte Teilsystem Gegenstand eines Ausnahmeverfahrens gemäß Artikel 9 der Richtlinie 2008/57/EG, so unterrichtet der Antragsteller die benannte Stelle hierüber.

Daneben nimmt der Antragsteller gegenüber der benannten Stelle genau Bezug auf die TSI (oder deren Teile), von denen eine Ausnahme beantragt wird.

Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle über das Ergebnis des Ausnahmeverfahrens.

- 4.4. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Teilsystem geltenden Anforderungen der einschlägigen TSI erfüllt. 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 Entwurfs. Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt werden.

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

Ist das in Nummer 4.1 genannte Teilsystem Gegenstand einer Ausnahme, Umrüstung oder Erneuerung oder ein Sonderfall, so ist in der EG-Entwurfsprüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

Entspricht der Entwurf nicht den Anforderungen der einschlägigen TSI, so verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

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 benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der einschlägigen TSI oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung. Es werden nur diejenigen Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt, die für die Änderungen relevant und notwendig sind.

- 4.6. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über die EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren 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-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.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die benannte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

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

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

## 5. Überwachung unter der Verantwortung der 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 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 benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Antragsteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

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 EG-Entwurfsprüfung durchgeführt wird.

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

5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle beim Antragsteller unangemeldete Besuche vornehmen. Bei diesen Besuchen kann die 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 Prüfung einen Prüfbericht.

5.5. Die benannte Stelle, die für die Durchführung der EG-Prüfung des Teilsystems verantwortlich ist, muss, sofern sie nicht alle betroffenen Qualitätssicherungssysteme gemäß Nummer 3 selbst überwacht, die Überwachungsmaßnahmen anderer hierfür zuständiger 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 benannte Stelle berechtigt,

- alle von den anderen 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 benannten Stellen durchzuführen.

6. EG-Prüfbescheinigung und EG-Prüferklärung

6.1. Entspricht das Teilsystem den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine 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 EG-Prüfbescheinigung daneben genau anzugeben, im Hinblick auf welche TSI (oder deren Teile) beim EG-Prüfverfahren die Konformität nicht überprüft wurde.

Werden lediglich bestimmte Teile oder Phasen des Teilsystems erfasst und entsprechen diese den Anforderungen der einschlägigen TSI, so stellt die benannte Stelle eine Zwischenprüfbescheinigung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2008/57/EG aus.

- 6.2. Der Antragsteller stellt für das Teilsystem eine schriftliche EG-Prüferklärung aus und hält sie während der gesamten Lebensdauer des Teilsystems für die nationalen Behörden bereit. In der EG-Prüferklärung ist anzugeben, für welches Teilsystem sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

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

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

Die EG-Prüferklärung und ihre Anlagen müssen gemäß 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 in Nummer 4.4 genannte EG-Entwurfsprüfbescheinigung und ihre Ergänzungen.

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

- 6.3. 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 benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4 sowie
- das technische Dossier gemäß Nummer 6.3.

8. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre benennenden Behörden über EG-Prüfbescheinigungen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren benennenden 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 die anderen benannten Stellen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die EG-Prüfbescheinigungen, die sie erteilt hat.

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.

ANHANG II

**Aufstellung der in den eisenbahnspezifischen Konformitätsbewertungsmodulen verwendeten Begriffe und ihre Entsprechungen in den allgemeinen Modulen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG**

Beschluss Nr. 768/2008/EG	Vorliegender Beschluss	Module in diesem Beschluss
Produkt	Interoperabilitätskomponente	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
Produkt	Teilsystem	SB, SD, SF, SG, SH1
Rechtsvorschrift	Technische Spezifikation für die Interoperabilität	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
Rechtsvorschrift	einschlägige TSI sowie ggf. aus dem Vertrag abgeleitete andere Vorschriften; einschlägige TSI	SB, SD, SF, SG, SH1
Qualitätssicherungssystem	Qualitätssicherungssystem	CD, CH, CH1, SD, SH1
Qualitätssicherung	Qualitätssicherungssystem	CD, CH, CH1, SD, SH1
Konformität (Konformitätsbewertung)	EG-Prüfung	SB, SD, SF, SG, SH1
Hersteller	Antragsteller	SB, SD, SF, SG, SH1
Konformitätsbescheinigung	EG-Prüfbescheinigung	SD, SF, SG, SH1
Konformitätserklärung	EG-Prüferklärung	SD, SF, SG, SH1



ENTSPRECHUNGSTABELLE

Beschlüsse 2008/164/EG, 2008/163/EG, 2008/217/EG, 2008/284/EG, 2006/860/EG, 2008/232/EG, 2006/679/EG, 2006/66/EG, 2006/861/EG	Beschluss Nr. 768/2008/EG	Vorliegender Beschluss
Modul A. Interne Fertigungskontrolle	Modul A. Interne Fertigungskontrolle	Modul CA. Interne Fertigungskontrolle
Modul A1. Interne Entwurfskontrolle mit der Fertigungskontrolle/Interne Fertigungskontrolle mit Prüfung der Produkte	Modul A1. Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen	Modul CA1. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung durch Einzelbegutachtung
	Modul A2. Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	Modul CA2. Interne Fertigungskontrolle mit Produktüberprüfung in unregelmäßigen Abständen
Modul B. Baumusterprüfung	Modul B. EG-Baumusterprüfung	Modul CB. EG-Baumusterprüfung
Modul C. Konformität mit der Bauart	Modul C. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle	Modul CC. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle
	Modul C1. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen	
	Modul C2. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	
Modul D. Qualitätssicherung der Produktion/Qualitätssystem für die Produktion	Modul D. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Modul CD. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess
	Modul D1. Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	
	Modul E. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt	
	Modul E1. Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte	
Modul F. Produktprüfung/Prüfung der Produkte	Modul F. Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung	Modul CF. Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung
	Modul F1. Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	
	Modul G. Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	
Modul H1. Umfassendes Qualitätssicherungssystem	Modul H. Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	Modul CH. Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems
Modul H2. Vollständiges/Umfassendes Qualitätssicherungssystem mit Entwurfsprüfung	Modul H1. Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung	Modul CH1. Konformität auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung

Beschlüsse 2008/164/EG, 2008/163/EG, 2008/217/EG, 2008/284/EG, 2006/860/EG, 2008/232/EG, 2006/679/EG, 2006/66/EG, 2006/861/EG	Beschluss Nr. 768/2008/EG	Vorliegender Beschluss
Modul V. Baumstervalidierung durch Betriebsbewährung/Betriebserprobung (Gebrauchstauglichkeit)		Modul CV. Baumstervalidierung durch Betriebsbewährung (Gebrauchstauglichkeit)
Modul SB. Baumusterprüfung		Modul SB. EG-Baumusterprüfung
Modul SD. Qualitätssystem für die Produktion (Produktionsphase)		Modul SD. EG-Prüfung auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems für den Produktionsprozess
Modul SF. Prüfung der Produkte/Produktprüfung		Modul SF. EG-Prüfung auf der Grundlage einer Produktprüfung
Modul SG. Einzelprüfung		Modul SG. EG-Prüfung auf der Grundlage einer Einzelprüfung
Modul SH2. Umfassendes Qualitätsmanagement/Vollständiges Qualitätssystem mit Entwurfsprüfung		Modul SH1. EG-Prüfung auf der Grundlage eines umfassenden Qualitätssicherungssystems mit Entwurfsprüfung