



Eisenbahn-Bundesamt

Verwaltungsvorschrift über die Marktaufsicht der Sig- nal-, Telekommunikation- und Elektrotechnik

(VV MA-STE)

Verzeichnis der Änderungen

Änderungsnachweis

Lfd. Nr.	Änderung	Anmerkung	Datum

Inhalt

Änderungsnachweis	2
Abschnitt 1.....	7
§ 1 Zweck und Ziel dieser Verwaltungsvorschrift	7
§ 2 Anwendungsbereich	7
§ 3 Inkrafttreten	8
Abschnitt 2.....	8
§ 4 Begriffsdefinitionen	8
§ 5 Zuständigkeit und Aufgabenzuweisung.....	9
§ 6 Internes Verfahren	9
§ 7 Gebührenfolgen.....	10
Abschnitt 3.....	11
§ 8 Adressaten	11
§ 9 Prüflaboratorien	11
§ 10 Proaktive Marktaufsicht.....	11
§ 11 Gefährdungsorientierter Aufsichtsplan	12
§ 12 Reaktive Marktaufsicht.....	12
§ 13 Mängelgründe bei der Marktaufsicht.....	13
§ 14 Kontrolle der Mängelbeseitigung.....	13
§ 15 Verfahrensweise bei Durchführung der behördlichen Aufsicht	13
Abschnitt 4.....	15
§ 16 Umgang mit den Ergebnissen der Marktaufsicht im Allgemeinen.....	15
§ 17 Besonderheiten bei Vorliegen von Ergebnissen der Stufe 1	16
§ 18 Besonderheiten bei Vorliegen von Ergebnissen der Stufe 2	16
§ 19 Besonderheiten bei Vorliegen von Ergebnissen der Stufe 3	16
§ 20 Besonderheiten bei Interoperabilitätskomponenten	17
Anlagen.....	18
Anlage 1: Vorbereitungstätigkeiten der Marktaufsicht.....	18
Anlage 2: Durchführung der Marktaufsicht.....	18
Anlage 3: Vorgehensweise bei der Probenahme oder Sicherstellung.....	19
Anlage 4: Dokumentation der durchgeführten Arbeitstätigkeiten (informativ).....	20
Anlage 5: Vorgehensweise zur Erstellung eines gefährdungsorientierten Aufsichtsplans für sicherungstechnische Anlagen	24

Abkürzungsverzeichnis

AEG	Allgemeines Eisenbahngesetz
AN-MUS	Anweisung über die Meldung von technischen Unregelmäßigkeiten und Störungen an Sicherungsanlagen und Elektronischen Anlagen
AssBo	Assessment Body (unabhängige Bewertungsstelle)
BEGebV	Verordnung über die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes
BEU	Bundesstelle für Eisenbahnunfalluntersuchung
Bpol	Bundespolizei
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BÜ	Bahnübergang
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique
DSTW	Digitales Stellwerk
EAN	European Artikel Nummer
EBA	Eisenbahn-Bundesamt
EIGV	Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung
ENE	Energie
EPSV	Eisenbahnprüfsachverständigenverordnung
ERA	Europäische Eisenbahnagentur
ESTW	Elektronisches Stellwerk
ETCS	European Train Control System
FGV	Freigabeverantwortliche/r (m/w/d)
GluV	Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden
GTIN	Global Trade Item Number
Interop-RL	Interoperabilitätsrichtlinie
IOP	Interoperabilitätsprodukt

PSM	Potenzieller Sicherheitsmangel
PSV	Prüfsachverständige/r (m/w/d)
Ref.	Referat
Sb	Sachbereich
Sg	Sachgebiet
STE	Signaltechnik, Telekommunikationstechnik, Elektrotechnik
TSI	Technische Spezifikation für Interoperabilität
ZZS	Zugsicherung, Zugsteuerung und Signalgebung
VV EA-STE	Verwaltungsvorschrift für die Eisenbahnaufsicht über Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnische Anlagen
VV IBG Infra	Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Verordnung über die Erteilung von Inbetriebnahmegenehmigungen für das Eisenbahnsystem in Bezug auf die Teilsysteme Infrastruktur, Energie, streckenseitige Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung sowie für die übrige Eisenbahninfrastruktur
VV NTZ	Verwaltungsvorschrift für die Neue Typzulassung von Signal-, Telekommunikations- und Elektrotechnischen Anlagen

Verwaltungsvorschrift über die Marktaufsicht der Signal-, Telekommunikation- und Elektrotechnik

Abschnitt 1

§ 1 Zweck und Ziel dieser Verwaltungsvorschrift

- (1) Diese Verwaltungsvorschrift regelt die einheitliche Durchführung der Marktaufsicht über Interoperabilitätskomponenten der TSI ZZS und ENE sowie sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme und Bestandteile dieser Systeme, hinsichtlich der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, gemäß § 5 Abs. 1 des Allgemeines Eisenbahngesetz (AEG), § 28 der Eisenbahn-Inbetriebnahmegenehmigungsverordnung (EIGV), sowie Art. 8 und 11 der IOP – RL (EU) 797/2016, sowie der weiteren auf Grund dieser Gesetze und Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen.
- (2) Diese Verwaltungsvorschrift regelt die Aspekte der Marktaufsicht hinsichtlich der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen für die
 1. eisenbahnspezifische Bauarten und Bauprodukte für den Bereich ZZS und ENE,
 2. Interoperabilitätskomponenten und Bestandteilen von Interoperabilitätskomponenten der TSI ZZS und TSI ENE,
 3. sicherungstechnischen und elektrotechnischen Systemen und Bestandteilen dieser Systeme.

§ 2 Anwendungsbereich

- (1) Diese Verwaltungsvorschrift regelt insbesondere
 1. die reaktive und proaktive Marktaufsicht,
 2. die Auswahl von Aufsichtsgegenständen,
 3. die Durchführung und Häufigkeit der Aufsichtsverfahren,
 4. die Auswahl und Prüfung von Unterlagen, Nachweisen, Proben, Prozessen
 5. die Maßnahmen, die aufgrund der Ergebnisse der Prüfungen (z.B. Audit) zu ergreifen sind,
 6. die Dokumentationspflicht,
 7. die Schnittstelle zur Aufsicht der beteiligten Stellen.

Diese Verwaltungsvorschrift regelt ferner Grundsätze für die Zusammenarbeit des Referates

22 einschließlich deren Sachgebieten untereinander, insbesondere über die Dokumentation und den Informationsaustausch im Rahmen der Marktaufsicht.

§ 3 Inkrafttreten

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Abschnitt 2

§ 4 Begriffsdefinitionen

Im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift bezeichnet der Ausdruck:

1. **Reaktive Marktaufsicht:**

Eine anlassbezogene Aufsicht, die insbesondere nach den in § 13 dieser VV gelisteten Fällen erfolgt.

2. **Proaktive Marktaufsicht:**

Eine Aufsicht ohne speziellen Anlass, die als stichprobenartige Kontrolle nach dem in § 11 dieser VV dargestelltem Vorgehen stattfindet.

3. **Probenahme oder Sicherstellung:**

Entnahme eines sicherungstechnischen Systems oder einer Komponente aus einer Teilmenge aus einem größeren Massen- oder Stückgut zum Zweck der eisenbahnrechtlichen Überprüfung. Hiervon ist insbesondere auch die Anfertigung von Fotos, Videos, Kopien oder vergleichbare Arten der Dokumentation und die Mitnahme von weiteren Informationen (z.B. Daten-, Messblätter) erfasst.

4. **Grundlegende Anforderungen:**

Grundlegende Anforderungen im Sinne von § 3 EIGV.

5. **Sicherungstechnische Systeme:**

Systeme in der Signaltechnik und der Telekommunikationstechnik, die zur Sicherheit im Eisenbahnsystem beitragen.

6. **Zulassungsbewertung:**

Ein Prozess, in dem neue oder geänderte Komponenten und Systeme (Neu- oder Änderungsent-

wicklungen) 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.

7. Gefährdungsorientierter Aufsichtsplan:

Ein Plan, der zur Planung und Durchführung der proaktiven, gefährdungsorientierten Marktaufsicht dient.

§ 5 Zuständigkeit und Aufgabenzuweisung

- (1) Das Referat 22 einschließlich der Sachgebiete haben nach § 28 EIGV die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die sich aus den Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität, Notifizierten Technischen Vorschriften und Technische Vorschriften ergebenden Regelungen, im Rahmen der Marktaufsicht zu prüfen.
- (2) Hierzu sind sowohl stichprobenartig proaktive, als auch, sofern erforderlich, anlassbezogene reaktive Aufsichtsvorgänge durchzuführen.
- (3) Werden im Rahmen der Marktaufsicht Mängel in der Wahrnehmung der Aufgaben der Prüfsachverständigen, bestimmten, benannten Stellen und unabhängige Bewertungsstelle festgestellt, so sind diese an die hierfür zuständigen Stellen im Eisenbahn-Bundesamt weiterzuleiten.

§ 6 Internes Verfahren

- (1) Ziel der Verpflichtung zur Dokumentation im Sinne des § 6 Abs. 3 ff. ist die Gewährleistung eines nachvollziehbaren und effizienten Verwaltungshandeln.
- (2) Die produktbezogenen Ergebnisse sollen, sofern es für dieses Produkt nicht bereits Ergebnisse gibt oder sich diese, beispielsweise durch eine neue Einstufung im gefährdungsorientierten Aufsichtsplan, geändert haben, dokumentiert und die Information an alle Betroffenen, siehe § 16 weitergegeben werden.
- (3) Die Sachgebiete dokumentieren jede durchgeführte Marktaufsicht sowie deren Ergebnis und orientieren sich dabei anhand des als Anlage 4 beigefügten Musters.
- (4) Die zuständigen Sachgebiete haben relevante, produktbezogene Informationen und Dokumente zur Information in DOWEBA für jede Marktaufsichtsmaßnahme abzulegen.

§ 7 Gebührenfolgen

- (1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen (Amtshandlungen) nach dieser Verwaltungsvorschrift, werden vom Eisenbahn-Bundesamt Gebühren und Auslagen erhoben.
- (2) Je nach Adressat oder zu beaufsichtigendes Gut, sind für den Kostenbescheid unterschiedliche Gebührenpositionen zu verwenden.
- (3) Der Beginn der proaktiven Marktaufsicht nach Stufe 1 ist auf die SAP Nummer 258139 zu buchen. Die Aufwände für die reaktive Marktaufsicht sind auf die SAP Nummer 258140 solange zu buchen, bis ein Einzelvorhaben angelegt ist.
- (4) Die Marktaufsicht nach Stufe 2 und Stufe 3 von eisenbahnspezifischen Bauprodukten und Bauarten (nach § 28 Absatz 1 Nr. 1 EIGV) und von sicherungstechnischen und elektrotechnischen Systemen und Bestandteilen dieser Systeme (nach § 28 Absatz 1 Nr. 3 EIGV) sind nach der Gebührenposition 7.20 Anlage 1 Abschnitt 7 BEGebV abzurechnen.
- (5) Die Marktaufsicht über Interoperabilitätskomponenten (§ 28 Absatz 1 Nr. 2 EIGV) ist nach der Gebührenposition 7.19 Anlage 1 Abschnitt 7 BEGebV abzurechnen.
- (6) Ist der Adressat eine Eisenbahn nach § 2 Absatz 1 AEG Eisenbahninfrastruktur- oder Eisenbahnverkehrsunternehmen, kann die Marktaufsicht auch der Eisenbahnaufsicht zugeordnet werden, insbesondere wenn die Aufsicht in Zusammenwirken mit dem Sb 3 stattgefunden hat und Stufe 2 – Verfahren nach der Gebührenposition 1.2 Anlage 1 Abschnitt 1 BEGebV sowie Stufe 3 – Verfahren nach der Gebührenposition 1.3 Anlage 1 Abschnitt 1 BEGebV abzurechnen ist.

Abschnitt 3

§ 8 Adressaten

Adressaten im Rahmen der Marktaufsicht sind die Hersteller, Eisenbahninfrastrukturunternehmen (EIU), Eisenbahnverkehrsunternehmen (EVU), Inverkehrbringer, Halter, Betreiber und Instandhaltungsunternehmen von strukturellen Teilsystemen und der übrigen Eisenbahninfrastruktur im Eisenbahnbereich, die Interoperabilitätskomponenten oder sicherungstechnische und elektrotechnische Systeme bzw. deren Bestandteile oder eisenbahnspezifische Bauarten und Bauprodukte für den Bereich ZZS und ENE einsetzen, herstellen oder Inverkehrbringen.

§ 9 Prüflaboratorien

- (1) Das Eisenbahn-Bundesamt kann externe Prüflaboratorien beauftragen.
- (2) Die beauftragten externen Labore, die mit Analysen und Prüfungen beauftragt werden, z.B. im Rahmen der Probenahme oder Sicherstellung, müssen entsprechend DIN EN ISO 17025 geprüft und akkreditiert sein. Hierbei sollten Interessenkonflikte zwischen dem beauftragten Labor und dem nach § 8 der hier vorliegenden VV zu Beaufsichtigenden ausgeschlossen werden.

§ 10 Proaktive Marktaufsicht

- (1) Proaktive Marktaufsicht wird nach einem gefährdungsorientierten Aufsichtsplan durchgeführt, der in Absprache mit dem Ref. 22 zu erstellen, jährlich zu revidieren und gegebenenfalls zu aktualisieren ist.
- (2) Nach der Erstellung des endgültigen gefährdungsorientierten Aufsichtsplans kann zusätzlich ein Verfahren der Marktaufsicht nach eigenem Ermessen, entsprechend der Vorgaben dieser VV, durch Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen anhand von Stichproben durchgeführt werden. Die Stichprobenwahl kann insbesondere erfolgen auf Grundlage:
 1. der Anträge oder erteilten Genehmigung zum Inverkehrbringen und Verwenden gemäß § 27 EIGV,
 2. der in der Liste der freigegebenen Systeme und Komponenten angezeigten Verfahren (VV NTZ),
 3. der Anzeigen gemäß Anhang 2.1 VV IBG Infra (Sachbereiche 3),
 4. der Maßnahmen gemäß Anlage 5 (zu § 14 Absatz 1) EIGV,
 5. des Überwachungsprogramms der Sb 3.
- (3) Das Eisenbahn-Bundesamt hat den Adressaten des Verfahrens der Marktaufsicht nach § 9

(in der Regel innerhalb von vier Wochen) über den Beginn des Verfahrens schriftlich zu informieren.

- (4) Wenn das EBA im Zusammenhang mit einer Zulassungsbewertung ein Marktaufsichtsverfahren beginnt, erfolgt die Zulassungsbewertung weiterhin unabhängig vom Aufsichtsverfahren durch die zuständigen PSV/FGV. Werden aus den Prüfungen im Marktaufsichtsverfahren Erkenntnisse gewonnen, welche im Genehmigungsverfahren nach VV GluV zu begründeten Zweifeln führen, ist zu prüfen, ob die GluV auf Grund dieser Erkenntnisse ggf. nicht erteilt werden kann.

§ 11 Gefährdungsorientierter Aufsichtsplan

- (1) Ein gefährdungsorientierter Aufsichtsplan bezieht sich auf Aufsichtsgegenstände die nach Inkrafttreten der EIGV erstellt werden.
- (2) Die in Anlage 5 dargestellte Vorgehensweise mit den aufgeführten Kriterien und Quellen dienen der Orientierung zur Erstellung eines gefährdungsorientierten Aufsichtsplans.

§ 12 Reaktive Marktaufsicht

Eine reaktive Marktaufsicht erfolgt, wenn das Eisenbahn-Bundesamt Kenntnis von etwaigen Verstößen gegen die grundlegenden Anforderungen erlangt und diese dem Geltungsbereich dieser VV zuzuordnen sind (insbesondere Mängel an den der Marktaufsicht unterliegenden Gegenständen, die der Hersteller bzw. Inverkehrbringer zu verantworten hat). Dies kann insbesondere der Fall sein bei:

1. einer technischen Unregelmäßigkeit (z.B. gefährliches Ereignis bzw. Reaktion oder betriebsbehindernde Zustände),
2. einem außergewöhnlichen Ereignis,
3. einem Hinweis eines Dritten,
4. dem Vorliegen von Hinweisen auf Fehler in der Serie (z.B. Charge oder Lot) oder dem Risiko eines wiederholten Auftretens eines Mangels besteht,
5. Anzeigen von Produktsicherheitsmängeln,
6. dem Eingang von Beschwerden,
7. Anzeigen z.B. aus dem Betrieb,
8. Unfällen,
9. einem Amtshilfeersuchen (z.B. durch BSI, BEU, Bpol),
10. Meldungen der EU-Kommission,
11. wesentlichen organisatorischen Änderungen bei den Herstellern
(z.B. Verlagerung von Fertigungsstätten, Fusionen, Übernahmen, andere Zulieferer,

etc.).

§ 13 Mängelgründe bei der Marktaufsicht

Ein Mangel im Sinne der Marktaufsicht liegt unter anderem vor, wenn:

1. die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllt werden,
2. die Technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI), soweit sie in Anspruch genommen werden, nicht ordnungsgemäß angewandt wurden,
3. die TSI unvollständig nach Artikel 11 Abs. 1 c) RL (EU) 2016/797 sind,
4. eine Interoperabilitätskomponente nicht mit der vom Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten ausgestellten EG-Konformitätserklärung übereinstimmt,
5. die Qualitätssicherung für den Produktionsprozess nicht die erforderlichen Anforderungen erfüllt,
6. ein Vorstoß gegen Anerkannte Regel der Technik nach § 2 Abs. 1 EBO festgestellt wird.
7. die Produkte für die IT-Security den Stand der Technik gemäß § 8a Abs. 1 BSI-G nicht einhalten.

§ 14 Kontrolle der Mängelbeseitigung

- (1) In Abhängigkeit von der Anzahl und der Schwere des festgestellten Verstoßes ist im Rahmen der Marktaufsicht sowie unter Berücksichtigung der Aufsichts- oder Genehmigungshistorie und der von dem festgestellten Verstoß ausgehenden Gefahren eine Kontrolle der Mängelbeseitigung durchzuführen.
- (2) Eine erforderliche Kontrolle der Mängelbeseitigung ist innerhalb von drei Monaten zu terminieren und der Termin im Jahresplan einzutragen.

§ 15 Verfahrensweise bei Durchführung der behördlichen Aufsicht

- (1) Die Verfahrensanweisungen in den Anlagen beinhalten Regelungen:
 1. zur Vorbereitung der Marktaufsicht, insbesondere zu den anzuwendenden Prüfpunkten und den Vorgaben an eine vorläufige Bewertung, siehe Anlage 1,
 2. zum konkreten Ablauf der Marktaufsicht nebst Probenahme oder Sicherstellung, siehe Anlage 2,
 3. zur Feststellung und Bewertung von Verstößen, siehe Anlage 3 und § 16,
 4. zur Zuständigkeit für die Erstellung der erforderlichen Dokumente, siehe § 6 Abs. 3 ff.,

5. zur Einleitung und Durchführung ordnungsbehördlicher Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, siehe § 19,
 6. zur produktbezogenen Aufbereitung der Informationen und Einstellung dieser in DO-WEBA zur Einsichtnahme durch alle Sachbereiche 3.
- (2) Für die Erfüllung der Aufgaben dieser Verwaltungsvorschrift können unabhängige Dritte hinzugezogen werden, die die Überprüfungen des Sachverhalts durchführen.

Abschnitt 4

§ 16 Umgang mit den Ergebnissen der Marktaufsicht im Allgemeinen

- (1) Die Ergebnisse einer Marktaufsicht sind in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren. Die Ergebnisse der Marktaufsicht werden in die folgenden drei Stufen unterteilt:
 - a. Stufe 1: Marktaufsicht ohne Feststellung von Mängeln,
 - b. Stufe 2: Marktaufsicht mit Feststellung von Mängeln, aufgrund derer keine Anweisungen zur Gefahrenabwehr erlassen werden,
 - c. Stufe 3: Marktaufsicht mit Feststellung von Mängeln, aufgrund derer die Voraussetzungen für den Erlass einer Anweisung zur Gefahrenabwehr nach § 5a Absatz 2 AEG vorliegen.

Ergebnisse der Stufe 2 oder 3, die Fahrzeuge betreffen, sind der Abteilung 3 bzw. dem Ref. 32 zum Zwecke der Weiterverfolgung im Rahmen der Eisenbahnaufsicht zu übergeben. Ergebnisse mit Bezug zur Infrastruktur sind den Sachbereichen 3 bzw. dem Ref. 22 für die Berücksichtigung im Rahmen der Bau- und Eisenbahnaufsicht weiterzugeben.

- (2) Abhängig von der Art, der Schwere und den Auswirkungen der festgestellten Mängel kann das Eisenbahn-Bundesamt im Rahmen der Gefahrenabwehr nach § 5a Absatz 2 AEG den Einsatz des überwachten Gegenstands untersagen. Gegenüber dem Hersteller bzw. Inverkehrbringer kann gemäß § 28 Absatz 3 EIGV verlangt werden, den Gegenstand vom Markt zu nehmen, den Einsatzbereich einzuschränken, die Mängel an ihm zu beseitigen oder ihn zurückrufen. Außerdem kann der Neueinsatz verboten werden, Art. 8 Abs. 1 und Art. 11 Absatz 1 der RL (EU) 2016/797.
- (3) Werden im Rahmen des Marktaufsichtsverfahrens Mängel in den Prozessen der benannten/ bestimmten Stellen, der unabhängigen Bewertungsstellen oder der PSV festgestellt, sind Maßnahmen einzuleiten, die in Abstimmung mit dem Sachgebiet 92 (z.B. Benannte Stelle, Bestimmte Stelle oder Unabhängige Bewertungsstelle) oder der Stelle für die Anerkennung von Prüfsachverständigen zu erfolgen hat.
- (4) Bei Feststellung von Verstößen beim Inverkehrbringen von Interoperabilitätskomponenten ist gemäß § 41 Abs. 1 Nr. 4 EIGV ein Ordnungswidrigkeitsverfahren über Referat 11 einzuleiten.
- (5) Anordnungen zur Mängelbeseitigung und Gefahrenabwehr im Rahmen von Marktaufsichtsverfahren sind in der Regel schriftlich zu erlassen. Beim Vorliegen von Gefahr in Verzug

können diese auch mündlich ergehen. Wurde eine mündliche Anordnung erlassen, ist diese dem Adressaten nachträglich in schriftlicher Form zu bestätigen.

- (6) Die Adressaten werden im Rahmen von Teilaudits zur Kontrolle und Rezertifizierung (z.B. der erteilten Sicherheitsgenehmigung des Infrastrukturbetreibers und Sicherheitsbescheinigung des Eisenbahnverkehrsunternehmens) oder durch Überwachungsverfahren beaufsichtigt. Die Erkenntnisse der Marktaufsicht sind in weiteren Aufsichts- oder Anerkennungsverfahren, z.B. von Prüfsachverständigen (mit Tätigkeitsbereichen 4, 5 und 6 nach § 2 EPSV), von benannten, bestimmten Stellen und unabhängigen Bewertungsstellen sowie in den behördlichen Verfahren zur Erteilung der Sicherheitsgenehmigung und Sicherheitsbescheinigung, zu berücksichtigen.

§ 17 Besonderheiten bei Vorliegen von Ergebnissen der Stufe 1

Bei der Marktaufsicht ohne Feststellung von Mängeln, werden die Ergebnisse des Aufsichtsverfahrens und der Sachverhalt durch den/ die jeweiligen Bearbeiter/ in dokumentiert.

§ 18 Besonderheiten bei Vorliegen von Ergebnissen der Stufe 2

- (1) Eine Marktaufsicht der Stufe 2 liegt insbesondere dann vor, wenn entweder ein Mangel mit konkreter Gefahr vorhanden ist und dieser Mangel im Rahmen des Anhörungsverfahrens unverzüglich beseitigt wird und dadurch die grundlegenden Anforderungen wieder erfüllt werden.
- (2) Der betroffene Adressat ist über den festgestellten Verstoß unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

§ 19 Besonderheiten bei Vorliegen von Ergebnissen der Stufe 3

- (1) Wurde die Ursache für den Mangel ermittelt, sind geeignete Maßnahmen (z.B. Verbot des weiteren Inverkehrbringens oder des weiteren Betriebs, Rückruf oder die Beschränkung des Einsatzbereiches) zu treffen, um die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wieder zu gewährleisten.
- (2) Vor Erteilung einer Anweisung nach § 5a AEG i. V. m. § 28 Abs. 1 EIGV hat in der Regel eine Anhörung des/der Beteiligten gemäß § 28 VwVfG zu dem festgestellten Mangel und der beabsichtigten Maßnahme zu erfolgen. Wird der Mangel im Rahmen des Anhörungsverfahrens nicht behoben, ist eine dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechende Maßnahme zu treffen und zu überwachen. Nach Abschluss des Verfahrens ist ein Kostenbescheid gemäß § 7 dieser VV zu erlassen.
- (3) Von der Anhörung kann gemäß § 28 Abs. 2 VwVfG abgesehen werden, wenn dies nach den

Umständen des Einzelfalles geboten ist. Ein solcher Fall liegt in der Regel immer dann vor, wenn eine sofortige Entscheidung wegen Gefahr im Verzug oder im öffentlichen Interesse notwendig erscheint. Die sofortige Vollziehung ist in diesen Fällen anzuordnen. Der Verzicht auf eine Anhörung des/der Beteiligten ist aktenkundig zu machen.

- (4) Die Ergebnisse der Aufsichtsverfahren sind zu dokumentieren.

§ 20 Besonderheiten bei Interoperabilitätskomponenten

- (1) Wird festgestellt, dass eine Interoperabilitätskomponente die grundlegenden Anforderungen nicht mehr erfüllt, so sind alle gebotenen Maßnahmen, um den Einsatzbereich dieser Komponente zu beschränken, die Mängel zu beseitigen, sie vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, zu treffen.
- (2) Die EU-Kommission, die ERA und die anderen Mitgliedstaaten sind unverzüglich entsprechend Artikel 11 der RL (EU) 2016/797 zu informieren.

Anlagen

Anlage 1: Vorbereitungstätigkeiten der Marktaufsicht

Wurde ein Aufsichtsgegenstand ausgewählt:

- Ist das betreffende Unternehmen (Hersteller bzw. Inverkehrbringer) über die durchzuführende Marktaufsichtsmaßnahme in einem Schreiben zu informieren (siehe Anschreiben Marktaufsicht).
- Sind Unterlagen anzufordern, die im Rahmen der Marktaufsicht zu prüfen sind, kann der/ die Sachbearbeiter/ in innerhalb der stichprobenartigen Aufsicht nach eigenem Ermessen Dokumente auswählen und einen Aufsichtsschwerpunkt planen. Der Inhalt und Umfang der jeweiligen Aufsicht werden technik- und prozessbezogen geplant.
- Sind Termine mit dem betreffenden Unternehmen abzuklären, um eine Kontrolle der Prüfungen beim Hersteller bzw. Inverkehrbringer (Prüfstände, Testverfahren) oder eine Kontrolle der firmeninternen Abnahmen und (Teil-) Abnahmen durchzuführen, ist darüber der Betroffene zu informieren.

Anlage 2: Durchführung der Marktaufsicht

- Anlegen des Vorganges in DOWEBA und Evidenzkontrolle auf Vollständigkeit der gelieferten Dokumente nach Anlage 4.
- Stichprobenartige Plausibilisierung der Dokumente gemäß dem Aufsichtsschwerpunkt und Berücksichtigung der Checklisten oder des Fragenkataloges (z.B. Sicherheitsnachweis; Entwicklungsprozess z.B. gemäß EN 50129; Gutachten).
- Überprüfung der Vorgaben der sicheren lokalen und mit dem Gesamteisenbahnsystem kompatiblen Integration (Welches Nachweisverfahren wurde für die Sicherheit der technischen Einrichtungen durchgeführt: z.B. EIGV, EBO, CSM-RA oder CENELEC-Normen, Mü 8004).
- Erstellung eines Fragenkataloges für das Audit.
- Klärung der Fragen mit Hersteller bzw. Inverkehrbringer.
- Vor-Ort-Termine zur Ermittlung des Sachverhalts (z.B. Beobachtung von Tests und Erprobungen, Abgleich von technischen Realisierungen mit Unterlagen, Feststellung von Qualitätssicherungsmaßnahmen) werden grundsätzlich von dem/ der zuständigen Mitarbeiter/ in allein durchgeführt, soweit es die Komplexität des Sachverhalts zulässt.
- Ein formales Audit im Sinne der DIN EN ISO 19011 mit Audit-Plan, Audit-Bericht und der Befragung mehrerer Personen sollte mit 2 EBA-Beschäftigten nach dem 4-Augenprinzip durchgeführt werden.

- Weiteres Vorgehen gemäß § 17 ff.

Anlage 3: Vorgehensweise bei der Probenahme oder Sicherstellung

- Die Probenahme oder Sicherstellung erfolgt beim Hersteller oder Betreiber in der Regel ohne Ankündigungen und zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten im Produktionsbetrieb oder im Lager. Im Rahmen der reaktiven Marktaufsicht kann auch die Entnahme aus einer im Betrieb befindlichen Anlage erforderlich sein; hierzu ist eine Abstimmung mit dem Betreiber durchzuführen.
- Bei der Probenahme oder Sicherstellung ist besonders darauf zu achten, dass alle Eigenschaften dieser Teilmenge mit denen der Hauptmenge übereinstimmen und die gezogenen Proben für das beprobte Material repräsentativ sind.
- Eine eindeutige Identifizierung der Proben ist sicherzustellen.
- Die Proben sind so zu transportieren, dass es zu keinen signifikanten Veränderungen der zu untersuchenden Parameter kommt. Hierzu ist die Umverpackung der Probenahme ggf. zu verplomben bzw. zu versiegeln.
- Über die Probenahme oder Sicherstellung ist ein Probenentnahmeprotokoll zu erstellen. Aus diesem muss insbesondere ersichtlich sein:
 - Betriebsstandort,
 - anwesende Personen und Funktion,
 - Uhrzeit und Datum der Prüfung,
 - Angaben zur Probe (Bezeichnung, Hersteller, Produktkennzeichnung für Handelsartikel z.B. EAN-/GTIN-Nummer, Angebotsform),
 - sofern erforderlich, Angaben zur Lagerung und zum Transport der Proben und
 - Datum sowie Unterschrift aller an der Entnahme Beteiligten.
- Die Probenahme oder Sicherstellung muss nicht durch die Behörde selbst erfolgen.

Anlage 4: Dokumentation der durchgeführten Arbeitstätigkeiten (informativ)

Planung der Marktaufsicht	
Welche Art der Aufsicht soll durchgeführt werden	
Proaktive Marktaufsicht	<input type="checkbox"/>
Reaktive Marktaufsicht	<input type="checkbox"/>
Auswahl des Aufsichtsgegenstandes	
Betreff	
Handelt es sich um eine Interoperabilitätskomponente?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; sondern:
Bezug	
Begründung	
Adressart der Aufsicht	
Wurde ein Dowebea Vorgang angelegt/EVH-Nummer/Geschäftszeichen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Welche SAP-Nummer ist zu verwenden? (siehe § 22)	
Was ist der Schwerpunkt der Aufsicht?	
Wie ist das geplante Vorgehen?	
Start der Marktaufsicht	
Wann und mit welchem Geschäftszeichen wurde der Adressat über die durchzuführende Marktaufsichtsmaßnahme in einem Schreiben informiert ?	
Wurde das "Anschreiben Marktaufsicht" verwendet?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:

Wurden Unterlagen angefordert, die im Rahmen der Marktaufsicht geprüft werden sollen?	Ja <input type="checkbox"/> ; folgende: Nein <input type="checkbox"/>
Welche Frist wurde gesetzt und wurde diese eingehalten?	
War eine Kontrolle der Prüfungen beim Hersteller bzw. Inverkehrbringer (Prüfstände, Testverfahren) vorgesehen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Welche Termine für die Kontrolle wurden mit dem Unternehmen abgeklärt?	
Durchführung der Marktaufsicht	
Wurde eine Evidenzkontrolle auf Vollständigkeit der gelieferten Dokumente durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Fand eine stichprobenartige Plausibilisierung der Dokumente gemäß des Aufsichtsschwerpunktes statt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Fand eine Kontrolle der Prüfungen beim Hersteller bzw. Inverkehrbringer (Prüfstände, Testverfahren) statt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Wurden die Vorgaben der sicheren Integration überprüft?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Wurde dem Dowebea Vorgang eine SAP-Nummer zugewiesen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
<i><u>Hinweis:</u> Wenn sich aus der Evidenzkontrolle bzw. Plausibilisierung ein Verdacht ergibt ist dem Dowebea Vorgang eine SAP-Nummer, unter Verwendung der entsprechenden Nummer des Kap.Geb.Verz, zuzuweisen</i>	
Wurde ein Fragenkatalog basie-	Ja <input type="checkbox"/>

rend auf der Evidenzkontrolle/ Plausibilisierung erstellt?	Nein <input type="checkbox"/>
Wie wurden die Fragen dem Adressaten mitgeteilt (z.B. Auskunftersuchen, Auskunftsbescheid)?	
Wurde das "Anschreiben Auskunftersuchen" bzw. "Auskunftsbescheid Marktaufsicht" verwendet?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Wurden die Fristen des Auskunftersuchen oder Auskunftsbescheides eingehalten?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; sind weitere Maßnahmen geplant? (z.B. Zwangsgeldbescheid)?:
Fand eine Änderung des Kap. Geb. Verz. bei der Überprüfung der Antworten statt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
<i>Hinweis: Sobald Maßnahmen zur Beseitigung der festgestellter Verstöße eingeleitet werden ist die entsprechenden Nummer des Kap.Geb.Verz. zusätzlich zu verwenden.</i>	
Sonstiges:	
Ergebnis der Marktaufsicht	
Wurden Mängel festgestellt?	Ja <input type="checkbox"/> ; folgende: Nein <input type="checkbox"/>
Wurde dem Adressaten die Möglichkeit gegeben sich zu dem Ergebnis zu äußern?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Wurde das Anschreiben "Anhörung gemäß § 28 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG)" verwendet?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ; Begründung:
Wurde eine Anweisung zur Gefahrenabwehr erlassen?	

<p>Wurde das Anschreiben "Anweisung gemäß § 5a Abs. 2 des Allgemeinen Eisenbahngesetzes (AEG) nach Aufsicht" verwendet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Nein <input type="checkbox"/>; Begründung:</p>
<p>Wurden im Rahmen des Marktaufichtsverfahrens Mängel in den Prozessen der benannten oder bestimmten Stellen sowie der unabhängigen Bewertungsstellen oder den Prüfsachverständigen festgestellt?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Wurden hier entsprechende Maßnahmen bzw. Aufsichtsverfahren eingeleitet oder ist die Übergabe der Ergebnisse an die zuständige Stelle erfolgt?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Nein <input type="checkbox"/>; Begründung:</p>
<p>Wurde die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich entsprechend Artikel 11 2016/797/EG informiert? <i><u>Hinweis:</u> Gilt für Interoperabilitätskomponenten</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Nein <input type="checkbox"/>; Begründung:</p>

Anlage 5: Vorgehensweise zur Erstellung eines gefährdungsorientierten Aufsichtsplans für sicherungstechnische Anlagen

Die Erstellung des gefährdungsorientierten Aufsichtsplans für die der Marktaufsicht unterliegende Gegenstände, erfolgt auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts. Für die im Bahnbereich gemäß CENELEC-Normen eingesetzten Systeme, Komponenten und Produkte wurde bereits eine Risikoanalyse (z.B. Risikoanalyse ESTW) durchgeführt. Resultierend aus dieser Risikoanalyse wurde den Systemen, Komponenten und Produkten eine tolerierbare Gefährdungsrate zugewiesen, SIL0 bis SIL4. Die Richtigkeit der Risikoanalysen sowie deren Einhaltung wurde bis 2018 durch die entsprechenden Zusicherungen/Typzulassungen bestätigt, d.h. es fand bereits eine vor die Klammer gezogene Bau- oder Eisenbahnaufsicht bzw. Marktaufsicht statt.

Ein gefährdungsorientierter Aufsichtsplan sollte somit zukunftsorientiert erstellt werden.

Der gefahrenorientierte Aufsichtsplan enthält die Beschreibung des zu prüfenden Produkts oder eine Produktgruppe mit dem Grund der Auswahl nach einem der nachstehenden Kriterien und, soweit erforderlich, den Hersteller. Es ist über die jährliche Fortschreibung darauf zu achten, dass alle Hersteller angemessen berücksichtigt werden.

Innovativer Technologien, die im betrachteten Jahr erstmals im Eisenbahnsystem angewendet werden oder neue Funktionen realisieren, sind stets in den Aufsichtsplan aufzunehmen, sofern diese nicht bereits entwicklungsbegleitend nach einer Anzeige nach VV BAU-STE § 26 überwacht wurden.

Welches konkrete Produkt unter Beachtung der Vorgaben des Aufsichtsplans ausgewählt wird, obliegt dem/ der beauftragten Sachbearbeiter/ in..

Für die Erstellung dieses Aufsichtsplanes kann eine Auswahl anhand der folgenden Quellen und Kriterien erfolgen:

- 1) Analyse des Ist-Zustandes (DSTW, ESTW/ESTWR, ETCS, BÜ, Peripherie z.B. Weichen, Signale, Anpassbaugruppen, IT-Sicherheit, Fahrzeuge, Telekommunikationstechnik und Sonstiges) und dadurch resultierende Stichprobenauswahl,
 - a.) Ermitteln bei welchen Bauformen gefährliche Ereignisse eingetreten sind und somit die vorgegebenen Gefährdungsraten nicht eingehalten werden.
 - b.) Ermitteln welche Bauformen besonders störungsanfällig (z.B. anhand AN-MUS, PSM oder Zyklusmeldung) sind und somit die vorgegebenen Verfügbarkeitswerte nicht einhalten.
 - c.) Ermitteln bei welchen Komponenten/Produkten Produkt-Sicherheitsmängel existieren und somit Qualitätsmängel beim Hersteller vorliegen.

- 2) Überprüfung der existierenden Risiko- oder Bedrohungsanalyse (IT-Sicherheit),
 - a.) Überprüfung, ob eine Risiko- oder Bedrohungsanalyse existiert und sind die getroffenen Annahmen noch zeitgemäß?
 - b.) Welche Risiko- oder Bedrohungsanalyse muss noch erstellt werden?

- 3) Stichprobenauswahl aus den angewendeten vereinfachten Verfahren,
 - a.) Bei welchen Baugruppen und in welcher Häufigkeit wurde die vereinfachte Hardwarezulassung angewendet?
 - b.) Bei welchen Baugruppen und in welcher Häufigkeit wurde die vereinfachte Dokumentenzusicherungen angewendet?
 - c.) Überprüfung, ob das nicht zugesicherte Verfahren der vereinfachten Softwarezulassung angewendet wurde.
 - d.) Überprüfung, ob diese Verfahren nach 2018 angewendet wurden.

- 4) Stichprobenauswahl aus den erteilten GluV und freigegebenen Systeme und Komponenten, und im Aufsichtsjahr verfristende Genehmigungen, Zulassungen und Freigaben (NTZ):
 - a.) Auswahl basierend auf Gefährdungspotential (z.B. SIL),
 - b.) Häufigkeit von Änderungsanträgen und –anzeigen,
 - c.) PSM und Auffälligkeiten in den Zyklusmeldungen der DB Netz AG und Auffälligkeiten aus dem Überwachungsprogramm Sb3,
 - d.) Neuentwicklung eines Produktes,
 - e.) Erprobungen,
 - f.) neuer Antragsteller,
 - g.) geplante bzw. existierende Einsatzhäufigkeit durch Abschätzung.

- 5) Die Stichprobenauswahl für die IT-Security kann z.B. anhand der folgenden Kriterien erfolgen:
 - a. wenn aufgrund des Alters der im Produkt eingesetzten Soft- oder Firmware ein erhöhtes Risiko für die Informationssicherheit zu erwarten ist (z.B. Einsatz eines Betriebssystems, das nicht mehr gewartet wird)
 - b. wenn bei der im Produkt eingesetzten Soft- oder Firmware eine besonders schwere Sicherheitslücke bekannt geworden ist
 - c. wenn sich (nachträglich) herausstellt, dass die bei der Entwicklung der Soft- oder Firmware eingesetzten Werkzeuge, Compiler oder auch Bibliotheken bzw. Frameworks außergewöhnlich fehlerbehaftet waren

- 6) Die Programme der Eisenbahnaufsicht sind dabei zu berücksichtigen und davon abzugrenzen bzw. mögliche Synergien zu definieren.