



Eisenbahn-Bundesamt

Verwaltungsvorschrift
für die
Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden
(GluV)
von
sicherungstechnischen und elektrotechnischen
Systemen und Komponenten

VV GluV

Ausgabe 1.0

Gültig ab 01.09.2021

Eisenbahn-Bundesamt

Referat 22

Heinemannstr. 6

53175 Bonn

Internet: <http://www.eisenbahn-bundesamt.de>

Änderungsnachweis

Lfd. Nr.	Geänderte Abschnitte	Kurzbegründung	Datum
1.0	alle	Neuherausgabe	19.07.2021

Inhaltsverzeichnis

ÄNDERUNGSNACHWEIS	2
INHALTSVERZEICHNIS	3
VERWENDETE / MITGELTENDE GESETZE, VERORDNUNGEN UND WEITERE BEZUGSDOKUMENTE	6
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	8
VORBEMERKUNG / EINLEITUNG	14
ABSCHNITT 1: ALLGEMEINES	16
§ 1 Anwendungsbereich und Zuständigkeiten.....	16
§ 2 Abgrenzung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden zur Zulassungsbewertung nach Sektorleitlinie (informativ).....	17
§ 3 Verlängerung oder Fortschreibung von bereits bestehenden Genehmigungen	19
§ 4 Allgemeine Anforderungen (informativ).....	20
§ 5 Grundlagen der Zulassungsbewertung (informativ)	22
§ 6 Phasen (informativ)	22
§ 7 Beteiligte im Rahmen der Zulassungsbewertung (informativ)	23
§ 8 Freigabeverantwortliche/ r (informativ)	25
§ 9 Bevollmächtigung	25
ABSCHNITT 2: ELEMENTE DER ZULASSUNGSBEWERTUNG	26
§ 10 Prüfung/Begutachtung (informativ)	26
§ 11 Abweichung von den Regelwerken und Signifikanzentscheidung (informativ)	27
§ 12 Anzeigen (informativ)	27
§ 13 Technische und betriebliche Systemintegration (informativ)	28
§ 14 Prüferklärungen (informativ)	29
§ 15 Typfreigabeverfahren (informativ)	29
§ 16 Betriebserprobung/Sicherheitserprobung (informativ).....	31

§ 17	Schnittstelle zwischen Betreiber (Eisenbahninfrastrukturunternehmen) und Hersteller (informativ)	31
§ 18	Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden.....	32
ABSCHNITT 3: ANTRAGSTELLUNG FÜR EINE GENEHMIGUNG ZUM INVERKEHRBRINGEN UND VERWENDEN UND UMGANG MIT ANZEIGEN		32
§ 19	Antragsvoraussetzungen für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden...	32
§ 20	Kosten.....	32
§ 21	Umgang mit Anzeigen	33
§ 22	Anträge und vorzulegende Dokumente	33
§ 23	Notwendige Angaben im Antrag auf Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden und vorzulegende Dokumente	34
§ 24	Verzicht oder Abweichungen bei den vorzulegende Dokumente aufgrund der Besonderheiten des Antragsgegenstands.....	35
ABSCHNITT 4: PRÜFUNG DER ANTRAGSUNTERLAGEN DURCH DAS EISENBAHN-BUNDESAMT 35		
§ 25	Grundsätzliches bei der Prüfung der Antragsunterlagen	35
§ 26	Eingangsprüfung des Antrag Teil I	36
§ 27	Eingangsprüfung des Antrags Teil II	38
§ 28	Inhaltliche Prüfung der Erklärungen des Antragstellers im Antrag Teil II.....	39
§ 29	Inhaltliche Prüfung der beigefügten EG-Prüferklärungen.....	41
§ 30	Inhaltliche Prüfung der beigefügten Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen (Technische Vorschriften) oder der Bestimmten Stelle (Notifizierte Technische Vorschriften).....	42
§ 31	Inhaltliche Prüfung der Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen des Betreibers.....	46
§ 32	Inhaltliche Prüfung des Antrages auf Verlängerung einer GIuV.....	48
§ 33	Inhaltliche Prüfung der beigefügten Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen für die Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV bzw. Erteilung einer GIuV auf Grundlage einer bisherigen befristeten Genehmigung.....	48
§ 34	Vorgehen bei begründeten Zweifeln.....	50
ABSCHNITT 5: ERTEILUNG EINER GENEHMIGUNG ZUM INVERKEHRBRINGEN UND VERWENDEN 51		
§ 35	Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden	51

ABSCHNITT 6: ZUSTIMMUNG IM EINZELFALL	53
§ 36 Zustimmung im Einzelfall	53
§ 37 Zustimmung im Einzelfall (ZiE Typ B).....	54
ABSCHNITT 7: PRÜFUNG DER SICHERUNGSTECHNISCHEN UND ELEKTROTECHNISCHEN SYSTEME IN EINEM IBG-VERFAHREN OHNE GENEHMIGUNG ZUM INVERKEHRBRINGEN UND VERWENDEN.....	55
§ 38 Sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme ohne beantragte Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden	55
§ 39 Interne fachtechnische Stellungnahme.....	56
Anlagen:	59

Verwendete / mitgeltende Gesetze, Verordnungen und weitere Bezugsdokumente

Abkürzung	Beschreibung
AEG	Allgemeines Eisenbahngesetz (AEG vom 27.12.1993, BGBl. I S. 2378, 2396, (1994, 2439), zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2694) geändert)
BEVVG	Gesetz über die Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes – Bundeseisenbahnverkehrsverwaltungsgesetz (BEVVG vom 27.12.1993, BGBl. I S. 2378, 2394, zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2694) geändert)
CSM-RA	Verordnung (EG) Nr. 402/2013 der Kommission vom 30.04.2013 über die Festlegung einer gemeinsamen Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
EBO	Eisenbahn-Bau- und Betriebsordnung (EBO vom 08.05.1967, BGBl. II S. 1563, zuletzt geändert am 5.4.2019 I 479)
EIGV	Verordnung über die Erteilung von Inbetriebnahmegenehmigungen für das Eisenbahnsystem (Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung – EIGV vom 17.06.2020, BGBl. I S. 1298)
EPSV	Verordnung zur Anerkennung, zum Einsatz und zur Überwachung von Prüfsachverständigen im Eisenbahnbereich (Eisenbahn-Prüfsachverständigenverordnung – EPSV vom 5. Oktober 2020, BGBl. I S. 2077))
VV BAU-STE	Verwaltungsvorschrift für die Bauaufsicht über Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen (VV BAU-STE – Ausgabe 5.1, gültig ab 15.07.2020)
VV EA STE	Verwaltungsvorschrift für die Überwachung des Betriebes und Instandhaltung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen (VV EA-STE - Ausgabe 1.1, gültig ab 01.01.2020)
VV IBG Infrastruktur	Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Verordnung über die Erteilung von Inbetriebnahmegenehmigungen für das Eisenbahnsystem (Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung – EIGV) in Bezug auf die Teilsysteme Infrastruktur, Energie, streckenseitige Zugsteuerung, Zugssicherung und Signalgebung sowie für die übrige Eisenbahninfrastruktur (VV IBG Infrastruktur - Ausgabe 1.1, gültig ab 01.07.2020)
VV NTZ	Verwaltungsvorschrift für die Neue Typzulassung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen (VV NTZ Stufen ÜGR 1, 2 und 4)
VV MA-STE	Verwaltungsvorschrift für die Marktaufsicht der Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnik (VV MA-STE – Version 1.0, gültig ab 21.01.2021)

Abkürzung	Beschreibung
VV PSV-STE	Verwaltungsvorschrift zur Anerkennung und Überwachung von Prüfsachverständigen für Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen im Eisenbahnbereich (VV PSV-STE – Ausgabe 001/01 vom 27.01.2021)
Sektorleitlinie	Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen (Technische Vorschrift) Arbeitskreis Sektorleitlinie (VDB, DB Netz AG, Eisenbahn-Bundesamt) – in der jeweils gültigen Ausgabe
IOP-Richtlinie	Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.05.2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union
DVO EG-Erklärungen	Durchführungsverordnung (EU) 2019/250 der Kommission vom 12.02.2019 über die Muster der EG-Erklärungen und -Bescheinigungen für Eisenbahn-Interoperabilitätskomponenten und -Teilsysteme, das Muster der Typenkonformitätserklärung für Schienenfahrzeuge und über die EG-Prüfverfahren für Teilsysteme gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 201/2011 der Kommission

Begriffsbestimmungen

Begriff	Beschreibung / Definition
Arbeitskreis ZZS	Arbeitskreis des Lenkungs-kreises Fahrzeuge für die Erarbeitung von Notifizierten Technischen Vorschriften im Bereich Zugsicherung, Zugsicherung und Signalgebung (AK ZZS) – z.Zt. Bekanntgabe 09 - AK ZZS
begründete Zweifel	Entsprechend §19 Abs. 4 EIGV; Insbesondere das Bekanntsein von Voraussetzungen, dass <ul style="list-style-type: none"> • der Genehmigungsgegenstand, im Falle seines Einsatzes im Eisenbahnsystem, zu aufsichtsrechtlichen Maßnahmen des Eisenbahn-Bundesamt entsprechend § 5a Abs. 2 AEG führen kann, • auf Grund einer mangelhaften Aufgabenwahrnehmung durch Benannte bzw. Bestimmte Stellen ein Widerruf oder eine Rücknahme der Anerkennungen dieser Stellen gerechtfertigt sein kann oder • auf Grund der Nichterfüllung der Kriterien nach Anhang II (EU) 402/2013 der Unabhängigen Bewertungsstelle die Anerkennung als Unabhängige Bewertungsstelle ausgesetzt bzw. entzogen werden kann.
Behördliche Legitimierung	Ein dokumentiertes Prüfergebnis wird von einer Behörde in einem bestimmten Prozess legitimiert. Das dokumentierte Prüfergebnis inkl. der behördlichen Aussage der Legitimation ermöglicht eine weitere Nutzung in einem behördlichen Genehmigungsprozess.
Benannte Stelle	Eine Stelle im Sinne des Kapitels III der Richtlinie (EU) 2016/797, die damit betraut ist, die Konformität oder die Gebrauchstauglichkeit der Interoperabilitätskomponenten zu bewerten oder das EG-Prüfverfahren für strukturelle Teilsysteme nach Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2016/797 durchzuführen.
Bestimmte Stelle	Eine Stelle im Sinne des Kapitels VI der Richtlinie (EU) 2016/797, die damit betraut ist, das Prüfverfahren nach Artikel 15 Absatz 8 in Verbindung mit Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2016/797 durchzuführen
Betreiber	Betreiber im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift ist das Eisenbahninfrastrukturunternehmen oder das Eisenbahnverkehrsunternehmen, das eine Komponente oder ein System betrieblich nutzt, die / das den Bereichen Sicherheitstechnik, Telekommunikation oder Elektrotechnik zugerechnet wird.
Betreiberlegitimierung	Die Betreiberlegitimierung ist der Prozess, in dem ein Produkt vom Betreiber einer Zulassungsbewertung unterzogen wird und im Ergebnis eine Legitimation in Form einer Prüferklärung bzw. Erklärung der Typfreigabe (inhaltlich entsprechend der Prüfbescheinigung) erhält.

Begriff	Beschreibung / Definition
Betriebserprobung	Im Bereich der Zulassungsbewertung von Telekommunikationsanlagen auf Anforderung des Freigabeverantwortlichen oder Prüfsachverständigen durchzuführende Erprobung, um die Erfüllung der Lastenheftanforderungen in der betrieblichen Praxis abzusichern.
CENELEC-Normen (relevante)	Im Rahmen dieser Verwaltungsvorschrift die für den Sektor relevanten Normen DIN EN 50126-1/2, DIN EN 50129, DIN EN 50128
EG-Prüferklärung	Gemäß DVO 2019/250 die für ein Teilsystem vom Antragsteller ausgestellte Erklärung, in der der Antragsteller in alleiniger Verantwortung erklärt, dass das betreffende Teilsystem, das den jeweiligen Prüfverfahren unterzogen wurde, den Anforderungen des einschlägigen Unionsrechts sowie allen einschlägigen nationalen Vorschriften entspricht.
Erklärung der Typfreigabe des Eisenbahnunternehmens	Erklärung des verantwortlichen Eisenbahnunternehmens, dass das konkrete System, die Komponente oder die Bauart im Ergebnis eines unternehmensinternen Typfreigabeverfahrens als geeignet und anwendbar bewertet wurde.
Erprobungsbericht	Zusammenfassung der Ergebnisse aus einer Sicherheits- bzw. Betriebserprobung, die nach einem Erprobungsplan durchgeführt wurde. Der Erprobungsbericht wird vom Betreiber mit Zuarbeit des Herstellers des Produktes erstellt.
Erprobungsplan	Im Erprobungsplan werden vom Hersteller in Abstimmung mit dem Betreiber die Art und der Umfang der Sicherheits- bzw. Betriebserprobung beschrieben.
Freigabeverantwortlicher	Von dem nach § 4 Abs. 3 AEG Verantwortlichen beauftragte Person, die in seinem Namen die Verwendbarkeit eines Lastenheftes, eines Pflichtenheftes, eines Produktes oder Zuarbeiten dazu technisch, betrieblich und sicherheitlich durch eine (Teil-)Prüferklärung bestätigt und an der Entwicklung des Betrachtungsgegenstandes nicht beteiligt war. Die rechtliche Wirkung der Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen im Rahmen eines Antrages auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden gemäß § 27 EIGV entspricht der einer Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen nach §4 b Abs. 1 AEG. Auch als FGV bezeichnet.
Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden	Genehmigung (GluV) von sicherungstechnischen oder elektrotechnischen Systemen und Komponenten, die nach dieser Verwaltungsvorschrift (VV GluV) vom Eisenbahn-Bundesamt auf der Grundlage § 27 EIGV erteilt wird.
Gutachten	Ein Gutachten in dieser Verwaltungsvorschrift ist das ausführliche und begründete Arbeitsergebnis des Prüfsachverständigen bei technischen/betrieblichen Bewertungen und ggf. der Systemintegration.

Begriff	Beschreibung / Definition
Hersteller	Vom Betreiber beauftragter Lieferant von Signalanlagen, Telekommunikationsanlagen und elektrotechnischen Anlagen und Entwickler dieser auf anerkannten Sicherheitsstandards und technischen Regelwerken basierenden Anlagen. Die Rolle des Herstellers kann auch unabhängig von der Definition in Satz 1 vom Betreiber wahrgenommen werden. Der Hersteller kann Antragsteller nach § 27 Abs. 2 EIGV sein.
interne fachtechnische Stellungnahme	Behördeninterne Einschätzung des Betrachtungsgegenstandes durch das Fachreferat des Eisenbahn-Bundesamtes.
Inspektionsbericht	Siehe Gutachten (der Begriff ‚Inspektionsbericht‘ wird neben dem Begriff ‚Gutachten‘ eingeführt, um neben relevanten CENELEC-Normen auch die DIN EN ISO/IEC 17020 zu berücksichtigen)
IOP-Produkt	Interoperabilitätskomponente oder Teil eines strukturellen Teilsystems, das nach einer Interoperabilitätsrichtlinie der Bewertung durch eine benannte Stelle zu unterziehen ist.
Konsistenzprüfung	Feststellung der Unversehrtheit und der internen Widerspruchsfreiheit der Gesamtheit aller Anforderungen durch die vorgenommenen Änderungen.
Lastenheft	Ist die Zusammenstellung aller Anforderungen, die der Betreiber an ein von ihm genutztes System oder eine Komponente stellt (auch nationaler Begriff für eine „customer system requirement specification“ gemäß relevanter CENELEC-Normen).
Notifizierte Technische Vorschriften	Notifizierte nationale technische Vorschriften nach Artikel 14 der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (Neufassung) (ABl. L 138 vom 26.05.2016, S.44ff), die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen einzuhalten sind. Werden auch als NNTV oder NNTR bezeichnet.
NTZ-Prüferklärung	Im Rahmen des Verfahrens nach VV NTZ entstandene Substitute für Typzulassungen des Eisenbahn-Bundesamt.
Pflichtenheft	Ist die Beschreibung der technischen Umsetzung der Anforderungen aus dem Lastenheft durch den Hersteller sowie ggf. weiterer Anforderungen, die aus Sicht des Herstellers zur Erfüllung des Lastenheftes notwendig sind (auch nationaler Begriff für eine „system requirement specification“ gemäß relevanter CENELEC- Normen).
Phasen (Entwicklungsphasen, Prozessphasen)	Im Prozess der Zulassungsbewertung werden die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt unterschieden, in denen unterschiedliche Bestimmungen u.a. zur Prozessführung und der Verantwortung gelten. Einzelheiten sind in den Abschnitten der Sektorleitlinie, die den jeweiligen Phasen der Zulassungsbewertung zugeordnet sind, geregelt.

Begriff	Beschreibung / Definition
Produkt	<p>Ein Produkt im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift ist ein materielles (z.B. Baugruppen) oder immaterielles Erzeugnis (z.B. Software) als ein System oder Bestandteile von Systemen, das in einem Fertigungsprozess hergestellt worden ist, für den/das ggf. eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beantragt werden kann, wenn das System oder Bestandteile von Systemen den Voraussetzungen der Anlage 7 EIGV entsprechen.</p> <p>Ein Produkt ist weiterhin ein Dokument als ein System oder Bestandteile von Systemen, das direkt in den Bauprozess von Anlagen, einfließen kann (beispielsweise Grundsichtungen, Regelzeichnungen, systembegleitende Dokumente, die übergreifende Anwendungsregeln für Systeme und deren Zusammensetzung enthalten ...).</p> <p>Sicherheitsbezogene Anwendungsregeln, Produkthandbücher für Projektierung, Inbetriebnahme, Instandhaltung usw. stellen keine eigenständige Produkte im Sinn dieser Verwaltungsvorschrift dar. Sie werden im Zusammenhang mit den Produkten als „Mitgeltende Dokumente“ genehmigt.</p>
Prozessaufsicht	<p>Aufgabe des Eisenbahn-Bundesamtes, durch deren Ausübung sichergestellt werden soll, dass der in dieser Verwaltungsvorschrift und der Sektorleitlinie beschriebene Prozess eingehalten wird. (Bauaufsicht, Marktaufsicht)</p>
Prozessdokumentation	<p>Die in den einzelnen Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt entstehenden beschreibenden und nachweisführenden Dokumente.</p>
Prüfbescheinigung	<p>Hier insbesondere die Zusammenfassung des Prüfergebnisses eines Prüfsachverständigen, aber auch das Prüfergebnis von Benannten und Bestimmten Stellen nach DVO 2019/250.</p>
Prüferklärung	<p>Die Prüferklärung wird für sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme ausgestellt.</p> <p>Sie wird durch einen Freigabeverantwortlichen des Betreibers zum einen für Produkte ausgestellt, für die eine Genehmigung nach § 27 EIGV beantragt werden soll, wenn der Schwerpunkt der Produktphase beim Betreiber liegt.</p> <p>Sie wird weiterhin für Produkte erstellt, für die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV beantragt werden kann.</p> <p>Die rechtliche Wirkung der Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen im Rahmen eines Antrages auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden gemäß § 27 EIGV entspricht der einer Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen nach §4b Abs. 1 AEG.</p>

Begriff	Beschreibung / Definition
Prüfsachverständige/r	Sachverständige/ r gemäß AEG § 4b Abs. 1. Die/ Der Sachverständige im Zusammenhang mit dieser Verwaltungsvorschrift muss eine Anerkennung durch das Eisenbahn-Bundesamt für die Tätigkeiten „Zulassungsprüfung von generischen Produkten, Verfahren, Anwendungen, Bauprodukten oder Bauarten“ und / oder „Prüfung von festgestellten Abweichungen von nationalen technischen Vorschriften oder behördlichen Entscheidungen“ nachweisen, die auf Basis der Eisenbahnprüfsachverständigenverordnung (EPSV) erteilt wurde. Auch als PSV bezeichnet.
Prüfstelle	Im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift der allgemeine Begriff für Prüfsachverständige, Bestimmte Stellen, Benannte Stellen und Unabhängige Bewertungsstellen.
Sektorleitlinie	Die technische Vorschrift „Sektorleitlinie für die Zulassungsbewertung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen (Technische Vorschrift)“ beschreibt den Prozess der Zulassungsbewertung über die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen. Im Ergebnis dieses Prozesses entstehen die Prüfbescheinigungen bzw. Prüferklärungen als Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach dieser Verwaltungsvorschrift bzw. für die Bestätigung der Eignung und Verwendbarkeit im nachfolgenden Bau- und Instandhaltungsprozess. Diese Sektorleitlinie korrespondiert inhaltlich mit dieser Verwaltungsvorschrift.
Sicherheitsbewertungsbericht	Dokument nach Artikel 6 der EU 402/2013, dass u.a. die Schlussfolgerungen der von einer unabhängigen Bewertungsstelle vorgenommenen Bewertung des Risikomanagementverfahrens enthält.
Sicherheitserprobung	Erprobung einer Komponente oder eines Systems im Sinne der DIN EN 50129, um erhöhtes Vertrauen bezüglich der Erfüllung spezifizierter Anforderungen zu erzielen. Die Sicherheitserprobung beim Betreiber ist erforderlich, wenn die Aufgabenstellung der Sicherheitserprobung nur in einer realen Eisenbahnbetriebsanlage beim Betreiber erbracht werden kann. Sie erfordert dann eine entsprechende Beteiligung und Bewertung des Betreibers.
Sichere Integration	die Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797 beim Zusammenbau der Teile zu einem vollständigen Ganzen wie einem Fahrzeug oder einem Teilsystem sowie zwischen Fahrzeug und Netz hinsichtlich der technischen Kompatibilität;
Sicherungstechnisches System	Systeme in der Signaltechnik und der Telekommunikationstechnik, die zur Sicherheit im Eisenbahnsystem beitragen.

Begriff	Beschreibung / Definition
Signalanlagen	<p>Signalanlagen sind sicherungstechnische Systeme im Sinne der EIGV.</p> <p>Dieses sind alle technischen Einrichtungen mit Bezug zu Fahrwegelementen, die zur sicheren Durchführung von Zug- und Rangierfahrten notwendig sind.</p> <p>Zu den Signalanlagen zählt auch das Teilsystem fahrzeugseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung.</p>
Systemintegration	<p>Einbindung des Gegenstandes der Zulassungsbewertung in das System Bahn und dessen Umgebung unter Berücksichtigung aller relevanten technischen (technische Systemintegration) und betrieblichen (betriebliche Systemintegration) Aspekte. Soweit es sich hier um die Erfüllung von Sicherheitsanforderungen handelt, gleichbedeutend mit sicherer Integration.</p>
Technische Spezifikationen für die Interoperabilität	<p>Spezifikationen im Sinne des Kapitels II der Richtlinie (EU) 2016/797, die für jedes Teilsystem oder Teile davon im Hinblick auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gelten und die Interoperabilität gewährleisten.</p> <p>Diese Verwaltungsvorschrift ist insbesondere auf die Technische Spezifikation Zugsicherung, Zugsicherung und Signalgebung (TSI ZZS) und die Technische Spezifikation Energie (TSI ENE) bezogen.</p>
Technische Vorschriften	<p>Eine Vorschrift die gemäß § 2 Nr. 24 EIGV, technische Sachverhalte definiert, national veröffentlicht wurde und damit im Sinne des § 4b AEG für Prüfsachverständige Prüfgrundlage sein kann.</p> <p>Eine weitergehende Definition der im Zusammenhang mit dieser Verwaltungsvorschrift anzuwendenden technischen Vorschriften wird in § 4 (4) und (5) gegeben.</p> <p><i>Hinweis: Der Begriff „technische Vorschrift“ entspricht der Formulierung „nationale technische Vorschriften, die nicht ... notifiziert worden sind“ des § 4b Abs. 1 Nr. 1. AEG.</i></p> <p><i>Auch als NTV oder NTR bezeichnet.</i></p>
Teil-Prüferklärung	<p>Mit der Teil-Prüferklärung des Betreibers (vertreten durch den Freigabeverantwortlichen) bestätigt dieser, dass in Wahrnehmung der Verpflichtung des Betreibers aus § 4 AEG und im Sinne der Sektorleitlinie die den Betreiber betreffenden Themen ausreichend geprüft wurden. Die in der Teil-Prüferklärung enthaltenen Ergebnisse können ungeprüft in weitere Erklärungen/Bescheinigungen durch weitere Freigabeverantwortliche oder Prüfsachverständige übernommen werden.</p>

Begriff	Beschreibung / Definition
Typzulassung	Ergebnis der Zulassungsbewertung durch das Eisenbahn-Bundesamt für mehrfach gleichartig eingesetzte Anlagen bzw. Anlagenteile nach der abgelösten VV BAU-STE oder der VV NTZ. Dem gleichgestellt sind bereits erteilte, anderweitige, behördliche Legitimationen des Eisenbahn-Bundesamt bzw. der jeweils vor 1994 zuständigen Stellen der Eisenbahnen in Deutschland.
Unabhängige Bewertungsstelle	Unabhängige Bewertungsstelle (UBS) nach CSM-RA; auch als AsBo bezeichnet; Die unabhängige, fachkundige Person, Organisation oder Stelle, die nach Artikel 7 der EU 402/2013 anerkannt ist und eine Bewertung nach Artikel 6 der EU 402/2013 vornimmt.
Zulassungsbewertung	Ein Prozess, in dem neue oder geänderte Komponenten und Systeme (Neu- oder Änderungsentwicklungen) bewertet werden, ob sie die grundlegenden Anforderungen im Sinne der EU-Richtlinie 2016/797 – insbesondere die Sicherheit – erfüllen und im Rahmen von Bauvorhaben oder bei Herstellung oder Änderung von Fahrzeugen sicher und technisch kompatibel in das Eisenbahnsystem integriert werden können.
Zustimmung im Einzelfall	Zustimmung des Eisenbahn-Bundesamtes nach § 18 Abs. 5 EIGV zu dem Nachweis gleicher Sicherheit bei Abweichungen von den Technischen Vorschriften auf Basis eines Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA bzw. einer eigenen Sicherheitsmethode bei nicht signifikanter Änderung (Typ A) oder zu einer Einzelanfertigung eines sicherungstechnischen Produktes (Typ B)

Vorbemerkung / Einleitung

Bisher waren die Verfahren für die Typzulassung von Systemen und Komponenten der Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen, die wiederholt in gleicher Art in verschiedenen Anlagen eingebaut werden, ausschließlich in den Verwaltungsvorschriften VV BAU-STE (bis Ausgabe 4.6) und VV NTZ beschrieben. AEG und BEVVG enthielten lediglich eine Aufgabenzuweisung zur Ausübung der Bauaufsicht an das Eisenbahn-Bundesamt.

Nach Einführung der EIGV müssen die EBA-internen Prüfverfahren für die Erteilung von Genehmigungen im generischen Bereich (Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, ZIE-) an die gesetzlichen Regelungen der EIGV angepasst werden. Es wird das in der EIGV beschriebene behördlichen Genehmigungsverfahren der sicherungstechnischen und elektrotechnischen Systeme und Komponenten in dieser Verwaltungsvorschrift dargestellt und für ein einheitliches Verwaltungshandeln der Behörde und ihrer Mitarbeiter/-innen konkretisiert. Das Genehmigungsverfahren erfordert an der Schnittstelle zum Antragsteller auch einige Anforderungen, die die vorausgehenden Prozesse beim Antragsteller betreffen, auf die zur Information in

dieser Verwaltungsvorschrift weitestgehend verwiesen wird. Die detaillierte Regelung dieser Anforderungen durch Prozesse bei den Beteiligten des Sektors erfolgt in einer Sektorleitlinie, die mit dieser Verwaltungsvorschrift korrespondiert.

Die primäre Grundlage der VV GluV ist der § 27 EIGV. Es wird auf dieser Grundlage der Prozess zur Erstellung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden in den dort genannten Fällen beschrieben.

Der Prozess stützt sich auf die Rechtsgrundlagen der EIGV zur Verwertung der Prüfergebnisse anerkannter Prüfstellen beim Eisenbahn-Bundesamt. In die Prozesse nach VV GluV und der Sektorleitlinie sind die Erfahrungen und Prüfgrundlagen aus den bisher praktizierten Verfahren der Typzulassung auf Basis der VV BAU-STE und der VV NTZ eingeflossen.

Die Zulassungsprüfung nach Sektorleitlinie für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden von sicherungstechnischen oder elektrotechnischen Systemen und deren Bestandteilen nach § 27 EIGV sieht eine vorgezogene und einmalige Prüfung der Eignung von Systemen und Komponenten vor, die in übereinstimmender Ausführung an mehreren Stellen in den Teilsystemen Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung, Energie oder der übrigen Eisenbahninfrastruktur eingesetzt werden. Diese Systeme und deren Bestandteile müssten ansonsten bei jeder örtlichen Installation beziehungsweise bei jedem Fahrzeug erneut separat geprüft werden, weil die Sicherheit der örtlichen Anlage oder des Fahrzeugs im erheblichen Umfang von der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen durch das eingebaute System abhängt. Im Ergebnis einer erfolgreichen vorgezogenen Prüfung wird eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden des Systems erteilt, aus der eindeutig und nachvollziehbar hervorgeht, dass bereits eine Bewertung des betrachteten Systems stattgefunden hat und die Eignung für den beschriebenen Anwendungsfall nachgewiesen ist.

Aufgrund einer erteilten Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden ist eine nochmalige Prüfung des Systems bei Einbau in eine örtliche Anlage oder in ein Fahrzeug im Rahmen des Inbetriebnahmeverfahrens der Anlage oder des Fahrzeugs nach EIGV nicht mehr erforderlich. Es müssen lediglich die in der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden genannten oder in mitgeltenden Dokumenten enthaltenen Anwendungsbedingungen bzw. die spezielle Projektierung für den konkreten Anwendungsfall geprüft werden. Die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden dient somit der Vermeidung von Mehrfachprüfungen identischer Sachverhalte und damit einem effektiven Genehmigungsverfahren.

Neben dem Verfahren der Erteilung/Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV werden auch weitere mit einem IBG-Verfahren in der Infrastruktur im Zusammenhang stehende Verfahren, die einen mit der Zulassungsbewertung vergleichbaren Prozess erfordern, im Rahmen dieser Verwaltungsvorschrift behandelt. Darunter fallen das Verfahren ZiE Typ A für Abweichungen von Planungsrichtlinien, die ZiE Typ B und die interne fachtechnische Stellungnahme bei Nichtvorliegen einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden.

Die Bestimmungen dieser Verwaltungsvorschrift basieren auf den zum Erstellungsdatum der VV GluV gültigen Rechtsgrundlagen.

Die Vorgaben dieser Verwaltungsvorschrift entfalten ihre Wirkung nur innerhalb des Eisenbahn-Bundesamtes.

Die in den Abschnitten 1 und 2 als informativ gekennzeichneten Paragraphen dieser Verwaltungsvorschrift sind erforderlich, um das Umfeld, die Hintergründe und die Abgrenzungen - z.B. zu den Prozessen der Sektorleitlinie - für die Anwendung der übrigen Abschnitte mit den Verfahren im Eisenbahn-Bundesamt zu erläutern. Die konkreten Vorgaben sind der Sektorleitlinie zu entnehmen. Die aktuelle Sektorleitlinie wurde auf der Web-Seite des Eisenbahn-Bundesamtes unter [Recht und Regelwerk / Verwaltungsvorschriften / VV GluV](#) veröffentlicht.

Wenn in einzelnen Abschnitten Zitate aus Gesetzen und Verordnungen erfolgen, ersetzen sie diese Gesetze und Verordnungen in keinem Fall, sondern haben nur erläuternden Charakter und sind für das Gesamtverständnis und die leichtere Nachvollziehbarkeit erforderlich.

Die VV GluV ersetzt die VV NTZ (ÜGR 1, 2 und 4) und die entsprechenden Abschnitte (Typzulassung und Typfreigabe) der VV BAU STE Ausgabe 4.6.

Abschnitt 1: Allgemeines

§ 1 Anwendungsbereich und Zuständigkeiten

(1) Diese Verwaltungsvorschrift gilt für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden für sicherungstechnische oder elektrotechnische Systeme und deren Bestandteile und für die Erteilung einer Zustimmung im Einzelfall.

Hinweis: Als Voraussetzung hierfür werden auch die für die Antragsbearbeitung wesentlichen Grundsätze der Zulassungsbewertung von Signalanlagen, Telekommunikationsanlagen und elektrotechnischen Anlagen informativ beschrieben, die Betriebsanlagen des regelspurigen Eisenbahnsystems im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes sind.

(2) Diese Verwaltungsvorschrift gilt weiterhin für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden für Komponenten des Teilsystems „fahrzeugseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ und die hierfür notwendige Zulassungsbewertung.

Hinweis: Die zu Grunde liegenden Notifizierten Technischen Vorschriften für das fahrzeugseitige Teilsystem ZZS enthält die [Bekanntgabe 09 - AK ZZS](#). Die Verfahren zur Anwendung dieser Vorschriften werden ebenfalls in der [Bekanntgabe 09 - AK ZZS](#) beschrieben. Diese Verfahren werden durch die Hersteller bzw. die Bestimmten Stellen umgesetzt und bilden die Grundlage für das Handeln des Eisenbahn-Bundesamtes.

(3) Die Verwaltungsvorschrift regelt für die Verwaltungsverfahren des Eisenbahn-Bundesamtes den Umgang mit Prüferklärungen oder Erklärungen der Typfreigabe des Eisenbahnunternehmens, damit diese auch ohne eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden in einem nachfolgenden Bauprozess verwendet werden können.

In diesem Zusammenhang wird in Bezug zur VV IBG Infrastruktur auch das Prüfverfahren für eine solche Prüferklärung innerhalb der Behörde bei Erteilung einer Inbetriebnahmegenehmigung festgelegt.

(4) Das Eisenbahn-Bundesamt erteilt gemäß § 27 EIGV für sicherungstechnische und elektro-technische Systeme sowie Bestandteile dieser Systeme die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, kann nach § 18 Abs. 5 EIGV und nach § 30 Abs. 1 EIGV i. V. m. § 18 Abs. 5 Zustimmungen im Einzelfall für den Nachweis mindestens gleicher Sicherheit bei Abweichungen von den Technischen Vorschriften auf Basis eines Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA bzw. einer eigenen Sicherheitsmethode bei nicht signifikanter Änderung erteilen.

Hinweis: In Abgrenzung zur Zuständigkeit des Eisenbahn-Bundesamtes ist das Eisenbahninfrastrukturunternehmen gemäß § 4 Abs. 3 AEG verpflichtet, den Betrieb sicher zu führen und die Eisenbahninfrastruktur sicher zu bauen und in einem betriebssicheren Zustand zu halten.

- *Für das sichere Betreiben einer Eisenbahninfrastruktur im übergeordneten Netz bedarf es einer Sicherheitsgenehmigung nach § 7c AEG. Diese setzt wiederum ein Sicherheitsmanagementsystem nach EU-Richtlinie (EU) 2016/798 voraus.*
- *Das Sicherheitsmanagementsystem muss nach Artikel 9 Abs. 3 e) EU-Richtlinie (EU) 2016/798 auch Prozesse zur Bewertung und Kontrolle der Risiken bei Änderungen auf Basis der CSM-RA und insbesondere auch zur Beherrschung der Risiken bei Einsatz von neuem Material enthalten. Auf dieser Grundlage kann der Eisenbahninfrastrukturunternehmer eigenverantwortlich den Einsatz von neuen Techniken und neuem Material freigeben, soweit nach den Bestimmungen der EIGV eine Inbetriebnahmegenehmigung nicht erforderlich ist.*
- *Der Hersteller ist gemäß § 4 Abs. 1 AEG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 AEG verpflichtet, die Anforderungen der öffentlichen Sicherheit an den Bau einer Eisenbahninfrastruktur oder eines Fahrzeugs zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme zu erfüllen und nachzuweisen, wenn er eine Genehmigung für das Inverkehrbringen bzw. Fahrzeugtypgenehmigung beantragt. Das gilt auch für eine Beantragung einer Genehmigung zur Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV. Darüber hinaus obliegt dem Hersteller die Verantwortung zur Einhaltung aller für den sicheren Bau geltenden grundlegenden Anforderungen (TSI und nationale Vorschriften), wenn er auf Basis der EU-Richtlinie (EU) 2016/797 eine EG-Prüferklärung für ein strukturelles Teilsystem oder EG-Konformitätserklärung oder EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung für eine Interoperabilitätskomponente ausstellt.*
- *Die Beteiligung des Eisenbahn-Bundesamt im Rahmen des Verfahrens der Zulassungsbewertung und durch Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden entbindet oder entlastet die regelspurigen Eisenbahnsysteme im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes und die übrigen Beteiligten nicht von ihren öffentlich-rechtlichen bzw. privatrechtlichen Betreiber- und Sorgfaltsverpflichtungen.*

§ 2 Abgrenzung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden zur Zulassungsbewertung nach Sektorleitlinie (informativ)

(1) Das Eisenbahn-Bundesamt kann auf Antrag für Systeme und deren Bestandteile oder Komponenten, die in derselben Ausführung an mehreren Stellen in Signal-, Telekommunikati-

ons- und elektrotechnische Anlagen oder Fahrzeugen verwendet werden sollen, eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden erteilen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen der EIGV erfüllt sind.

Die Prozesse zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach EIGV, insbesondere der technischen Kompatibilität und sicheren Integration, bestätigen zugleich die Verwendbarkeit und sicherheitliche Eignung. Sie sind Bestandteile der Zulassungsbewertung und werden in der mit dieser Verwaltungsvorschrift korrespondierenden Sektorleitlinie beschrieben.

(2) Als Grundlage für die Zulassungsbewertung von Signalanlagen, Telekommunikationsanlagen und elektrotechnischen Anlagen, für die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV beantragt wird, werden ebenfalls die o.g. Prozesse aus der Sektorleitlinie genutzt und deren Ergebnisse in einer Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen, einer entsprechenden Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen oder in einer Erklärung der Typfreigabe des Eisenbahnunternehmens dokumentiert, um auf dieser Basis in diesen Fällen Entscheidungsgrundlagen für den nachfolgenden Bau- bzw. Inbetriebnahmegenehmigungsprozess bereitzustellen.

(3) Wenn eine Inbetriebnahmegenehmigung erforderlich ist, kann bei nicht vorhandener Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden oder einer vergleichbaren behördlichen Genehmigung (z.B. Typzulassungen, bereits erteilte, anderweitige, behördliche Legitimationen des Eisenbahn-Bundesamtes bzw. der jeweils vor 1994 zuständigen Stellen der Eisenbahnen in Deutschland) eines Systems/einer Komponente eine Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen für die Phase Produkt, eine Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen oder eine Erklärung der Typfreigabe des Eisenbahnunternehmens mit dem Antrag auf Inbetriebnahmegenehmigung beim Eisenbahn-Bundesamt entsprechend VV IBG vorgelegt werden.

Diese Prüfbescheinigungen/(Prüf-)Erklärungen werden bei Erteilung der Inbetriebnahmegenehmigung nach §§ 18 bis 23 EIGV vom Eisenbahn-Bundesamt nach einem internen Verfahren wie die übrigen Antragsunterlagen geprüft und mit einer internen fachtechnischen Stellungnahme der Bereiche des Referates 22 versehen, die für die Erteilung von Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden zuständig sind.

(4) Eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 2 (1) bzw. eine Prüfbescheinigung/ Prüferklärung nach § 2 (2) und (3) kann auch erteilt werden für die Bestandteile von Signalanlagen, Telekommunikationsanlagen und elektrotechnischen Anlagen und deren Komponenten, die in unterschiedlicher Ausführung, aber nach einem bestimmten System und aus bestimmten Bauteilen an mehreren Stellen errichtet werden sollen.

In dem Antrag auf Genehmigung oder der Prüfbescheinigung/Prüferklärung ist die zulässige Veränderbarkeit festzulegen.

(5) Die in einer abgeschlossenen Zulassungsbewertung mit Vorlage einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, mit einer Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen oder einer Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen entschiedenen Fragen werden für Betriebsanlagen bei der Prüfung der Ausführungsunterlagen und der Abnahmeprüfung nicht nochmals geprüft.

(6) Obwohl eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen und eine Prüferklärung eines

Freigabeverantwortlichen keine behördliche Entscheidung darstellen, sind sie dennoch für eine behördliche Entscheidung zur Inbetriebnahmegenehmigung als Nachweisdokument des Antragstellers anzusehen.

§ 3 Verlängerung oder Fortschreibung von bereits bestehenden Genehmigungen

(1) Die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden kann auf Grundlage der bestehenden Typzulassungen/Genehmigungen/NTZ-Prüferklärungen jeweils um längstens sieben Jahre verlängert werden, wenn keine sicherheitlichen Erkenntnisse entgegenstehen oder die Anwendung des aktuellen Regelwerks mit einschlägiger Begründung nicht erforderlich ist. Eine bezüglich ihrer Gültigkeit verlängerte Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden ist im Rahmen des Bau- und Inbetriebnahmeprozesses der ursprünglichen Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden gleichgestellt. Damit gelten auch für die Verlängerung der Gültigkeit grundsätzlich vergleichbare Anforderungen wie für die erstmalige Erteilung.

(2) Wenn für ein bereits vorhandenes System mit vorhandener Zulassung oder ähnlicher behördlicher Legitimierung aufgrund einer Änderung eine neue Genehmigung beantragt wird, können im Rahmen der Zulassungsbewertung nach Sektorleitlinie gemäß § 27 Abs. 4 EIGV die Regelwerke angewendet werden, die für die vorhergehende Zulassung zugrunde gelegt worden sind.

Unabhängig davon sind neue funktionale Anforderungen mit Sicherheitsbezug, z.B. aus fortgeschriebenen Lastenheften, die zum Zeitpunkt der neuen Genehmigung gelten, zu beachten. Auf die Realisierung dieser neuen Funktionen kann verzichtet werden, wenn der geänderte Genehmigungsgegenstand nur bei der Umrüstung von bestehenden Anlagen eingesetzt wird und die gesamte nicht änderbare Systemumgebung die neue Funktion nicht unterstützt. Hierzu ist eine entsprechende Begründung erforderlich. Dies führt zu einer Nebenbestimmung im Bescheid.

§ 4 Allgemeine Anforderungen (informativ)

(1) Gemäß § 4 Abs. 3 AEG sind die Eisenbahnen und die Halter von Fahrzeugen verpflichtet, ihren Betrieb sicher zu führen. Eisenbahnen sind weiterhin verpflichtet, die Eisenbahninfrastruktur sicher zu bauen und in betriebssicherem Zustand zu halten. Nach § 2 Abs. 1 EBO müssen Bahnanlagen und Fahrzeuge so beschaffen sein, dass sie den Anforderungen der Sicherheit und Ordnung genügen.

(2) Für die Signalanlagen, Telekommunikationsanlagen und elektrotechnischen Anlagen und für die Sicherungseinrichtungen auf Fahrzeugen (Teilsystem „fahrzeugseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“) sind die Technischen Spezifikationen Interoperabilität anzuwenden, sofern einzelne Strecken und nur darauf verkehrende Fahrzeuge nicht ausdrücklich durch die Regelungen in § 4 EIGV davon ausgenommen sind.

Für Sachverhalte, die nicht in der Technischen Spezifikationen Interoperabilität geregelt sind, gelten die dafür zutreffenden Notifizierten Technischen Vorschriften und Technischen Vorschriften. Für die Bereiche, die nach EIGV von der Anwendung bestimmter Technischer Spezifikationen Interoperabilität ausgenommen sind, gelten die dafür zutreffenden Notifizierten Technischen Vorschriften und Technischen Vorschriften vollumfänglich.

(3) Falls in einer Interoperabilitätskomponente nationale Anforderungen zu berücksichtigen sind, wird der in der Sektorleitlinie beschriebene Prozess der Zulassungsbewertung für den Teil der Interoperabilitätskomponente angewendet, der auf die nationalen Anforderungen zurückgeht (Technische Vorschriften).

Die EG-Konformitätserklärung oder EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung zur Einhaltung der Anforderungen der Technischen Spezifikationen Interoperabilität - auf Basis des Prüfergebnisses der Benannten Stelle - und bezüglich der Einhaltung von Notifizierten Technischen Vorschriften - auf Basis des Prüfergebnisses der Bestimmten Stelle - ist jedoch als Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden bei Vorhandensein entsprechender Anforderungen erforderlich. Damit wird festgestellt, dass die Technischen Spezifikationen Interoperabilität und die relevanten Notifizierten Technischen Vorschriften eingehalten wurden, keine Prüfbereiche offengeblieben sind, die Prüfergebnisse zueinander passfähig sind und sich nicht widersprechen.

Das Ergebnis eines eventuell durchzuführenden Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA ist erforderlich, um festzustellen, dass die nicht aus Technischen Spezifikationen Interoperabilität, Notifizierten Technischen Vorschriften oder aus Technischen Vorschriften hervorgegangenen Anforderungen mit den zulässigen Prinzipien der Risikoakzeptanz im Einklang stehen.

(4) Sofern für den Antragsgegenstand einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden die Technischen Spezifikationen Interoperabilität keine Anforderungen enthalten und folglich nicht anzuwenden sind, gelten für die geforderten Nachweise des § 16 EIGV die Einschränkungen des § 17 EIGV.

Die Erfüllung der Vorgaben aus den für den Antragsgegenstand geltenden Technischen Vorschriften bzw. der zulässigen Abweichungen von diesen werden durch Prüfsachverständige nach § 4b AEG geprüft.

Unter Technischen Vorschriften auf der Basis von § 2 Nr. 24 EIGV wird im Rahmen der Sektorleitlinie verstanden:

- Relevante Anforderungen aus Gesetzen und Verordnungen,
- Anerkannte Regeln der Technik gemäß § 2 Abs. 1 EBO und
- Vorschriften, die wie anerkannte Regeln der Technik behandelt werden.

(5) Die nachfolgende Regelung dient der erleichterten Ermittlung von anerkannten Regeln der Technik im Rahmen des Anwendungsbereiches der Sektorleitlinie.

Als anerkannte Regeln der Technik, die im Bereich nationaler Zuständigkeit bei Zulassungsbewertungen zu beachten sind, gelten demnach allgemein:

- a) die einschlägigen, von der Fachwelt anerkannten und für den Sachverhalt anwendbaren Normen und Regelwerke aus Anlage 8
- b) die Regelwerke,
 - bei deren Erstellungsprozess die Mehrheit der Fachleute Gelegenheit zur Stellungnahme hatte und deren sicherheitsrelevanten Hinweise bewertet wurden,
 - die Betriebsbewährung aufweisen,
 - die dem Eisenbahn-Bundesamt durch Anschreiben oder durch direkte Beteiligung in einem Gremium zur Erstellung des Regelwerks einschließlich Mitteilung des beabsichtigten Anwendungsbereichs zur Kenntnis gegeben wurden und
 - denen das EBA dabei nicht widersprochen hat.

(6) Vorschriften, die wie anerkannte Regeln der Technik behandelt werden, sind:

- legitimierte Lastenhefte und damit verbundene Dokumente,
- legitimierte Pflichtenhefte und damit verbundene Dokumente sowie Herstellerdokumente zur Beschreibung und Anwendung von Systemen und
- legitimierte Produktdokumentation und damit verbundene Dokumente,

wobei die Legitimation der Lastenhefte und deren verbundene Dokumente durch eine entsprechende Erklärung des Betreibers (siehe jeweilige Phase ‚Lastenheft‘ der Sektorleitlinie) und die Legitimation der Herstellerdokumente durch eine Prüfbescheinigung / Prüferklärung / Teilprüferklärung / einen Inspektionsbericht oder eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden des EBA dargestellt wird und in diesen Legitimationsdokumenten ausgewiesen sind.

Dem gleichgestellt sind bereits erteilte, anderweitige, behördliche Legitimationen des Eisenbahn-Bundesamt bzw. der jeweils vor 1994 zuständigen Stellen der Eisenbahnen in Deutschland. Auch überprüfte und legitimierte oder seitens des Betreibers freigegebene Produktunterlagen nicht bahnspezifischer Produkte oder von Produkten, die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden bekommen können, sind gleichgestellt.

Hinweis: Eine Vorschrift, die wie eine anerkannte Regel der Technik eingestuft wurde, nimmt nach Erfüllung der oben genannten Kriterien den Stand der ,anerkannten Regel der Technik an.

(7) Der Status einer technischen Vorschrift bzw. anerkannten Regel der Technik geht verloren, wenn die Anwendung dieser Regel aufgrund neuer, insbesondere sicherheitlicher Erkenntnisse nicht mehr geboten ist oder das Eisenbahn-Bundesamt der Anwendung dieser Regel widerspricht.

§ 5 Grundlagen der Zulassungsbewertung (informativ)

(1) Bei der Zulassungsbewertung wird entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie grundsätzlich der aktuelle Stand der Vorschriften gemäß § 4 jedem Verfahren zugrunde gelegt.

(2) Die Vorgaben für

- den Prüfablauf, der für die Erstellung einer Prüfbescheinigung, einer Prüferklärung bzw. einer Erklärung der Typfreigabe im Vorlauf erforderlich ist,
- den Umgang mit vorhandenen Bewertungen,
- den Umgang bzw. die Anwendung von ältere Regelwerken (nach § 27 Abs. 4 EIGV),
- die Aufgaben der einzelnen Beteiligten sowie
- die zu erstellenden Dokumente

werden zur Konkretisierung der normativen Vorgaben und hinsichtlich der Zusammenführung mit den Anforderungen der EIGV in der Sektorleitlinie für die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt für die infrastrukturseitigen sicherungstechnischen Systeme beschrieben.

Die Abläufe bei den entsprechend § 27 EIGV betrachteten infrastrukturseitigen Systemen unterscheiden sich hinsichtlich der Anwendungsbereiche Signalanlagen, Telekommunikations-Anlagen und Elektrotechnik.

(3) Bei einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden für fahrzeugseitige ZZS-Systeme wird durch eine Bestimmte Stelle geprüft, dass der Entwicklungsprozess nach den relevanten CENELEC-Normen und den sonstigen Vorgaben der „Bekanntgabe 09 - AK ZZS“ durchgeführt wurde. Die Bestimmte Stelle bestätigt dies in ihrer Prüfbescheinigung oder Zwischenprüfbescheinigung.

§ 6 Phasen (informativ)

(1) In Anlehnung an den Lebenszyklus eines Produktes nach DIN EN 50126-1 werden bei der Zulassungsbewertung von Komponenten und Systemen der Signal-, Telekommunikations- und elektrotechnische Anlagen entsprechend der Sektorleitlinie die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt unterschieden.

(2) Unter Beachtung der Definitionen in den relevanten CENELEC-Normen wird dort weiterhin zwischen den Anwendungsfällen generisches Produkt und generische Anwendung differenziert. Bei generischen Produkten kann nach Sektorleitlinie die Phase Lastenheft entfallen.

(3) Die konkreten, in jeder Phase zu erstellenden Dokumente, die auszuführenden Arbeitsschritte der Beteiligten und die durchzuführenden Prüfungen ergeben sich aus den normativen Vorgaben (z.B. relevante CENELEC-Normen bzw. für die Signalanlagen siehe Anlage 8) und werden in der Sektorleitlinie beschrieben.

(4) Bei Änderungsentwicklungen und einer Zulassungsbewertung auf der Grundlage der Sektorleitlinie, welche auf der Grundlage von älterem Regelwerk gemäß § 27 Abs. 4 EIGV erfolgt, soll diese Änderungsentwicklung entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie grundsätzlich in Anlehnung an die prozessualen Vorgaben der DIN EN 50126-1 erfolgen.

In begründeten Fällen können im Rahmen des Entwicklungsprozesses separate Regelungen getroffen sein, welche die erforderlichen Intentionen der genannten normativen Vorgaben erfüllen.

(5) Entsprechend der Festlegungen der Sektorleitlinie wird jede dieser Phasen mit einem Inspektionsbericht/Gutachten oder einer Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen, einer Prüfbescheinigung einer Bestimmten Stelle oder einer (Teil-)Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen abgeschlossen. In dem abschließenden Bewertungsdokument einer Phase wird nach entsprechender Prüfung festgestellt, dass

- der Prozess der Phase vollständig durchgeführt wurde,
- alle für die Phase geltenden Technischen Vorschriften eingehalten werden bzw. bei nicht signifikanter Änderung/Abweichung davon ein ausreichendes Sicherheitsniveau erreicht wird,
- außer bei der Phase Lastenheft das Ergebnis der betrachteten Phase auf dem Prüfergebnis der vorherigen Phasen aufbaut und somit durch die vorherigen Phasen eine ausreichende Entwicklungs- und Prüfgrundlage gegeben ist,
- das Ergebnis dieser Phase für nachfolgende Phasen belastbar ist oder in der Phase Produkt die Eignung des Produktes insgesamt nachgewiesen wurde.

(6) Durch die Beachtung der Prüfergebnisse der einzelnen Phasen soll gemäß den Festlegungen der Sektorleitlinie sichergestellt werden, dass der gesamte Entwicklungsprozess vollständig und richtig durchlaufen wurde.

(7) Die Sektorleitlinie legt fest, dass in einfachen Fällen, z.B. bei dem Typfreigabeverfahren, auch eine zusammenfassende Bewertung über die Phasen Pflichtenheft und Produkt in einer Prüfbescheinigung oder Prüferklärung durchgeführt wird. Dann werden im Rahmen dieser Prüfbescheinigung oder Prüferklärung die Prozesse beider Phasen behandelt.

§ 7 Beteiligte im Rahmen der Zulassungsbewertung (informativ)

(1) Die Beteiligten bei der Zulassungsbewertung gemäß Sektorleitlinie unterscheiden sich in den verschiedenen Phasen (§ 6 (1)) und in den Anwendungsfällen (nach § 6 (2)). Die jeweilige

Aufgabe der Beteiligten und der Umfang der Beteiligung sind in den Detailregelungen in der Sektorleitlinie festgelegt.

(2) In der Phase Lastenheft sind für die Zulassungsbewertung gemäß Sektorleitlinie einer STE-Anlage beteiligt:

- Betreiber, Freigabeverantwortlicher, Prüfsachverständige, sofern zur fachlichen Abdeckung ergänzend vom Freigabeverantwortlichen gefordert,
- ggf. eine Benannte Stelle zur Bewertung der Erfüllung der Anforderungen aus einer Technischen Spezifikation Interoperabilität,
- ggf. eine Bestimmte Stelle zur Bewertung der der Erfüllung Anforderungen Notifizierten Technischen Vorschriften und
- ggf. eine Unabhängige Bewertungsstelle nach der CSM-RA.

(3) In der Phase Pflichtenheft können für die Zulassungsbewertung gemäß Sektorleitlinie einer STE-Anlage beteiligt sein:

- Hersteller, Betreiber, Prüfsachverständiger, ggf. Freigabeverantwortlicher
- ggf. eine Benannte Stelle zur Bewertung der Erfüllung der Anforderungen aus der Technischen Spezifikation Interoperabilität,
- ggf. eine Bestimmte Stelle zu Bewertung der Erfüllung der Anforderungen Notifizierten Technischen Vorschriften und
- ggf. eine Unabhängige Bewertungsstelle nach der CSM-RA.

(4) In der Phase Produkt können für die Zulassungsbewertung gemäß Sektorleitlinie einer STE-Anlage beteiligt sein:

- Hersteller, Betreiber, Prüfsachverständiger, ggf. Freigabeverantwortlicher,
- ggf. eine Benannte Stelle Bewertung der Erfüllung der Anforderungen aus der Technischen Spezifikation Interoperabilität,
- ggf. eine Bestimmte Stelle für die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen der Notifizierten Technischen Vorschriften und
- ggf. eine Unabhängige Bewertungsstelle nach der CSM-RA.

(5) Soll der Betrachtungsgegenstand im Rahmen eines IBG-Verfahrens eingesetzt werden, ist das Eisenbahn-Bundesamt entsprechend der Vorgaben der EIGV beteiligt.

Dies geschieht entweder im Rahmen der beantragten Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden oder es erfolgt eine Überprüfung der Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen bzw. der Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen im ersten betreffenden IBG-Verfahren.

(6) Soweit das Eisenbahn-Bundesamt nach den vorstehenden Angaben nicht direkt in das Verfahren der Zulassungsbewertung einbezogen ist, besteht dennoch für das Eisenbahn-Bundesamt die Verpflichtung, die vollständige und richtige Durchführung der Prozesse im Rahmen der Eisenbahn- und Bauaufsicht, der Marktaufsicht bzw. der Aufsicht über Prüfsachverständigen zu überwachen.

Dazu erhält das Eisenbahn-Bundesamt Anzeigen im Rahmen der Zulassungsbewertungen nach § 12.

Das Eisenbahn-Bundesamt entscheidet daraufhin oder bei einem Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, ob es das konkrete Projekt in der Aufsicht überwacht, informiert darüber den Anzeigenden/Antragsteller und fordert entsprechende Dokumente aus diesem Verfahren an.

Weitergehende Regelungen dazu enthält § 26 der VV BAU-STE 5.1.

§ 8 Freigabeverantwortliche/ r (informativ)

(1) Freigabeverantwortliche für die Phasen Lastenheft, Pflichtenheft und Produkt müssen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einer regelspurigen Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes sein und werden von dem/ der entsprechenden Eisenbahnbetriebsleiter/ in oder dem/ der ständigen Stellvertreter/ in des EBL entsprechend der Vorgaben des SMS der regelspurigen Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes hierzu ernannt.

(2) Die als Freigabeverantwortliche eingesetzten Personen werden dem Eisenbahn-Bundesamt von der regelspurigen Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes bekanntgegeben. Das Eisenbahn-Bundesamt behält sich vor, bei nicht entsprechender Qualifizierung und Zuverlässigkeit der ernannten Person diese als Freigabeverantwortliche abzulehnen.

(3) Die Ergebnisse des Freigabeverantwortlichen dürfen ausschließlich für die regelspurigen Eisenbahnsysteme im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes genutzt werden, für die der Freigabeverantwortliche tätig ist.

(4) Die Ernennung gilt in Analogie zu den Vorgaben der EPSV für Prüfsachverständige für maximal 5 Jahre und kann jeweils um weitere 5 Jahre verlängert werden. Die Ernennung erlischt bei Vollendung des 70. Lebensjahres.

(5) Die Freigabeverantwortlichen werden durch den Eisenbahnbetriebsleiter überwacht.

(6) Die Prozesse der Zulassungsbewertung eines Eisenbahnunternehmens, die der Freigabeverantwortliche ausführt, sind Bestandteil des Sicherheitsmanagementsystems und werden über dieses vom Eisenbahn-Bundesamt überwacht.

§ 9 Bevollmächtigung

(1) Eine Bevollmächtigung ist für alle Aufgaben des Betreibers und des Herstellers, die sich auf Handlungen gegenüber dem Eisenbahn-Bundesamt beziehen, möglich. Die rechtliche Verantwortung wird dadurch nicht berührt.

(2) Von einer Bevollmächtigung ausgeschlossen sind die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen und bei gegebener Notwendigkeit die Zustimmung zur Sicherheitserprobung durch den Betreiber.

Abschnitt 2: Elemente der Zulassungsbewertung

§ 10 Prüfung/Begutachtung (informativ)

(1) Die Prüfung/Begutachtung der Dokumente, Produkte und Prozesse erfolgt im Anwendungsbereich der Technischen Vorschriften nach § 2 Nr. 24 EIGV und bei als nicht signifikant eingestufte Abweichungen von diesen Technischen Vorschriften durch Prüfsachverständige nach § 4b AEG.

Im Anwendungsbereich von Notifizierten Technischen Vorschriften erfolgt diese Prüfung/Begutachtung durch eine Bestimmte Stelle gemäß § 34 EIGV.

Die Beauftragung der Begutachtung ist in der Sektorleitlinie für die unterschiedlichen Fälle geregelt.

(2) An Stelle eines Prüfsachverständigen kann auch ein Freigabeverantwortlicher die Prüfung und Begutachtung nach (1) entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie durchführen, da die von ihm erstellte Prüferklärung des Eisenbahnunternehmens nach § 27 Abs. 3 EIGV der Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen gleichgestellt ist.

(3) Gegenstand, Ablauf und Ergebnis der Prüfungen werden entsprechend den Vorgaben der Sektorleitlinie nachvollziehbar und ohne spezielle Hilfsmittel nachprüfbar dokumentiert. Die Zusammenfassung des Prüfergebnisses am Ende der Phase Produkt erfolgt in einer Prüfbescheinigung bzw. Prüferklärung mit den inhaltlichen Aussagen entsprechend der Muster in Anlage 3 bzw. Anlage 5 aus.

Die Zusammenfassung des Prüfergebnisses der Bestimmten Stelle erfolgt in einer Prüfbescheinigung mit den inhaltlichen Aussagen entsprechend des Musters in der Anlage 6.

(4) Bei Abweichungen vom Regelwerk kommt bei signifikanten Änderungen eine Unabhängige Bewertungsstelle zum Einsatz. Bei nicht signifikanten Änderungen in Verbindung mit Abweichungen von den Technischen Vorschriften kann die Bewertung durch einen dafür anerkannten Prüfsachverständigen erfolgen.

(5) Ein Prüfsachverständiger, Freigabeverantwortlicher oder eine Bestimmte Stelle kann sich entsprechend den Vorgaben der Sektorleitlinie bei der Bewertung auf bereits vorliegende Prüfbescheinigungen anderer Prüfstellen abstützen, soweit diese Prüfergebnisse enthalten, die für den Betrachtungsgegenstand einschlägig sind.

Hinweis: Der Prüfsachverständige, Freigabeverantwortliche oder die Bestimmte Stelle verifiziert und dokumentiert in diesem Fall die Nutzbarkeit, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit (analog DIN EN ISO/IEC 17020) dieser Ergebnisse und die vorhandene Anerkennung der Prüfstelle für die schon durchgeführten Prüfungen.

§ 11 Abweichung von den Regelwerken und Signifikanzentscheidung (informativ)

In der Sektorleitlinie wird der Umgang mit Abweichungen von Regelwerken und die damit in Verbindung stehende Einschätzung der Signifikanz im Rahmen der Zulassungsbewertung beschrieben.

Hinweis: Bei Abweichungen vom Regelwerk ist der Vorschlagende für die Erarbeitung einer geeigneten Lösung verantwortlich.

Der Vorschlagende ist der Prozessführende in der jeweiligen Phase, der die Prüfstellen beauftragt oder der Antragsteller einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, wenn nicht der Betreiber die Rolle des Vorschlagenden übernimmt. Er hat hierfür die Grundsätze der CSM-RA anzuwenden und trifft für die betrachtete Änderung die Signifikanzentscheidung.

Hierfür gelten ergänzend zu den Signifikanzkriterien der CSM-RA die spezifischen Vorgaben der Sektorleitlinie.

Bei signifikanter Änderung führt der Vorschlagende ein Risikomanagementverfahren nach CSM-RA durch, erstellt das Gefährdungslogbuch, weitere Dokumentationen nach der CSM-RA und beauftragt eine Unabhängige Bewertungsstelle mit der Erstellung eines Sicherheitsbewertungsberichts.

Bei nicht signifikanter Änderung wendet der Vorschlagende zur Lösungsfindung für die Regelwerksabweichung eine eigene Sicherheitsmethode an, die auf den Grundlagen der relevanten CENELEC-Normen oder einem Nachweis mindestens gleicher Sicherheit zu einem Referenzsystem beruht.

Handelt es sich um eine nicht signifikante Abweichung von Technischen Vorschriften, kann ein Prüfsachverständiger, der Nachweise bei Abweichung von den Technischen Vorschriften bewerten darf, mit der Begutachtung der eigenen Sicherheitsmethode beauftragt werden.

§ 12 Anzeigen (informativ)

(1) Phase Lastenheft:

Bei der Erstellung oder Änderung eines Lastenheftes wird entsprechend Sektorleitlinie die Beauftragung des Freigabeverantwortlichen dem Eisenbahn-Bundesamt angezeigt.

Dieser Anzeige wird die Signifikanzentscheidung beigefügt bzw. bei Vorliegen nachgereicht.

(2) Phasen Pflichtenheft und Produkt:

Für den Fall von Produkten ohne Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden erfolgt entsprechend der Sektorleitlinie bereits in der Phase Pflichtenheft mit Beauftragung eines Prüfsachverständigen bzw. des Freigabeverantwortlichen beim Eisenbahn-Bundesamt eine Anzeige.

Weiterhin ist entsprechend Sektorleitlinie der Abschluss einer Zulassungsbewertung durch einen Freigabeverantwortlichen/Prüfsachverständigen mit Übergabe der Prüferklärung/Prüfbescheinigung anzuzeigen, sofern keine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beantragt wird.

Hinweis: Wenn eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden beantragt wird, kann auf Anzeigen verzichtet werden, wenn spätestens mit Beauftragung des Prüfsachverständigen

bzw. des Freigabeverantwortlichen der Teil I des Antrags auf eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden gestellt wird.

(3) Die Anzeige im Zusammenhang mit einer Sicherheitserprobung ist in den Vorgaben der Sektorleitlinie zur Sicherheitserprobung geregelt.

Weitere Anzeigen erfolgen entsprechend Sektorleitlinie im Zusammenhang der (Weiter-)Entwicklung von generischen Produkten.

(4) Entsprechend der Sektorleitlinie ist weiterhin eine Anzeige im Zusammenhang der Zertifizierung von Bauelementen mit unverlierbaren Eigenschaften vorgesehen.

(5) Die Anzeigen sollen mit einem Formular entsprechend der Anlage 7 bzw. Anlage 10 der Sektorleitlinie erfolgen.

(6) Für Komponenten ohne Sicherheitsfunktionen, die in Signalanlagen eingesetzt werden, bedarf es entsprechend der Festlegung in der Sektorleitlinie grundsätzlich keiner Anzeige.

Hinweis: Für diese Komponenten muss in der Sicherheitsnachweisführung des übergeordneten Systems die Zulässigkeit des Einsatzes unter bestimmten Randbedingungen nachgewiesen sein. Dazu gehören beispielsweise Datenübertragungseinrichtungen und Netzwerktechnik, bei denen durch ein überlagertes Sicherheitsprotokoll die Übertragungssicherheit gewährleistet ist. Die Einhaltung der im übergeordneten Sicherheitsnachweis zu Grunde gelegten Randbedingungen sowie der Rückwirkungsfreiheit ist durch den Hersteller unter Angabe der Prüfpunkte und Benennung der Quellen in den Nachweisdokumenten zu bestätigen.

§ 13 Technische und betriebliche Systemintegration (informativ)

(1) Die technische und betriebliche Systemintegration ist nach Sektorleitlinie Bestandteil der Nachweisführung zur sicheren Integration und zur technischen Kompatibilität, die gemäß EIGV durch den Antragsteller bei jeder Inbetriebnahmegenehmigung nachzuweisen sind.

Bei der vorgezogenen Prüfung entsprechend Sektorleitlinie eines sicherungstechnischen oder elektrotechnischen Systems oder eines Bestandteils davon ist dieser Nachweis nur soweit zu erbringen, wie er für ein generisches Produkt oder eine generische Anwendung möglich ist, d.h. die Integrationsfähigkeit für einen definierten Anwendungsbereich.

Das erforderliche Vorgehen für Signalanlagen ist in der Sektorleitlinie beschrieben.

Hinweise: Die geforderte Erklärung zur technischen Kompatibilität und sicheren Integration nach § 27 EIGV in Verbindung mit § 16 EIGV und die dafür zu erbringenden Nachweise beziehen sich nur auf die Schnittstelle zur unmittelbaren Systemumgebung des betrachteten Genehmigungsgegenstandes und auf die Eignung für die vom Betreiber geforderten Betriebsverfahren, soweit diese für den Betrachtungsgegenstand relevant sind.

Die unmittelbare Systemumgebung ergibt sich aus den Vorgaben des Betreibers oder aus der Systemkenntnis des Herstellers. Sie ist in der Regel in den Anwendungsbedingungen des Genehmigungsgegenstandes festzuschreiben.

(2) Die Einhaltung der sich aus dieser Systemintegration ergebenden Anwendungsbedingungen werden im konkreten Anwendungsfall geprüft (d.h. im Rahmen der Plan- und Abnahmeprüfung eines IBG-Verfahrens bzw. bei der Prüfung der Projektierung und der Einbaubedingungen bei der Genehmigung eines Fahrzeuges).

(3) Durch die entsprechend der Sektorleitlinie vorgesehenen Prüfschritte nach (1) und (2) wird der Nachweis der technischen Kompatibilität und sicheren Integration abschließend und vollständig bei der Inbetriebnahme des konkreten örtlichen Teilsystems bzw. bei der Genehmigung des Fahrzeugs erbracht.

§ 14 Prüferklärungen (informativ)

(1) In der Sektorleitlinie ist festgelegt, dass die Phasen, für die der Betreiber für ein belastbares Ergebnis in Verbindung mit § 4 Abs. 3 AEG die Verantwortung trägt, durch eine (Teil-)Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen abgeschlossen werden oder die entsprechenden Aussagen durch eine Teilprüferklärung zugearbeitet werden.

Hinweis: Hiermit wird gleichzeitig bei der sicheren Integration eines Systems im Bereich der Eisenbahninfrastruktur die verantwortliche Mitwirkung des Betreibers der Infrastruktur gemäß § 4 Abs. 3 AEG sichergestellt.

(2) In der Sektorleitlinie ist festgelegt, dass der Prüfsachverständige bzw. der Freigabeverantwortliche sich für den Abschluss einer Phase auf das Ergebnis der Teilprüferklärungen der vorhergehenden Phasen abstützen kann und entsprechende Auflagen beachten muss.

(3) Weitergehende Prozessvorgaben für die Prüftiefe zur Erstellung der Prüferklärung durch den Freigabeverantwortlichen können im Rahmen der Betreiberverantwortung durch die regelspurige Eisenbahn im Zuständigkeitsbereich des Eisenbahn-Bundesamtes intern festgelegt sein.

§ 15 Typfreigabeverfahren (informativ)

(1) Die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen kann durch eine Erklärung der Typfreigabe ersetzt werden, wenn das Typfreigabeverfahren entsprechend der Sektorleitlinie angewendet wurde. Das Typfreigabeverfahren unterscheidet sich in den nachfolgend aufgeführten Merkmalen von einer vollständigen Zulassungsbewertung, die bei der Prüfung der Nachvollziehbarkeit der Antragsunterlagen für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden zu berücksichtigen sind.

(2) Das Typfreigabeverfahren ist ein vereinfachtes Verfahren zur Erstellung einer Prüferklärung eines Eisenbahnunternehmens, das für unterstützende Systeme angewendet wird, bei deren Ausfall selbst keine Gefährdung entsteht, die aber im Gesamtsystem andere Elemente oder Personen bei der Ausführung sicherheitsrelevanter Funktionen unterstützen.

Diese Systeme haben keine oder geringere Anforderungen in Bezug auf ein sicheres Ausfallverhalten, sie müssen aber eine hohe Verfügbarkeit aufweisen und werden ggf. von übergeordneten Systemen überwacht. Die Systeme, für die das Typfreigabeverfahren angewendet werden darf, sind in der Anlage 9 aufgelistet.

(3) Grundsätzlich ist auch für das Typfreigabeverfahren eine Zulassungsbewertung nach den Vorgaben der Sektorleitlinie durchzuführen. Es werden grundsätzlich alle Phasen der Zulassungsbewertung durchlaufen (Lastenheft, Pflichtenheft, Produkt). Ein Sicherheitsnachweis nach EN 50129 ist nicht erforderlich, da diese Systeme nur Anforderungen im Bereich der Basisintegrität nach EN 50129 aufweisen dürfen.

Die möglichen Vereinfachungen beim Typfreigabeverfahren sind in den nachfolgenden Absätzen (4) bis (7) beschrieben.

(4) Der Abschluss des Typfreigabeverfahrens erfolgt entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie in der Phase Produkt durch eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen, die inhaltlich und rechtlich der Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen gleichgestellt ist.

Sie ist damit sowohl für Anträge auf eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden als auch als Prüfaussage in IBG-Verfahren verwendbar.

(5) Im Typfreigabeverfahren können entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie die Phasen Pflichtenheft und Produkt ggf. mit einem gemeinsamen Nachweisdokument des Herstellers zusammengefasst werden.

Der Hersteller oder eine mit der Prüfung der Eignung eines Produktes beauftragte Stelle beschreibt in diesem Dokument, wie die jeweiligen Lastenheftanforderungen umgesetzt werden und stellt das dazugehörige Validierungsergebnis dar.

Die Prüfung und Begutachtung dieses Dokuments kann beim Betreiber in einem Arbeitsschritt erfolgen.

Dieses Verfahren ist insbesondere vorgesehen für Standardprodukte, die nicht speziell nach einem Lastenheft entwickelt werden, sondern nur nach einem Lastenheft am Markt ausgewählt werden bzw. ein Hersteller für sein bereits existierendes Produkt die Lastenhefterfüllung zeigt. Eine separate Abstimmung zur richtigen Umsetzung des Lastenheftes vor Entwicklung des Produktes ist hier somit nicht notwendig.

(6) Beim Typfreigabeverfahren wird vom Freigabeverantwortlichen oder von einem Prüfsachverständigen entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie entschieden, ob zusätzlich zur Nachweisführung des Herstellers zur Erfüllung des Lastenheftes auf Basis von Laborergebnissen noch eine Betriebserprobung erforderlich ist, um die Nachweisergebnisse in der betrieblichen Praxis abzusichern.

Die Betriebserprobung kann in diesen Fällen auch für noch offene Validierungen genutzt werden. Für die Durchführung dieser Betriebserprobung erfolgt eine auf das Erprobungsfeld begrenzte Freigabe durch den Freigabeverantwortlichen.

Die Freigabe des Produktes erfolgt entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie erst nach erfolgreich abgeschlossener Betriebserprobung.

(7) Beim Typfreigabeverfahren kann der Freigabeverantwortliche entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie auch ohne Einbeziehung weiterer Prüfsachverständiger die Bewertung allein durchführen, wenn der Freigabeverantwortliche selbst die fachliche Qualifikation dafür hat und unabhängig von der Produktbetreuung beim Betreiber ist.

(8) Bei Produkten ohne Sicherheitsaufgaben und ohne bahnspezifische Anforderungen oder bei Produkten, die diesbezüglich vom übergeordneten System (mit eigener Zulassungsbewertung) überwacht werden, kann im Typfreigabeverfahren entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie die Freigabe durch den Produktverantwortlichen des Betreibers als Freigabeverantwortlicher erfolgen, ohne dass dieser weitere Prüfsachverständige oder Gutachter einbeziehen muss.

§ 16 Betriebserprobung/Sicherheitserprobung (informativ)

(1) Für Signal-, Telekommunikations- und elektrotechnische Anlagen kann eine Erprobung erforderlich sein, deren Ergebnis in die Zulassungsbewertung eines sicherungstechnischen oder elektrotechnischen Systems eingeht.

Im Rahmen der Sektorleitlinie wird nur der Anteil der Sicherheitserprobung (DIN EN 50129) für Signalanlagen bzw. der Betriebserprobung für Telekommunikations- und elektrotechnische Anlagen als Genehmigungsvoraussetzung betrachtet.

Für die Signalanlagen werden bezüglich der Sicherheitserprobung die erforderlichen Vorgaben in der Sektorleitlinie getroffen.

Hinweis: Eine ggf. notwendige Zuverlässigkeitserprobung findet unter Verantwortung des Betreibers in Abstimmung mit dem Hersteller statt. Die Ergebnisse der Zuverlässigkeitserprobung sind dem Eisenbahn-Bundesamt auf Anforderung im Rahmen der Eisenbahnaufsicht oder der Marktaufsicht vorzulegen.

(2) Die Ergebnisse der Sicherheitserprobung fließen in den Sicherheitsnachweis ein und werden entsprechend der normativen Vorgaben in der abschließenden Bewertung der Phase Produkt berücksichtigt.

(3) Einer Sicherheitserprobung unter Sicherheitsverantwortung wird entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie dem Eisenbahn-Bundesamt angezeigt (Anlage 7 bzw. Anlage 10 der Sektorleitlinie). Die weiteren Verfahrensabläufe hierzu sind in der Sektorleitlinie geregelt. Die Durchführung einer Sicherheitserprobung unter Sicherheitsverantwortung erfordert nach EIGV keine Genehmigung durch das Eisenbahn-Bundesamt.

(4) Die Durchführung einer Betriebserprobung bei Telekommunikations- und elektrotechnischen Anlagen an in Betrieb befindlichen Anlagen erfordert eine Abstimmung zwischen Hersteller und Betreiber. Das Vorgehen für diese Abstimmung ist in der Sektorleitlinie geregelt.

§ 17 Schnittstelle zwischen Betreiber (Eisenbahninfrastrukturunternehmen) und Hersteller (informativ)

(1) Das Zusammenwirken bzw. die Verantwortlichkeiten in den einzelnen Phasen bzw. die Phasenabschlüsse im Zulassungsbewertungsprozess sind in der Sektorleitlinie beschrieben.

(2) Ein wichtiger Aspekt ist die Feststellung der Betreiberbeteiligung in einzelnen Phasen, wie sie in der Sektorleitlinie z.B. auch für die betriebliche und/oder technische Integration festgelegt ist.

(3) In den Phasen Pflichtenheft und Produkt ist eine Beteiligung des Betreibers insbesondere notwendig, wenn neue Bedingungen für die sichere Integration, die noch nicht im Lastenheft oder im bestehenden Regelwerk des Betreibers beschrieben sind, aufkommen und abzustimmen sind.

§ 18 Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden

- (1) In der Sektorleitlinie ist die Vorgehensweise für die verschiedenen Möglichkeiten der Antragstellung (erstmaliger Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, Änderung einer bestehenden behördlichen Legitimation, Verlängerung von behördlichen Legitimationen) beschrieben.
- (2) Die Muster für Formulare für die Anträge und für Prüfbescheinigungen und Prüferklärungen sind Anlagen dieser Verwaltungsvorschrift. Sie sind in Übereinstimmung mit den Anlagen der Sektorleitlinie und werden auf der EBA-Webseite bereitgestellt und ggf. aktualisiert.

Abschnitt 3: Antragstellung für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden und Umgang mit Anzeigen

§ 19 Antragsvoraussetzungen für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden

- (1) Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden sind in § 27 Abs. 1 EIGV vorgegeben. Gegenstand einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden können insbesondere solche Systeme und deren Bestandteile sein, die von Anlage 7 Ziffer 1 EIGV erfasst sind.
- (2) Die Erfüllung der Kriterien nach § 27 Abs. 1 EIGV bzw. Anlage 7 EIGV wird im Antragsformular nach Anlage 1 im Abschnitt I.3 durch den Antragsteller beschrieben.
- (3) Sind die Voraussetzungen nach Anlage 7 EIGV nicht eindeutig erfüllt, ist dem Antragsteller die Möglichkeit zu geben, eine stichhaltigere und durch das Eisenbahn-Bundesamt nachvollziehbare Begründung nachzuliefern.
- (4) Die GluV für den Neueinsatz des Systems oder von dessen Bestandteilen gilt längstens sieben Jahren. Sie kann längstens um sieben Jahre verlängert werden, vgl. § 27 Abs. 5 EIGV. Die Kriterien nach (2) gelten sinngemäß für das Antragsformular nach Anlage 2.

§ 20 Kosten

- (1) Der Antragsteller hat dem Eisenbahn-Bundesamt die Kosten zu erstatten, die im Zusammenhang mit der Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden entstehen. Die Abrechnung erfolgt auf der Grundlage der BEGebV.
- (2) Mit Antragstellung und dem Beginn der sachlichen Bearbeitung der GluV Teil I ist das Vorhaben für den Antragsteller kostenpflichtig nach den allgemeinen gebührenrechtlichen Regelungen.
- (3) Für die Abrechnung der Aufwendungen einer für eine Inbetriebnahmegenehmigung erforderlichen internen fachtechnischen Stellungnahme wird das Einzelvorhaben des Eisenbahn-

Bundesamt-internen Auftraggebers belastet, in der Regel das Vorhaben für die Erteilung der dazugehörigen Inbetriebnahmegenehmigung.

§ 21 Umgang mit Anzeigen

- (1) Entsprechend der Sektorleitlinie wird das Eisenbahn-Bundesamt über bestimmte Sachverhalte im Zulassungsbewertungsprozess durch Anzeigen (siehe § 12) informiert.
- (2) Die Anzeigen werden in DOWEBA den entsprechenden Akten zugeordnet, in denen die betreffende Technik geführt wird und in denen auch die Genehmigungen abgelegt sind. Damit soll der Zusammenhang zwischen den einzelnen Versionen einer Technik erkennbar bleiben, auch wenn kein Antrag auf GluV gestellt wird.
- (3) Diese Anzeigen sind kein Antrag und für den weiteren Ablauf des Zulassungsbewertungsprozesses nicht relevant. Das Eisenbahn-Bundesamt bestätigt den Eingang der Anzeigen an den Anzeigenden.
- (4) Das Eisenbahn-Bundesamt sendet dem Anzeigenden nach Abs. (1) und (2) zeitnah eine Information, wenn es die Zulassungsbewertung in der jeweiligen Phase im Rahmen der Bau- oder Eisenbahnaufsicht prozessbegleitend überwachen will.
In diesem Fall fordert das Eisenbahn-Bundesamt weitere im Zusammenhang stehende Dokumente und Terminpläne an. Das Eisenbahn-Bundesamt kann daraufhin im Rahmen der Bau- oder Eisenbahnaufsicht sowie der Überwachung auch an Tests im Labor oder im Feld und an anderen Bewertungstätigkeiten der Prüfstelle, des Prüfsachverständigen oder Freigabeverantwortlichen teilnehmen.
- (5) Das Eisenbahn-Bundesamt kann sich jederzeit unter Bezugnahme auf eine Anzeige nach § 12 entscheiden, die entsprechende Zulassungsbewertung im Nachhinein im Rahmen der Bauaufsicht oder der Marktaufsicht sowie der Überwachung der Prüfsachverständigen und der Prüfstellen zu überwachen.
Dies wird dem Anzeigenden mitgeteilt und dabei werden die benötigten Unterlagen angefordert. Bei Rückfragen und offenen Punkten ist es dem Eisenbahn-Bundesamt möglich, mit allen am Prozess Beteiligten auch nach Abschluss einer Zulassungsbewertung Audits durchzuführen. Die Durchführung der Überwachungsverfahren ist in der VV BAU-STE bzw. der VV MA-STE geregelt.

§ 22 Anträge und vorzulegende Dokumente

- (1) Für den Antrag soll durch den Antragsteller das Antragsformular nach Anlage 1 verwendet werden. Der Antrag besteht aus 2 Teilen, in der Nummerierung gekennzeichnet durch I und II. Der Teil I soll so früh wie möglich vorgelegt werden, nachdem sich der Hersteller oder der Betreiber entschieden haben, dass eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden für die folgenden Verfahren bei Einsatz des Betrachtungsgegenstandes sinnvoll ist. Auf dieser Grundlage kann frühzeitig mit dem Eisenbahn-Bundesamt eine Abstimmung über die mögliche

Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden und die Klärung von Fragestellungen für spätere Nachweisführung durchgeführt und somit die nötige Planungssicherheit erreicht werden.

(2) Der Teil II und die dort genannten Dokumente werden durch den Antragsteller erst vorgelegt, wenn die vorzulegenden Nachweisunterlagen fertiggestellt sind und auf dieser Grundlage eine Entscheidung des Eisenbahn-Bundesamt über die Erteilung der Genehmigung getroffen werden kann.

§ 23 Notwendige Angaben im Antrag auf Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden und vorzulegende Dokumente

(1) Für den Antrag auf Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden bzw. eine vom Eisenbahn-Bundesamt erteilten Typzulassung soll durch den Antragssteller das Antragsformular nach Anlage 2 verwendet werden.

Eine verlängerte Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden besitzt die identische Außenwirkung im Inbetriebnahmegenehmigungsverfahren wie eine erstmalig erteilte Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, deshalb gelten für die Verlängerung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden grundsätzlich die Anforderungen § 27 Abs. 3 und 4 und § 16 EIGV.

(2) Da ein großer Teil der erforderlichen Aussagen schon bei der erstmaligen Antragstellung getroffen wurde, sind bei einer Verlängerung nur modifizierte Aussagen zu den inzwischen geänderten Randbedingungen und Inhalten seitens des Antragstellers und des Prüfsachverständigen erforderlich.

Hinweis: Dabei ist aufgrund der Produktbeobachtung auszuschließen, dass sicherheitsrelevante Erkenntnisse in Verbindung mit dem Genehmigungsgegenstand aufgetreten sind. Weiterhin ist zu betrachten, ob sich aus der Fortentwicklung des Regelwerks neue, zwingend zu beachtende Sicherheitsanforderungen ergeben haben.

Wenn neben dem Prüfsachverständigen bzw. Freigabeverantwortlichen andere Prüfstellen im Verfahren beteiligt sind, müssen diese ebenfalls neue oder aktualisierte Prüfbescheinigungen vorlegen.

(3) Die erforderlichen Aussagen für die Verlängerung orientieren sich grundsätzlich an den Anträgen für die erstmalige Antragstellung (§ 22). Der Antrag besteht nur aus einem Teil, da davon ausgegangen werden kann, dass dieser zusammen mit den erforderlichen Aussagen des Prüfsachverständigen bzw. Freigabeverantwortlichen beim Eisenbahn-Bundesamt eingereicht wird.

(4) Die erforderlichen Aussagen des Prüfsachverständigen bzw. Freigabeverantwortlichen für eine Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden sind im Muster nach Anlage 4 zusammengefasst. Auch diese erforderlichen Aussagen orientieren sich an den Aussagen für eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen bzw. Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen für die erstmalige Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden, die für die Verlängerung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden entsprechend modifiziert werden.

§ 24 Verzicht oder Abweichungen bei den vorzulegenden Dokumenten aufgrund der Besonderheiten des Antragsgegenstands

(1) Wenn für das zu betrachtende System keine Anforderungen aus einer Technischen Spezifikation Interoperabilität gelten, ist eine EG-Prüferklärung nach § 16 Abs. 1 Nummer 1. a) EIGV nicht erforderlich.

(2) Wenn für das zu betrachtende System keine Anforderungen aus Notifizierten Technischen Vorschriften gelten, ist eine EG-Prüferklärung nach § 16 Abs. 1 Nummer 1. b) EIGV nicht erforderlich.

(3) Da das System oder die Komponente, die im Rahmen einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden betrachtet wird, kein vollständiges Teilsystem darstellt, können auch auf Basis von EG-Zwischenprüfbescheinigungen der Benannten Stellen bzw. Bestimmten Stellen oder entsprechend abgegrenzter Sicherheitsbewertungsberichte der Unabhängigen Bewertungsstellen die EG-Prüferklärungen des Antragstellers erstellt werden.

(4) Wenn das betrachtete System oder die Komponente identisch ist mit einer Interoperabilitätskomponente, die in einer TSI definiert ist, kann an Stelle der EG-Prüferklärung auch eine EG-Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitserklärung mit einer entsprechenden Prüfbescheinigung einer Benannten Stelle verwendet werden.

(5) An Stelle einer EG-Prüferklärung nach § 22 (2) kann der Antragsteller auch eine vertragliche Vereinbarung mit einer Benannten Stelle vorlegen, wonach diese mit der Durchführung eines EG-Prüfverfahrens für das strukturelle Teilsystem ZZS beauftragt ist. Eine parallele oder folgende Bearbeitung durch eine benannte Stelle kann sich aus der Nutzung der gleichen Nachweisdokumente ergeben oder einige Nachweise können erst in Folge erstellt werden.

Soweit alle weiteren Voraussetzungen vorliegen, wird die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden daraufhin mit der Bedingung erteilt, dass eine Nutzung und Inbetriebnahme im Eisenbahnsystem erst nach Vorlage der EG-Prüferklärungen auf Basis der Prüfbescheinigungen der Benannten Stelle erfolgen darf.

Abschnitt 4: Prüfung der Antragsunterlagen durch das Eisenbahn-Bundesamt

§ 25 Grundsätzliches bei der Prüfung der Antragsunterlagen

(1) Um die Nachvollziehbarkeit der Prüfung sicherzustellen sind die Prüfschritte in DOWEBA zu dokumentieren.

Hinweis: Es wird in diesem Zusammenhang empfohlen die in DOWEBA verfügbare Excel-Vorlage für die Prüfvermerke für die formelle Prüfung der Antragsunterlagen (einschl. der Bescheinigungen) zu verwenden.

- (2) Besondere Feststellungen, Erkenntnisse oder Abwägungen, die nicht in den Checklisten dargestellt werden können bzw. darüber hinaus gehen, werden bei Bedarf in einem Vermerk niedergelegt.
- (3) Die Ergebnisse der Prüfungen sind im zugehörigen DOWEBA-Vorgang unter dem entsprechenden Einzelvorhaben abzulegen.
- (4) Werden Mängel festgestellt, wird zusätzlich eine Review-Tabelle nach Anlage 11 erstellt und an den Antragsteller übermittelt.
- (5) Die Unterlagen nach Absatz (1) und (2) werden im zugehörigen DOWEBA-Vorgang zu dem Antrag aufbewahrt und stellen eine weitere Begründung für die Entscheidung dar. Sie werden jedoch nicht an den Antragsteller ausgehändigt und nicht in den Bescheid übernommen

§ 26 Eingangsprüfung des Antrag Teil I

(1) Es ist zu prüfen:

- ob im Abschnitt I.1.1 erkennbar ist um welche Art von Antrag es sich handelt (Neuantrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden oder Änderung einer bereits bestehenden Genehmigung)
- ob im Abschnitt I.1.2 eine Zuordnung des Antragsgegenstandes zu den strukturellen Teilsystemen bzw. zur übrigen Eisenbahninfrastruktur vorgenommen wurde,
- ob eine Zuordnung des Antragsgegenstandes zu einer den im Abschnitt I.1.3 genannten Kategorien erfolgte,
- ob der Abschnitt I.1.4 eine möglichst eindeutige und selbsterklärende Bezeichnung nach Wahl des Antragstellers enthält und
- ob der Antragsgegenstand im Abschnitt I.1.5 beschrieben ist. Im Falle einer Änderung soll dort insbesondere die Art der Änderung gegenüber der vorherigen Genehmigung zu beschrieben sein.

(2) Es ist zu prüfen, ob mindestens eines der folgenden Kriterien für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden erfüllt ist (siehe hierzu § 19) und ob die für dieses Kriterium angegebene Begründung plausibel erscheint:

- es ist bereits ein IBG-Verfahren nach Abschnitt I.3 (a) bekannt,
- es ist mindestens 1 Positivkriterium nach Abschnitt I.3. (b) erfüllt oder
- es liegt eine mit Hilfe geeigneter frei wählbarer Argumente nachvollziehbare Erklärung vor, dass eine Inbetriebnahmegenehmigung mit Einsatz des Betrachtungsgegenstandes denkbar ist - ohne dass bereits ein konkretes Verfahren absehbar ist - im Abschnitt I.3.(c)

Weiterhin darf nicht das Ausschlusskriterium für die beantragten Bestandteile nach Anlage 7 Ziffer 2 EIGV vorliegen, die im Abschnitt I.3.(d) in negierter Form abgefragt werden:

- der Betrachtungsgegenstand muss selbst eine Sicherheitsfunktion ausführen oder
 - i. er darf nicht von einem übergeordneten System überwacht werden und
 - ii. es müssen bahnspezifische Anforderungen vorliegen, um eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden erhalten zu können.

Ist dies nicht der Fall, ist der Antrag unter Nutzung des Musters nach Anlage 10 mit der Begründung zurückzuweisen, dass kein plausibler Grund für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 Abs. 1 EIGV nachgewiesen werden konnte. Es ist dabei kurz zu begründen, warum die im Antrag angegebenen Gründe nicht plausibel sind.

Es ist auch bei einer Zurückweisung ein Einzelvorhaben in SAP anzulegen und die bei der Prüfung benötigten Zeiten auf dieses zu buchen. Für den Fall eines Widerspruchs des Antragstellers auf diese Entscheidung sind auch die für die Bearbeitung dieses Widerspruchs erforderlichen Zeiten dort zu buchen.

Hinweis: Für einzelne Bauteile innerhalb des Eisenbahnsystems, in denen keine aktiven Funktionen abgearbeitet werden und die keinen eigenen Beitrag zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion oder einer bahnspezifischen Funktion in Verbindung mit den Kriterien nach Anlage 7 EIGV leisten, sondern die nur für die aktiven Bauteile eine passive, statische Unterstützungsaufgabe erfüllen (z.B. Befestigungsmittel, Verbindungsmittel, Gestelle, Gehäuse), wird keine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden erteilt und es ist keine eigenständige Zulassungsbewertung erforderlich.

Für diese Teile ist in einem IBG-Verfahren keine Bewertung durch eine Prüfstelle aus dem Bereich der Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen erforderlich. Wenn die Erfüllung der Anforderungen durch die aktiven Bauteile von diesen unterstützenden Teilen abhängt, ist ihre Eignung im Rahmen der Zulassungsbewertung des aktiven Bauteils zu betrachten. Eine ggf. erforderliche Behandlung des Betrachtungsgegenstandes als Bauprodukt nach § 26 EIGV bleibt davon unberührt.

(3) Das Eisenbahn-Bundesamt prüft bei der Eingangsbehandlung des Antrags, ob der Antragsteller gemäß § 27 Abs. 2 EIGV antragsberechtigt ist. Ein Hersteller kann nur für seine eigenen Produkte einen Antrag auf Inverkehrbringen und Verwenden stellen.

Hinweis zu möglichen Antragstellern:

Die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden kann nach § 27 Abs. 2 EIGV von Eisenbahnunternehmen oder von den Herstellern der sicherungstechnischen und elektrotechnischen Systeme beantragt werden.

Hersteller sind nach § 4 Abs. 2 AEG antragsberechtigt für eine Genehmigung zur Inbetriebnahme oder zur Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Fahrzeugs, die nach der EIGV vorgeschrieben ist. Da die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden eine Vorstufe zur Inbetriebnahmegenehmigung oder zur Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Fahrzeugs darstellt, können die Anträge auch von den Herstellern der integrierten Systeme und Komponenten, die später Gegenstand einer Inbetriebnahmegenehmigung oder zur Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Fahrzeugs werden, gestellt werden.

Die Hersteller von sicherungstechnischen oder elektrotechnischen Systemen sind für diese

Systeme verantwortlich und führen zum Beispiel nach den relevanten CENELEC-Normen den Sicherheitsnachweis, so dass sie auch als Antragsteller in Betracht kommen sollen. Sie sind damit in der Pflicht, die Einhaltung der Anforderungen der öffentlichen Sicherheit an den Bau der Eisenbahninfrastruktur und der Fahrzeuge gemäß § 4 Abs. 1 AEG nachzuweisen.

(4) Darüber hinaus ist bei der Eingangsprüfung des Antragsformulars festzustellen, ob alle wesentlichen Felder, die für eine eindeutige Beschreibung des Antragsgegenstands erforderlich sind, hinreichend ausgefüllt sind. Der Bearbeiter muss aufgrund der Angaben verstehen, um welches Bauteil es sich handelt, welche Funktionen erfüllt werden und ggf. welche Änderungen gegenüber einem bereits bewerteten Vorgänger vorgenommen wurden.

(5) Die in I.1.6 aufgeführten Normen/Vorschriften dienen in aller erster Linie zur Orientierung für den Bearbeiter beim Eisenbahn-Bundesamt, wie der Genehmigungsgegenstand in Bezug auf die anzuwendenden Regelwerksgrundlagen einzuordnen ist.

Hinweis: Entscheidend bezüglich der Vollständigkeit und Richtigkeit des Regelwerkes ist jedoch das Regelwerk, welches den Aussagen des Prüfsachverständigen, des Freigabeverantwortlichen oder der Prüfstelle zu Grunde liegt.

(6) Weiterhin müssen die Angaben zum Antragsteller hinsichtlich seiner Rolle eindeutig und für eine Kontaktaufnahme ausreichend sein.

(7) Wenn sich aus der Prüfung der Punkte (1) bis (6) ergibt, dass die Angaben für ein Verfahren zur Erteilung einer GluV ausreichend sind oder durch Ergänzungen bzw. Korrekturen im Antrag Teil I und bei Beibringen der weiteren erforderlichen Unterlagen durch den Antragsteller eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden zu erteilen wäre, ist eine Einzelvorhaben in SAP anzulegen und die bei der Prüfung benötigten Zeiten auf dieses zu buchen. Der Antragsteller ist mit einer Eingangsbestätigung über den Beginn des Verfahrens zu informieren.

§ 27 Eingangsprüfung des Antrags Teil II

(1) Der Antrag Teil II ist dem entsprechenden Vorgang in DOWEBA zuzuordnen.

(2) Es ist zu prüfen ob ein formeller Zusammenhang mit den Angaben aus dem zugehörigen Teil I des Antrages hergestellt werden kann. Andernfalls ist der Antragsteller zu einer entsprechenden Korrektur aufzufordern.

(3) Es ist zu prüfen, ob auf Grund der Angaben in Teil I im Rahmen der Antragszuordnung (I.1.2) zu den Punkten I.1.2.1 bis I.1.2.3 eine Notwendigkeit einer EG-Prüfung im Zusammenhang mit dem Antragsgegenstand gegeben ist.

Hinweis: Gemäß § 27 Abs. 3 EIGV sind mit dem Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden grundsätzlich folgende Dokumente als Anlage vorzulegen:

a. EG-Prüferklärungen nach

- a) *Artikel 15 Abs. 2 der Richtlinie (EU) 2016/797 in Verbindung mit Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/250 einschließlich*
- *eines technischen Dossiers nach Richtlinie (EU) 2016/797 Anhang IV Nummer 2.4 und*
 - *der Bescheinigung über die Konformität mit den jeweiligen TSI der Benannten Stelle, die das EG-Prüfverfahren nach Anhang IV Nummer 2. der Richtlinie (EU) 2016/797 durchgeführt hat,*
- b) *Artikel 15 Abs. 2 der Richtlinie (EU) 2016/797 in Verbindung mit Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/250 einschließlich*
- *eines technischen Dossiers nach (EU) 2016/797 Anhang IV Nummer 2.4 und*
 - *der Bescheinigung über die Konformität mit den entsprechenden Notifizierten Technischen Vorschriften der Bestimmten Stelle, die das Prüfverfahren nach Anhang IV Nummer 3. der Richtlinie (EU) 2016/797 durchgeführt hat; diese EG-Prüferklärung bezieht sich auch auf die Einhaltung derjenigen Vorschriften, die im Fall der Erteilung einer Ausnahme nach § 5 EIGV anstelle der TSI zu beachten sind.*

(4) Sofern keine entsprechenden EG-Prüferklärungen vorgelegt werden, ist bei der Eingangsprüfung des Antrags Teil II zu überprüfen, ob für das zu betrachtende System nach der vom Antragsteller beschriebenen Abgrenzung tatsächlich keine Anforderungen einer Technischen Spezifikation Interoperabilität oder aus den Notifizierten Technischen Vorschriften einschlägig sind. Ist die diesbezügliche Aussage des Antragstellers fehlerhaft, wird der Antragsteller mit Hinweis auf die geltenden Bestimmungen einer Technischen Spezifikation Interoperabilität bzw. die geltenden Notifizierten Technischen Vorschriften aufgefordert, die entsprechenden EG-Prüferklärungen mit den dazugehörigen Dokumenten nachzuliefern.

(5) Eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen oder eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen muss dem Antrag Teil II immer beigefügt werden, wenn Notifizierte Technische Vorschriften nicht anzuwenden sind.

Fehlen die Prüfbescheinigung bzw. die Prüferklärung, ist der Antragsteller aufzufordern diese nachzuliefern.

§ 28 Inhaltliche Prüfung der Erklärungen des Antragstellers im Antrag Teil II

(1) Es ist zu prüfen, ob im Abschnitt II.1.1 die Erklärung des Antragstellers nach § 16 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 EIGV erfolgt ist, dass der Bestandteil des Eisenbahnsystems die grundlegenden Anforderungen erfüllt, insbesondere die technische Kompatibilität sowie die sichere Integration gewährleistet sind.

Die jeweils angewendete Verfahrensweise für die sichere Integration ist durch die gewählten Ankreuzfelder erkennbar und wird durch die ergänzenden Angaben in den dazugehörigen Freitextfeldern beschrieben. Das Vorhandensein dieser Angabe und eine nachvollziehbare Erklärung sind im Rahmen der Antragsprüfung festzustellen.

Hinweis:

Für den Nachweis der sicheren Integration unter II.1.1 gibt es verschiedene Möglichkeiten (vollständig auf Basis vorgegebener Regelwerke, durch ein Risikomanagementverfahren nach CSM-RA bei signifikanter Änderung oder durch eine eigene Sicherheitsmethode bei nicht signifikanter Änderung).

Bei sicherer Integration auf Basis von Regelwerken sind die hierfür genutzten Regelwerke zu benennen, bei sicherer Integration auf Basis einer eigenen Sicherheitsmethode ist diese kurz zu beschreiben.

Die sichere Integration kann sich in einfachen Fällen bereits durch die Einhaltung der hierfür maßgebenden Regelwerke ergeben (Planungs- und Projektierungsvorschriften oder Einbau- und Installationsvorschriften der Hersteller).

Sie ist dann mit den EG-Prüferklärungen bzw. durch die Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen bzw. die Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen abgedeckt.

Wenn sich aus den Regelwerken nicht alle Anforderungen zu sicheren Integration ergeben, ist der Nachweis dazu zusätzlich über das Verfahren nach CSM-RA zu führen.

Welche Art der Nachweisführung für die sichere Integration gewählt wurde, ist in der Begründung zu der Erklärung angegeben.

Im Zusammenhang mit der sicheren Integration wird auch auf § 16 verwiesen.

(2) Es ist zu prüfen, ob die Erklärung durch die vorgegebenen Texte so abgefasst ist, dass sie sich auf alle geltenden grundlegenden Anforderungen bezieht und alle Aspekte der technischen Kompatibilität und der sicheren Integration abdeckt, die für den Betrachtungsgegenstand einschlägig sind.

Hinweis: Die Erklärung darf dazu keine Einschränkungen enthalten, ausgenommen die Einschränkungen, die ausdrücklich in den anderen vorzulegenden Dokumenten (Anlagen des Antrags) genannt sind.

Zur Begründung darf sich die Erklärung auf die Aussagen in diesen Dokumenten beziehen.

(3) Es ist zu prüfen, ob im Abschnitt II.1.2 die Erklärung des Antragstellers nach § 16 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 EIGV erfolgt ist, dass alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.

In Verbindung mit dieser Bestätigung erfolgt alternativ die Angabe,

- dass eine Bewertungsstelle einen Sicherheitsbewertungsbericht nach Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 402/2013 erstellt hat, wenn eine Technische Spezifikation für die Interoperabilität die Durchführung des Risikomanagementverfahrens nach Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 402/2013 vorschreibt oder der Antragsteller bestätigt hat, dass eine signifikante Änderung vorliegt, oder
- ein Sicherheitsbewertungsbericht aufgrund des Fehlens der vorgenannten Kriterien nicht erforderlich ist. In diesem Fall muss die angewandte eigene Sicherheitsmethode benannt sein.

Es ist zu prüfen, dass eine der vorgenannten Möglichkeiten ausgewählt wurde und die geforderten ergänzenden Angaben dazu eingetragen und nachvollziehbar sind.

Hinweis:

Das Verfahren zur Ermittlung der Gefährdungen und zur Risikobewertung hier kann identisch sein mit dem Verfahren, das zum Nachweis der sicheren Integration unter Ziffer II.1.1 angegeben wurde, d.h. der Aspekt der sicheren Integration kann innerhalb der allgemein geforderten Risikoanalyse nach CSM-RA untersucht worden sein.

(4) Sofern gemäß der TSI ein Risikomanagementverfahren gefordert ist oder eine signifikante Änderung vorliegt (auch im Rahmen des Nachweises der sicheren Integration), ist zu prüfen, ob die Dokumentenbezeichnung des Sicherheitsbewertungsberichts und der Name der Unabhängigen Bewertungsstelle, die diesen erstellt hat, angegeben ist.

Das Vorhandensein einer eindeutigen Aussage gemäß den vorgegebenen Texten und die Anerkennung der Unabhängigen Bewertungsstelle (soweit vorhanden) ist zu überprüfen.

(5) Es ist zu prüfen, ob im Abschnitt II.2 die für den Betrachtungsgegenstand jeweils einschlägigen Anlagen oder der Verzicht auf diese Nachweisdokumente durch das Ankreuzen der jeweils zutreffenden Fallkonstellation erfolgte.

Die für bestimmte Fälle erforderlichen ergänzende Angaben oder Begründungen für die Nutzung dieses Falles in den geforderten Textfeldern sind auf Nachvollziehbarkeit zu prüfen.

(6) Zur Überwachung eines Zulassungsbewertungsverfahrens oder bei begründeten Zweifeln nach § 19 Abs. 4 EIGV kann der Sicherheitsbewertungsbericht und die Dokumentation des Risikomanagementverfahrens vom Eisenbahn-Bundesamt zusätzlich angefordert werden.

§ 29 Inhaltliche Prüfung der beigefügten EG-Prüferklärungen

(1) Es ist zu prüfen, ob die beauftragte Benannte Stelle und die beauftragte Bestimmte Stelle für die durchgeführten Prüfungen anerkannt sind. Dabei muss der Betrachtungsgegenstand grundsätzlich durch die in der Anerkennung angegebenen Fachgebiete abgedeckt sein.

(2) Für die Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden ist zu prüfen, dass die EG-Prüferklärung auf einer für das Projekt gültigen Technischen Spezifikation Interoperabilität bzw. auf den für das Projekt gültigen Notifizierten Technischen Vorschriften aufbaut und eine eindeutige Aussage vorliegt, dass diese jeweils vollständig erfüllt sind.

Sofern die gültigen Notifizierten Technischen Vorschriften sich nicht vollständig aus einer referenzierten Regelwerkliste ergeben, ist von der Prüfungsstelle zu bestätigen, dass sie für den Betrachtungsbereich vollständig sind.

(3) Die EG-Prüferklärungen dürfen grundsätzlich nur abgegeben werden, wenn das strukturelle Teilsystem die entsprechenden Technischen Spezifikation Interoperabilität bzw. die entsprechenden Notifizierten Technischen Vorschriften erfüllt.

Wenn nur bestimmte Teilaspekte geprüft wurden, müssen eingeschränkte EG-Prüferklärungen auf Basis von EG-Zwischenprüfbescheinigungen für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden vorgelegt werden.

(4) Die Aussage zur vollständigen Erfüllung der Technischen Spezifikation Interoperabilität bzw. der Notifizierten Technischen Vorschriften kann in begründeten Fällen eingeschränkt sein.

In diesem Fall muss entweder eine Ausnahmegenehmigung nach §§ 5 und 5a EIGV vorliegen oder die nicht nachgewiesenen Teile der Technischen Spezifikation Interoperabilität bzw. der Notifizierten Technischen Vorschriften müssen in der Prüferklärung benannt sein. Für diese nicht nachgewiesenen Teile der Technischen Spezifikation Interoperabilität bzw. der Notifizierten Technischen Vorschriften muss seitens des Antragstellers eine Begründung und seitens der Prüfstelle eine Bestätigung vorliegen (siehe hierzu Kap. 6.1.1.3 der TSI ZZS nach EU-Verordnung 2016/919), dass die entsprechenden Anforderungen für den Anwendungsbereich des betrachteten Systems bzw. der Komponenten nicht erforderlich sind.

Die Nachvollziehbarkeit dieser Begründung ist zu prüfen. Sofern diese Begründung nicht nachvollziehbar ist, ist dies ein Mangel in der Prüferklärung bzw. Prüfbescheinigung und verhindert eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden.

Grundsätzlich verhindert jede Abweichung von den anzuwendenden Technischen Spezifikation Interoperabilität bzw. von den anzuwendenden Notifizierten Technischen Vorschriften eine Genehmigung zum Inverkehrbringen, wenn eine Begründung fehlt oder nicht stichhaltig und nachvollziehbar ist.

(5) Wenn die EG-Prüferklärung des Antragstellers Auflagen und über das geltende Regelwerk hinausgehende Anwendungsbedingungen enthält, muss durch die jeweilige Prüfstelle (Benannte oder Bestimmte Stelle) eine Begründung vorliegen, woraus sich diese Auflagen ergeben und dass sie die Sicherheit nicht einschränken.

Die Nachvollziehbarkeit dieser Begründung ist zu prüfen. Sofern diese Begründung nicht nachvollziehbar ist, ist dies ein Mangel in der Prüferklärung bzw. Prüfbescheinigung und verhindert eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden.

§ 30 Inhaltliche Prüfung der beigefügten Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen (Technische Vorschriften) oder der Bestimmten Stelle (Notifizierte Technische Vorschriften)

(1) Die Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen soll die Angaben enthalten, welche im Muster (entsprechend Anlage 3) vorgesehen sind, um die Nachvollziehbarkeit der Prüfaussage feststellen zu können.

Bei Fehlen dieser Angaben sind je nach Komplexität der Prüfaussage zur Feststellung der Nachvollziehbarkeit Rückfragen erforderlich. Die in den folgenden Abschnitten genannten Tabellen beziehen sich auf das Muster in Anlage 3.

(2) Die Prüfbescheinigung der Bestimmten Stelle soll die Angaben enthalten, welche im Muster (entsprechend Anlage 7) vorgesehen sind, um die Nachvollziehbarkeit der Prüfaussage feststellen zu können.

Bei Fehlen dieser Angaben sind je nach Komplexität der Prüfaussage zur Feststellung der Nachvollziehbarkeit Rückfragen erforderlich. Die in den folgenden Abschnitten genannten Tabellen beziehen sich auf das Muster in Anlage 7.

(3) Es ist zu überprüfen, dass der Prüfsachverständige oder die Bestimmte Stelle für den jeweils betrachteten Prüfgegenstand anerkannt sind bzw. die bestehende Anerkennung die durchgeführten Prüfungen durch eine fachliche Vergleichbarkeit mit abdecken kann.

(4) Die Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen muss eine eindeutige Aussage enthalten, dass alle relevanten Technischen Vorschriften eingehalten sind und dass die herangezogenen relevanten Technischen Vorschriften vollständig sind.

Die Prüfbescheinigung der Bestimmten Stelle muss eine entsprechende Aussage zu den Notifizierten Technischen Vorschriften enthalten. Das Vorhandensein dieser eindeutigen Aussage ist zu überprüfen.

(5) Es ist zu prüfen, dass die Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen eine Aussage bezüglich der IT-Sicherheit trifft oder über eine entsprechende Bedingung/Auflage in Tabelle 7 entsprechende Aussagen einfordert.

(6) Die relevanten Technischen Vorschriften, gegen die der Betrachtungsgegenstand vom Prüfsachverständigen geprüft wurde, sind in der Tabelle 2 aufgelistet. Dies sind mindestens die Vorschriften, die bereits der Antragsteller zugrunde gelegt und im Antragsformular aufgelistet hat.

Darüber hinaus sind durch den Prüfsachverständigen dort alle weiteren Vorschriften zu nennen, die nach seiner eigenen Einschätzung und einer Überprüfung des aktuellen Regelwerksstandes zusätzlich zu beachten sind. Die Plausibilität der Auflistung der Vorschriften in der Tabelle 2 in Bezug zum Betrachtungsgegenstand ist vom Bearbeiter des Eisenbahn-Bundesamtes mittels seines eigenen Kenntnisstandes zur aktuellen Regelwerkslage zu überprüfen.

Einen Schwerpunkt dabei stellt die richtige Auswahl der relevanten CENELEC-Normen bzw. anderer geeigneter Entwicklungsgrundlagen (z.B. Mü 8004) dar.

Weiterhin ist festzustellen, ob ggf. allgemein gültige Lastenhefte oder Regelwerke mit funktionalen Anforderungen oder spezifische Produktnormen in der aktuellen Fassung angewendet wurden, wenn solche für den Betrachtungsgegenstand vorhanden sind.

Für die Überprüfung der Notifizierten Technischen Vorschriften in der Prüfbescheinigung der Bestimmten Stelle gelten die Vorgaben in diesem Absatz sinngemäß.

(7) Die weiteren Prüfgrundlagen des Prüfsachverständigen oder der Bestimmten Stelle, die sich aus dem Entwicklungsprozess des konkreten Produktes ergeben, sind in Tabelle 3 angegeben.

Dies können z.B. spezielle Lastenhefte sein, die für das Produkt geschrieben wurden, die Systemanforderungsspezifikation oder Zulassungen von integrierten generischen Produkten, Inspektionsbericht/Gutachten oder Teilprüfbescheinigungen aus vorherigen Phasen oder aus der Phase Produkt, wenn der Ersteller der Prüfbescheinigung nicht alle Bewertungen selbst durchgeführt hat.

Auch diese Auflistung ist vom EBA-Bearbeiter auf Plausibilität und auf das Vorhandensein der dazugehörigen eindeutigen Erklärung zu prüfen.

Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die wesentlichen Ergebnisdokumente nach dem normativen vorgegebenen Entwicklungsprozess aus den vorherigen Phasen, die vom Prüfsachverständigen der Phase Produkt nicht nochmals geprüft werden mussten, aufgelistet und somit ausgewertet als Prüfgrundlage ergänzend zu den Technischen Vorschriften bzw. den Notifizierten technischen Vorschriften aus Tabelle 2 herangezogen wurden.

Voraussetzung dafür, dass Grundlagendokumente aus vorherigen Phasen nicht nochmals geprüft werden mussten, ist eine entsprechende Bewertung durch andere Prüfsachverständige,

Freigabeverantwortliche oder eine vorherige Prüfung Bestimmter Stellen, deren Bewertungsdokumente dann auch als Prüfgrundlage in Tabelle 3 angegeben sein müssen.

(8) In der Tabelle 4 sind alle vom Prüfsachverständigen oder der Bestimmten Stelle geprüften Dokumente aufgelistet.

Das müssen insbesondere die Nachweisdokumente der Phase Produkt sein, also der Sicherheitsnachweis und damit in Verbindung stehende Dokumente, z.B. Testspezifikationen, Validierungsberichte, Erprobungsberichte. Es besteht eine Beziehung zu den Dokumenten aus Tabelle 3, die in der Regel den vorherigen Phasen des Entwicklungsprozesses zuzuordnen sind und die der Prüfsachverständige oder die Bestimmte Stelle in der Phase Produkt nicht selbst geprüft haben muss, deren Aussagen er/sie aber kennen und für seine/ihre eigenen Prüfung als Grundlage heranziehen musste.

Die Plausibilität der Dokumente in Tabelle 4 in Bezug auf die Anwendung der Entwicklungsnormen auf den Betrachtungsgegenstand (d.h. sind alle für einen schlüssigen Nachweisprozess des Betrachtungsobjekts erforderlichen Dokumente erkennbar) und der Zusammenhang zu Tabelle 3 sind vom EBA-Bearbeiter zu prüfen.

(9) Sofern einzelne Anforderungen aus den Technischen Vorschriften nicht erfüllt werden (erkennbar an der Auswahl des entsprechenden Ankreuzfeldes), müssen diese in Tabelle 5 benannt sein.

Die Abweichung muss hinsichtlich der Signifikanz nach CSM-RA (EU-Verordnung 402/2013) vom Vorschlagenden/Antragsteller eingestuft sein.

Bei signifikanten Abweichungen muss die Lösungsfindung im Rahmen des Risikomanagementverfahrens nach CSM-RA behandelt sein und ist Gegenstand des Sicherheitsbewertungsberichts, auf den im Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden unter Ziffer II.1.2. (1) verwiesen wird.

Der Prüfsachverständige hatte zu überprüfen, dass die Abweichung in das Risikomanagementverfahren nach CSM-RA eingegangen ist.

Bei einer nicht signifikanten Abweichung musste eine eigene Sicherheitsmethode angewendet worden sein, z.B. ein Nachweis der mindestens gleichen Sicherheit geführt sein.

Der Prüfsachverständige muss die eigene Sicherheitsmethode überprüft haben. Hierfür muss er über eine entsprechende erweiterte Anerkennung verfügen.

Die Bestätigungen zu den vorgenannten Überprüfungen oder die eigene Bewertung mit einem positiven Ergebnis (d.h. die Sicherheit ist gewährleistet) müssen bei der jeweiligen Abweichung in der Tabelle 5 der Prüfbescheinigung durch den Prüfsachverständigen eingetragen sein.

Sofern nach diesem Absatz Abweichungen von den Technischen Vorschriften in der Prüfbescheinigung benannt werden, ist das Vorhandensein der Bestätigungen des Prüfsachverständigen und deren eindeutige Aussage zur Gewährleistung der Sicherheit vom EBA-Bearbeiter zu überprüfen.

(10) Eine Bestimmte Stelle muss Abweichungen von den Notifizierten Technischen Vorschriften in ihrer Zwischenprüfbescheinigung in Tabelle 5 feststellen und beschreiben.

Die Bewertung dieser Abweichung muss durch eine andere Stelle erfolgt sein, auf die in der EG-Prüferklärung des Antragstellers hingewiesen sein muss. Bei einer signifikanten Änderung muss dies eine Unabhängige Bewertungsstelle gewesen sein.

Das Eisenbahn-Bundesamt überprüft, ob bei einer festgestellten Abweichung von den Notifizierten Technischen Vorschriften anhand der Angaben in der EG-Prüferklärung eine solche Bewertung mit positive Ergebnis vorgenommen wurde, ggf. sind dazu entsprechende Erklärungen vom Antragsteller nachzufordern.

(11) Der Prüfsachverständige oder die Bestimmte Stelle müssen alle mitgeltenden Dokumente, die der Hersteller für den sicheren Einsatz des Systems bzw. der Komponente erstellt hat, und die bei der Installation bzw. beim Betrieb zu beachten sind (z.B. Installations-, Projektierungs-, Abnahme-, Betriebs- und Instandhaltungsanweisungen) in die Prüfbescheinigung aufgenommen haben.

Deren Vollständigkeit und die Prüfung der Eignung müssen durch den Prüfsachverständige oder die Bestimmte Stelle bestätigt sein.

Das Vorhandensein dieser Auflistung in Tabelle 6 und die Bestätigung der Vollständigkeit sind vom EBA-Bearbeiter zu überprüfen. Dabei ist insbesondere festzustellen, ob die aufgelisteten Dokumente in Tabelle 6 die Bereiche Einbau, Projektierung, Inbetriebsetzung, Betrieb und Instandhaltung abdecken.

(12) Hat sich bei der Bewertung durch den Prüfsachverständigen oder der Bestimmten Stelle ergeben, dass zur Gewährleistung der Sicherheit weitere Auflagen notwendig sind, müssen diese Auflagen durch den Prüfsachverständigen oder die Bestimmte Stelle in der Prüfbescheinigung in Tabelle 7 angegeben sein.

Zu jeder Auflage müssen der Grund bzw. die Herkunft und eine Bewertung zur Vertretbarkeit durch die Prüfstelle hinzugefügt sein.

Die Begründung und Bewertung dieser Auflagen ist durch den EBA-Bearbeiter auf Nachvollziehbarkeit zu überprüfen. Dabei ist auch einzuschätzen, ob alle Auflagen in ihrer Gesamtheit noch vertretbar und mit einem positiven Bewertungsergebnis in Bezug auf eine mögliche Inbetriebnahmegenehmigung vereinbar sind.

(13) Der Prüfsachverständige oder die Bestimmte Stelle sollen ihre Vorgehensweise bei der Begutachtung zusammengefasst beschrieben haben.

Diese Angaben dienen zu einem besseren Verständnis der Prüfbescheinigung und der durchgeführten Prüfungen. In diesem Zusammenhang sollte erkennbar sein, dass sich der Prüfsachverständige oder die Prüfstelle selbst mit dem Betrachtungsobjekt auseinandergesetzt haben.

(14) Der vorgelagerte Prozess zur Erstellung der Nachweise, die Gegenstand der Bewertung des Prüfsachverständigen sind, und grundsätzliche Vorgaben zur Durchführung der Bewertung sind für die infrastrukturseitigen Systeme und Komponenten in der VV GIUV und in der Sektorleitlinie dargestellt.

Für die Bewertung eines Produktes muss demnach auf die vorgelagerten Bewertungen aus den Phasen Lastenheft und Pflichtenheft zurückgegriffen werden.

Der Prüfsachverständige musste in Verbindung mit der Zusammenfassung der Vorgehensweise bei der Begutachtung bestätigt haben, dass die Prozessvorgaben nach der Sektorleitlinie eingehalten wurden.

Die wesentlichen Dokumente für diese Feststellung müssen in den Tabellen 3 oder 4 erkennbar sein.

Das Vorhandensein dieser Bestätigung ist vom EBA-Bearbeiter zu überprüfen. Wird auf Abweichungen vom Prozess der Sektorleitlinie hingewiesen, muss hierfür eine plausible Begründung vorhanden sein.

Die zugrunde gelegten Lastenhefte müssen dem Eisenbahn-Bundesamt mit entsprechender Anzeige nach § 12 (1) vorliegen, da diese für den weiteren Entwicklungsprozess wie eine anerkannte Regel der Technik behandelt werden. Im Einzelfall kann es im Rahmen der Plausibilitätsprüfung sinnvoll sein, bei den in der Prüfbescheinigung aufgeführten Problemen einen direkten Abgleich mit den entsprechenden Lastenheftanforderungen vorzunehmen.

(15) Für die fahrzeugseitigen Systeme muss der vorgelagerte Prozess, der Gegenstand der Bewertung der Bestimmten Stelle ist, in Übereinstimmung mit den Vorgaben der relevanten CENELEC-Normen erfolgt sein.

Die Vorgaben des Betreibers müssen ebenfalls in einem Lastenheft zusammengefasst sein, dass das Ergebnis der Lebenszyklusphasen 1 bis 4 nach DIN EN 50126-1 darstellt.

Die für alle Betreiber/Hersteller des Sektors anwendbaren Lastenhefte sind in der Notifizierten Technischen Vorschrift „Bekanntgabe 09 - AK ZZS“ zusammengestellt und haben über diese den Status einer Notifizierten Technischen Vorschrift.

Bei Nutzung dieser Lastenhefte ist eine Bewertung der Phase Lastenheft durch die Bestimmte Stelle nicht erforderlich, weil diese Bewertung vor der Aufnahme in die „Bekanntgabe 09 - AK ZZS“ durch die Sektorarbeitsgruppe Arbeitskreis ZZS und die systembetreuende Stelle erfolgte. Die Bestimmte Stelle muss in Verbindung mit der Zusammenfassung der Vorgehensweise bei der Begutachtung bestätigt haben, dass die Prozessvorgaben nach den o.g. Normen eingehalten wurden.

Für die Überprüfung dieser Bestätigung durch das Eisenbahn-Bundesamt gelten die Vorgaben aus (14) sinngemäß.

(16) Dem Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden Teil II kann ein Entwurf eines Kennblattes beigefügt sein.

In diesem Fall ist durch den Bearbeiter des EBA zu überprüfen, ob die Bestätigung des Sachverständigen bezüglich der Richtigkeit und Vollständigkeit der Tabellen „Betrachtungsgegenstand“ und „Mitgeltende Dokumente“ in der Prüfbescheinigung vorliegt. Es ist zu überprüfen, ob die im Entwurf des Kennblattes genannten „Mitgeltenden Dokumente“ hinsichtlich Dokumentenbezeichnung, Sachnummer und Ausgabestand zu den in Tabelle 6 aufgeführten „Mitgeltenden Dokumenten“ Widersprüche enthalten.

§ 31 Inhaltliche Prüfung der Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen des Betreibers

(1) Die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen soll die Angaben enthalten, welche im Muster (entsprechend Anlage 5) vorgesehen sind, um die Nachvollziehbarkeit der Prüfaussage feststellen zu können. Bei Fehlen dieser Angaben sind je nach Komplexität der Prüfaussage zur Feststellung der Nachvollziehbarkeit Rückfragen erforderlich. Die in den folgenden Abschnitten genannten Tabellen beziehen sich auf das Muster in Anlage 5.

Im Fall einer mit dem Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden vorgelegten Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen oder einer Erklärung der Typfreigabe sind die Vorgaben des § 30 zur Überprüfung dieser Dokumente analog anzuwenden.

(2) Das Vorliegen einer für die Erstellung der Prüferklärung erforderlichen Anerkennung des Freigabeverantwortlichen durch den Infrastrukturbetreiber bzw. der zusätzlich vorhandenen Anerkennung als PSV ist vom EBA-Bearbeiter zu überprüfen.

Hinweis: Um die Erklärungen gemäß (1) allein und ohne Mitwirkung weiterer Prüfsachverständiger abzugeben, muss der Freigabeverantwortliche des Infrastrukturbetreibers eine vergleichbare Fachkompetenz wie die eines Prüfsachverständigen nach Eisenbahnprüfsachverständigenverordnung (EPSV) im Bereich der selbst vorgenommenen Bewertung nachweisen.

(3) Die vorgelagerten Prozesse, die Voraussetzung für die Erstellung einer Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen bzw. einer Erklärung der Typfreigabe des Eisenbahnunternehmens sind, ergeben sich aus der Sektorleitlinie. Insofern muss durch den Freigabeverantwortlichen die Einhaltung dieser Prozesse (im Muster als Ankreuzfeld) bestätigt sein.

Das Vorhandensein dieser Bestätigung oder das Vorliegen eines alternativen Verfahrens mit einer plausiblen Begründung im Falle einer Abweichung ist vom EBA-Bearbeiter zu überprüfen.

(4) Kann der Freigabeverantwortliche des Infrastrukturbetreibers nicht alle fachlichen Aspekte der Bewertung mit seiner Fachkompetenz abdecken, muss er sich in diesen Bereichen auf die Prüfbescheinigungen weiterer Prüfsachverständiger abgestützt haben. Er muss dann diese Prüfbescheinigungen nach den Grundsätzen des § 10 (5) ausgewertet haben. Die eigene Prüferklärung darf nur abgegeben worden sein, wenn alle vorgelagerten Prüfbescheinigungen zu einer eindeutig positiven Aussage hinsichtlich der Einhaltung der Technischen Vorschriften gekommen sind.

Dieses Bewertungsergebnis muss in der Prüferklärung mit Auflistung der unterlagerten Prüfbescheinigungen der Prüfsachverständigen (in Tabelle 3) dargestellt sein.

Durch den EBA-Bearbeiter ist die Plausibilität der Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen zu prüfen. Dabei wird darauf geachtet, dass die nicht vom Freigabeverantwortlichen selbst abgedeckten Prüfbereiche durch mindestens einen Inspektionsbericht/ ein Gutachten eines Prüfsachverständigen in Tabelle 3 abgedeckt sind.

(5) Es ist zu prüfen, dass die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen eine Aussage bezüglich der IT-Sicherheit trifft oder über eine entsprechende Bedingung/Auflage in Tabelle 7 entsprechende Aussagen einfordert.

(6) Die sichere Integration aus betrieblicher Sicht muss entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie immer vom Freigabeverantwortlichen selbst bewertet werden.

Hierzu muss er in Tabelle 4 der Prüferklärung aufzulistende Nachweisdokumente geprüft haben, z.B. den Erprobungsbericht zur Sicherheitserprobung oder das Vorhandensein spezieller aus Betreibersicht relevanter Testvorgaben und -ergebnisse in den Validierungsplänen und Validierungsberichten.

Weiterhin muss er die in Tabelle 6 der Prüferklärung enthaltenen, an den Betreiber gerichteten, Dokumente auf Eignung und Umsetzbarkeit geprüft haben.

Das Vorliegen diesbezüglicher Angaben (auch in der Beschreibung zur Vorgehensweise bei der

Begutachtung) und der Bestätigungen zur sicheren Integration und Kompatibilität in der Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen sind durch den EBA-Bearbeiter zu überprüfen.

(7) Dem Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden Teil II kann ein Entwurf eines Kennblattes beigefügt sein.

In diesem Fall ist durch den Bearbeiter des EBA zu überprüfen, ob die Bestätigung des Freigabeverantwortlichen bezüglich der Richtigkeit und Vollständigkeit der Tabellen „Betrachtungsgegenstand“ und „Mitgeltende Dokumente“ in der Prüferklärung vorliegt. Es ist zu überprüfen, ob die im Entwurf des Kennblattes genannten „Mitgeltenden Dokumente“ hinsichtlich Dokumentenbezeichnung, Sachnummer und Ausgabestand zu den in Tabelle 6 aufgeführten „Mitgeltenden Dokumenten“ Widersprüche enthalten

(8) Wenn bei herstellerübergreifenden Schnittstellen des Betrachtungsgegenstands ein Hersteller eines bestehenden Umgebungssystems nicht mehr für eine abgestimmte Nachweisführung zur Verfügung steht, muss der Betreiber diese Aufgabe für das bestehende System übernehmen.

In diesem Fall muss auch die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen die diesbezüglichen Schritte in der Nachweisführung erkennen lassen, z.B. Vorgaben der technischen Eigenschaften des Umgebungssystems in entsprechenden Lastenheften oder Regelwerken an den Hersteller des Betrachtungsgegenstands und die Überprüfung eines darauf abgestimmten Verhaltens an der Schnittstelle durch entsprechende Tests und Validierungen.

Bei der Überprüfung der Prüferklärung, durch den EBA-Bearbeiter, ist auf das Vorhandensein der entsprechenden Prüfungen und Bestätigungen zu achten.

§ 32 Inhaltliche Prüfung des Antrages auf Verlängerung einer GluV

Es ist durch den/ die zuständigen EBA-Mitarbeiter/ in zu prüfen, ob alle erforderlichen Aussagen des Antragstellers vorhanden sind. Die inhaltliche Prüfung erfolgt für die vorhandenen Punkte im Antragsformular entsprechend der jeweiligen Vorgaben von § 25 bis § 29.

§ 33 Inhaltliche Prüfung der beigefügten Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen für die Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV bzw. Erteilung einer GluV auf Grundlage einer bisherigen befristeten Genehmigung

(1) Die Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen soll die Angaben enthalten, welche im Muster (entsprechend Anlage 4) vorgesehen sind, um die Nachvollziehbarkeit der Prüfaussage feststellen zu können.

Bei Fehlen dieser Angaben sind je nach Komplexität der Prüfaussage zur Feststellung der Nachvollziehbarkeit Rückfragen erforderlich. Die in den folgenden Abschnitten genannten Tabellen 1 bis 4 beziehen sich auf das Muster in Anlage 4.

(2) Grundsätzlich orientieren sich die Prüfungen des/ der zuständigen EBA-Mitarbeiters/ EBA-Mitarbeiterin an den Vorgaben des § 30.

Im Folgenden wird nur auf die Besonderheiten bei einer Verlängerung einer Genehmigung zum

Inverkehrbringen und Verwenden bzw. der erstmaligen Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden auf der Grundlage einer bisherigen befristeten Genehmigung eingegangen.

(3) In der Tabelle 1 wird die der ursprünglichen Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden zu Grunde liegende Prüfbescheinigung aufgeführt. Im Falle von anderen vorliegenden behördlichen Legitimierungen können dies auch die damals zu Grunde gelegten Gutachten, Inspektionsberichte oder Prüfbescheinigungen sein.

Im Zusammenhang mit vom Prüfsachverständigen zusätzlich zu bewertenden Nebenbestimmungen kann auch die ursprüngliche behördliche Legitimation genannt sein.

Durch den/ die zuständigen EBA-Mitarbeiter/ in ist zu prüfen, ob sich die zu Grunde gelegten Dokumente grundsätzlich eignen, eine Verlängerung bzw. erstmalige Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden vorzunehmen.

Der Prüfsachverständige muss dazu bestätigt haben, dass diese Dokumente und die darin zu Grunde gelegten Vorschriften noch gültig sind. Diese Bestätigung setzt im Sinne der Zielstellung des § 27 Abs. 4 und 5 EIGV voraus, dass für den Betrachtungsgegenstand keine neuen Vorschriften oder Anforderungen aufgrund von sicherheitlichen Erkenntnissen oder veränderten Risikoakzeptanzkriterien hinzugekommen sind.

Wenn nach Kenntnisstand des EBA derartige neue Vorschriften zu beachten sind, die der Erklärung des Antragstellers und des Prüfsachverständigen entgegen stehen, ist dazu eine Stellungnahme des Antragstellers und eine zusätzliche Bewertung des Prüfsachverständigen einzufordern.

Insbesondere bei der Beantragung einer erstmaligen Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden auf Grundlage einer der bisherigen befristeten Genehmigung (keine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden) zu Grunde liegenden ursprünglichen Prüfbescheinigung, Gutachten, Inspektionsbericht oder Prüferklärung ist zu überprüfen, ob aus den aufgeführten Unterlagen die erforderlichen Informationen abgeleitet werden können. Ggf. sind die noch fehlenden Informationen durch den/ die zuständigen EBA-Mitarbeiter/ in beim Antragsteller einzufordern.

(4) Der/ Die Prüfsachverständige muss alle überarbeiteten bzw. neuen mitgeltenden Dokumente, die der Hersteller inzwischen für den sicheren Einsatz des Systems bzw. der Komponente erstellt hat, und die bei der Installation bzw. beim Betrieb zu beachten sind (z.B. Installations-, Projektierungs-, Abnahme-, Betriebs- und Instandhaltungsanweisungen) in die Prüfbescheinigung aufgenommen haben.

Deren Vollständigkeit und die Prüfung der Eignung muss durch den Prüfsachverständigen bestätigt sein.

Das Vorhandensein dieser Auflistung in Tabelle 3 und die Bestätigung der Vollständigkeit sind vom EBA-Bearbeiter zu überprüfen. Dabei ist insbesondere festzustellen, ob die aufgelisteten Dokumente in Tabelle 3 im Zusammenhang mit den noch gültigen mitgeltenden Dokumenten der ursprünglichen Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden bzw. der ursprünglichen behördlichen Legitimierung die Bereiche Einbau, Projektierung, Inbetriebsetzung, Betrieb und Instandhaltung abdecken.

(5) Für den Fall, dass sich bei der Bewertung durch den Prüfsachverständigen ergibt, dass zur Gewährleistung der Sicherheit neue Auflagen notwendig sind, müssen diese Auflagen durch den Prüfsachverständigen in der Prüfbescheinigung in Tabelle 4 angegeben sein.

Zu jeder Auflage müssen der Grund bzw. die Herkunft und eine Bewertung zur Vertretbarkeit

durch den Prüfsachverständigen hinzugefügt sein.

Die Begründung und Bewertung dieser Auflagen ist durch den EBA-Bearbeiter auf Nachvollziehbarkeit zu überprüfen. Dabei ist auch einzuschätzen, ob alle Auflagen in ihrer Gesamtheit noch vertretbar und mit einem positiven Bewertungsergebnis in Bezug auf eine mögliche Inbetriebnahmegenehmigung vereinbar sind.

(6) Durch den/ die zuständigen EBA-Mitarbeiter/ in ist anschließend zu prüfen, ob der Prüfsachverständige eindeutig bestätigt hat, dass das angewandte Verfahren zur Überwachung der Produkteigenschaften geeignet ist und damit die Aussage des Antragstellers gestützt wird, dass keine sicherheitskritischen Ereignisse bekannt sind. Diese Aussage ist abzugleichen mit den Erkenntnissen aus der Eisenbahn-/Marktaufsicht des Eisenbahn-Bundesamtes, die einer Verlängerung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden entgegenstehen könnten. Wenn derartige Erkenntnisse vorliegen, die in den Antragsunterlagen nicht dargestellt sind, ist hierzu eine zusätzliche Bewertung durch den Prüfsachverständigen einzufordern.

(7) Mit Anträgen auf Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden auf der Grundlage von Prüfaussagen anderer Prüfstellen (Bestimmte Stelle, Freigabeverantwortliche) ist in vergleichbarer Weise zu verfahren.

§ 34 Vorgehen bei begründeten Zweifeln

(1) Ergeben sich bei den Prüfungen durch den EBA-Bearbeiter nach vorstehenden § 25 bis § 33 Anhaltspunkte, dass die Erklärungen des Antragstellers oder die Prüfergebnisse der Prüfstellen:

- nicht eindeutig sind,
- Widersprüche enthalten,
- wichtige Prüfinhalte nicht abgedeckt erscheinen,
- umfangreiche und fachlich nicht vertretbare Auflagen mit dem positiven Prüfergebnis nicht in Einklang stehen oder
- Erkenntnisse zu sicherheitlichen Mängeln am Betrachtungsgegenstand oder an ähnlichen in Betrieb befindlichen Systemen (z.B. aus Aufsichtsverfahren) vorliegen, die durch die Prüfstellen und den Antragsteller bisher nicht betrachtet wurden

sind diese Feststellungen in einer Review-Tabelle nach Anlage 11 zu dokumentieren und an den Antragsteller zur Klärung zu übergeben.

(2) Bei erheblichen Mängeln ist von begründeten Zweifeln im Sinne des § 19 Abs. 4 EIGV zusätzlich zu den in § 19 Abs. 4 und 5 EIGV explizit genannten Fällen auszugehen und eine zusätzliche Prüfung gemäß § 19 Abs. 3 EIGV zu verlangen.

(3) Bis zur vollständigen Klärung der Probleme durch geeignete Ergänzungen, zusätzliche Prüfungen oder Erklärungen der Prüfstellen und die Bestätigungen des Antragstellers bleibt die Entscheidung zur Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden offen. Soweit es zweckmäßig erscheint und möglich ist, können zur Lösung eines erkannten Problems

bei entsprechender Zustimmung des Antragstellers durch den EBA-Bearbeiter Nebenbestimmungen erlassen werden.

(4) Ist eine Klärung der o.g. Probleme durch entsprechende ablehnende Stellungnahme des Antragstellers nicht möglich, ist das Verfahren der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwendenden durch einen ablehnenden Bescheid - einschließlich zugehörigen Kostenbescheids - gegenüber dem Antragsteller zu beenden.

In der Begründung dieses Bescheides sind die aus Sicht des Eisenbahn-Bundesamtes nicht erfüllten Anforderungen darzulegen.

Abschnitt 5: Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden

§ 35 Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden

(1) Nach Prüfung der Antragsunterlagen nach Abschnitt 4: erteilt das Eisenbahn-Bundesamt dem Antragsteller eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden auf der Basis der EG-Prüferklärung einschließlich der Prüfbescheinigungen der Benannten und bestimmten Stellen, soweit erforderlich, des Risikobewertungsverfahrens nach CSM-RA, und der Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen oder Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden ist, dass das sicherungstechnische oder elektrotechnische System im notwendigen Umfang mit positivem Ergebnis durch die Prüfstellen bewertet wurde.

(2) Der Antragsteller erhält nach positivem Abschluss der Prüfung einen Bescheid zur Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden. Die Genehmigung kann mit Nebenbestimmungen verbunden sein, die sich aus den Ergebnissen der vorgelagerten Zulassungsbewertung (z.B. Auflagen oder Bedingungen) begründen.

Die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden eines infrastrukturseitigen Systems gilt für den Einsatz bei dem Betreiber, der im Bewertungsverfahren mitgewirkt hat oder bei nicht erforderlicher Betreiberbeteiligung in den Antragsunterlagen genannt ist.

(3) Für die Erstellung des Bescheids sind die jeweils aktuellen Dokumentvorlagen mit allen dort genannten und für den Betrachtungsgegenstand zutreffenden inhaltlichen Angaben zu benutzen. Dabei ist zu unterscheiden, ob ein Bescheid mit Kennblatt oder ohne Kennblatt erstellt werden soll.

Die Begründung muss die jeweils einschlägigen im Betrachtungsfall vorliegenden Genehmigungsvoraussetzungen nach § 27 Abs. 3 EIGV in Verbindung mit den §§ 2 (1) und 4 (5) dieser Verwaltungsvorschrift benennen.

Nebenbestimmungen erfordern eine besondere Begründung. Sofern sich die Nebenbestimmungen aus den Auflagen der vorgelagerten Prüfstellen ergeben, kann auf diese Begründungen verwiesen werden, wenn sie für das Eisenbahn-Bundesamt nachvollziehbar erscheinen und

keinen gesetzlichen Regelungen widersprechen (siehe hierzu Prüfung nach § 30 (12) zur Tabelle 7 der Prüfbescheinigung).

(4) Bei einem Bescheid mit Kennblatt als Bestandteil des Bescheids sind die Informationen des Kopfes (Produktbezeichnung, Antragsteller, Hersteller und Anwender, Dokumentennummer Prüfbescheinigung und Sachnummer des Herstellerkennblattes) zu übernehmen und die Gültigkeit für die GluV einzutragen.

Die Inhalte der Tabellen „Betrachtungsgegenstand“ sind in die Tabelle „Gegenstand der GluV“ und „Mitgeltende Dokumente“ in die Tabelle „Zugehörige Unterlagen“ des Kennblattes der GluV aus dem mitgelieferten und vom Prüfsachverständigen bestätigten Herstellerkennblatt zu übernehmen.

Die Auflagen des Prüfsachverständigen (Tabelle 7) sind sinngemäß als Nebenbestimmungen, ohne Begründung und Bewertung, in die Tabelle „Nebenbestimmungen“ des Kennblattes der GluV zu übernehmen, die Begründung erfolgt gemäß (3) im Bescheid.

Ggf. vorhandene und im Bescheid begründete Nebenbestimmungen des Bearbeiters des EBA sind ebenfalls als Nebenbestimmungen, ohne Begründung und Bewertung, in die Tabelle „Nebenbestimmungen“ des Kennblattes der GluV aufzunehmen.

Das Kennblatt kann zudem noch durch Bemerkungen und Hinweise seitens des EBA ergänzt werden.

(5) Bei einem Bescheid ohne Kennblatt werden der vorliegende Antrag, die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen oder die Prüfbescheinigung des Prüfsachverständigen und ggf. die EG-Prüferklärung einschließlich der Prüfbescheinigungen (einer Benannten Stelle und/oder einer Bestimmten Stelle) gemäß Tenor Bestandteil des Bescheids.

(6) Eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden kann in begründeten Fällen zurückgenommen oder widerrufen werden, insbesondere wenn eine für die Erteilung der Genehmigung notwendige Voraussetzung nicht mehr vorliegt.

Rücknahme und Widerruf erfolgen nach den Bestimmungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Ein Widerruf der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden führt dazu, dass der Betrachtungsgegenstand nicht mehr bei Neubauten und Umbauten oder als Austauschobjekt im Zuge von Instandhaltungsarbeiten ohne zusätzliche Prüfungen verwendet werden darf. Die zusätzlichen Prüfungen müssen ergeben, dass unter Beachtung der Gründe für den Widerruf die Sicherheit gewährleistet ist.

Eine bereits erteilte Inbetriebnahmegenehmigung wird durch einen Widerruf einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden für ein dort eingebautes Bauteil nicht zwingend ungültig. In diesem Fall muss der Betreiber der betroffenen Anlage nach Erhalt der Information über das erkannte Problem sofort eigenverantwortlich entscheiden, ob und welche Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit des Eisenbahnbetriebes zu ergreifen sind. Ggf. sind Aufsichtsmaßnahmen im Rahmen der VV EA-STE zu veranlassen.

Abschnitt 6: Zustimmung im Einzelfall

§ 36 Zustimmung im Einzelfall

(1) Nach § 18 Abs. 5 EIGV kann das Eisenbahn-Bundesamt im Rahmen von genehmigungspflichtigen Verfahren und i. V. m. § 30 Abs. 1 EIGV bei nicht genehmigungspflichtiger Aufrüstung oder Erneuerung von Bestandteilen des Eisenbahnsystems eine Zustimmung im Einzelfall (ZiE) erteilen, soweit von den Technischen Vorschriften abgewichen wird.

(2) Wird von den Technischen Vorschriften abgewichen, so sind nach § 18 Abs. 5 EIGV Nachweise darüber zu führen, dass mindestens die gleiche Sicherheit gewährleistet ist (vgl. auch § 2 Abs. 2 EBO).

(3) Eine ZiE Typ A nach § 18 Abs. 5 EIGV kann erteilt werden für die Abweichung von den im Rahmen des IBG-Verfahrens anzuwendenden Planungsrichtlinien bei der Errichtung, Aufrüstung oder Erneuerung einer konkreten örtlichen Signal- oder Telekommunikations-Anlage. Weiterhin kann eine ZiE Typ A nach § 18 Abs. 5 EIGV i. V. m. § 30 Abs. 1 EIGV für die Abweichung von den anzuwendenden Planungsrichtlinien bei nicht genehmigungspflichtiger Aufrüstung oder Erneuerung einer konkreten örtlichen Signal- oder Telekommunikations-Anlage erteilt werden.

Eine ZiE Typ A setzt entsprechend der Vorgaben des SMS des Betreibers eine unternehmensinterne Genehmigung (UIG) voraus.

(4) Wenn eine ZiE Typ A beantragt wird, erhält der zuständige Sachbereich 3 im Rahmen eines IBG-Verfahrens spätestens drei Monate vor einer IBN ein formloses Antragsschreiben mit der erteilten unternehmensinternen Genehmigung und folgenden weiteren Unterlagen:

1. Ergebnis der Signifikanzentscheidung nach CSM-RA,
2. Sicherheitsbewertungsbericht nach Artikel 15 EU-VO 402/2013, wenn der Antragsteller bestätigt hat, dass eine signifikante Änderung vorliegt,
3. die Beschreibung der Abweichung von der Technischen Vorschrift/der normativen Lücke,
4. die Beschreibung der gewählten Lösung in technischer und betrieblicher Hinsicht und
5. eine Prüfbescheinigung eines Prüfsachverständigen, in der die Einhaltung der mindestens gleichen Sicherheit bescheinigt wird, wenn keine signifikante Änderung vorliegt.

Für den Fall, dass die ZiE Typ A für eine nicht genehmigungspflichtige Aufrüstung oder Erneuerung verwendet werden soll, werden diese Unterlagen spätestens drei Monate vor einer Aufnahme des Betriebs vorgelegt.

Der zuständige Sachbereich 3 legt diesen Vorgang dem Referat 22 zusammen mit einer wertenden Stellungnahme zur Entscheidung vor.

Sind betriebliche Belange tangiert, so kann der zuständige Sachbereich 4 bei der Stellungnahme nach 3. und 4. beteiligt werden.

Der zuständige Sachbereich 3 richtet ein EVH nach der entsprechenden Gebühren-Ziffer für die Erteilung einer ZiE ein und öffnet dieses auch für das Referat 22 und ggf. für den zuständigen Sachbereich 4.

(5) Das Referat 22 entscheidet nach Eingang, ob eine ZiE Typ A möglich ist. Kriterien dieser Entscheidungen können sein:

- grundsätzliche Bedeutung der Abweichung,

- bereits in diesem Zusammenhang früher getroffene Entscheidungen,
- Maß der Abweichung von den Technischen Vorschriften.

Wenn nach der Eingangsprüfung die Möglichkeit einer ZiE Typ A nicht besteht, erhält der Sachbereich 3 die Unterlagen mit einem diesbezüglichen Vermerk zurück.

Der Sachbereich 3 informiert über dieses Prüfergebnis den Antragsteller. Die Abweichung kann damit gemäß der Entscheidungsfindung im UiG-Verfahren in Verantwortung des Betreibers realisiert werden.

(6) Soll eine ZiE Typ A ergehen, so erfolgt deren Bearbeitung und Entscheidungsfindung unter Zuhilfenahme der Checkliste „ZiE“ der VV BAU-STE. Der/ Die zuständige EBA-Mitarbeiter/ EBA-Mitarbeiterin prüft die eingereichten Unterlagen nach (5) auf Vollständigkeit, Prüffähigkeit und Nachvollziehbarkeit (analog § 27 EIGV i. V. m. § 19 Abs. 1 EIGV).

(7) Sind generische Belange bzw. Belange der Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach § 27 EIGV berührt, so wird vom zuständigen Sachgebiet eine fachtechnische Stellungnahme nach vorgenannten Grundsätzen abgefordert.

(8) Die Zustimmung oder Ablehnung ergeht als Bescheid nach § 18 Abs. 5 EIGV. Ergibt sich bei der Prüfung der Unterlagen nach (4), dass der Nachweises der mindestens gleichen Sicherheit nicht geführt wurde, erfolgt mit Begründung ein ablehnender Bescheid. Damit ist auch die Frist zur Bearbeitung des IBG-Antrags beim Sachbereich 3 gehemmt, bis der Antragsteller mit ergänzenden Unterlagen oder zusätzlichen Prüfungen die begründeten Zweifel beseitigt hat.

Die genannte Entscheidung nach (3) kann mit Nebenbestimmungen gemäß § 8 EIGV versehen werden, soweit dies zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen oder für die Sicherheit des Eisenbahnbetriebes erforderlich ist.

§ 37 Zustimmung im Einzelfall (ZiE Typ B)

(1) Für Einzelanfertigungen oder Sonderausführungen von sicherungstechnischen Systemen oder Telekommunikations-Anlagen und deren Bestandteilen kann eine ZiE Typ B erteilt werden, soweit diese nur für einen einzelnen Einsatz innerhalb einer Baumaßnahme nach (1) vorgesehen sind. Gegenstand einer ZiE Typ B können in Analogie zu § 27 EIGV nur solche Systeme, Anlagen und deren Bestandteile sein, bei denen die Kriterien der Anlage 7 EIGV eingehalten sind.

Diese wird einer Zulassungsbewertung nach Sektorleitlinie unterzogen und durch eine Prüferklärung oder eine Erklärung der Typfreigabe durch das Eisenbahninfrastrukturunternehmen des Betreibers abgeschlossen.

Dabei werden die grundsätzlichen Regelwerke zur Entwicklung von Signal- und Telekommunikationsanlagen (relevante CENELEC-Normen, Mü8004, technikspezifische Regelungen zur Erstellung von Schaltungen, anwendbarer Teil von Lastenheften) angewendet. Für den nicht anwendbaren Teil von Lastenheften sind über die zu erstellende Spezifikation die Anforderungen weiter zu entwickeln und über den Entwicklungsprozess zu bestätigen.

(2) Entsprechend der Sektorleitlinie erfolgt die Beantragung der ZiE Typ B mit einem formlosen Antrag, welcher die notwendigen inhaltlichen Aussagen nach §27 EIGV und Anlage 7 EIGV enthält, und der Vorlage der Prüferklärung oder Erklärung der Typfreigabe und den Erklärungen des Betreibers beim zuständigen Sachgebiet bzw. Referat 22.

(3) Die Erklärungen des Betreibers sowie die Prüferklärung oder eine Erklärung der Typfreigabe durch das Eisenbahninfrastrukturunternehmen sind im Rahmen der Bearbeitung im Eisenbahn-Bundesamt auf Vollständigkeit, Prüffähigkeit und Nachvollziehbarkeit zu prüfen, wobei die Kriterien nach § 31 dieser Verwaltungsvorschrift anzuwenden sind. Ergeben sich bei der Prüfung der Unterlagen begründete Zweifel, ist nach § 34 dieser Verwaltungsvorschrift vorzugehen. Bei positivem Prüfergebnis ergeht ein Bescheid zur ZiE nach § 18 Abs. 5 EIGV - bei nicht genehmigungspflichtigen Baumaßnahmen in Verbindung mit § 30 Abs. 1 EIGV - und nach den Grundsätzen des § 35 dieser Verwaltungsvorschrift.

Abschnitt 7: Prüfung der sicherungstechnischen und elektrotechnischen Systeme in einem IBG-Verfahren ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden

§ 38 Sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme ohne beantragte Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden

(1) Entsprechend § 27 Abs. 1 EIGV ist die Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden eine Möglichkeit, um die Planungs-, Prüf-, Produktions- und Bauprozesse effektiver zu gestalten, sie ist jedoch nicht zwingend gefordert.

Es ist aber auch möglich, sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme ohne diese Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden in Anlagen und Fahrzeugen zu verwenden.

(2) Auch ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden müssen diese Systeme entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie nach den Grundsätzen der relevanten CENELEC-Normen und den weiteren Vorschriften, die die grundlegenden Anforderungen enthalten, entwickelt, geprüft, bewertet und durch Prüfsachverständige oder Freigabeverantwortliche zur Anwendung freigegeben worden sein.

Dazu sind entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie alle Verfahrensschritte auszuführen, die als Voraussetzung für einen Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach dieser Verwaltungsvorschrift und der Sektorleitlinie erforderlich wären.

(3) Die Bewertung der sicherungstechnischen und elektrotechnischen Systeme wird entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie in diesem Fall durch die Prüfbescheinigung einer/ eines Prüfsachverständigen, einer Bestimmten Stelle oder durch die Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen abgeschlossen.

Wenn ausschließlich Anforderungen einer TSI gelten, erfolgt der Abschluss mit einer (Zwischen-) Prüfbescheinigung einer Benannten Stelle.

(4) Sofern dieses System im Rahmen einer Maßnahme mit Inbetriebnahmegenehmigung beim streckenseitigen Teilsystem ZZS oder der übrigen Eisenbahninfrastruktur verwendet wird, erfolgt entsprechend der Vorgaben der Sektorleitlinie die Vorlage dieser Bescheinigung nach (3) als vorzulegende Nachweisunterlage nach § 16 Abs. 1 Nr. 5 EIGV in Verbindung mit § 16 Abs. 4 EIGV in Verbindung mit dem Antrag auf Inbetriebnahmegenehmigung beim Eisenbahn-Bundesamt. Das weitere regelt die VV IBG Infrastruktur.

Hinweis: Im Falle einer Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen ist die Bestätigung des Betreibers zur Verwendbarkeit und die Zustimmung zur Nutzung dieses Systems bereits mit dieser Erklärung gegeben.

Die Prüferklärung muss dazu auch die eigenen Prüfungen (einschl. der verwendeten Prüfbescheinigungen von dem/ der Prüfsachverständigen) mit den Prüfergebnissen der anderen Prüfstellen zusammenführen und deren Kohärenz bestätigen.

Mit dieser Prüferklärung ist auch eine Verwendung im genehmigungsfreien Bereich bei Maßnahmen in Betreiberverantwortung hinreichend legitimiert.

(5) Das Eisenbahn-Bundesamt prüft die nach (3) vorgelegten Prüfbescheinigungen oder Prüferklärungen für Systeme ohne vorliegende Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Inbetriebnahmegenehmigung auf Vollständigkeit, Prüffähigkeit und Nachvollziehbarkeit.

Hierzu fordert der für die Erteilung der Inbetriebnahmegenehmigung zuständige Sachbereich 3 über DOWEBA eine interne fachtechnische Stellungnahme durch die zuständigen Sachgebiete bzw. das Referat 22 an, sofern eine solche nicht bereits durch ein vorheriges Verfahren mit Nutzung der gleichen Prüfbescheinigungen vorliegt.

Die Aussagen der internen fachtechnischen Stellungnahme sind bei Erteilung der Inbetriebnahmegenehmigung zu berücksichtigen. Das diesbezügliche Zusammenwirken zwischen Sachbereichen 3 und den Sachgebieten bzw. dem Referat 22 ist in der VV IBG Infrastruktur beschrieben.

(6) Bei den Prüfungen des Eisenbahn-Bundesamtes im Rahmen des Verfahrens ohne vorherige Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden nach (5) ist zu berücksichtigen, dass für die Erteilung der Inbetriebnahmegenehmigung eine maximale Bearbeitungszeit nach § 19 Abs. 1 EIGV von 4 Monaten nach Vorlage vollständiger und prüffähiger Unterlagen zur Verfügung steht, soweit diese mängelfrei sind.

(7) Der Aufwand für die Prüfung nach (5) wird auf das Einzelvorhaben der Inbetriebnahmegenehmigung abgerechnet. Hierzu gibt der beauftragende Sachbereich 3 das entsprechende Einzelvorhaben für das beauftragte Sachgebiet bzw. das Referat 22 in SAP frei.

§ 39 Interne fachtechnische Stellungnahme

(1) Bei der internen fachtechnischen Stellungnahme handelt es sich um eine behördeninterne Einschätzung des Betrachtungsgegenstandes durch das Fachreferat. In den Absätzen (2) bis (7) werden die fachtechnischen Stellungnahmen im Rahmen eines IBG-Verfahrens beschrieben.

(2) Grundlage der Einschätzung sind die mit dem Auftrag zur fachtechnischen Stellungnahme übergebenen Prüferklärungen der Freigabeverantwortlichen, Prüfbescheinigungen der Prüfsachverständigen und ggf. der weiteren Prüfstellen (Benannte Stelle, Bestimmte Stelle, Unabhängige Bewertungsstelle) sowie die entwicklungsbegleitenden Informationen aus den vorgelegten Anzeigen nach § 12 oder aus den Überprüfungen des Eisenbahn-Bundesamt in einem in diesem Zusammenhang eingeleiteten bauaufsichtlichen Verfahren.

(3) Die Unterlagen nach (2) werden nach den gleichen Grundsätzen geprüft, die nach Abschnitt 4: dieser Verwaltungsvorschrift für die Prüfung der Prüfbescheinigungen/Prüferklärungen im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden vorgesehen sind.

Eine Überprüfung der Erklärungen des Antragstellers nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 und 3 EIGV erfolgt

jedoch nicht durch die Sachgebiete bzw. das Referat 22, da diese Erklärungen im Antrag auf Inbetriebnahmegenehmigung gesamthaft enthalten sind und durch die Sachbereiche 3 gemäß VV IBG Infrastruktur geprüft werden.

Die durchgeführten Prüfungen werden wie im § 25 beschrieben dokumentiert und in der DOWEBA-Akte aufbewahrt.

(4) Werden bei der Prüfung Mängel festgestellt, werden diese in einem Review-Bericht unverzüglich an den Antragsteller zur Klärung gegeben, der Auftraggeber der internen fachtechnischen Stellungnahme erhält davon einen Abdruck und die Frist zur Bearbeitung des Antrags auf IBG ist bis zur Beseitigung der Mängel durch Vorlage entsprechender Unterlagen gehemmt.

(5) Nach Abschluss der Bewertung wird die fachtechnische Stellungnahme erstellt, die die zugrundeliegende Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen und/oder die Prüfbescheinigungen der Prüfstellen eindeutig benennen muss, ebenso die im Falle von Mängeln vorgelegten ergänzenden Unterlagen.

Die fachtechnische Stellungnahme muss eine eindeutige Aussage zur Verwendbarkeit des Betrachtungsgegenstandes enthalten.

Sie kann weitere Auflagen enthalten, die jeweils zu begründen sind.

Die Auflagen in den Prüferklärungen und Prüfbescheinigungen sind unabhängig davon weiterhin gültig, ebenso alle mitgeltenden Unterlagen aus den Prüferklärungen oder Prüfbescheinigungen, sofern dazu keine besondere Regelung in der fachtechnischen Stellungnahme getroffen wird.

Eine weitere Begründung ist nicht erforderlich, hierzu wird auf die interne Dokumentation der Prüfung nach (3) verwiesen.

In der fachtechnischen Stellungnahme ist darauf hinzuweisen, dass die entsprechende Prüferklärung oder Prüfbescheinigung nur bis zu 7 Jahre nach dem Datum der Ausstellung im Rahmen eines Inbetriebnahmegenehmigungsverfahrens verwendet werden darf, sofern aus technischen Gründen keine kürzere Nutzungszeit festgelegt wurde.

(6) Die fachtechnischen Stellungnahmen werden an den Sachbereich 3 versandt und zusammen mit den zugrundeliegenden Prüferklärungen der Freigabeverantwortlichen oder Prüfbescheinigungen der Prüfstellen in einem Datenpool, auf denen die Sachbereiche 3 zugreifen können, abgelegt.

Auf dieser Grundlage können die Sachbereiche 3 prüfen, ob zu einem System mit Prüferklärung oder Prüfbescheinigung bereits eine fachtechnische Stellungnahme vorliegt, um eine wiederholte Anforderung zum gleichen Betrachtungsgegenstand zu vermeiden.

(7) In den Fällen, in denen nach Abschluss der Phase Produkt keine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden erfolgt, gilt die Prüferklärung des Freigabeverantwortlichen oder die Prüfbescheinigungen der Prüfstellen, in Verbindung mit der dazugehörigen internen fachtechnischen Stellungnahme, Eisenbahn-Bundesamt-intern als gleichwertiges Substitut zur Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden im Inbetriebnahmegenehmigungsverfahren nach EIGV.

Dies hat zur Folge, dass die in der Zulassungsbewertung durch Prüferklärung und Prüfbescheinigung in Verbindung mit einer internen fachtechnischen Stellungnahme entschiedenen Fragen

bei weiteren Überprüfungen des Eisenbahn-Bundesamt im Rahmen eines Verfahrens zur Erteilung einer Inbetriebnahmegenehmigung nicht nochmals geprüft werden.

(8) Sofern innerhalb des Eisenbahn-Bundesamtes ein Bedarf besteht, zu dem Ergebnis einzelner Phasen (Lastenheft, Pflichtenheft, Produkt) eines Betrachtungsgegenstandes eine Bewertung zu einer spezifischen Fragestellung außerhalb eines IBG-Verfahrens zu erhalten (z.B. in Verbindung mit Finanzierung oder der Bestätigung der Machbarkeit), kann auch hierzu eine fachtechnische Stellungnahme von den Sachgebieten bzw. dem Referat 22 angefordert werden.

In diesem Fall wird die finale Prüfbescheinigung, der finale Inspektionsbericht, das finale Gutachten oder die finale (Teil-)Prüferklärung und ggf. weitere, für die Bewertung des Sachverhaltes erforderliche Unterlagen dieser bereits abgeschlossenen Phase als Grundlage der Bewertung verwendet. Diese muss dann durch den EBA-Bearbeiter, welcher die spezifische Fragestellung hat, angefordert werden.

Anlagen:

- Anlage 1 Antragsformular für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden
- Anlage 2 Antragsformular für die Verlängerung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden
- Anlage 3 Muster für eine Prüfbescheinigung einer/ eines Prüfsachverständigen
- Anlage 4 Muster für eine Prüfbescheinigung einer/ eines Prüfsachverständigen für eine Verlängerung einer GluV
- Anlage 5 Muster für eine Prüferklärung eines Freigabeverantwortlichen
- Anlage 6 Muster für eine Prüfbescheinigung einer Bestimmten Stelle
- Anlage 7 Muster für eine Anzeige nach § 12 im Rahmen von Zulassungsbewertungsprozessen nach Sektorleitlinie
- Anlage 8 Liste mit Normen und Regelwerke für die Zulassungsbewertung
- Anlage 9 Liste der Systeme, für die das Typfreigabeverfahren angewendet werden darf
- Anlage 10 Muster für die Zurückweisung eines Antrags auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden
- Anlage 11 Review-Tabelle für Fragestellungen, offene Punkte und Mängel, die bei Prüfung einer Prüfbescheinigung oder Prüferklärung festgestellt wurden
- Anlage 12 Kennblatt Hersteller Daten