

Making the railway system  
work better for society.

## Leitfaden

### *Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung*

	<i>Entworfen von</i>	<i>Validiert von</i>	<i>Freigegeben von</i>
<i>Name</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Position</i>	Projektleiter	Teamleiter	Referatsleiter
<i>Datum</i>	21.09.2018	21.09.2018	21.09.2018
<i>Unterschrift(en)</i>			

#### *Dokumenthistorie*

<i>Version</i>	<i>Datum</i>	<i>Anmerkungen</i>
1.0	21.09.2018	Auf dem Arbeitspapierentwurf 0.8 basierende, endgültige, zur Veröffentlichung bestimmte Fassung.

*Das vorliegende Dokument ist eine rechtlich nicht bindende Leitlinie der Eisenbahnagentur der Europäischen Union. Sie lässt die in den geltenden Unionsrechtsvorschriften vorgesehenen Entscheidungsfindungsverfahren unberührt. Die verbindliche Auslegung des Unionsrechts ist allein dem Gerichtshof der Europäischen Union vorbehalten.*

*Hinweis: Im Falle von Inkonsistenzen oder Abweichungen zwischen der englischen Version und einer der anderen Sprachversionen dieser Veröffentlichung hat die englische Sprachversion Vorrang.*

Weder die Eisenbahnagentur der Europäischen Union noch die in deren Namen handelnden Personen tragen Verantwortung für die Art und Weise, wie von den folgenden Informationen Gebrauch gemacht wird.

Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2018

© Eisenbahnagentur der Europäischen Union, 2018

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Für die Verwendung oder Vervielfältigung von Fotos oder sonstigem Material, für welches die Eisenbahnagentur der Europäischen Union kein Urheberrecht hält, ist die Einwilligung direkt bei den Urheberrechtsinhabern einzuholen.

**Inhalt**

0. Übersichtstabelle.....	6
1. Einleitung.....	12
1.1. Hintergrund.....	12
1.2. Rechtliche Grundlage.....	13
1.3. Anwendungsbereich .....	13
1.4. Ziele	14
1.5. Dokumentenmanagement.....	14
2. Referenzdokumente, Definitionen und Abkürzungen .....	15
2.1. Referenzdokumente .....	15
2.2. Definitionen und Abkürzungen .....	17
3. Die praktischen Modalitäten – Inhalt.....	19
3.1. Erwägungsgründe .....	19
3.2. Kapitel 1 – Allgemeine Bestimmungen .....	20
3.2.1. Artikel 1: Gegenstand und Geltungsbereich.....	20
3.2.2. Artikel 2: Begriffsbestimmungen .....	21
3.2.3. Pflichten .....	30
3.2.4. Artikel 9: Nutzung genehmigter Fahrzeuge .....	36
3.2.5. Artikel 10: Sprache.....	39
3.2.6. Artikel 11: Fahrzeuggenehmigungsverfahren für Zweisystem-Stadtbahnen im einheitlichen europäischen Eisenbahnraum.....	41
3.2.7. Artikel 12: Grenzübergreifende Vereinbarungen .....	42
3.3. Kapitel 2 – Phase 1: Vorbereitung des Antrags.....	42
3.3.1. Artikel 13: Erfassung der Anforderungen .....	43
3.3.2. Ermittlung der Genehmigungsart .....	48
3.3.3. Artikel 17: Ermittlung der Vorschriften einschließlich Nichtanwendung der TSI .....	58
3.3.4. Artikel 18: Ermittlung und Festlegung der Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um mit dem Fahrzeug Probefahrten im Netz durchzuführen .....	64
3.3.5. Artikel 19: Befristete Genehmigung zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz.....	64
3.3.6. Artikel 20: Ermittlung der voraussichtlichen Nutzungsbedingungen für ein Fahrzeug und sonstige Beschränkungen.....	69
3.3.7. Artikel 21: Ermittlung von Konformitätsbewertungen .....	71
3.4. Kapitel 3 – Phase 2: Vorbereitung.....	73
3.4.1. Artikel 22: Vorbereitung .....	73
3.4.2. Erstellen des Vorbereitungsantrags und Konsultation der Konformitätsbewertungsstellen .....	76
3.4.3. Artikel 23: Vorbereitungsdossier .....	76
3.4.4. Artikel 24: Standpunkt zur Vorbereitung.....	76
3.5. Kapitel 4 – Phase 3: Konformitätsbewertung .....	77
3.5.1. Artikel 25: Konformitätsbewertung.....	78
3.5.2. Durchführung der Konformitätsbewertung.....	83
3.5.3. Sammeln der Unterlagen von den Konformitätsbewertungsstellen .....	83

3.5.4.	Artikel 26: Überprüfungen und Nachweise .....	83
3.5.5.	Alternativmethode(n) für nationale Vorschriften.....	85
3.5.6.	Prüfung, dass die Ergebnisse der Überprüfung und Bewertung akzeptiert werden können .....	86
3.5.7.	Artikel 27: Behebung von Nichtkonformitäten.....	87
3.6.	Kapitel 5 – Phase 4: Antragstellung .....	87
3.6.1.	Artikel 28: Erbringung der für den Antrag notwendigen Nachweise.....	87
3.6.2.	Artikel 29: Zusammenstellung des dem Antrag beigefügten Dossiers .....	88
3.6.3.	Artikel 30: Inhalt und Vollständigkeit des Antrags.....	89
3.6.4.	Artikel 31: Antragstellung über die zentrale Anlaufstelle.....	90
3.7.	Kapitel 6 – Phase 5: Bearbeitung des Antrags .....	92
3.7.1.	Verweisung des Antrags von der zentralen Anlaufstelle an die Genehmigungsstelle (die Agentur / NSB) .....	92
3.7.2.	Artikel 32: Vollständigkeitsprüfung.....	92
3.7.3.	Artikel 33: Eingangsbestätigung.....	92
3.7.4.	Artikel 34: Fristen für die Bewertung des Antrags.....	93
3.7.5.	Artikel 35: Kommunikation während der Antragsbewertung .....	95
3.7.6.	Artikel 36: Informationsmanagement im Zusammenhang mit der Antragsbewertung .....	95
3.7.7.	Artikel 37: Koordinierung der Antragsbewertung zwischen der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB .....	96
3.7.8.	Artikel 38: Bewertung des Antrags .....	97
3.7.9.	Artikel 39: Antragsbewertung durch die Genehmigungsstelle.....	98
3.7.10.	Artikel 40: Antragsbewertung durch die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB .....	100
3.7.11.	Artikel 41: Einstufung von Problemen .....	102
3.7.12.	Artikel 42: Begründete Zweifel .....	104
3.7.13.	Artikel 43: Von der Genehmigungsstelle durchzuführende Prüfungen bezüglich der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB.....	106
3.7.14.	Artikel 44: Schiedsverfahren gemäß Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/796.....	106
3.7.15.	Artikel 45: Ergebnis der Antragsbewertung.....	107
3.7.16.	Artikel 46: Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags.....	108
3.8.	Kapitel 7 – Phase 6 Endgültige Unterlagen und Genehmigung .....	109
3.8.1.	Artikel 47: Endgültige Unterlagen der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen .....	109
3.8.2.	Artikel 48: Angaben in der Fahrzeugtypgenehmigung .....	110
3.8.3.	Artikel 49: Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen.....	110
3.8.4.	Artikel 50: Registrierung im ERATV und in der ERADIS.....	110
3.8.5.	Artikel 51: Überprüfung gemäß Artikel 21 Absatz 11 der Richtlinie (EU) 2016/797 113	
3.8.6.	Artikel 52: Archivierung einer gemäß Artikel 46 getroffenen Entscheidung und ihres vollständigen Begleitdossiers.....	114
3.9.	Kapitel 8 – Aussetzung, Widerruf oder Änderung einer erteilten Genehmigung.....	115
3.9.1.	Artikel 53: Aussetzung, Widerruf oder Änderung einer erteilten Genehmigung .....	115

3.9.2.	Artikel 54: Auswirkungen der Aussetzung, des Widerrufs oder der Änderung einer erteilten Genehmigung auf die Eintragung im ERATV, in ERADIS und in den Einstellungsregistern.....	115
3.10.	Kapitel 9 – Schlussbestimmungen .....	116
3.10.1.	Artikel 55: Übergangsbestimmungen .....	116
3.10.2.	Artikel 59: Inkrafttreten und Anwendung.....	116
3.11.	Anhänge .....	117
	Anhang I Inhalt des Antrags.....	118
	Anhang II Von der Genehmigungsstelle zu bewertende Aspekte .....	122
	Anhang III – Von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu bewertende Aspekte .....	124
	Anhang IV Mustervorlage für die Fahrzeugtypgenehmigung .....	125
	Anhang V Mustervorlage für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen.....	127
	Anhang VI Mustervorlage für die Bestätigung / Ablehnung des Eingangs des vollständigen Antragsdossiers .....	129
	Anhang VII Mustervorlage für den Vorbereitungsantrag.....	131
	Anhang VIII Mustervorlage für den Standpunkt zur Vorbereitung .....	134
	Anhang IX Mustervorlage für das Bewertungsdossier gemäß Artikel 39 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission und die von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Prüfungen bezüglich der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nach Artikel 43 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission .....	138
	Anhang X Mustervorlage für das Bewertungsdossier gemäß Artikel 40 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission .....	141
	Anhang XI Mustervorlage für das Bewertungsdossier zur Feststellung des Ergebnisses der Antragsbewertung gemäß Artikel 45 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission .....	143
	Anhang XII Mustervorlage für die Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags gemäß Artikel 46 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission.....	145
	Anhang XIII Auflistung der in die Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission aufzunehmenden Inhalte .....	147
	Anhang XIV Für die Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zu bewertende Aspekte.....	150
	Anhang XV Mustervorlage für die Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission .....	153
	Anhang XVI Mitteilung für die Entscheidung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission .....	157
	Anhang XVII Mustervorlage für die Antragstellung gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission .....	159
	Anhang XVIII Flussdiagramme .....	164
	Anhang XIX Anmerkungsblatt.....	176

Version 1.0 (21.09.2018). Ausgedruckte Fassungen unterliegen keiner Kontrolle. Die aktuelle Fassung kann unter [era.europa.eu](http://era.europa.eu) heruntergeladen werden. Urheberrechte 2018 Eisenbahnagentur der Europäischen Union. Alle Rechte vorbehalten.

## 0. Übersichtstabelle

Diese Tabelle gibt eine Übersicht über die verschiedenen Genehmigungserfordernisse, die sich für die Antragsteller in der Praxis ergeben, und fasst zusammen, welche Genehmigungsverfahren dafür in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 vorgesehen sind. Außerdem wird für jedes dieser Genehmigungsverfahren darüber informiert, dass die Antragsteller den Genehmigungsantrag über die zentrale Anlaufstelle (OSS) einreichen müssen, welche Aufgaben zu erfüllen sind und welche Unterlagen das dem Antrag beigefügte Dossier enthalten muss. Die Genehmigungsverfahren sind auch im Flussdiagramm für die Unterphase 1-1 aufgeführt.

Diese tabellarische Übersicht soll den potenziellen Antragstellern einen kompakten Überblick über das Verfahren sowie eine Einführung in die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung (Durchführungsverordnung und Leitlinien) geben. Die Tabelle wurde von der Group of Representative Bodies (GRB) entworfen, um den Antragstellern einen „schnellen Einstieg“ in die praktischen Modalitäten zu ermöglichen.

Dabei ist zu beachten, dass dieser tabellarische Überblick über die verschiedenen Genehmigungsverfahren nicht rechtsverbindlich ist. Die rechtsverbindlichen Bestimmungen sind in der Richtlinie (EU) 2016/797 und in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 zu finden. Die Tabelle enthält Verweise und Anmerkungen, die den Antragstellern das Auffinden der entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie und Durchführungsverordnung (einschließlich der Leitlinien) erleichtern sollen.

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabelle Fall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 1 DV	Antrag einreichen?	Nachweise für Anforderungserfassung dem Antrag beifügen? (5)	Konformitätsbewertungsstellen einbeziehen (NoBo und DeBo)?	Bewertungsstelle (CSM RA) einbeziehen? (3)	Die der EG-Prüferklärung beigefügten technischen Unterlagen dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 CSM RA, Anhang I 18.10/18./12 DV) dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Von der Genehmigungsstelle zu erteilende Genehmigung
1a	Fahrzeugtypgenehmigung (für einen neuen Fahrzeugtyp) (3.2.2.19 und 3.3.2.1 LL)	Erstgenehmigung (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a DV)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Der Antragsteller hat die Wahl, die Genehmigung eines neuen Typs einzuholen, ohne gleichzeitig auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen des ersten Fahrzeugs einzuholen. (3.2.2.15 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung (Artikel 48 DV) (3.8.2 LL und Anhang IV)
1b	Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (für das erste Fahrzeug eines Typs) (3.2.2.19 und 3.3.2.1 LL)	Erstgenehmigung (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a DV)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das erste Fahrzeug eines Typs beantragt, so wird gleichzeitig die Fahrzeugtypgenehmigung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das erste Fahrzeug ausgestellt. Dies geschieht auf einen einzigen Antrag hin. (Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe a IO-RL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)
2a	Genehmigung aufgrund Typenkonformitätserklärung (Lieferung einer Serie von Fahrzeugen) (Artikel 25 IO-RL) (3.2.2.15 und 3.3.2.1 LL)	Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e DV)	Ja	Nein (5) Das Verfahren zur Anforderungserfassung muss auch die Herstellungsphase umfassen.	Ja Herstellungsphase unter Aufsicht von Konformitätsbewertungsstelle(n) (Beschluss 2010/7 13/EU)	Nein Sofern die die Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme für die Herstellungsphase bereits durch die Erfassung der Anforderungen für Fahrzeugtyp / Typgenehmigung abgedeckt sind und der Herstellungsprozess unverändert ist.	Nein	Ja Die EG-Prüferklärung(en) ist/sind Teil der der Typenkonformitätserklärung beigefügten Unterlagen	Nein Der Vorschlagende muss eine Risikoerklärung für die Herstellungsphase nachweisen.	Beizubringender Nachweis: Typenkonformitätserklärung (und beigefügte Unterlagen) sowie Entscheidungen über Nichtanwendung der TSI. (Anhang I § 18.3 und 18.4 DV) (Anhang I LL)  Das Verfahren zur Anforderungserfassung muss auch die Herstellungsphase umfassen; diese Nachweise sind jedoch für den Antrag nicht erforderlich.	Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (Artikel 49 DV) (3.8.3 und Anhang V LL)
2b	Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugs, um dessen Konformität mit einer anderen Version/Variante des Typs zu erzielen (Artikel 25 IO-RL) (3.2.2.15 und 3.3.2.3 LL)	Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e DV)	Ja	Nein (5) Das Verfahren zur Anforderungserfassung muss auch die Herstellungsphase umfassen.	Ja Herstellungsphase unter Aufsicht von Konformitätsbewertungsstelle(n) (Beschluss 2010/7 13/EU)	Nein Sofern die die Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme für die Herstellungsphase bereits durch die Erfassung der Anforderungen für Fahrzeugtyp / Typgenehmigung abgedeckt sind und der Herstellungsprozess unverändert ist.	Nein	Ja Die EG-Prüferklärung(en) ist/sind Teil der der Typenkonformitätserklärung beigefügten Unterlagen	Nein Der Vorschlagende muss eine Risikoerklärung für die Herstellungsphase nachweisen.	Beizubringende Nachweise: Typenkonformitätserklärung (und beigefügte Unterlagen) und Entscheidungen über Nichtanwendung der TSI. (Anhang I § 18.3 und 18.4 DV) (Anhang I LL)  Das Verfahren zur Anforderungserfassung muss auch die Herstellungsphase umfassen; Nachweis ist für den Antrag jedoch nicht erforderlich.  Beschreibung in 3.3.2.3 LL – „Erzielung der Konformität eines Fahrzeugs mit einer anderen genehmigten Version/Variante des Fahrzeugtyps“	Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (Artikel 49 DV) (3.8.3 und Anhang V LL)
3	Änderungen einschlägiger Bestimmungen in den TSI oder den nationalen Vorschriften im Sinne von Artikel 24 Absatz 3 IO-RL, die keine Änderung der Konstruktion des Fahrzeugtyps erfordern (3.3.2.1 und 3.3.3 LL)	Erneute Genehmigung eines Fahrzeugtyps (Artikel 24 Absatz 3 IO-RL) (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b DV)	Ja	Nein (5)	Ja	Je nach Art der geänderten Vorschriften (3) (4)	Ja	Ja	Ja (4) Wird eine Bewertungsstelle (CSM RA) eingeschaltet, so muss der Vorschlagende eine Risikoerklärung nachweisen.	Das dem Genehmigungsantrag beigefügte Dossier braucht nur Nachweise in Bezug auf die geänderten Vorschriften zu enthalten. (Artikel 24 Absatz 3 IO-RL)  Bei Erneuerung der Fahrzeugtypgenehmigung sind nur die geänderten Parameter zu prüfen, hinsichtlich derer der bestehende Fahrzeugtyp durch die neue Vorschrift ungültig geworden ist.	Fahrzeugtypgenehmigung (Artikel 48 DV) (3.8.2 LL und Anhang IV)
4	Erweiterung des Verwendungsgebiets eines Fahrzeugs ohne Änderung der Konstruktion (Artikel 21 Absatz 13 IO-RL) (3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 und 3.6.3 LL)	Erweiterung des Verwendungsgebiets (Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c DV)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Im Falle der Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebiets eines Fahrzeugtyps prüft die Genehmigungsstelle, dass die ursprüngliche Fahrzeugtypgenehmigung noch gilt und das Fahrzeug und das Netz im erweiterten Verwendungsgebiet technisch kompatibel sind. Bei der Erstgenehmigung durchgeführte Prüfungen werden nicht wiederholt. (3.3.2.1 LL)  Der Inhaber kann wählen, ob ein neuer Fahrzeugtyp oder eine neue Variante zu einem bestehenden Fahrzeugtyp geschaffen wird. (Artikel 14 Absatz 2 DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen für das erweiterte Verwendungsgebiet (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabelle Fall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 1 DV	Antrag einreichen?	Nachweise für Anforderungserfassung dem Antrag beifügen? (5)	Konformitätsbewertungsstellen einbeziehen (NoBo und DeBo)?	Bewertungsstelle (CSM RA) einbeziehen? (3)	Die der EG-Prüferklärung beigefügten technischen Unterlagen dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 CSM RA, Anhang I 18.10/18./12 DV) dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Von der Genehmigungsstelle zu erteilende Genehmigung
5a (8)	Erweiterung des Verwendungsgebiets einschließlich Änderung der Bauweise des Fahrzeugtyps, welche neue Genehmigung erfordert (Artikel 21 Absatz 13 IO-RL) (3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 und 3.6.3 LL) <b>Derselbe Inhaber</b>	Neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets (Artikel 14 (1) c, 14 (1) d, 14 (2) und 14 (3) DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dies ist faktisch eine Kombination der Fälle 4 und 6. Kombinierte Anträge auf Erteilung einer neuen Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets können gleichzeitig in einem einzigen Vorgang bei der OSS eingereicht werden. (Artikel 14 Absatz 3 DV) (3.3.2.1 LL) Der Inhaber kann wählen, ob ein neuer Fahrzeugtyp oder eine neue Variante zu einem bestehenden Fahrzeugtyp geschaffen wird. (Artikel 14 Absatz 2 DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen für die Erfassung der Änderungen und das erweiterte Verwendungsgebiet (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)
5b (8)	Erweiterung des Verwendungsgebiets einschließlich Änderung der Bauweise des Fahrzeugtyps, welche neue Genehmigung erfordert (Artikel 21 Absatz 13 IO-RL) (3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 und 3.6.3 LL) <b>Neuer Inhaber</b>	Neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets (Artikel 14 (1) c, 14 (1) d, 14 (2) und 14 (3) DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dies ist faktisch eine Kombination der Fälle 4 und 7. Kombinierte Anträge auf Erteilung einer neuen Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets können gleichzeitig in einem einzigen Vorgang bei der OSS eingereicht werden. (Artikel 14 Absatz 3 DV) (3.3.2.1 LL) Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber (Artikel 15 (4) DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen für die Erfassung der Änderungen und das erweiterte Verwendungsgebiet (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)
6	Über die in Artikel 21 (12) IO-RL genannten Kriterien hinausgehende Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs: <ul style="list-style-type: none"> <li>gemäß den TSI außerhalb des Bereichs annehmbarer Parameter liegende Werte;</li> <li>potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs;</li> <li>in den einschlägigen TSI vorgeschrieben.</li> </ul> (Artikel 21 (12) IO-RL) (Artikel 15 (1) d DV) <b>Derselbe Inhaber</b>	Neue Genehmigung (Artikel 14 (1) d, 14 (2) und 14 (3) DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Der Inhaber kann wählen, ob ein neuer Fahrzeugtyp oder eine neue Variante zu einem bestehenden Fahrzeugtyp geschaffen wird. (Artikel 14 Absatz 2 DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, welche die Änderungen umfasst. (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)
7	Über die in Artikel 21 (12) IO-RL genannten Kriterien hinausgehende Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs: <ul style="list-style-type: none"> <li>gemäß den TSI außerhalb des Bereichs annehmbarer Parameter liegende Werte;</li> <li>potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs;</li> <li>in den einschlägigen TSI vorgeschrieben.</li> </ul> (Artikel 21 (12) IO-RL) (Artikel 15 (1) d DV) <b>Neuer Inhaber</b>	Neue Genehmigung (Artikel 14 (1) d und 15 (1) d, 15 (4) und 16 (3) DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber (Artikel 15 (4) DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, welche die Änderungen umfasst. (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabelle Fall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 1 DV	Antrag einreichen?	Nachweise für Anforderungserfassung dem Antrag beifügen? (5)	Konformitätsbewertungsstellen einbeziehen (NoBo und DeBo)?	Bewertungsstelle (CSM RA) einbeziehen? (3)	Die der EG-Prüferklärung beigefügten technischen Unterlagen dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 CSM RA, Anhang I 18.10/18./12 DV) dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Von der Genehmigungsstelle zu erteilende Genehmigung
8	<p>Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs geht nicht über die in Artikel 21 (12) IO-RL genannten Kriterien hinaus, d. h.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>keine gemäß den TSI außerhalb des Bereichs annehmbarer Parameter liegenden Werte;</li> <li>keine potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs;</li> <li>Genehmigung nicht in den einschlägigen TSI vorgeschrieben.</li> </ul> <p>(Artikel 21 (12) IO-RL) (Artikel 15 (1) c DV) <b>Derselbe Inhaber</b></p>	n. a. (Artikel 15 (1) c, 15 (2) DV)	Nein	n. a. (5)	Ja (1)	Ja (6)	n. a. (1)	n. a. (2)	n. a. (7)	<p>Der Inhaber der Typgenehmigung muss die relevanten Informationen aufbewahren und der Genehmigungsstelle, den NSB, der Agentur oder Mitgliedstaaten auf Verlangen übermitteln. (Anhang IV Nr. 2.6 IO-RL) (Artikel 15 (2) IO-RL)</p> <p>Erstellung einer neuen Version eines Fahrzeugtyps bzw. einer Fahrzeugtypvariante und Übermittlung der entsprechenden Informationen an die Genehmigungsstelle Die Genehmigungsstelle registriert die neue Version des Fahrzeugtyps bzw. der Fahrzeugtypvariante im ERATV. (Artikel 15 (3) DV) (3.3.2.2 Fall c LL)</p> <p>Für die Beurteilung, ob die Änderung über die Kriterien hinausgeht, kann der Antragsteller eine Bewertungsstelle (CSM RA) einschalten; dies ist aber nicht vorgeschrieben.</p>	Die Genehmigungsstelle registriert die neue Version des Fahrzeugtyps bzw. der Fahrzeugtyp-Variante im ERATV unter Verwendung der vom Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung vorgelegten Informationen. (Artikel 15 (3) DV)
9a	<p>Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs geht nicht über die in Artikel 21 (12) IO-RL genannten Kriterien hinaus, d. h.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>keine gemäß den TSI außerhalb des Bereichs annehmbarer Parameter liegenden Werte;</li> <li>keine potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs;</li> <li>nicht in den einschlägigen TSI vorgeschrieben.</li> </ul> <p>(Artikel 21 (12) IO-RL) (Artikel 15 (1) c DV) <b>Neuer Inhaber</b> <b>Änderungen nur an Fahrzeug(en)</b> (Artikel 16 DV) (3.3.2.3 LL)</p>	Nur anwendbar, wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach ihrer Unterrichtung verlangt (Artikel 16 (4) DV)	Nein	n. a. (5)	Ja (1)	Ja (6)	n. a. (1)	n. a. (2)	n. a. (7)	<p>Die Änderungsverwaltungsstelle muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten. Diese können eines oder mehrere identische Fahrzeuge betreffen.</p> <p>Im Falle einer falschen Kategorieuordnung oder auf unzureichende Nachweise gestützter Informationen kann die Genehmigungsstelle innerhalb von vier Monaten durch eine mit Gründen versehene Entscheidung verlangen, dass ein Genehmigungsantrag gestellt wird. Die Unterrichtung kann durch ein spezielles IT-Tool erfolgen. (3.3.2.3 LL)</p>	n. a.
		Neue Genehmigung, wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach ihrer Unterrichtung verlangt (Artikel 14 (1) d und 16 (4) DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	<p>Der neue Inhaber muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten. Diese können eines oder mehrere identische Fahrzeuge betreffen.</p> <p>Im Falle einer falschen Kategorieuordnung oder auf unzureichende Nachweise gestützter Informationen kann die Genehmigungsstelle innerhalb von vier Monaten durch eine mit Gründen versehene Entscheidung verlangen, dass ein Genehmigungsantrag gestellt wird. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber (Artikel 15 (4) DV) (3.3.2.2 LL)</p>	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)
9b	<p>Änderung der grundlegenden Konstruktionsmerkmale oder des Sicherheitsniveaus des Fahrzeugs geht nicht über die in Artikel 21 (12) IO-RL genannten Kriterien hinaus, d. h.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>keine gemäß den TSI außerhalb des Bereichs annehmbarer Parameter liegenden Werte;</li> <li>keine potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs;</li> <li>nicht in den einschlägigen TSI vorgeschrieben.</li> </ul> <p>(Artikel 21 (12) IO-RL) (Artikel 15 (1) c DV)</p>	Neue Genehmigung (Artikel 14 (1) d und 15 (4) d DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber (Artikel 15 (4) DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabelle Fall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 1 DV	Antrag einreichen?	Nachweise für Anforderungserfassung dem Antrag beifügen? (5)	Konformitätsbewertungsstellen einbeziehen (NoBo und DeBo)?	Bewertungsstelle (CSM RA) einbeziehen? (3)	Die der EG-Prüferklärung beigefügten technischen Unterlagen dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 CSM RA, Anhang I 18.10/18./12 DV) dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Von der Genehmigungsstelle zu erteilende Genehmigung
	<b>Neuer Inhaber</b> Änderung nur des Fahrzeugtyps und/oder von Fahrzeugtyp und Fahrzeug(en)										
10	Änderungen mit Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die jedoch gemäß den Kriterien von Artikel 21 (12) IO-RL keine neue Genehmigung erfordern. (Artikel 15 (1) b und 16 (2) DV) (3.3.2.1 LL) <b>Derselbe Inhaber</b>	n. a. (Artikel 15 (1) b DV)	Nein	n. a. (5)	Ja Wenn Konformitätsbewertungen bereits erfolgt und neue Prüfungen und Prüfverfahren erforderlich sind (3.3.2.2 Kat. b LL)	Ja (6)	n. a.	n. a. (2)	n. a. (7)	Der Inhaber der Typgenehmigung muss die relevanten Informationen aufbewahren und der Genehmigungsstelle, den NSB, der Agentur oder Mitgliedstaaten auf Verlangen übermitteln. (Anhang IV Nr. 2.6 IO-RL) (Artikel 15 (2) IO-RL)  Für die Beurteilung, ob die Änderung über die Kriterien hinausgeht, kann der Antragsteller eine Bewertungsstelle (CSM RA) einschalten; dies ist aber nicht vorgeschrieben.	n. a.
11a	Änderungen mit Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die jedoch gemäß den Kriterien von Artikel 21 (12) IO-RL keine neue Genehmigung erfordern. (Artikel 15 (1) b und 16 (2) DV) (3.3.2.1 LL) <b>Neuer Inhaber</b> Änderungen nur an Fahrzeug(en) (3.3.2.3 LL)	Nur anwendbar, wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach ihrer Unterrichtung verlangt (Artikel 16 (4) DV)	Nein	n. a. (5)	Ja (1)	Ja (6)	n. a.	n. a. (2)	n. a. (7)	Die Änderungsverwaltungsstelle muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten.  Diese können eines oder mehrere identische Fahrzeuge betreffen.  Im Falle einer falschen Kategorieuordnung oder auf unzureichende Nachweise gestützter Informationen kann die Genehmigungsstelle innerhalb von vier Monaten durch eine mit Gründen versehene Entscheidung verlangen, dass ein Genehmigungsantrag gestellt wird.  Die Unterrichtung kann durch ein spezielles IT-Tool erfolgen. (3.3.2.3 LL)	n. a.
		Neue Genehmigung, wenn die Genehmigungsstelle dies innerhalb von vier Monaten nach ihrer Unterrichtung verlangt (Artikel 14 (1) d und 16 (4) DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Der neue Inhaber muss die Genehmigungsstelle über die Änderungen unterrichten.  Diese können eines oder mehrere identische Fahrzeuge betreffen.  Im Falle einer falschen Kategorieuordnung oder auf unzureichende Nachweise gestützter Informationen kann die Genehmigungsstelle innerhalb von vier Monaten durch eine mit Gründen versehene Entscheidung verlangen, dass ein Genehmigungsantrag gestellt wird.  Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber (Artikel 15 (4) DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (Artikel 48 und 49 DV) (3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)
11b	Änderungen mit Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die jedoch gemäß den Kriterien des Artikel 21 (12) IO-RL keine neue Genehmigung erfordern. (Artikel 15 (1) b und 16 (2) DV)	Neue Genehmigung (Artikel 14 (1) d und 15 (4) d DV)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps durch den neuen Inhaber (Artikel 15 (4) DV) (3.3.2.2 LL)	Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen (Artikel 48 und 49 DV)

Tabelle 0: Übersichtstabelle

Tabelle Fall-Nr.	Verfahrensbeschreibung	Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 1 DV	Antrag einreichen?	Nachweise für Anforderungserfassung dem Antrag beifügen? (5)	Konformitätsbewertungsstellen einbeziehen (NoBo und DeBo)?	Bewertungsstelle (CSM RA) einbeziehen? (3)	Die der EG-Prüferklärung beigefügten technischen Unterlagen dem Antrag beifügen?	Die EG-Prüferklärung dem Antrag beifügen?	Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 CSM RA, Anhang I 18.10/18./12 DV) dem Antrag beifügen? (3)	Anmerkungen – besondere Anforderungen	Von der Genehmigungsstelle zu erteilende Genehmigung
	(3.3.2.1 LL) <b>Neuer Inhaber</b> Änderung nur des Fahrzeugtyps und/oder von Fahrzeugtyp und Fahrzeug(en)										(3.8.2, 3.8.3, Anhänge IV und V LL)
12	Änderung eines genehmigten Fahrzeugtyps oder Fahrzeugs ohne Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen (Artikel 15 (1) a DV) (3.3.2.1 LL)	n. a. (3.3.2.2 LL)	Nein	n. a. (5)	Nein	Nein	n. a.	n. a.	n. a.	Aktualisierung des Konfigurationsmanagements des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps erforderlich	n. a.
13	Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugs, die mit einem Austausch im Zuge von Instandhaltungsarbeiten im Zusammenhang stehen, ohne Änderung der Konstruktion/Funktionen (Artikel 16 (1) DV)	n. a.	Nein	n. a. (5)	Nein	Nein	n. a.	n. a.	n. a.	Aktualisierung des Konfigurationsmanagements des Fahrzeugs erforderlich	n. a.
14 (8)	Wenn Prüfungen erforderlich sind, um die technische Kompatibilität und sichere Integration der Teilsysteme und/oder die technische Vereinbarkeit mit dem Netz nachzuweisen (Artikel 21 (3) und 21 (5) IO-RL) (Artikel 19 DV)	n. a. Befristete Genehmigungen zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz dürfen die NSB nur dann erteilen, wenn dies im nationalen Rechtsrahmen des Mitgliedstaats vorgeschrieben und festgelegt ist. (3.3.5 LL)	Nein			Je nach dem nationalen Rechtsrahmen des Mitgliedstaats				Ist im Sicherheitsmanagementsystem des EVU vorzusehen, das das/die Prüfungsfahrzeug(e) zur Durchführung von Risikobewertungen betreibt. (3.3.5 a und c LL)	Von der NSB erteilte befristete Genehmigung

**Legende:** IO-RL – Interoperabilitätsrichtlinie (EU) 2016/797 [Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union].  
DV – Durchführungsverordnung (EU) 2016/797 [Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission vom 4. April 2018 über die praktischen Modalitäten für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates].  
LL – Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung.  
CSM RA – Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 [Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vom 30. April 2013 über die gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 352/2009].

**Hinweise:** (1) Gemäß Anhang IV Nr. 2.3.3 IO-RL (siehe auch 3.3.2.1 und 3.3.2.2 LL) sind nur Änderungen und Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen dem EG-Prüfverfahren zu unterziehen; sie unterliegen dem Anforderungserfassungsverfahren und werden von der Genehmigungsstelle und (ggf.) den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB bewertet.  
(2) Der Antragsteller prüft nach Artikel 15 Absatz 5 IO-RL, ob eine neue oder aktualisierte EG-Prüferklärung erforderlich ist.  
(3) Die Bewertungsstelle (nach CSM RA) ist einzubeziehen:  
– in die Bewertung des Verfahrens zur Anforderungserfassung für die grundlegende Anforderung Sicherheit und die sichere Integration der Teilsysteme;  
– wenn wegen der Art der Änderungen im Hinblick auf eine signifikante Änderung die Verordnung (EU) 402/2013 anzuwenden ist;  
– wenn die Anwendung der Verordnung (EU) 402/2013 nach zwingenden Regeln ausdrücklich vorgeschrieben ist.  
(4) Es kann sein, dass wegen der Änderungen und/oder geänderter Vorschriften das in der Verordnung (EU) 402/2013 geregelte Risikobewertungsverfahren Anwendung findet. In diesem Fall ist eine Bewertungsstelle (nach CSM RA) einzuschalten und der Vorschlagende muss gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 402/2013 eine schriftliche Erklärung (Risikoerklärung) abfassen, in welcher er bestätigt, dass alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden. Dies ist abhängig von der Art der Änderung bzw. der geänderten Vorschriften.  
(5) Das Verfahren zur Anforderungserfassung ist stets durchzuführen, egal welche Art von Genehmigung beantragt wird. Je nachdem, welche Art Genehmigung beantragt wird, ist es jedoch nicht immer erforderlich, die das Verfahren zur Anforderungserfassung betreffenden Unterlagen bei der Genehmigungsstelle einzureichen.  
(6) Die Bewertungsstelle (CSM RA) bewertet die Anforderungserfassung (Bestätigung, dass das vom Antragsteller befolgte Verfahren genügt, sicherzustellen, dass keine durch die Änderungen bewirkte Sicherheitsgefährdung anzunehmen ist).  
(7) Der Vorschlagende muss eine Risikoerklärung abfassen.  
(8) Nicht im Flussdiagramm für die Unterphase 1-1 enthalten.

## 1. Einleitung

### 1.1. Hintergrund

Mit dem vierten Eisenbahnpaket werden wichtige Änderungen des unionsrechtlichen Rahmens der Interoperabilität eingeführt, welche unter anderem das Verfahren für die Ausstellung von Fahrzeuggenehmigungen beinhaltet. Diese Änderungen gehen mit einer neuen Aufgaben- und Zuständigkeitsverteilung zwischen der Agentur und den nationalen Sicherheitsbehörden (NSB) einher.

Die Neufassung der Interoperabilitätsrichtlinie (EU) 2016/797 sieht zwei verschiedene Genehmigungsverfahren für Fahrzeuge vor: entweder über die Agentur – für die Ausstellung von Fahrzeuggenehmigungen für ein mehrere Mitgliedstaaten umfassendes Verwendungsgebiet oder, nach Wahl des Antragstellers, auch in rein nationalen Einsatzfällen – oder über eine einzelne nationale Sicherheitsbehörde, wenn es um die Ausstellung einer Fahrzeuggenehmigung für ein auf einen Mitgliedstaat beschränktes Verwendungsgebiet geht.

Das Genehmigungsverfahren für Fahrzeuge ist – unabhängig vom gewählten Weg – auf verschiedenen Ebenen geregelt: durch spezifische rechtliche Regelungen, dazugehörige Leitlinien und interne Verfahren, aber auch durch von der Agentur mit den einzelnen nationalen Sicherheitsbehörden zu schließende Kooperationsvereinbarungen.

Die nachstehende schematische Darstellung zeigt die verschiedenen Ebenen der für das Fahrzeuggenehmigungsverfahren geltenden Normenpyramide.

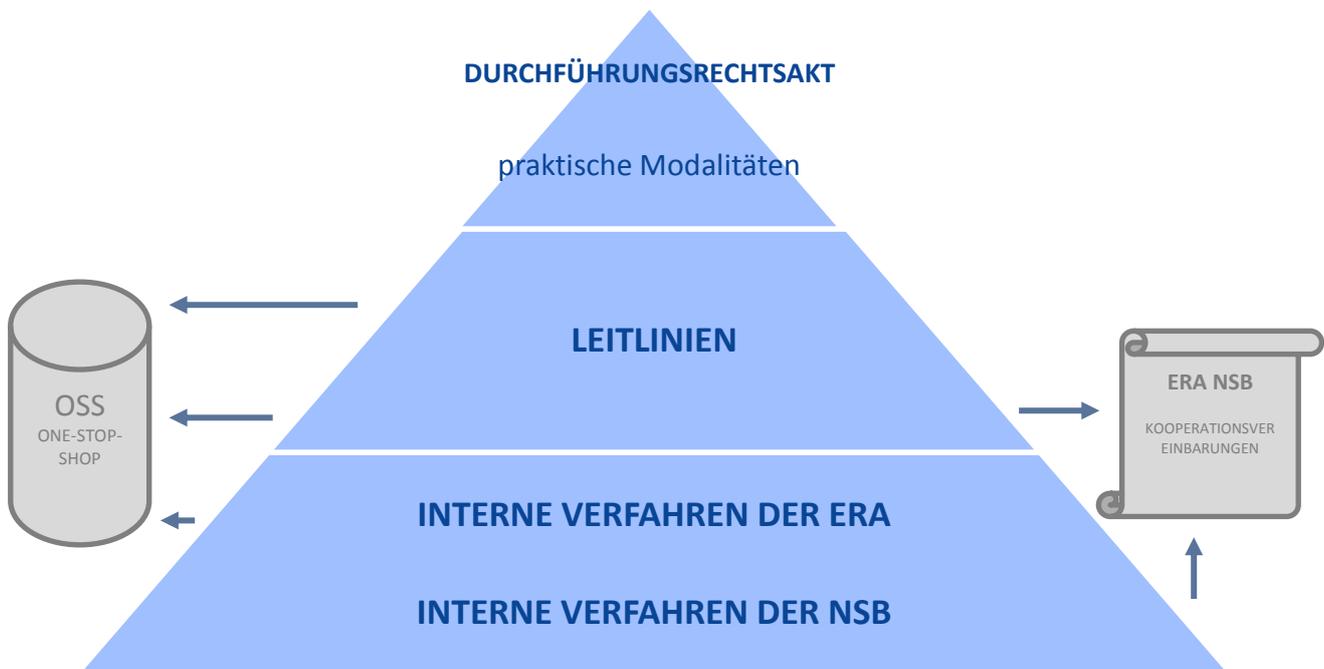


Abbildung 1: Normenpyramide für das Fahrzeuggenehmigungsverfahren

Die Hierarchie der sich aus dem Fahrzeuggenehmigungsverfahren ergebenden Normenpyramide beruht auf der folgenden Logik:

- › Auf der ersten Ebene, welche durch den neuen Durchführungsrechtsakt „Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission vom 4. April 2018 über die praktischen Modalitäten für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates“ geregelt wird, werden die praktischen Modalitäten und genauen Regeln für das Fahrzeuggenehmigungsverfahren bestimmt.
- › Auf den beiden unteren Ebenen, welche die nichtlegislativen Dokumente (u. a. Leitlinien und interne Verfahren) beinhalten, sind die Regeln festgelegt, nach denen sich das Antrags- und

Genehmigungsverfahren für die Antragsteller richtet, sowie die Detailregelungen zur internen Organisation des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens auf der Ebene der Agentur sowie auf der Ebene der nationalen Sicherheitsbehörden.

- › Die in Artikel 21 Absatz 14 der Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehenen Kooperationsvereinbarungen ergänzen die vorgenannten Ebenen um die Regelungen, die, soweit die enge Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Einrichtungen (d. h. zwischen der Agentur und den zuständigen nationalen Sicherheitsbehörden) erforderlich ist, für die wirksame Durchführung des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens unerlässlich sind.

## 1.2. Rechtliche Grundlage

Nach Artikel 4 Buchstabe i und Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/796 ist die Agentur allgemein verpflichtet, die Anwendung der Rechtsvorschriften zur Eisenbahninteroperabilität zu erleichtern. Dazu gehört, dass die Agentur Leitlinien zur Durchführung der Rechtsvorschriften für die Eisenbahninteroperabilität herausgeben kann. Darüber hinaus bestimmt Artikel 8 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 über die praktischen Modalitäten für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen:

„Die Agentur erstellt und veröffentlicht Leitlinien, in denen die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beschrieben und erläutert werden, macht sie der Öffentlichkeit kostenlos in allen Amtssprachen der Union zugänglich und aktualisiert sie laufend. Die Leitlinien umfassen auch Mustervorlagen, die von der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB für die Erfassung und den Austausch von Informationen verwendet werden können, sowie Antragsmuster für Antragsteller.“

## 1.3. Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission umfasst auch die Genehmigung des Verwendungsgebiets:

- › Für einen oder mehrere Mitgliedstaaten umfassende Verwendungsgebiete werden die Genehmigungen von der Agentur ausgestellt;
- › beschränkt sich das Verwendungsgebiet auf eines oder mehrere Netze innerhalb eines Mitgliedstaats, hat der Antragsteller die Wahl, die Genehmigung von der nationalen Sicherheitsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats oder von der Agentur ausstellen zu lassen (Artikel 21 Absatz 8 Richtlinie (EU) 2016/797 [2]).

Der Anwendungsbereich der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ entspricht dem der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission, so wie dieser in Artikel 21 und 24 der Richtlinie (EU) 2016/797 festgelegt ist.

Fahrzeuge sind in Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/797 definiert als: „*ein Eisenbahnfahrzeug mit oder ohne Antrieb, das auf Rädern auf Eisenbahn-Schienenwegen verkehren kann; ein Fahrzeug besteht aus einem oder mehreren strukturellen und funktionellen Teilsystemen*“. Diese Definition des Begriffs Fahrzeug umfasst auch Spezialfahrzeuge (z. B. Bau- und Instandhaltungsfahrzeuge), wenn diese wie Eisenbahnfahrzeuge betrieben werden (d. h. bei Betrieb im Beförderungsmodus im Sinne der Definition in Nr. 2.2.2 Buchstabe D im Anhang zur Verordnung (EU) 1302/2014 der Kommission). Bau- und Instandhaltungsfahrzeuge im Arbeitsmodus (dieser Modus ist vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 1302/2014 der Kommission ausgenommen (siehe Nr. 2.3.1 Buchstabe D)) fallen nicht unter die Definition des Begriffs Fahrzeug in Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/797.

Alle Fahrzeuge, auf welche die Richtlinie (EU) 2016/797 Anwendung findet und die in Artikel 1 der Richtlinie aufgeführt sind, fallen in den Anwendungsbereich der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission und somit auch in den Anwendungsbereich der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“.

## 1.4. Ziele

Dieses Dokument soll den Genehmigungsstellen, den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB, den Inhabern der Fahrzeugtypgenehmigung, den Änderungsverwaltungsstellen, den Antragstellern und anderen betroffenen Parteien Orientierung über das in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission geregelte Genehmigungsverfahren für Fahrzeuge geben, so wie dieses in Artikel 21 und 24 der Richtlinie (EU) 2016/797 niedergelegt ist. Die „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ sollen für die einheitliche Durchführung der Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen sorgen.

Im Interesse der leichteren Lesbarkeit der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ folgt die Gliederung der Informationen der Gliederung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission; außerdem wurde der Text der Verordnung in die „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ aufgenommen. Dabei ist Folgendes zu beachten:

### **Legende:**

Text in hellgrün unterlegten Kästen entspricht dem vorgeschlagenen Wortlaut der in Artikel 21 Absatz 9 der Neufassung der Interoperabilitätsrichtlinie (EU) 2016/797 vorgesehenen Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission.

Normaler Text entspricht den nichtlegislativen Akten zur Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission.

In geeigneten Fällen wurden als Hilfe für den Leser gedachte Links zu Webseiten aufgenommen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass diese lediglich informationshalber aufgenommen wurden; die Agentur hat keinerlei Kontrolle über derartige Inhalte, welche u. U. jederzeitigen Änderungen unterliegen.

Zusätzlich zu den „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ gibt es ein separates Dokument: „Beispielkatalog – Beispiele für die praktischen Modalitäten des Verfahrens für die Fahrzeuggenehmigung“. Dieses Dokument ergänzt die Leitlinien, indem es Beispiele zeigt, die die praktische Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission und der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ veranschaulichen.

## 1.5. Dokumentenmanagement

Es ist beabsichtigt, die „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ regelmäßig zu überprüfen und erforderlichenfalls – auf Grundlage der bei der Durchführung des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens nach der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission gewonnenen Erfahrung – zu aktualisieren bzw. zu ändern.

Diese Überprüfung erfolgt voraussichtlich alle 1 bis 2 Jahre, je nach Umfang und Wichtigkeit der eingegangenen Änderungswünsche. Sollte kein weiterer Bedarf gesehen werden, könnten auch größere Abstände in Erwägung gezogen werden.

Nutzer, d. h. alle Interessensträger bzw. nationalen Sicherheitsbehörden, können Änderungswünsche bezüglich der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ mitteilen; bitte benutzen Sie dafür das „Anmerkungsblatt“ in Anhang XIX zu diesem Dokument und senden Sie es an [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu).

Die Änderungswünsche werden von der Agentur unter Berücksichtigung der im Zuge der Durchführung des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens festgestellten Bedürfnisse geprüft.

Die Agentur wird die Änderungswünsche prüfen und erforderlichenfalls einen Entwurf für eine aktualisierte Fassung der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ vorschlagen, zu

welchem das Netzwerk der NSB und das Netzwerk der Representative Bodies binnen drei Monaten Stellung nehmen können.

Nach dieser Konsultation wird die Agentur die eingegangenen Stellungnahmen prüfen und auf ihrer Website eine Neufassung der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ veröffentlichen.

Die Agentur kann auch aus eigenem Antrieb eine Überarbeitung vorschlagen. In einem solchen Fall wird die Agentur demselben Verfahren folgen und auch dem Netzwerk der NSB und dem Netzwerk der Representative Bodies eine aktualisierte Fassung der „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ zusenden.

Soweit möglich, sollte die Agentur die Überprüfung und die Konsultation mit den Interessensträgern in Bezug auf die „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“ und den „Beispielkatalog – Beispiele für die praktischen Modalitäten des Verfahrens für die Fahrzeuggenehmigung“ koordinieren.

## 2. Referenzdokumente, Definitionen und Abkürzungen

### 2.1. Referenzdokumente

Tabelle 1: Tabelle der Referenzdokumente

[Nr.]	Titel	Nummer	Fassung / Datum
[1]	VERORDNUNG (EU) 2016/796 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Mai 2016 über die Eisenbahnagentur der Europäischen Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 881/2004.	(EU) 2016/796	11-05-2016
[2]	RICHTLINIE (EU) 2016/797 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (EU) vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (Neufassung).	(EU) 2016/797	11-05-2016
[3]	RICHTLINIE (EU) 2016/798 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Mai 2016 über Eisenbahnsicherheit (Neufassung).	(EU) 2016/798	11-05-2016
[4]	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 402/2013 der Kommission vom 30. April 2013 über die gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 352/2009.	(EU) Nr. 402/2013.	30-04-2013
[5]	RICHTLINIE 2008/57/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (Neufassung).	2008/57/EG	17-06-2008
[6]	DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 4. Oktober 2011 über das Europäische Register genehmigter Schienenfahrzeugtypen (2011/665/EU).	2011/665/EU	04-10-2011
[7]	VERORDNUNG (EU) Nr. 321/2013 DER KOMMISSION vom 13. März 2013 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Fahrzeuge – Güterwagen“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union und zur Aufhebung der Entscheidung 2006/861/EG der Kommission.	(EU) 321/2013	13-03-2013
[8]	ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe	ISO 9000:2015	2015
[9]	VERORDNUNG (EU) Nr. 1302/2014 DER KOMMISSION vom 18. November 2014 über eine technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Fahrzeuge – Lokomotiven und Personenwagen“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union.	(EU) 1302/2014	18-11-2014
[10]	Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2299 der Kommission vom 17. November 2015 zur Änderung der Entscheidung 2009/965/EG in Bezug auf eine aktualisierte Liste der Parameter für die Einstufung der nationalen Vorschriften.	(EU) 2015/2299	17-11-2015

Tabelle 1: Tabelle der Referenzdokumente

[Nr.]	Titel	Nummer	Fassung / Datum
[11]	VERORDNUNG (EU) 2015/995 DER KOMMISSION vom 8. Juni 2015 zur Änderung des Beschlusses 2012/757/EU über die technische Spezifikation für die Interoperabilität des Teilsystems „Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union.	(EU) 2015/995	08-06-2015
[12]	VERORDNUNG (EU) 2016/919 DER KOMMISSION vom 27. Mai 2016 über die technische Spezifikation für die Interoperabilität der Teilsysteme „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union.	(EU) 2016/919	27-05-2016
[13]	BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 9. November 2010 über Module für die Verfahren der Konformitäts- und Gebrauchstauglichkeitsbewertung sowie der EG-Prüfung, die in den gemäß Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates angenommenen technischen Spezifikationen für die Interoperabilität zu verwenden sind (2010/713/EU).	2010/713/EU	09-11-2010
[14]	ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 9. November 2007 zur Annahme einer gemeinsamen Spezifikation für das nationale Einstellungsregister nach Artikel 14 Absätze 4 und 5 der Richtlinien 96/48/EG und 2001/16/EG (2007/756/EG).	2007/756/EG	09-11-2007
[15]	BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (2016/C-272/01).	2016/C 272/01	26-07-2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen.	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen.	ISO 9001:2015	2015
[18]	Protokoll von Luxemburg zum Übereinkommen über internationale Sicherungsrechte an beweglicher Ausrüstung betreffend Besonderheiten des rollenden Eisenbahnmateri als. Unterzeichnet in Luxemburg am 23. Februar 2007.	-	23-02-2007
[19]	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION vom 4. April 2018 über die praktischen Modalitäten für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates.	(EU) 2018/545	04-04-2018
[20]	RICHTLINIE 2014/30/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung).	2014/30/EU	26.02.2014
[21]	VERORDNUNG (EU) 2016/1628 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 14. September 2016 über die Anforderungen in Bezug auf die Emissionsgrenzwerte für gasförmige Schadstoffe und luftverunreinigende Partikel und die Typgenehmigung für Verbrennungsmotoren für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1024/2012 und (EU) Nr. 167/2013 und zur Änderung und Aufhebung der Richtlinie 97/68/EG.	(EU) 2016/1628	14.09.2016
[22]	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2018/761 DER KOMMISSION vom 16. Februar 2018 zur Festlegung gemeinsamer Sicherheitsmethoden für die Aufsicht durch die nationalen Sicherheitsbehörden nach Ausstellung einer einheitlichen Sicherheitsbescheinigung oder Erteilung einer Sicherheitsgenehmigung gemäß der Richtlinie (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1077/2012 der Kommission.	(EU) 2018/761	16.02.2018
[23]	VERORDNUNG (EU) NR. 201/2011 DER KOMMISSION vom 1. März 2011 über das Muster der Konformitätserklärung für genehmigte Schienenfahrzeugtypen.	(EU) 201/2011	01.03.2011

Tabelle 1: Tabelle der Referenzdokumente

[Nr.]	Titel	Nummer	Fassung / Datum
[24]	VERORDNUNG (EG) NR. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.	(EC) 1907/2006	18.12.2006
[25]	Beispielkatalog – Beispiele für die praktischen Modalitäten des Verfahrens für die Fahrzeuggenehmigung	ERA-PRG-005/02_374	1.0

## 2.2. Definitionen und Abkürzungen

Die in diesem Dokument verwendeten allgemeinen Begriffe und Abkürzungen sind in einem handelsüblichen Wörterbuch zu finden.

Fachbegriffe und Abkürzungen sind entweder nachstehend definiert oder in Kapitel 3.2.2 zu finden.

Tabelle 2: Begriffstabelle

Begriff	Definition
Agentur	Die Eisenbahnagentur der Europäischen Union (ERA), so wie diese durch die Verordnung (EG) Nr. 881/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Errichtung einer Europäischen Eisenbahnagentur, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1335/2008 [2], errichtet wurde.
Kommission	Die Europäische Kommission, insbesondere die GD MOVE.
Unionsrecht	Das Unionsrecht ist das in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union geltende Europarecht. Das Unionsrecht, das im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird und über EUR-Lex ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ) gebührenfrei zugänglich ist, wird täglich in den 24 Amtssprachen der Europäischen Union veröffentlicht.

Tabelle 3: Abkürzungstabelle

Begriff	Definition
4RWP (Fourth Railway Package)	Das vierte Eisenbahnpaket.
CCS	Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung.
CSM	Gemeinsame Sicherheitsmethode.
DeBo (Designated Body)	Bestimmte Stelle.
EK	Europäische Kommission.
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit.
ERADIS (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety)	Datenbank der Europäischen Eisenbahnagentur für Interoperabilität und Sicherheit.
ERATV (European Register of Authorised Types of Vehicles)	Europäisches Register genehmigter Schienenfahrzeugtypen.
ERTMS	European Railway Traffic Management System.
ETCS (European Train-Control-System)	Europäisches Zugsicherungs- und Zugsteuerungssystem.
EU	Europäische Union.
EVN (European Vehicle Number)	Europäische Fahrzeugnummer.
GSM-R	Global System for Mobile Communications – Railway.
ID	Identifikation.
ISV (Intermediate Statement of Verification)	Zwischenprüfbescheinigung.
NoBo (Notified Body)	Benannte Stelle, auch: notifizierte Stelle.

Tabelle 3: Abkürzungstabelle

Begriff	Definition
NSB	Nationale Sicherheitsbehörde.
NVR (National Vehicle Register)	Nationales Einstellungsregister.
OSS (One-Stop-Shop)	Zentrale Anlaufstelle.
OPE	Operativ.
QMS	Qualitätsmanagementsystem.
OTM (On Track Machine)	Bau- und Instandhaltungsfahrzeuge.
RB	Risikobewertung.
RINF (Register of Infrastructure)	Infrastrukturregister.
RST (Rolling Stock)	Fahrzeuge.
SMS	Sicherheitsmanagementsystem.
TEN	Transeuropäisches Netz.
TSI	Technische Spezifikation für die Interoperabilität.
URVIS (Unique Rail Vehicle Identification System)	System für die eindeutige Schienenfahrzeugidentifikation.
WAG	Wagen.

### **3. Die praktischen Modalitäten – Inhalt**

#### **3.1. Erwägungsgründe**

*Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen*

## 3.2. Kapitel 1 – Allgemeine Bestimmungen

### 3.2.1. Artikel 1: Gegenstand und Geltungsbereich

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 1
- › Artikel 2
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Anhang I:

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Die wirksame Durchführung dieser Modalitäten, die die Fahrzeuggenehmigungsverfahren der Genehmigungsstellen einheitlicher und effizienter gestalten, soll den Bereich der Fahrzeuggenehmigung auf Unionsebene weiter harmonisieren.

Die in diesem Dokument niedergelegten praktischen Modalitäten sollen ein effektives und effizientes Verfahren für das Zusammenwirken der verschiedenen Stellen im Hinblick auf folgende Bereiche schaffen:

- › die Entscheidung über die Ausstellung von Fahrzeuggenehmigungen;
- › die Harmonisierung der Praktiken der verschiedenen Fahrzeuggenehmigungsstellen innerhalb der EU (unabhängig vom Verwendungsgebiet); und
- › die größere Einheitlichkeit und Transparenz für den Antragsteller, insbesondere wenn eine Genehmigungsstelle und eine oder mehrere nationale Sicherheitsbehörden (NSB) am Verfahren beteiligt sind.

Die praktischen Modalitäten, die gemäß Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797 in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission niedergelegt sind, finden Anwendung auf die Genehmigung von Fahrzeugtypen sowie auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, die für den Betrieb im Eisenbahnsystem der Union (vgl. Begriffsbestimmung in Artikel 2 der Richtlinie (EU) 2016/797) bestimmt sind.

Dies gilt unbeschadet dessen, dass die Mitgliedstaaten Ausnahmen vorsehen können (vgl. Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2016/797).

Artikel 2 der Richtlinie (EU) 2016/797 definiert den Begriff „Netz“ als *„Strecken, Bahnhöfe, Terminals und ortsfeste Einrichtungen jeglicher Art, die für die Gewährleistung des sicheren und durchgehenden Betriebs des Eisenbahnsystems der Union erforderlich sind“*.

Nach Anhang I der Richtlinie (EU) 2016/797 umfasst das Netz der Union: *„1. c) ... Verbindungsstrecken zwischen dem Hochgeschwindigkeits- und den konventionellen Netzen, Bahnhofsdurchfahrten, Anschlüssen zu Terminals, Betriebswerken usw., ... h) Güterverkehrsknoten, einschließlich Terminals für kombinierten Verkehr“*.

Diesbezüglich ist anzumerken, dass Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich gegenüber der Richtlinie 2008/57/EG unverändert sind.

Der Zugang zu Häfen und Terminals fällt somit in den Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2016/797 (so wie dies schon bei der Richtlinie 2008/57/EG der Fall war). Auch diese Teile des Netzes unterliegen daher der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen nach Richtlinie (EU) 2016/797, insbesondere deren Artikel 21. Dies gilt unbeschadet dessen, dass die Mitgliedstaaten Ausnahmen vorsehen können (vgl. Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2016/797).

### 3.2.2. Artikel 2: Begriffsbestimmungen

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 57
- › Anhang III

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

#### 3.2.2.1. (1) Genehmigungsstelle

Die zuständige Genehmigungsstelle ist:

- › wenn es um eine Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen geht, die für einen oder mehrere Mitgliedstaaten ausgestellt werden soll: die Agentur; oder
- › auf entsprechenden Antrag des Antragstellers gemäß Artikel 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797, wenn es um eine Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen geht, die nur beschränkt auf das Netz/die Netze innerhalb eines Mitgliedstaats ausgestellt werden soll: die nationale Sicherheitsbehörde.

Geht es um eine Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen für Fahrzeuge mit einem Verwendungsgebiet, das mehr als einen Mitgliedstaat umfasst, so ist die Agentur die zuständige Genehmigungsstelle.

Erfüllt ein Wagen, für den eine Genehmigung beantragt wird, die Voraussetzungen in Nr. 7.1.2 im Anhang zur WAG-TSI-Verordnung (EU) Nr. 321/2013, so beschränkt die als Genehmigungsstelle handelnde Agentur die Bewertung, wenn die Genehmigung für ein mehrere Mitgliedstaaten umfassendes Verwendungsgebiet beantragt wird, auf die zusätzlichen Voraussetzungen, die der Wagen erfüllen muss; eine Mitwirkung der nationalen Sicherheitsbehörden (NSB) für das Verwendungsgebiet ist nicht erforderlich (keine einschlägigen nationalen Vorschriften).

#### 3.2.2.2. (2) Grundlegende Konstruktionsmerkmale

Die grundlegenden Konstruktionsmerkmale beschreiben die wichtigen / wesentlichen Konstruktionselemente des Fahrzeugtyps. Sie ergeben sich daraus, dass die Fahrzeugkonstruktion den folgenden Vorschriften genügt:

- › der Richtlinie (EU) 2016/797 (Technische Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI), nationale Vorschriften);
- › sonstigen Richtlinien, die auch auf Schienenfahrzeuge Anwendung finden (z. B. EMV-Richtlinie 2014/30/EU, Verordnung 2016/1628 über Anforderungen in Bezug auf die Emissionsgrenzwerte für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte usw.).

Die grundlegenden Konstruktionsmerkmale sind erforderlich:

- › um festzustellen, ob ein Fahrzeug zu einem Fahrzeugtyp gehört und diesem entspricht; und
- › um festzustellen, ob im Falle von Änderungen eines bereits genehmigten Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps die Voraussetzungen in Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2016/797 erfüllt sind, so dass eine neue Genehmigung erforderlich ist, sowie um diesbezüglich festzustellen, welchen der in Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission (siehe Abschnitt 3.3.2.2) genannten Kategorien die Änderung zuzuordnen ist.

Die grundlegenden Konstruktionsmerkmale eines Fahrzeugtyps ergeben sich aus der Kombination der Parameter der Teilsysteme, aus denen er zusammengesetzt ist, und deren Interaktion bei der Integration in die Fahrzeugkonstruktion. In den TSI sind die Parameter angegeben, die im Hinblick auf die Interoperabilität harmonisierungsbedürftig sind; andere, nicht harmonisierte Aspekte der Fahrzeugkonstruktion können ebenfalls als grundlegende Konstruktionsmerkmale angesehen werden.

Die Festlegung der Liste der grundlegenden Konstruktionsmerkmale erfolgt in drei Schritten:

- › Im Rahmen der begrenzten Überarbeitung der Verordnung (EU) 1302/2014 der Kommission (TSI LOC & PAS), der Verordnung (EU) 321/2013 der Kommission (TSI WAG) und der Verordnung (EU) 2016/919 der Kommission (TSI CCS) werden die Arbeitsausschüsse die Liste der in die TSI aufzunehmenden grundlegenden Konstruktionsmerkmale erstellen. Dies beinhaltet die Festlegung der Schwellenwerte für jedes grundlegende Konstruktionsmerkmal, bei deren Erreichen eine neue Genehmigung erforderlich ist.
- › Im zweiten Schritt sind auch die grundlegenden Konstruktionsmerkmale anzugeben, die in anderen Vorschriften als der Richtlinie (EU) 2016/797 geregelt sind.
- › Im letzten Schritt sind auf Grundlage der in der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen und/oder der Fahrzeugtypgenehmigung gewonnenen Erfahrungen die übrigen Parameter des Fahrzeugtyps anzugeben, die noch nicht in den vorhergehenden Schritten angegeben wurden, jedoch als grundlegende Konstruktionsmerkmale anzusehen sind.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Leitlinien sind die zu berücksichtigenden grundlegenden Konstruktionsmerkmale diejenigen, die in Artikel 48 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/545 aufgeführt sind. Dies beinhaltet auch die im ersten Gliederungspunkt des vorstehenden Absatzes genannten überarbeiteten TSI. Die Interessensträger werden in das Verfahren zur Festlegung der im zweiten und dritten Gliederungspunkt des vorstehenden Absatzes genannten zusätzlichen grundlegenden Konstruktionsmerkmale (sonstiges Unionsrecht oder gewonnene Erfahrungen) einbezogen. Dies geschieht durch die relevanten Arbeitsausschüsse, Arbeitsgruppen, Projektgruppen oder Workshops in einem durch Zusammenarbeit geprägten, transparenten Verfahren (ähnlich wie die begrenzte Überarbeitung der TSI), dessen Ergebnisse in einem Rechtsakt festgehalten werden.

Wichtig ist dabei die Unterscheidung der beiden Begriffe zur Bezeichnung der für Fahrzeuge verwendeten Parameter: „grundlegende Konstruktionsmerkmale“ und „Eckwerte“:

- › Der Begriff „Grundlegende Konstruktionsmerkmale“ ist in Artikel 2 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission definiert.
- › Der Begriff „Eckwerte“ ist in Artikel 2 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 definiert als „alle ordnungsrechtlichen, technischen oder betrieblichen Bedingungen, die für die Interoperabilität von kritischer Bedeutung und in den einschlägigen TSI angegeben sind“.

Die in den TSI angegebenen Eckwerte sind diejenigen, die der Harmonisierung bedürfen, um die Ziele der Richtlinie (EU) 2016/797 zu erfüllen. Dazu zählen die zur Sicherstellung der technischen Kompatibilität von Fahrzeug und Netz erforderlichen Parameter sowie deren Werte. Die für die einzelnen Eckwerte geltenden Anforderungen (eine oder mehrere) sind entweder in einer TSI-Regel oder in einer nationalen Vorschrift (z. B. offener Punkt in der TSI) bestimmt. Vor der Genehmigung muss die NoBo/DeBo prüfen, dass die Eckwerte den einschlägigen TSI und/oder nationalen Vorschriften genügen.

Für die Fahrzeuge, die der Richtlinie (EU) 2016/797 und den TSI unterliegen, werden die Arbeitsausschüsse die Liste der Eckwerte und die für diese Parameter geltenden Werte für jede Fahrzeugkategorie im Zuge der begrenzten Überarbeitung der Verordnung (EU) 1302/2014 der Kommission, der Verordnung (EU) 321/2013 der Kommission und der Verordnung (EU) 2016/919 der Kommission überarbeiten. Wie bereits erwähnt, werden in den überarbeiteten TSI die grundlegenden Konstruktionsmerkmale angegeben sein, die sich aus den Anforderungen für die Fahrzeugkonstruktion ergeben.

Für die Fahrzeuge, die der Richtlinie (EU) 2016/797, jedoch nicht den TSI unterliegen (und den TSI auch nicht unterliegen sollen) (z. B. Zweisystem-Stadtbahnen, metrische Spurweiten), sind die grundlegenden Konstruktionsmerkmale, die sich aus den Anforderungen für die Fahrzeugkonstruktion ergeben, in den nationalen Vorschriften näher zu regeln. Dazu zählen die zur Sicherstellung der technischen Kompatibilität von Fahrzeug und Netz erforderlichen Parameter sowie deren Werte.

Als grundlegende Konstruktionsmerkmale im Zusammenhang mit den TSI kommen in Betracht:

- › eine Untergruppe der für die technische Kompatibilität erforderlichen Merkmale, ggf. mit dem jeweiligen Bereich annehmbarer Parameter. Liegen solche grundlegenden Konstruktionsmerkmale außerhalb des angegebenen Bereichs, so ist gemäß Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission eine neue Genehmigung erforderlich;
- › eine Untergruppe der für den Fahrzeugbetrieb relevanten Merkmale (Beschränkungen, Nutzungsbedingungen).

Andere sich aus der Einhaltung der TSI-Anforderungen ergebende Merkmale sind unter Umständen nicht als grundlegendes Konstruktionsmerkmal anzusehen (z. B. die Sitzbreite).

Der Anhang II des ERATV-Durchführungsbeschlusses 2011/665/EU und das Register selbst werden der Liste der grundlegenden Konstruktionsmerkmale angepasst werden.

### *3.2.2.3. (3) Konfigurationsmanagement*

#### **Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugs**

Das Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugs ist auf die in Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission vorgesehenen Änderungen beschränkt. Nähere Informationen zu Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeug sind Kapitel 3.3.2.3. zu entnehmen. Die Verantwortung für das Konfigurationsmanagement des Fahrzeugs trägt der Fahrzeughalter oder die von ihm beauftragte Stelle; dies lässt die Zuständigkeiten unberührt, die:

- › der für die für die Instandhaltung des Fahrzeugs zuständigen Stelle bzw.
- › dem Eisenbahnunternehmen, das das Fahrzeug einsetzt, zugewiesen sind.

#### **Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugtyps**

Das Konfigurationsmanagement eines Fahrzeugtyps umfasst alle Aspekte der Konstruktion der zu dem Fahrzeugtyp gehörenden Fahrzeuge (wobei es sich um eine oder mehrere Fahrzeuge handeln kann). Nähere Informationen zu Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeugtyp sind Kapitel 3.3.2.2. zu entnehmen. Verantwortlich für das Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps ist der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung; nähere Erklärungen dazu sind in den Abschnitten 3.2.2.6 (Definition des Begriffs „Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung“) und 3.2.3.3 (Verantwortlichkeiten des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung) zu finden.

### *3.2.2.4. (4) Eingangsdatum des Antrags*

### *3.2.2.5. (5) Änderungsverwaltungsstelle*

### *3.2.2.6. (6) Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung*

Sollte (z. B. im Insolvenzfall) ein Unternehmen, das der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, nicht mehr bestehen, so ist die Fahrzeugtypgenehmigung als Vermögenswert des Unternehmens zu behandeln und dessen Rechtsnachfolger wird der Genehmigungsinhaber. Die Behandlung des Vermögens eines nicht mehr bestehenden Unternehmens ist im nationalen Recht geregelt.

Für die vor dem maßgeblichen Datum genehmigten Fahrzeugtypen ist der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung auf folgender Grundlage zu ermitteln:

- › Wer ist der im ERATV eingetragene Inhaber des Fahrzeugtyps; oder
- › falls der Fahrzeugtyp nicht im ERATV eingetragen ist: Ermittlung des Inhabers des Fahrzeugtyps nach den Bestimmungen in Artikel 15 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission; und zwar nur im Falle einer Änderung.

Dabei ist zu beachten, dass bei der Bestimmung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung auf Grundlage der ERATV-Registrierung die Bestimmungen in Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission auch für vor dem maßgeblichen Datum genehmigte Fahrzeugtypen zu berücksichtigen sind.

Sind Änderungen im Sinne von Artikel 15 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission vorgenommen worden, so handelt es sich nicht mehr um denselben Fahrzeugtyp, so dass die ERATV-Registrierung nicht für den geänderten Fahrzeugtyp gilt. Die Bestimmung des Begriffs „Fahrzeugtyp“ in Artikel 2 Absatz 26 der Richtlinie (EU) 2016/797 lautet: *„Typ‘ [bezeichnet] einen Fahrzeugtyp entsprechend den grundlegenden Konstruktionsmerkmalen des Fahrzeugs gemäß einer in dem einschlägigen Prüfungsmodul beschriebenen Baumuster - oder Entwurfsprüfbescheinigung“*; dies spricht dafür, dass es sich, wenn Änderungen an den grundlegenden Konstruktionsmerkmalen vorgenommen wurden, nicht mehr um denselben Fahrzeugtyp handelt, so dass die ERATV-Registrierung dafür nicht gilt.

Für jeden Fahrzeugtyp kann es nur einen einzigen Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung geben. So wird sichergestellt, dass die Verantwortung für den Fahrzeugtyp (d. h. die Konstruktion) und das Konfigurationsmanagement für den betreffenden Fahrzeugtyp klar geregelt ist. Allerdings ist es möglich, dass es für zwei Serien von Fahrzeugen derselben Konstruktion zwei verschiedene Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von (einzelnen) Fahrzeugen (derselben Serie) gibt. Daraus folgt, dass es sich um verschiedene Fahrzeugtypen handelt, obwohl jeder Fahrzeugtyp durch dieselben (identischen) grundlegenden Konstruktionsmerkmale definiert ist.

### 3.2.2.7. (7) Begründete Zweifel

Begründete Zweifel:

- › betreffen ein Problem, das als „Kategorie 4“ gemäß Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe d der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission eingestuft ist, wobei die Einstufung mit einer Begründung versehen ist, die eine klare Beschreibung der Sache enthält;
- › lassen gravierende Zweifel am Inhalt des Antragsdossiers aufkommen;
- › sind als möglicher Ablehnungsgrund für den Antrag anzusehen, es sei denn, der Antragsteller ist bereit, zusätzliche Informationen vorzulegen; siehe dazu im Einzelnen Artikel 42 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission; und
- › bieten die Möglichkeit, die Bewertung auszusetzen und die Frist zu verlängern, so wie dies in Artikel 34 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission vorgesehen ist.

Die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB, die ein solches Problem der „Kategorie 4“ feststellen und begründete Zweifel geltend machen, müssen klar mitteilen, dass es sich um begründete Zweifel handelt, damit sich der Antragsteller dessen bewusst ist. Die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB, die begründete Zweifel geltend machen, sollten dem Antragsteller mitteilen, hinsichtlich welcher Teile des Antragsdossiers der Antragsteller Maßnahmen ergreifen muss; diese Aufforderung ist ebenfalls mit einer Begründung zu versehen. Im Falle begründeter Zweifel erfolgt die Bearbeitung gemäß dem in Artikel 41 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Problemprotokoll. Nähere Angaben zur Verwendung des Problemprotokolls sind in Kapitel 3.7.11 zu finden.

Weitere Informationen über als „begründete Zweifel“ einzustufende Probleme sind in Kapitel 3.7.12 zu finden.

### 3.2.2.8. (8) Nationale Sicherheitsbehörde für das Verwendungsgebiet oder für das Verwendungsgebiet zuständige NSB

Wenn keine nationalen Vorschriften Anwendung finden, brauchen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nur einbezogen zu werden:

- › um zu prüfen, dass das Verwendungsgebiet für den betreffenden Mitgliedstaat richtig angegeben ist; und/oder
- › um die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz zu erteilen, wenn dies nach dem nationalen Rechtsrahmen des Mitgliedstaats erforderlich ist.

Geht es um die Genehmigung eines Fahrzeugs für ein Verwendungsgebiet, das in nur einem einzigen Mitgliedstaat liegt, so kann die NSB des betreffenden Mitgliedstaats als Genehmigungsstelle fungieren, wenn der Antragsteller dafür optiert. Als Genehmigungsstelle hat sie jedoch eine andere Rolle als die NSB für das Verwendungsgebiet; in Fällen, in denen die NSB die Genehmigungsstelle ist, werden jedoch beide Rollen von derselben Stelle wahrgenommen. Sollte es später erforderlich werden, das Verwendungsgebiet auf einen anderen Mitgliedstaat zu erweitern, ist die Agentur die Genehmigungsstelle für das erweiterte Verwendungsgebiet.

### 3.2.2.9. Zentrale Anlaufstelle (One-Stop-Shop)

Die auch als „One-Stop-Shop“ bezeichnete zentrale Anlaufstelle bezeichnet das von der Agentur betriebene Informations- und Kommunikationssystem, das in Artikel 12 der Verordnung (EU) 2016/796 genannt ist.

Die zentrale Anlaufstelle bietet:

- › ein zentrales Eingangsportale, durch das der Antragsteller seinen Antrag und das Antragsdossier auf Erteilung von Fahrzeugtypgenehmigungen, Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen und einheitlichen Sicherheitsbescheinigungen einreicht;
- › eine gemeinsame Plattform für den Informationsaustausch, über die der Agentur und den nationalen Sicherheitsbehörden Informationen über alle Anträge auf Genehmigungen und einheitliche Sicherheitsbescheinigungen, über den Stand dieser Verfahren und deren Ergebnis sowie gegebenenfalls über die Ersuchen und Entscheidungen der Beschwerdekammer zur Verfügung gestellt werden;
- › eine gemeinsame Plattform für den Informationsaustausch, über die der Agentur und den nationalen Sicherheitsbehörden Informationen über Anträge auf Zustimmung der Agentur gemäß Artikel 19 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Anträge auf Genehmigung von Teilsystemen für streckenseitige Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung, die Ausrüstung mit dem Europäischen Zugsicherungs- und Zugsteuerungssystem (ETCS) und/oder dem globalen Mobilfunksystem für den Eisenbahnverkehr (Global System for Mobile Communications-Railway/GSM-R) umfassen, über den Stand dieser Verfahren und deren Ergebnis sowie gegebenenfalls über die Ersuchen und Entscheidungen der Beschwerdekammer zur Verfügung gestellt werden;
- › ein „Frühwarnsystem“, mit dem im Falle verschiedener Anträge auf ähnliche Genehmigungen oder einheitliche Sicherheitsbescheinigungen bereits frühzeitig der Abstimmungsbedarf zwischen den von den nationalen Sicherheitsbehörden und der Agentur zu treffenden Entscheidungen ermittelt werden kann.

### 3.2.2.10. (9) Vorbereitung

### 3.2.2.11. (10) Standpunkt zur Vorbereitung

### 3.2.2.12. Hinreichende Gewähr

„Hinreichende Gewähr“ bedeutet, dass sich die Genehmigungsstelle davon überzeugt hat, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure ihre Verantwortlichkeiten erfüllt haben.

Der Begriff „hinreichende Gewähr“ ist ein Rechtsbegriff, der vor allem im Finanz- und Prüfungswesen verwendet wird. Für die Fahrzeuggenehmigung ist er insoweit von Belang, als es sich dabei eher um eine verfahrensorientierte als um eine Detailprüfung handelt. Die Genehmigungsstelle sollte sich davon überzeugen, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure ihre Verantwortlichkeiten erfüllt haben; dies erfordert nicht, sich absolute Gewissheit darüber zu verschaffen, dass dies der Fall ist. Zur Erzielung „hinreichender Gewähr“ muss die Genehmigungsstelle einen angemessenen Aufwand betreiben, welcher im Hinblick auf die folgenden zu berücksichtigenden Gesichtspunkte verhältnismäßig sein sollte:

- › Komplexität und Risiko im Zusammenhang mit dem Fahrzeug/Typ, dessen Genehmigung beantragt wird (im Hinblick auf die beantragte Konstruktion oder Konstruktionsänderung);
- › Qualität der vom Antragsteller vorgelegten Nachweise und Unterlagen;
- › relevanter Erfahrungsstand bezüglich technischer oder betrieblicher Aspekte von Fahrzeugen mit ähnlicher Konstruktion und/oder ähnlichen Bauteilen; und
- › Vertrauen in den Antragsteller auf Grundlage der Erfahrung aus früheren Treffen usw.

Die detaillierten Prüfungen werden von den Konformitätsbewertungsstellen vorgenommen; es ist deshalb nicht erforderlich, dass die Genehmigungsstelle diese Prüfungen dupliziert.

Die den Antragsteller unterstützenden Akteure sind u. a. alle Stellen, die erheblich dazu beitragen, sicherzustellen, zuzusichern oder zu überprüfen, dass der Fahrzeugtyp oder das Fahrzeug, um dessen Genehmigung es geht, die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Dazu zählen unter anderem (wobei dies keine abschließende Aufzählung ist): der/die Antragsteller, die eines oder mehrere Teilsysteme, aus denen das Fahrzeug bzw. der Fahrzeugtyp zusammengestellt ist, auf den Markt gebracht haben, NoBos, DeBos, Bewertungsstellen (CSM RA), Auftragnehmer und Subunternehmer.

#### 3.2.2.13. (11) Erfassung der Anforderungen

Das Verfahren zur Anforderungserfassung umfasst die Anforderungen, denen die Konstruktion des Fahrzeugs während seines Lebenszyklus unterliegt, damit sichergestellt ist, dass das Fahrzeug unter den Nutzungsbedingungen, auf die es ausgelegt ist, und bei ordnungsgemäßer Instandhaltung den einschlägigen unionsrechtlichen und nationalen Anforderungen genügt. Allerdings sind in der Genehmigungsphase nicht alle während des Lebenszyklus des Fahrzeugs geltenden Anforderungen an die Konstruktion zu prüfen (dies betrifft z. B. vertragliche Anforderungen ohne Auswirkungen auf die grundlegenden Anforderungen und/oder sichere Integration; die zur Sicherstellung der Instandhaltungsfähigkeit erforderlichen Anforderungen; die Anforderungen im Hinblick auf die Ermöglichung der Stilllegung und das Entsorgungsverfahren usw.).

Das Verfahren zur Anforderungserfassung sollte die Angabe der Konstruktionsanforderungen, aber auch deren Spezifikation, Umsetzung, Überprüfung und Validierung umfassen.

Die Aktivitäten zur Anforderungserfassung sind in der Regel in andere bestehende Verfahren integriert, die bereits von den Herstellern/Zulieferern für die Produktentwicklung eingerichtet wurden, z. B. Qualitätsmanagement, Sicherheitsmanagement, Anforderungsmanagement usw. Ein spezielles Verfahren zur Anforderungserfassung ist nicht erforderlich.

#### 3.2.2.14. (12) Sichere Integration

Im Rahmen der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen kann der Begriff „Sichere Integration“ Folgendes umfassen:

- › die sichere Integration der Elemente eines mobilen Teilsystems. Dieses unterliegt in vollem Umfang den TSI für das Teilsystem. Gibt es dafür keine ausdrücklichen technischen Regeln, können die TSI einem risikobasierten Ansatz folgen und die Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vorschreiben sowie festlegen, auf welchem vertretbaren Niveau das Risiko zu halten ist;
- › die sichere Integration mobiler Teilsysteme, die Bestandteil eines Fahrzeugs sind; und

- › die sichere Integration der Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug im Hinblick auf die technische Kompatibilität.

### **Sichere Integration mobiler Teilsysteme**

Die Schnittstellen zwischen Teilsystemen innerhalb eines Fahrzeugs sind in den TSI und/oder nationalen Vorschriften zu regeln; da dies jedoch nicht immer für zur Erreichung der Ziele der Richtlinie (EU) 2016/797 erforderlich gehalten wird, sind nicht alle Schnittstellen in vollem Umfang in den TSI und/oder nationalen Vorschriften geregelt.

Werden die festgestellten Risiken bezüglich der Integration mobiler Teilsysteme, wie in Artikel 21 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehen, durch Verwendung des in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vorgesehenen Risikomanagementverfahrens in Verbindung mit der Anwendung der bestehenden technischen Anforderungen beherrscht, so kann die sichere Integration mobiler Teilsysteme sichergestellt werden.

### **Sichere Integration der Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug im Hinblick auf die technische Kompatibilität**

Die technische Kompatibilität ist eine der grundlegenden Anforderungen.

Da die Verantwortung für die beiden Seiten der Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug bei verschiedenen Akteuren liegt, bedarf es eines harmonisierten Ansatzes, bei dem die Schnittstellenparameter in den TSI und/oder den nationalen Vorschriften angegeben sind. Die technische Kompatibilität an der Schnittstelle ist also durch Erfüllung der einschlägigen Anforderungen sicherzustellen (TSI und/oder nationale Vorschriften). Für die Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug ist die sichere Integration Teil der technischen Kompatibilität.

Daraus folgt:

- › An dieser Schnittstelle findet die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission nur Anwendung, wenn dies in den TSI und/oder nationalen Vorschriften für Aspekte der sicheren Integration, die nicht in den TSI und/oder nationalen Vorschriften geregelt sind, so vorgesehen ist.
- › Für die Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug wird der Nachweis für die technische Kompatibilität und sichere Integration durch die Bescheinigung der Konformität mit den TSI und/oder nationalen Vorschriften erbracht.
- › Darüber hinaus dürften keine sonstigen Überprüfungen / Bewertungen / Sicherheitsanalysen („Safety Case“) erforderlich sein (weil sonst die Interoperabilität beeinträchtigt würde).
- › Sollte eine Stelle der Ansicht sein, dass die technische Kompatibilität (einschließlich der sicheren Integration) nicht vollständig in den TSI und/oder nationalen Vorschriften geregelt ist, so ist das Verfahren für den Fall von Mängeln in den TSI und/oder nationalen Vorschriften zu befolgen.

#### **3.2.2.15. Fahrzeugtyp**

Hinsichtlich der Bestimmung des Begriffs „Fahrzeugtyp“ wird auf Artikel 2 Absatz 26 der Richtlinie (EU) 2016/797 verwiesen.

Jedes Fahrzeug gehört zu einem Fahrzeugtyp. Die Fahrzeugtypgenehmigung ist zu dem Zeitpunkt zu erteilen, zu dem für das erste Fahrzeug des betreffenden Fahrzeugtyps die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen erteilt wird – und zwar bevor Fahrzeuge auf der Grundlage des Fahrzeugtyps genehmigt werden.

Die Fahrzeugtypgenehmigung kann entweder zum selben Zeitpunkt erfolgen, zu dem für das erste Fahrzeug des betreffenden Fahrzeugtyps die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen erteilt wird, oder aber ohne dass für ein Fahrzeug des betreffenden Fahrzeugtyps die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen erteilt wird. Im Genehmigungsverfahren für einen Fahrzeugtyp kann für den Konformitätsnachweis und die Validierung, durch die die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften bestätigt wird, ein Fahrzeug des betreffenden Fahrzeugtyps verwendet

werden. Es ist dann nicht erforderlich, dass für das Fahrzeug bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Der Antragsteller hat bei der Antragstellung die Wahl, ob das für die Prüfung und Validierung des Fahrzeugtyps verwendete Fahrzeug eines sein soll, für das bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, oder nicht.

Für jedes hergestellte Fahrzeug, das einem genehmigten Fahrzeugtyp entspricht, ist die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Fahrzeugs auf Grundlage einer vom Antragsteller vorgelegten Konformitätserklärung zu erteilen, welche bestätigt, dass das Fahrzeug dem genehmigten Fahrzeugtyp entspricht; siehe Kapitel 3.3.2.1.

Bei Eisenbahninfrastruktur und ortsfeste Einrichtungen betreffenden Vorhaben handelt es sich in der Regel um „einmalige“ Konstruktionen, die für eine bestimmte Strecke oder einen bestimmten geografischen Ort bestimmt sind; einzelne Fahrzeuge werden dagegen für gewöhnlich in Serien gleicher Fahrzeuge desselben Fahrzeugtyps hergestellt.

Die Genehmigungsstellen erteilen die Genehmigung für eine Serie von Fahrzeugen (einen Satz gleicher Fahrzeuge) auf Grundlage einer vom Antragsteller eingereichten Konformitätserklärung, welche die Konformität mit dem betreffenden Fahrzeugtyp bestätigt; siehe Kapitel 3.3.2.1.

Ist der Fahrzeugtyp genehmigt und werden für weitere Fahrzeuge Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt, die auf der Konformitätserklärung bezüglich des Fahrzeugtyps (ggf. mit klarer Angabe der Variante des Fahrzeugtyps und der Version des Fahrzeugtyps) beruhen, so ist von allen Fahrzeugen des betreffenden Fahrzeugtyps anzunehmen, dass sie mit Netzen, die Teil des vorgesehenen Verwendungsgebiets sind, kompatibel sind.

Der Begriff des Fahrzeugtyps darf nicht mit dem Begriff des Produkttyps im Rahmen des „neuen Ansatzes“ oder einem Teilsystemtyp verwechselt werden.

Der Begriff des Fahrzeugtyps bezieht sich auf die gesamte Fahrzeugkonstruktion, also nicht lediglich auf ein bestimmtes Teilsystem. Ein Fahrzeug kann aus mehr als einem Teilsystem bestehen, in welchem Falle sich die Merkmale des Fahrzeugtyps aus der Kombination der Merkmale der Teilsysteme und deren Interaktion miteinander ergeben, so wie diese Interaktion bei Integration der Teilsysteme in die Fahrzeugkonstruktion erfolgt.

Wegen der Interaktion der Teilsysteme darf nicht einfach angenommen werden, dass sich die Merkmale eines Fahrzeugs aus der Summe der Merkmale der einzelnen Teilsysteme ergeben.

#### **3.2.2.16. (13) Fahrzeugtyp-Variante**

Ein Fahrzeugtyp kann verschiedene Variationen der Konstruktion beinhalten (z. B. eine Plattform).

Bei Varianten eines Fahrzeugtyps handelt es sich um verschiedene Konstruktionsoptionen für einen Fahrzeugtyp (d. h., dass der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung eine neue Genehmigung beantragen muss, wenn er einem bestehenden Fahrzeugtyp eine Fahrzeugtyp-Variante hinzufügen möchte). Wenn also die Konstruktion des Fahrzeugtyps so geändert wird, dass sie eine neue Variante beinhaltet, ist es immer noch derselbe Fahrzeugtyp.

#### **3.2.2.17. (14) Fahrzeugtyp-Version**

Wenn eine Konfiguration oder Änderung die grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps oder einer Fahrzeugtyp-Variante ändert, ohne jedoch die sich aus Artikel 24 Absatz 1 und 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 ergebende Schwelle zu erreichen, ab der eine neue Genehmigung erforderlich ist, so handelt es sich um eine Fahrzeugtyp-Version.

Fahrzeugtyp-Versionen folgen der sich im Laufe der Zeit ergebenden Entwicklung des Fahrzeugtyps; es kann folglich im Laufe der Zeit mehrere verschiedene Versionen desselben Fahrzeugtyps geben. Wenn sich also durch Änderungen eine neue Version eines Fahrzeugtyps ergibt, handelt es sich immer noch um denselben Fahrzeugtyp. Dies gilt auch für die Dokumentation für den Fahrzeugtyp.

Die Erweiterung des Verwendungsgebiets für einen bereits genehmigten Fahrzeugtyp ist als neue Version des Fahrzeugtyps oder als Version einer Variante des Fahrzeugtyps anzusehen, denn:

- › die Definition des Begriffs „Fahrzeugtyp-Variante“ in Artikel 2 Absatz 13 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission beschränkt die Möglichkeit, neue Varianten zu schaffen, auf Fälle der ersten Genehmigung oder neuen Genehmigung (gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a bzw. d der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission); und
- › das Verwendungsgebiet ist Teil der grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps (siehe Artikel 48 Buchstabe c Ziffer ii der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission).

Nach Artikel 21 Absatz 13 der Richtlinie 2016/797 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ist die Erweiterung des Verwendungsgebiets stets genehmigungsbedürftig.

Nähere Erläuterungen zur Änderung eines Fahrzeugtyps sind in Kapitel 3.3.2.2 dieses Dokuments zu finden.

#### 3.2.2.18. (15) Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen

Nach Artikel 24 Absatz 2 und 25 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2016/797 kann eine Fahrzeugtypgenehmigung vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen oder gleichzeitig damit erteilt werden. Beantragt der Antragsteller für ein Fahrzeug die Genehmigung für das Inverkehrbringen, so sollte die Genehmigungsstelle gleichzeitig mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen auch die Typgenehmigung für das Fahrzeug erteilen. Siehe auch Kapitel 3.2.2.15.

#### 3.2.2.19. (16) Fahrzeugtypgenehmigung

Die Fahrzeugtypgenehmigung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen sind zwei verschiedene Genehmigungen, die jedoch gemäß Artikel 24 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/797, wenn der Antragsteller dies beantragt, gleichzeitig erteilt werden können; siehe auch Kapitel 3.2.2.15.

#### 3.2.2.20. (17) Maßgebliches Datum

#### 3.2.2.21. Validierung

Nach ISO 9000/2015 ist Validierung definiert als:

*„Bestätigung durch objektiven Nachweis, dass die Anforderungen für einen bestimmten Gebrauch oder eine bestimmte Anwendung erfüllt worden sind“.*

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- › Der für die Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis einer Prüfung oder sonstigen Form der Bestimmung, zum Beispiel die Vornahme alternativer Berechnungen oder die Dokumentenüberprüfung.
- › Das Wort „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.
- › Die Gebrauchsbedingungen für die Validierung können real oder simuliert sein.

In der Leitlinie *ISO 9000/2015 Plain English Definitions* ist der Begriff „Validierung“ wie folgt erklärt (siehe <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm>):

*„Validierung ist ein Prozess. Dabei wird durch objektiven Nachweis bestätigt, dass die Anforderungen, die einen bestimmten Gebrauch oder eine bestimmte Anwendung definieren, erfüllt worden sind. Sobald alle Anforderungen erfüllt sind, wird der Status ‚validiert‘ festgestellt. Die Validierung kann unter realistischen Gebrauchsbedingungen oder innerhalb einer simulierten Gebrauchsumgebung erfolgen.“*

*Die Bestätigung, dass die Anforderungen, die einen bestimmten Gebrauch oder eine bestimmte Anwendung definieren, erfüllt worden sind, kann auf verschiedene Weise erbracht werden. Man kann zum Beispiel vor der Erteilung Prüfungen durchführen, alternative Berechnungen durchführen oder Dokumente überprüfen.“*

### 3.2.2.22. Eisenbahninfrastruktur

Eisenbahninfrastruktur (im Gegensatz zu „Infrastrukturen für Stadtbahnen“) besteht aus jeglichem unter die Definition in Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/797 fallenden Teil der Infrastruktur im Netz der Union, d. h. der Begriff umfasst alle Infrastruktur, die nicht für Untergrundbahnen verwendet wird, nicht vom übrigen Eisenbahnsystem der Union funktional getrennt ist und nicht ausschließlich von Straßenbahnen und Stadtbahnfahrzeugen im Sinne der Definition in Artikel 2 Absatz 29 der Richtlinie (EU) 2016/797 genutzt wird.

In Artikel 2 der Richtlinie (EU) 2016/797 ist der Begriff „Stadtbahn“ nach technischen Kriterien für die Kollisionssicherheit und die Fahrzeugfestigkeit definiert.

### 3.2.3. Pflichten

#### 3.2.3.1. Artikel 3: Pflichten des Antragstellers

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 2 Absatz 22
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Hinsichtlich der Bestimmung des Begriffs „Antragsteller“ wird auf Artikel 2 Absatz 22 der Richtlinie (EU) 2016/797 verwiesen. Diese Definition beinhaltet drei verschiedene Antragsteller:

- › Der erste Teil der Definition betrifft den Antragsteller, der die Genehmigung beantragt (Genehmigung der Inbetriebnahme ortsfester Einrichtungen gemäß Artikel 18 der Richtlinie (EU) 2016/797; Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797; Fahrzeugtypgenehmigung gemäß Artikel 24 der Richtlinie (EU) 2016/797).
- › Der zweite Teil der Definition betrifft den Antragsteller, der die EG-Prüferklärung für Teilsysteme nach Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 abgibt.
- › Der dritte Teil der Definition betrifft den Antragsteller, der eine Entscheidung der Agentur zur Genehmigung von streckenseitiger ERTMS-Ausrüstung gemäß Artikel 19 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragt.

Der in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannte „Antragsteller“ ist die in Artikel 2 Absatz 22 der Richtlinie (EU) 2016/797 definierte Person, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797 und/oder eine Typgenehmigung für Fahrzeuge gemäß Artikel 24 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragt.

Der in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannte „Antragsteller“ kann auch der „Vorschlagende“ gemäß Artikel 3 Absatz 11 Buchstabe d der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission<sup>1</sup> sein, wenn die Durchführung des in der Verordnung genannten Risikomanagement- und/oder

<sup>(1)</sup>Nach Artikel 3 Absatz 11 der Verordnung 402/2013 bezeichnet der Begriff „Vorschlagender“ einen der folgenden Rechtsträger:

- (a) ein Eisenbahnunternehmen oder einen Infrastrukturbetreiber, das bzw. der Maßnahmen zur Risikobeherrschung nach Artikel 4 der Richtlinie 2004/49/EG durchführt;
- (b) eine für die Instandhaltung zuständige Stelle, die Maßnahmen nach Artikel 14a Absatz 3 der Richtlinie 2004/49/EG durchführt;
- (c) einen Auftraggeber oder Hersteller, der gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Richtlinie 2008/57/EG bei einer benannten Stelle das EG-Prüfverfahren durchführen lässt oder eine bestimmte Stelle nach Artikel 17 Absatz 3 der genannten Richtlinie beauftragt;
- (d) einen Antragsteller, der eine Genehmigung für die Inbetriebnahme struktureller Teilsysteme beantragt.

Risikobewertungsverfahrens erforderlich ist. Dort heißt es, dass der „Vorschlagende“ ein Antragsteller ist, der eine Genehmigung für die Inbetriebnahme struktureller Teilsysteme beantragt; dabei ist der Umstand zu berücksichtigen, dass nach der Richtlinie (EU) 2016/797 mobile Teilsysteme nicht mehr genehmigt, sondern in Verkehr gebracht werden. Es ist zu beachten, dass die in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebene Methodik für das Anforderungserfassungsverfahren für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ und für die sichere Integration der Teilsysteme zwingend anzuwenden ist. Deshalb wird der „Antragsteller“, der eine Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragt, in den meisten Fällen auch der „Vorschlagende“ sein.

### **Pflichten des „Antragstellers“ gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission**

Der Antragsteller, der einen Antrag auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen stellt, trägt die Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass die unionsrechtlichen und nationalen Anforderungen ermittelt und eingehalten werden, die für den Fahrzeugtyp und/oder das Fahrzeug als Ganzes gelten (Fahrzeugtypen / Fahrzeuge können aus mehreren Teilsystemen bestehen). Allerdings bleiben andere Akteure (Konformitätsbewertungsstellen, Antragsteller für die Zwecke von Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 usw.) weiter für ihre jeweiligen Teile verantwortlich; siehe Artikel 4 der Richtlinie (EU) 2016/798.

Im Falle von Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeugtyp und/oder Fahrzeug trägt der Antragsteller, der die neue Genehmigung beantragt, die Verantwortung für die neue Konstruktion und den neuen Fahrzeugtyp als Ganzes. Dabei trägt jedoch der bestehende Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung weiter die Verantwortung für die nichtgeänderten Teile der Konstruktion, während der neue Antragsteller die Verantwortung für die von ihm eingeführten Änderungen sowie für die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen der Konstruktion des Fahrzeugtyps trägt.

### **Pflichten des Antragstellers für die Zwecke des Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797**

Für die Zwecke des Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 muss der Antragsteller das EG-Prüfverfahren durchführen und die EG-Prüferklärung für ein Teilsystem ausstellen. Er trägt auch die Verantwortung dafür, dass das Teilsystem alle sich aus dem einschlägigen Unionsrecht und den einschlägigen nationalen Vorschriften ergebenden Anforderungen erfüllt. Im Falle mobiler Teilsysteme übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das-/diejenige(n) mobile(n) Teilsystem(e), das/die er in den Verkehr gebracht hat, die grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Das Inverkehrbringen mobiler Teilsysteme bedarf keiner Genehmigung. Mobile Teilsysteme werden vom Antragsteller gemäß Artikel 20 der Richtlinie (EU) 2016/797 in den Verkehr gebracht.

#### **3.2.3.2. Artikel 4: Pflichten der Genehmigungsstelle**

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 20
- › Artikel 21

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/798:

- › Artikel 16

„Regelungen“ bezeichnet die praktischen Modalitäten, die für die Verwaltung der Erteilung von Fahrzeugtypgenehmigungen und/oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen zu regeln sind; zum Beispiel: Anzahl der erforderlichen Treffen, Ort solcher Treffen, Teilnehmerkreis (z. B. die für das

Verwendungsgebiet zuständigen NSB, der Antragsteller, die Konformitätsbewertungsstellen – NoBo, DeBo – auf Antrag des Antragstellers und/oder anderer beteiligter Parteien usw.): Dies ist von den in Artikel 21 Absatz 14 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Kooperationsvereinbarungen zu unterscheiden.

### 3.2.3.3. Artikel 5: Pflichten des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 26

Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist dafür zuständig, ein Dossier mit allen Detailangaben (Zeichnungen, Berechnungen usw.) zur Konstruktion des Fahrzeugtyps zu erstellen und (während des gesamten Lebenszyklus des Fahrzeugtyps) zu pflegen, welches auch die Fahrzeugtyp-Varianten und Fahrzeugtyp-Versionen zum betreffenden Fahrzeugtyp beinhaltet.

Da der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung der Antragsteller ist, dem die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde, hat er die für den Antragsteller angegebenen Pflichten; siehe Kapitel 3.2.3.1.

Alle Änderungen eines bereits genehmigten Fahrzeugtyps sind vom Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung gemäß Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zu bearbeiten; siehe Kapitel 3.3.2.2.

Außerdem finden auch die Grundsätze der allgemeinen Produktrechtsvorschriften Anwendung: „Die Person, die die Veränderungen vornimmt, wird dann zum Hersteller mit den entsprechenden Verpflichtungen.“ Derjenige, der die Änderung vornimmt, hat die Wahl, die Verantwortung für den geänderten Fahrzeugtyp und/oder das geänderte Fahrzeug zu übernehmen oder diese beim bestehenden Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung zu belassen. Dem Konzept einer Aufsplitterung der Verantwortung für die Konstruktion zwischen verschiedenen Akteuren sollte nicht gefolgt werden.

Im Falle einer Änderung des Fahrzeugtyps, bei der es einen neuen Antragsteller gibt, welcher der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für einen neuen, auf einem bestehenden Fahrzeugtyp basierenden Fahrzeugtyp wird, gilt:

- › Für die neue Konstruktion und den neuen Fahrzeugtyp als Ganzes ist in erster Linie der neue Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung verantwortlich.
- › Der ursprüngliche Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung trägt weiter die Verantwortung für die nichtgeänderten Teile der Konstruktion, während der neue Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung die Verantwortung für die von ihm eingeführten Änderungen sowie für die Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen der Konstruktion des Fahrzeugtyps trägt.
- › Der neue Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung trägt allein die Verantwortung für das Konfigurationsmanagement des neuen Fahrzeugtyps.

Dass die Änderungsverwaltungsstelle / der potenzielle Antragsteller / der Antragsteller die Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission für die Änderungsverwaltung und das Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps und/oder der Fahrzeuge richtig angewendet hat (richtige Kategoriezuordnung, richtige Entscheidung über das Erfordernis einer neuen Genehmigung gemäß den in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Kriterien, richtige Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission usw.), wird von der NSB im Zuge ihrer Aufsichtstätigkeit sowie von den Konformitätsbewertungsstellen als Teil ihrer Konformitätsbewertung im Zuge der Herstellung dem Fahrzeugtyp entsprechender Fahrzeuge überwacht. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken auch bei der Überwachung der Änderungen im Rahmen der Aufsicht über das Herstellungsverfahren mit: Die Konformitätsbewertungsstelle muss Änderungen eines Fahrzeugtyps, die Auswirkungen auf ein laufendes Herstellungsverfahren haben, berücksichtigen, um

(erforderlichenfalls) sicherzustellen, dass die Fahrzeuge entsprechend dem geänderten Fahrzeugtyp gefertigt werden.

#### 3.2.3.4. Artikel 6: Pflichten des Infrastrukturbetreibers

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 2 Absatz 44
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/798:

- › Artikel 4
- › Artikel 9
- › Artikel 12

Einschlägige Verweisungen zur Richtlinie 2012/34/EU:

- › Artikel 3 Absatz 1
- › Artikel 47

In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission sind die Pflichten und Anforderungen festgelegt, die vom Infrastrukturbetreiber im Rahmen des Verfahrens für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen zu erfüllen sind. Darüber hinaus kommt dem Infrastrukturbetreiber keinerlei sonstige Rolle im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und der Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen zu. Er sollte daher weder technische Anforderungen bezüglich der Fahrzeugkonstruktion auferlegen noch vom Antragsteller die Durchführung von Probefahrten im Netz verlangen; siehe auch Kapitel 3.3.5.

Der Infrastrukturbetreiber kann jedoch im Hinblick auf seine verschiedenen Interessen verschiedene Rollen übernehmen:

- › als Antragsteller im Sinne von Artikel 21 und 24 der Richtlinie (EU) 2016/797 hinsichtlich seiner eigenen Fahrzeuge;
- › als Betreiber seiner eigenen beweglichen Ausrüstungen für Bau und Instandhaltung von Eisenbahninfrastruktur;
- › als Halter im Sinne von Artikel 2 Absatz 21 der Richtlinie (EU) 2016/797.

Die Rolle als Infrastrukturbetreiber im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen und der Fahrzeugtypgenehmigung betrifft vor allem die Lieferung der notwendigen Elemente, derer der Antragsteller zur Durchführung der Probefahrten im Netz bedarf, um die erforderliche Bewertung der Anforderungen erledigen zu können:

- › Lieferung der zur Durchführung der Konformitätsbewertungen erforderlichen Infrastrukturinformationen (z. B. Gleisgeometrie für die Durchführung von Dynamiktests);
- › Gewährung des Zugangs zur Strecke für Probefahrten im Netz (Zuweisung von Kapazitäten für die tatsächliche Durchführung von Probefahrten im Netz);
- › soweit erforderlich, Mitteilung auf Grundlage der vom Antragsteller mitgeteilten Angaben (insbesondere Testspezifikationen, Reihenfolge der Probefahrten im Netz usw.) der zusätzlichen betrieblichen Bedingungen für das Fahrzeug, die auf die Probefahrten im Netz anzuwenden sind. Dazu zählen auch die Nutzungsbedingungen und -beschränkungen, die sich daraus ergeben, dass bei Beginn der Probefahrten im Netz unter Umständen noch nicht alle Systeme des Prüfungsfahrzeugs

in vollem Umfang verifiziert und validiert worden sind (z. B. Vermeidung des Betriebs des Traktionssystems unter verschlechterten Bedingungen, etwa mit geringerer Anzahl Wandler).

- › Dies wird auch Auswirkungen auf die Vergabe von Kapazitäten und Zeitnischen haben (z. B. ist es unter Umständen erforderlich, den Zugverkehr auf dem Nachbargleis zu beschränken oder einen bestimmten Streckenabschnitt, auf dem die Probefahrten im Netz durchgeführt werden, zu sperren); sowie
- › Ergreifen der notwendigen infrastrukturseitigen Maßnahmen, um dem Antragsteller die Durchführung der für die Konformitätsbewertungen erforderlichen Probefahrten im Netz zu ermöglichen (z. B. Spannungsänderungen im Fahrdrabt, Gestattung von Geschwindigkeitsübertretungen auf bestimmten Abschnitten der Probestrecke usw.), wobei Aspekte wie Sicherheit und Kapazitätsbeschränkungen, Begrenzung übermäßigen Verschleißes oder übermäßiger Beschädigung der Infrastruktur usw. zu berücksichtigen sind.

Die für Probefahrten im Netz geltenden Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen sind zu unterscheiden von den Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen, die in die erteilte Genehmigung aufgenommen werden (siehe Kapitel 3.3.6):

- › vom Antragsteller angegeben;
- › sich aus dem Bewertungsverfahren ergebend; und
- › sich aus der von der Genehmigungsstelle und/oder den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorgenommenen Bewertung ergebend.

### **Gebühren und Entgelte des Infrastrukturbetreibers**

Nach Artikel 47 der Richtlinie 2012/34/EU muss der Infrastrukturbetreiber den Inhalt seiner Schienennetz-Nutzungsbedingungen öffentlich bekanntmachen.

Die Entgelte für die vom Infrastrukturbetreiber wahrgenommenen Aufgaben (einschließlich der Mitteilung der Informationen über die Infrastruktur sowie der Art und Weise, wie der Infrastrukturbetreiber diese Informationen mitteilt) sind in der vorgenannten Richtlinie angegeben. Die Vereinbarungen zwischen Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreibern sollten genauere Bestimmungen über Gebühren und Entgelte vorsehen.

Der Antragsteller kann sich dafür entscheiden, den Infrastrukturbetreiber in das Genehmigungsverfahren einzubeziehen (z. B., um mögliche Probleme im Zusammenhang mit der Streckenkompatibilitätsprüfung frühzeitig zu erkennen); dies ist jedoch nicht immer relevant und steht unter dem Vorbehalt, dass es vom Antragsteller beantragt bzw. benötigt wird. Die in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2016/797 genannte Streckenkompatibilitätsprüfung hinsichtlich der von Eisenbahnunternehmen vor der Nutzung genehmigter Fahrzeuge durchzuführenden Prüfungen ist nicht Teil des Genehmigungsverfahrens.

#### *3.2.3.5. Artikel 7: Pflichten der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/798:

- › Artikel 16

Auf Ersuchen des Antragstellers gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission entscheiden die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB über Art und Umfang ihrer jeweiligen Mitwirkung und teilen ihre Kooperationsvereinbarungen und Koordinierungsmaßnahmen dem Antragsteller

mit, bevor der Antrag auf die Genehmigung eines Fahrzeugtyps und/oder die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen eingereicht wird; dies lässt ihre Pflichten unberührt.

Die für das Verwendungsgebiet zuständige(n) NSB sorgen durch interne Vorkehrungen in ihren jeweiligen Organisationen dafür, dass sie über kompetente Kräfte verfügen, die die ihnen zugewiesenen Aufgaben gemäß den Qualitätsvorgaben und fristgerecht erledigen.

### **Aufzuzeichnende und auszutauschende Informationen**

Nach Artikel 7 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission dienen Informationsaufzeichnung und -austausch dazu, dass die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sämtliche Informationen übermitteln, die sich aus den Erfahrungen im Zusammenhang mit technischen und betrieblichen Fragen ergeben und die für die Erteilung einer Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen von Belang sein können. Informationen, die für die Erteilung von Fahrzeugtypgenehmigungen und/oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen von Belang sein können, sind Informationen, die die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB in Bezug auf gemäß Artikel 41 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission festgestellte Probleme verwenden können, insbesondere in Bezug auf Probleme der „Kategorie 4“, die zu begründeten Zweifeln Anlass geben.

Die in Artikel 7 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission aufgeführten Informationen stellen lediglich Beispiele für die typische Art auszutauschender Informationen dar, jedoch keine erschöpfende Liste. Es ist durchaus möglich, dass es andere relevante Informationen gibt, die sich aus den Erfahrungen im Zusammenhang mit technischen und betrieblichen Fragen ergeben und die für die Erteilung einer Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen von Belang sein können und welche ebenfalls den Bestimmungen unterliegen, die für die Informationsaufzeichnung und den Informationsaustausch zwischen den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB und der Agentur gelten. Zu beachten ist, dass sich der Umfang der Informationen, die sich aus dem Erfahrungsaustausch ergeben, sowohl auf technische als auch auf betriebliche Fragen erstreckt.

#### **3.2.3.6. Artikel 8: Pflichten der Agentur**

Einschlägige Verweisungen zur Verordnung (EU) 2016/797:

- › Artikel 4 Ziff. i
- › Artikel 19 Absatz 3

### **Protokoll für Informationserfassung und -austausch**

Die sich aus dem Erfahrungsaustausch gewonnenen Informationen ergeben sich aus den Tätigkeiten der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB, insbesondere aus deren Aufsichtstätigkeit gemäß Artikel 17 der Richtlinie (EU) 2016/798 und der Delegierten Verordnung (EU) 2018/761 der Kommission zur Festlegung gemeinsamer Sicherheitsmethoden („CSM-Verordnung“). Im Zuge dieser Tätigkeiten kann es vorkommen, dass eine für das Verwendungsgebiet zuständige NSB selbst auf eine technische und/oder betriebliche Frage stößt oder von einem Eisenbahnunternehmen oder einem anderen relevanten Akteur auf eine Frage aufmerksam gemacht wird, die für die Erteilung einer Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen von Belang sein könnte; siehe Kapitel 3.2.3.5.

In einem solchen Fall sollte die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB die relevanten Informationen unverzüglich festhalten und allen anderen NSB und der Agentur mitteilen.

Für Informationen, die gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2016/798 eingehen, ist ein freiwilliges Instrument namens Safety Alert IT System (SAIT) entwickelt und implementiert worden, das ausschließlich dem Informationsaustausch zwischen den betrieblichen Akteuren dient (betriebliche Akteure sind Eisenbahnunternehmen, Infrastrukturbetreiber, für die Instandhaltung zuständige Stellen und alle sonstigen Akteure, die Auswirkungen auf den sicheren Betrieb des Eisenbahnsystems der Union haben können, u. a. Hersteller, Zulieferer von Wartungsmaterial, Halter, Dienstleister, Beschaffungsstellen,

Beförderer, Absender, Empfänger, Befüller, Entleerer); NSB und Agentur sind also davon ausgenommen. Wenn betriebliche Akteure solche Informationen an die NSB und die Agentur übermitteln, gilt also ein anderes, größtenteils informelles Protokoll.

In Bezug auf Informationen über die Nichterfüllung grundlegender Anforderungen oder Mängel in den TSI (Artikel 7 Absatz 4 Buchstabe b und c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission) müssen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB die Protokolle und Verfahren befolgen, die in den Artikel 11, 16 und 26 der Richtlinie (EU) 2016/797 bzw. in Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2016/797 geregelt sind. Diese Protokolle und Verfahren regeln das Erfordernis, solche Informationen festzuhalten und mit den anderen NSB und der Agentur auszutauschen.

Die aus dem Erfahrungsaustausch gewonnenen Informationen sind von allen für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB und Genehmigungsstellen sowohl für die laufenden als auch für künftige Anträge auf die Genehmigung von Fahrzeugtypen und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen zu berücksichtigen. Unterliegen derartige Informationen bezüglich technischer und betrieblicher Fragen einem Verfahren des Gemeinsamen Sekretariats des Netzes (Joint Network Secretariat, JNS), berücksichtigen die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB das Ergebnis des JNS-Verfahrens.

Die betreffenden Informationen können von der Genehmigungsstelle und/oder den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB für die Antragsprüfung verwendet werden. Die Genehmigungsstelle sollte sie auch bereits in der Phase der Antragsvorbereitung benutzen, um den Antragsteller auf eines oder mehrere festgestellte Risiken hinzuweisen, so dass diese von vornherein in der Konstruktion und/oder in Bezug auf das Verwendungsgebiet berücksichtigt werden können.

Derartige Informationen können auch für andere Akteure relevant sein, etwa für potenzielle Antragsteller, Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen. Gegebenenfalls sind die Informationen, wenn die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB oder eine sonstige NSB oder die Agentur in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle dies beschließt, auch den betreffenden anderen Akteuren zu übermitteln. Dabei sollte die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB, die sonstige NSB oder die Agentur in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle, die den Austausch der Informationen mit anderen Akteuren beschließt, die Wahrung der Vertraulichkeit der Informationen sicherstellen, indem sie alle Bezugnahmen auf Namen natürlicher oder juristischer Personen entfernt und/oder allgemeine Bezeichnungen für Produkte/Teile verwendet.

### **IT-Tool für Informationsaufzeichnung und Informationsaustausch**

Zur Umsetzung dieser Anforderung erkundet die Agentur zurzeit, ob sich ein IT-Tool bereitstellen ließe, das geeignet wäre, die Informationsaufzeichnung und den Informationsaustausch zu erleichtern; Gegenstand dieser Arbeiten ist auch eine Spezifikation der für ein solches IT-Tool erforderlichen Leistungsmerkmale, z. B. im Hinblick auf eine detaillierte Taxonomie und die Wahrung der für den Austausch solcher Informationen mit anderen betroffenen Parteien erforderlichen Vertraulichkeit.

#### *3.2.4. Artikel 9: Nutzung genehmigter Fahrzeuge*

##### Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 22
- › Artikel 23
- › Artikel 47
- › Artikel 48
- › Artikel 49

##### Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/798:

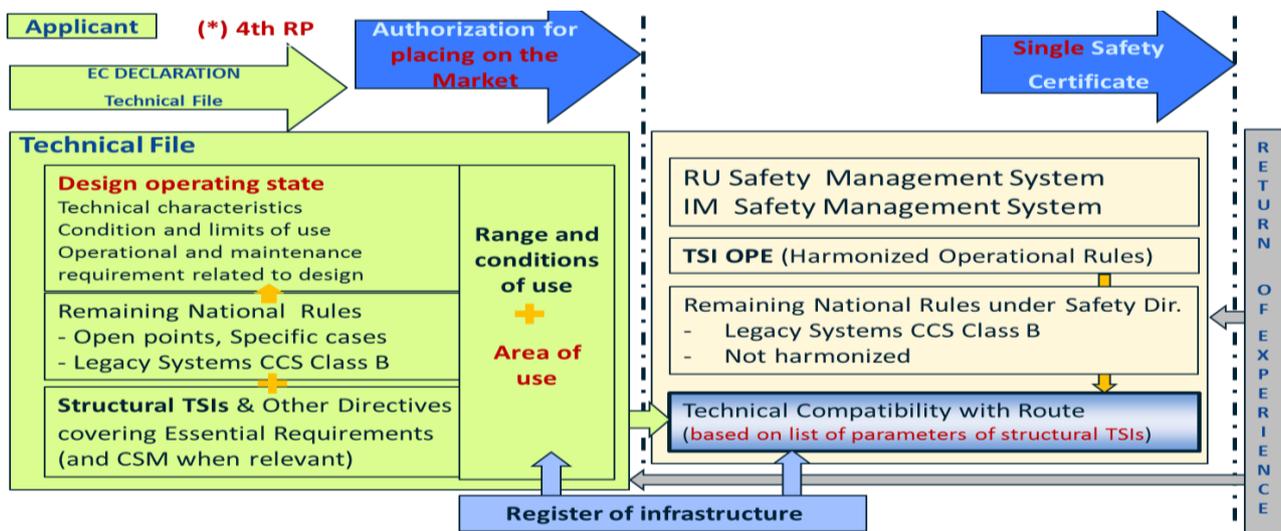
- › Artikel 4

› Artikel 9

Prüfungen vor der Nutzung eines genehmigten Fahrzeugs sind auf die in Artikel 23 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Prüfungen zu beschränken. Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreiber, die eines oder mehrere Fahrzeuge zu verwenden beabsichtigen, müssen sich vergewissern, dass diese mit den vorgesehenen Strecken kompatibel sind und dass die Züge mit den Strecken kompatibel sind; dabei sind die in den TSI OPE (Nr. 4.2.2.5 und Anhang D der Verordnung (EU) 2015/995 der Kommission) genannten Elemente zu berücksichtigen.

Diese Prüfung der Kompatibilität mit der Strecke erfolgt auf Grundlage der im RINF erfassten Daten und der Fahrzeugdaten in der erteilten Genehmigung und im vollständigen Begleitdossier zu der gemäß Artikel 46 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erteilten Entscheidung, einschließlich der Nutzungsbedingungen und anderer Beschränkungen, anhand der in den einschlägigen TSI OPE angegebenen Parameter und Verfahren (gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe i der Richtlinie (EU) 2016/797). Gibt es kein Infrastrukturregister oder ist dieses unvollständig, so sind die relevanten Informationen bezüglich der Infrastruktur, ggf. einschließlich befristeter Beschränkungen, vom Infrastrukturbetreiber kostenfrei und innerhalb einer angemessenen Frist mitzuteilen.

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über den Verfahrensablauf:



Applicant	Antragsteller
(*) 4 <sup>th</sup> RP	(*) 4. EP
Authorization for placing on the Market	Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen
EC DECLARATION	EG-PRÜFERKLÄRUNG
Technical file	Technische Unterlagen
Technical File	Technische Unterlagen
Design operating state	Nominale Betriebsbereitschaft
Technical characteristics	Technische Merkmale
Condition and limits of use	Nutzungsbedingungen und -beschränkungen
Operational and maintenance requirement related to design	Konstruktionsbedingte betriebliche und Instandhaltungsanforderungen
Remaining National Rules	Sonstige nationale Vorschriften
- Open points, Specific cases	- Offene Punkte, Sonderfälle
- Legacy Systems CCS Class B	- Altsysteme Klasse B der TSI CCS
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	TSI für strukturelle Teilsysteme und andere Richtlinien über grundlegende Anforderungen (soweit relevant auch CSM)
Range and conditions of use + Area of use	Bereich und Einsatzbedingungen + Verwendungsgebiet
Single Safety Certificate	Einheitliche Sicherheitsbescheinigung
RU Safety Management System	Sicherheitsmanagementsystem des EVU
IM Safety Management System	Sicherheitsmanagementsystem des IB

TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSI OPE (Harmonisierte Betriebsvorschriften)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Sonstige der Sicherheitsrichtlinie unterliegende nationale Vorschriften
- Legacy Systems CCS Class B	- Altsysteme Klasse B der TSI CCS
- Not harmonized	- Nicht harmonisiert
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Technische Kompatibilität mit der Strecke (auf Basis der Parameterliste in TSI für strukturelle Teilsysteme)
Register of infrastructure	Infrastrukturregister
Return of experience	Erfahrungsaustausch

Abbildung 2: Überblick über Prüfungen vor Nutzung genehmigter Fahrzeuge

Die Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem/den Netz(en) im Verwendungsgebiet wird auf der Ebene der Fahrzeuggenehmigung auf Grundlage der TSI, der nationalen Vorschriften und der einschlägigen CSM geprüft. Dies ist der Grund dafür, dass ein Fahrzeug für ein bestimmtes Verwendungsgebiet genehmigt wird. Diese Prüfungen sind von Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreibern, die das Fahrzeug zu verwenden beabsichtigen, nicht im Rahmen der Prüfung der Kompatibilität zwischen dem/den Fahrzeug(en) und den vorgesehenen Strecken zu wiederholen, da das Verwendungsgebiet des Fahrzeugs in der erteilten Genehmigung festgelegt ist. Für bestimmte Streckenabschnitte geltende Besonderheiten sind im RINF angegeben (oder werden, falls es kein RINF gibt oder dieses unvollständig ist, kostenfrei und innerhalb einer angemessenen Frist vom Infrastrukturbetreiber mitgeteilt).

In besonderen Fällen, zum Beispiel im Falle außergewöhnlicher Sendungen, sind unter Umständen spezifische Betriebsbedingungen und zusätzliche Informationen über die Konfiguration von Zug und Infrastruktur erforderlich (z. B. zusätzliche, genauere Parameterwerte, etwa das spezifische Lademaß des Fahrzeugs/der Fahrzeuge). In einem solchen Fall sollten Infrastrukturbetreiber und Eisenbahnunternehmen diese spezifischen Betriebsbedingungen vorab vereinbaren. Der Infrastrukturbetreiber teilt dazu die relevanten erforderlichen Angaben über die Infrastruktur mit.

Die TSI, die zurzeit überarbeitet werden, um die sich aus der Richtlinie (EU) 2016/797 ergebenden Anforderungen zu erfüllen, werden Folgendes vorsehen:

- › die Festlegung der für die Kompatibilität mit der Strecke innerhalb eines Verwendungsgebiets relevanten Parameter in den TSI für strukturelle Teilsysteme;
- › eine Änderung der Verordnung (EU) 2015/995 der Kommission über TSI OPE über das bei der Prüfung der Kompatibilität mit der Strecke zu befolgende Verfahren; dies umfasst:
  - Prüfung der Kompatibilität mit der Strecke und Zugbildung; sowie
  - zu verwendende Informationen über Fahrzeuge und Strecke
- › Änderung der Nr. 4.9 der TSI LOC & PAS und WAG;
- › erforderlichenfalls Aktualisierung und/oder Änderung der einschlägigen Register (z. B. RINF); sowie
- › die entsprechenden Leitlinien.

Sind zur Prüfung der Kompatibilität mit der Strecke Probefahrten im Netz erforderlich, so richten Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreiber, die das Fahrzeug zu verwenden beabsichtigen, ein Ersuchen an den betroffenen Infrastrukturbetreiber. Das Verfahren zur Durchführung solcher Probefahrten im Netz ist vom Infrastrukturbetreiber zu beschreiben und mitzuteilen. Derartige Probefahrten im Netz sollten binnen drei Monaten nach dem Ersuchen stattfinden; hinsichtlich der Durchführung sollten Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreiber, die das Fahrzeug zu verwenden beabsichtigen, mit dem betroffenen Infrastrukturbetreiber kooperieren. Hinsichtlich derartiger Probefahrten im Netz gilt:

- › dass sie als Ausnahme anzusehen und nur durchzuführen sind, wenn dies erforderlich ist, um die Kompatibilität mit der Strecke zu prüfen, und zwar erst, nachdem die technische Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz bereits im Fahrzeuggenehmigungsverfahren nachgewiesen wurde; und

- › dass die bereits im Zuge des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens vorgenommenen Probefahrten im Netz nicht zu wiederholen sind.

Es wird empfohlen, dass der Antragsteller den betroffenen Infrastrukturbetreiber bereits in einer frühen Phase des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens einbezieht, um festzustellen, ob derartige künftige Probefahrten im Netz erforderlich sind und welche sonstigen potenziellen Probleme Auswirkungen haben können auf künftige Prüfungen durch andere Eisenbahnunternehmen vor der Nutzung des Fahrzeugs gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2016/797. Dies steht im Ermessen des Antragstellers.

Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreiber, die das Fahrzeug zu verwenden beabsichtigen, sollten auch prüfen, dass das Fahrzeug dort, wo es betrieben werden soll, ordnungsgemäß in die Zugbildung integriert ist. Für diese Prüfung ist das in Artikel 9 der Richtlinie (EU) 2016/798 und in der Verordnung (EU) 2015/995 der Kommission geregelte Sicherheitsmanagementsystem anzuwenden (im Hinblick auf die volle betriebliche Kompatibilität, d. h. Zugbildung, Bremsleistung usw.).

### 3.2.5. Artikel 10: Sprache

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Nr. 2.6 des Anhangs IV

### **Im Falle von Verfahren zur Erteilung von Fahrzeugtypgenehmigungen und/oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Artikel 21 Absatz 5 bis 7 der Richtlinie (EU) 2016/797**

Der Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier sind vom Antragsteller in einer der Unionsamtssprachen einzureichen. Die Agentur und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB können vom Antragsteller verlangen, Teile der mit dem Genehmigungsantrag eingereichten Unterlagen zu übersetzen; siehe Nr. 2.6 des Anhangs IV der Richtlinie (EU) 2016/797. Wenn die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB dies bestimmen, ist die dafür zu verwendende Sprache in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission anzugeben.

Es wird empfohlen, für die Bewertung des Antrags Englisch oder eine gemeinsam vereinbarte Sprache zu verwenden, um den Übersetzungsbedarf zu verringern und den im Rahmen der Bewertung erfolgenden Austausch zu erleichtern. Bei der Auswahl der Sprache für die Bewertung ist Folgendes zu berücksichtigen:

- › die Sprache, in der der Antrag abgefasst ist (d. h., wenn diese Sprache als Sprache für die Bewertung verwendet werden kann, lässt sich der Übersetzungsbedarf verringern);
- › die Sprachkompetenz (d. h. das zum vollständigen Verstehen des Dokuments erforderliche Niveau der Sprachkompetenz) des Antragstellers und der Mitglieder des Bewertungsteams.

Gegebenenfalls sollte die Sprache für die Bewertung bereits in der Vorbereitung ausgewählt werden.

Hinsichtlich der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung eines Fahrzeugtyps und/oder auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Fahrzeugen, welche von der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nach dem nationalen Rechtsrahmen durchgeführt wird, sollten alle von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB gestellten Anforderungen hinsichtlich der Übersetzung von Dokumenten durch den Antragsteller auf den Anforderungen beruhen, die sich aus dem nationalen Rechtsrahmen des Mitgliedstaats ergeben, so wie dies in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angegeben ist, sowie darauf, ob die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB über die Kapazitäten verfügt (d. h. genügend Mitarbeiter hat, die die Sprache des Antragstellers auf dem zum vollständigen Verstehen des Dokuments erforderlichen Niveau beherrschen), das Dossier in der Sprache des Antragstellers effektiv und effizient zu bearbeiten. Ist dies für die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB der Fall, so sollte sie nur dann eine Übersetzung verlangen, wenn dies nach dem nationalen Rechtsrahmen des betreffenden Mitgliedstaats erforderlich ist, so wie dies in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angegeben ist. Verfügt die für das

Verwendungsgebiet zuständige NSB nicht über Mitglieder mit geeigneten Sprachkenntnissen, so kann sie den Antragsteller auffordern, eine Übersetzung in der Arbeitssprache der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu liefern.

Die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB sollte die Sprachpolitik für den betreffenden Mitgliedstaat in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angeben.

Im Genehmigungsverfahren ist es möglich, für die Antragsphase, die Bewertungsphase und die Entscheidung verschiedene Sprachen zu verwenden, und zwar wie folgt:

1. für das dem Antrag beigefügte Dossier die vom Antragsteller in seinem Antrag verwendete Unionsamtssprache sowie, falls die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB dies verlangen, die vom Antragsteller zu liefernde Übersetzung des gesamten Dossiers oder von Teilen des Dossiers in die folgenden Sprachen:
  - › EU-Teil: Englisch oder die gemeinsam vereinbarte Sprache.
  - › Nationale(r) Teil(e): auf Verlangen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vom Antragsteller zu liefernde Übersetzung in die von der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorgegebene Sprache, so wie diese in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angegeben ist, oder ins Englische oder in die gemeinsam vereinbarte Sprache, sofern dies nach dem nationalen Rechtsrahmen des betreffenden Mitgliedstaats zulässig ist.
2. Bewertung (Austausch von Bemerkungen / Anforderung von Informationen / Probleme):
  - › EU-Teil: Englisch oder die gemeinsam vereinbarte Sprache.
  - › Nationale(r) Teil(e): Englisch oder die gemeinsam vereinbarte Sprache.
  - › Koordinierungstreffen zwischen den für das Verwendungsgebiet zuständigen NRB / der Genehmigungsstelle / dem Antragsteller: Englisch oder die gemeinsam vereinbarte Sprache. Dazu zählen Treffen, Telefongespräche, E-Mails, Schreiben und das Problemprotokoll.
3. Entscheidungen:
  - › Von der Genehmigungsstelle erstelltes Bewertungsdossier im Sinne von Artikel 39 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission: Englisch oder die gemeinsam vereinbarte Sprache.
  - › Von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NRB erstellte Bewertungsdossiers im Sinne von Artikel 40 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission: Sprache der NSB, Englisch oder die gemeinsam vereinbarte Sprache, wenn dies nach dem nationalen Rechtsrahmen des betreffenden Mitgliedstaats zulässig ist, so wie dies in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angegeben ist.
  - › Endgültiges Bewertungsdossier mit dokumentierter Begründung der Entscheidung gemäß Artikel 45 Absatz 4 und 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission: die vom Antragsteller in seinem Antrag verwendete Unionsamtssprache.
  - › Die ausgestellte Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen: die vom Antragsteller in seinem Antrag verwendete Unionsamtssprache.

### **Im Falle von Verfahren zur Erteilung von Fahrzeugtypgenehmigungen und/oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Artikel 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797**

Die nach dem nationalen Rechtsrahmen des betreffenden Mitgliedstaats geltenden Sprachregelungen finden Anwendung.

Die NSB sollte die Sprachpolitik für den betreffenden Mitgliedstaat in den Leitlinien im Sinne von Artikel 7 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angeben.

### 3.2.6. Artikel 11: Fahrzeuggenehmigungsverfahren für Zweisystem-Stadtbahnen im einheitlichen europäischen Eisenbahnraum

#### Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 1
- › Artikel 2
- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Das Konzept der Zweisystem-Stadtbahn gestattet den kombinierten Betrieb sowohl auf Stadtbahn- als auch auf Eisenbahninfrastrukturen; siehe Definitionen in Artikel 2 der Richtlinie (EU) 2016/797.

Unter folgenden Voraussetzungen fällt ein „Zweisystem-Stadtbahn-Fahrzeugtyp“ in den Anwendungsbereich der Richtlinie („Fall der Genehmigung eines Zweisystem-Stadtbahn-Fahrzeugtyps auf Eisenbahninfrastruktur“, wie in der obigen Problembeschreibung erwartet):

- › Es handelt sich um einen Zweisystem-Stadtbahn-Fahrzeugtyp, der nicht die Voraussetzungen für eine „Stadtbahn“ erfüllt (Artikel 1 Absatz 3 und 2 Absatz 18 der Richtlinie (EU) 2016/797).
- › Es handelt sich um einen Zweisystem-Stadtbahn-Fahrzeugtyp, dessen Verwendungsgebiet „Eisenbahninfrastruktur“ beinhaltet (nicht nur soweit „für den Durchgangsverkehr auf einem begrenzten Abschnitt der Eisenbahninfrastrukturen ausschließlich zu Verbindungszwecken erforderlich“); und
- › das nicht vom übrigen Eisenbahnsystem der Union funktional getrennt und nur für die Personenbeförderung im örtlichen Verkehr, Stadt- oder Vorortverkehr vorgesehen ist.

Ist eine der Voraussetzungen nicht erfüllt, so bedeutet das, dass der betreffende „Zweisystem-Stadtbahn-Fahrzeugtyp“ nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2016/797 fällt. In einem solchen Falle unterliegt die Genehmigung der betreffenden Fahrzeuge ausschließlich den nationalen Verfahren, welche unter Umständen vorsehen, dass einige TSI (zum Teil oder vollständig) anzuwenden sind.

Folgendes können die Mitgliedstaaten vom Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2016/797 ausnehmen:

- › Infrastrukturen für Stadtbahnen, die gelegentlich von schweren Eisenbahnfahrzeugen unter den Betriebsbedingungen für das betreffende Stadtbahnssystem genutzt werden, wenn das für diese Fahrzeuge ausschließlich für Verbindungszwecke erforderlich ist; und
- › Fahrzeuge, die in erster Linie auf den Infrastrukturen der Stadtbahnen genutzt werden, aber mit bestimmten Bauteilen für schwere Eisenbahnfahrzeuge ausgerüstet sind, die für den Durchgangsverkehr auf einem begrenzten Abschnitt der Eisenbahninfrastrukturen ausschließlich für Verbindungszwecke erforderlich sind.

Zählt der Zweisystem-Stadtbahn-Fahrzeugtyp zu den vom Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2016/797 ausgenommenen Fahrzeugen, so sind vom Antragsteller allein die im jeweiligen einzelnen Mitgliedstaat geltenden nationalen Regelungen zu befolgen. Im Falle von Konflikten zwischen der Genehmigungsstelle und dem Antragsteller über die Kategorisierung eines Fahrzeugs kann der Antragsteller bei der zuständigen Beschwerdestelle Beschwerde einlegen.

Der Begriff „Privateigentum“ in Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2016/797 umfasst nicht Infrastruktur, die regionalen Behörden gehört.

Soweit Zweisystem-Stadtbahnen Eisenbahninfrastruktur nutzen, ist sicherzustellen, dass alle grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und das vorgesehene Sicherheitsniveau auf den betreffenden Strecken

eingehalten wird. In Fällen mit Grenzüberschreitung sollten die zuständigen Behörden miteinander kooperieren.

### **Bewertung im Falle der Genehmigung von Zweisystem-Stadtbahn-Fahrzeugen für den grenzüberschreitenden Betrieb**

Das Verfahren für die Genehmigung von Zweisystem-Stadtbahnen für den grenzüberschreitenden Betrieb kann nach dem Prinzip der gleichzeitigen Genehmigung (Artikel 26 Absatz 6 der Richtlinie 2008/57/EG) erfolgen: Der Antragsteller kann die Genehmigung gleichzeitig (parallel) in mehreren Mitgliedstaaten beantragen. Nach den von den Genehmigungsstellen festgelegten Verfahren/Vereinbarungen wird die erste Genehmigung von der „führenden“ Genehmigungsstelle erteilt und die anderen Genehmigungsstellen erteilen „gleichzeitig“ die Genehmigungen für das erweiterte Verwendungsgebiet. In diesem Falle sollten die Genehmigungsstellen kooperieren, um das Verfahren zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand möglichst gering zu halten.

Der Antragsteller sollte:

- › im ersten Mitgliedstaat einen Antrag nach dessen nationalen Regelungen stellen; und
- › in den anderen Mitgliedstaaten die Erweiterung des Verwendungsgebiets beantragen.

Die Genehmigungsstelle für Zweisystem-Stadtbahnen sollte:

- › das Dossier prüfen;
- › mit den anderen betroffenen Genehmigungsstellen kooperieren; und
- › die Genehmigung erteilen.

Im Falle einer grenzübergreifenden Vereinbarung findet Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797 keine Anwendung, und es kann sein, dass eines oder mehrere rein nationale Genehmigungsverfahren durchzuführen sind, unter Umständen mit einer anderen Genehmigungsstelle als der NSB. Für den Fall des grenzüberschreitenden Betriebs sieht Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c der Richtlinie (EU) 2016/797 vor, dass die Genehmigungsstellen der beteiligten Mitgliedstaaten hinsichtlich der Erteilung der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen kooperieren sollten. In einem solchen Fall ist die Agentur nicht die zuständige Behörde und der Antragsteller sollte seinen Antrag nicht bei der Agentur stellen.

Im Falle des grenzüberschreitenden Betriebs von Zweisystem-Stadtbahnen sollten die Genehmigungsstellen (NSB oder sonstige zuständige Stellen) der betroffenen Mitgliedstaaten im Hinblick auf grenzübergreifende Vereinbarungen Kooperationsvereinbarungen abschließen oder auf Einzelfallbasis kooperieren (und die notwendigen Verfahren vorsehen).

Es gilt der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und nationale Vorschriften über Zweisystem-Stadtbahnen sind gemäß Artikel 13 und 14 der Richtlinie (EU) 2016/797 zu notifizieren und einzustufen. Das bedeutet, dass dieser Fall als eine Erweiterung des Verwendungsgebiets auf andere Mitgliedstaaten angesehen werden kann, so dass sich der zusätzliche Aufwand in Grenzen hält.

#### *3.2.7. Artikel 12: Grenzübergreifende Vereinbarungen*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

### **3.3. Kapitel 2 – Phase 1: Vorbereitung des Antrags**

Der Verfahrensablauf ist aus dem Phase-1-Flussdiagramm in Anhang XVIII zu ersehen.

### 3.3.1. Artikel 13: Erfassung der Anforderungen

#### Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 3
- › Artikel 4
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Anhang III

Gegenstand von Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2016/797 sind die relevanten grundlegenden Anforderungen. Die relevanten grundlegenden Anforderungen für die Fahrzeuggenehmigung sind in Anhang III der Richtlinie angegeben, welcher die beiden Abschnitte „Allgemeine Anforderungen“ (Abschnitt 1) und „Besondere Anforderungen an die einzelnen Teilsysteme“ (Abschnitt 2) umfasst.

#### Warum ist die Erfassung der Anforderungen erforderlich?

Wegen des in Anhang IV der Richtlinie (EU) 2016/797 geregelten EG-Prüfverfahrens, das größtenteils auf der von der NoBo/DeBo durchgeführten Konformitätsbewertung (Prüfbescheinigung) beruht, muss der Antragsteller für die Zwecke des Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 eine EG-Prüferklärung abgeben; diese ist für die Inverkehrbringung der Teilsysteme unabdingbar. Der Antragsteller muss in alleiniger Verantwortung erklären, dass das betreffende Teilsystem den jeweiligen Prüfverfahren unterworfen wurde und die Anforderungen des einschlägigen Unionsrechts und aller einschlägigen nationalen Vorschriften erfüllt und den grundlegenden Anforderungen genügt.

Die EG-Prüferklärung gilt jeweils für ein Teilsystem, nicht für ein Fahrzeug. Der Antragsteller, der einen Antrag auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen stellt, braucht keine Erklärung abzugeben.

Die Verantwortung dafür, dass der Fahrzeugtyp und/oder das Fahrzeug die Anforderungen des einschlägigen Unionsrechts und aller einschlägigen nationalen Vorschriften erfüllt und den grundlegenden Anforderungen genügt, trägt weiterhin allein der Antragsteller, der den Antrag auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen stellt.

Aus folgenden Gründen geht die Erklärung, dass die Teilsysteme dem einschlägigen Unionsrecht und allen einschlägigen nationalen Vorschriften genügen, allerdings über die NoBo/DeBo-Bescheinigungen hinaus:

- › TSI enthalten nur insoweit Bestimmungen, als dies erforderlich ist, um die Ziele der Richtlinie (EU) 2016/797 zu erreichen.
- › Nationale Vorschriften sind nur für einige nicht durch TSI geregelte Aspekte zulässig: für nicht in den TSI genannte Sonderfälle, für offene Punkte und für die Kompatibilität mit dem bestehenden Netz.
- › Die Schnittstellen zwischen den Teilsystemen sind unter Umständen nicht vollständig in den TSI und nationalen Vorschriften geregelt.
- › Für die Konstruktion und den Bau eines Fahrzeugs, das alle grundlegenden Anforderungen erfüllt, sind unter Umständen auch noch andere Anforderungen zu erfüllen, zum Beispiel:
  - Interne Konstruktionsregeln (Know-how);
  - Regelwerke:
    - CEN/CENELEC-Normen;
    - ISO-Normen;
    - UIC-Merkblätter;
    - usw.

Für das Fahrzeuggenehmigungsverfahren ist es daher erforderlich, Nachweis dafür zu erbringen, dass der Antragsteller das Verfahren zur Anforderungserfassung befolgt hat, um sicherzustellen, dass alle relevanten Anforderungen auf der Ebene des Fahrzeugtyps und/oder des Fahrzeugs erfüllt sind.

### **Genehmigungsverfahren, für die das dem Antrag beigefügte Dossier den Nachweis für die Anwendung des Anforderungserfassungsverfahrens enthalten muss**

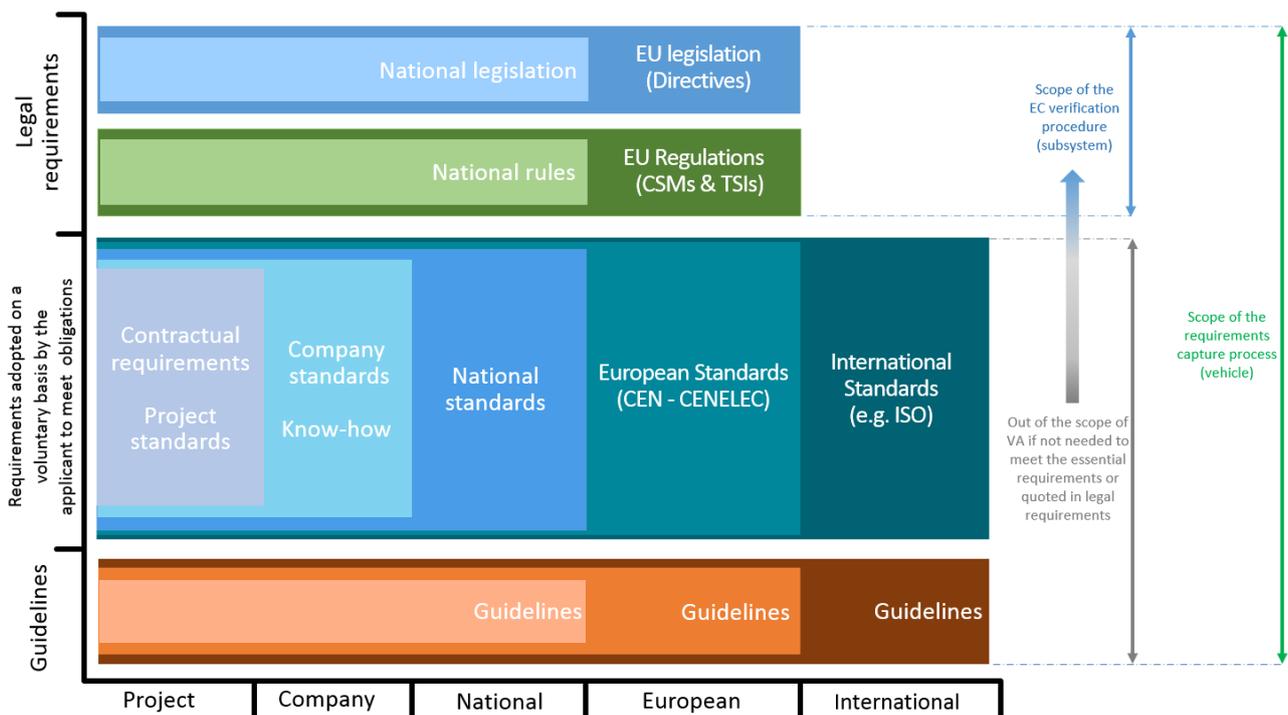
Das Verfahren zur Anforderungserfassung ist stets durchzuführen. Handelt es sich jedoch um einen Antrag auf eine erste Genehmigung, neue Genehmigung bzw. auf Erweiterung des Verwendungsgebiets, so ist der Nachweis für die Anwendung des Verfahrens zur Anforderungserfassung in das dem Antrag auf Genehmigung beigefügte Dossier aufzunehmen.

### **Die bei der Erfassung der Anforderungen zu berücksichtigenden Aspekte**

Die grundlegenden Anforderungen beziehen sich auf Bereiche im Zusammenhang mit Sicherheit, Gesundheit, Zugänglichkeit, Zuverlässigkeit und Betriebsbereitschaft, technische Kompatibilität und Umweltschutz (siehe Anhang III der Richtlinie (EU) 2016/797). Soweit in den TSI und/oder nationalen Vorschriften keine Anforderungen bezüglich dieser grundlegenden Anforderungen geregelt sind, ist der Antragsteller dennoch gehalten, zu deren Erfüllung geeignete Maßnahmen zu treffen.

Das Verfahren zur Anforderungserfassung umfasst alle Anforderungen des einschlägigen Unionsrechts und aller einschlägigen nationalen Vorschriften. Das Verfahren kann sich auch auf andere Anforderungen (zum Beispiel vertragliche Anforderungen) erstrecken. Allerdings sind Anforderungen, die außerhalb des Anwendungsbereichs des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens liegen, nur dann im Verfahren zur Anforderungserfassung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zu berücksichtigen, wenn sie Auswirkungen auf im Rechtsakt genannte Aspekte, insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen, haben.

Die Group of Representative Bodies (GRB), eine Gruppe von Verbänden von Eisenbahnbetreibern sowie Zulieferern und Herstellern, hat auf ihrer Website (<http://grbrail.eu>) eine informative Auflistung des einschlägigen Unionsrechts. Dabei ist allerdings zu beachten, dass diese Liste lediglich informationshalber und ohne jegliche Gewähr dafür, dass sie richtig, vollständig oder ausreichend ist, mitgeteilt wird.



Legal requirements	Gesetzliche Vorgaben
National legislation	Nationale Rechtsvorschriften
EU legislation (Directives)	Unionsrechtsvorschriften (Richtlinien)
National rules	Nationale Vorschriften
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Unionsrechtliche Regelungen (CSM und TSI)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Anforderungen, die der Antragsteller zur Erfüllung von Verpflichtungen freiwillig übernimmt
Contractual requirements	Vertragliche Anforderungen
Project standards	Projektnormen
Company standards	Unternehmensnormen
Know-how	Know-how
National standards	Nationale Normen
European Standards (CEN-CENELEC)	Europäische Normen (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Internationale Normen (z. B. ISO)
Guidelines	Leitlinien
Project	Projekt
Company	Unternehmen
National	National
European	Europäisch
International	International
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Anwendungsbereich des EG-Prüfverfahrens (Teilsystem)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Anwendungsbereich des Verfahrens zur Anforderungserfassung (Fahrzeug)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Außerhalb des Anwendungsbereichs der Fahrzeuggenehmigung, wenn dies nicht zur Erfüllung grundlegender Anforderungen erforderlich oder in rechtlichen Anforderungen genannt ist.

### Abbildung 3: Quellen und Anwendungsbereich der Anforderungen im Bereich der Fahrzeuggenehmigung

#### Verwendung zwingender Regeln (TSI und nationale Vorschriften) als Regelwerke für Risikoakzeptanz

Im Rahmen des Verfahrens zur Anforderungserfassung und der Anwendung des in Anhang I zur Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebenen Risikomanagementverfahrens können zwingende Regeln (TSI und nationale Vorschriften) als „Regelwerke“ betrachtet werden; siehe Nrn. 2.3.3 und 2.3.4 in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission. In einem solchen Fall können diese als Risikoakzeptanzgrundsätze angewandt werden.

#### Vorzüge der Anwendung des in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 des Kommission niedergelegten Risikobewertungsverfahrens für das Verfahren zur Anforderungserfassung

Die Anforderungserfassung wie auch das Risikobewertungsverfahren im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens, das zurzeit gemäß der Richtlinie 2008/57/EG Anwendung findet, werden in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich durchgeführt:

- › Einige Mitgliedstaaten haben nationale Vorschriften, in denen angegeben ist, wie das Verfahren durchzuführen ist (mit Angaben zu Akteuren, Rollen, Pflichten).
- › Es gibt keine gegenseitige Anerkennung bezüglich der von Sicherheitsgutachtern vorgenommenen Bewertungen (außer bei Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission).

Das in der Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehene Verfahren für die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen funktioniert nicht, wenn jeder Mitgliedstaat / jede nationale Sicherheitsbehörde / die Agentur für das Verfahren zur Anforderungserfassung einem anderen Ansatz folgt. Im Hinblick darauf ist die Anwendung des in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission geregelten Risikobewertungsverfahrens für das Verfahren zur Anforderungserfassung aus folgenden Gründen von Vorteil:

- › Die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB können einen Sicherheitsbewertungsbericht gemäß Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission nur angreifen, indem sie begründete Zweifel geltend machen (siehe Kapitel 3.7.12); dazu

müssen sie nachweisen können, dass ein erhebliches Sicherheitsrisiko (d. h. ein nicht-akzeptables Sicherheitsrisiko, bei dem von schwerer Unfallgefahr auszugehen ist) besteht. Die Beweislast liegt somit bei der Genehmigungsstelle und/oder den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB.

- › Die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB dürfen keine zusätzlichen Anforderungen stellen.
- › Anders als im Falle von Organisationen, die unabhängige Sicherheitsbewertungen durchführen (auch unabhängige Sicherheitsgutachter genannt), wird die Kompetenz der Bewertungsstelle (CSM RA) nach förmlichen Kriterien festgestellt (Akkreditierung / Anerkennung). Dies führt zur gegenseitigen Anerkennung der Berichte gemäß Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission.
- › Es ermöglicht der Bewertungsstelle (CSM RA) die „interne“ Tätigkeit, wobei die von ihr vorgenommene Bewertung darauf beschränkt ist, die ordnungsgemäße Anwendung des Risikomanagementverfahrens sicherzustellen.
- › Dies entspricht der derzeitigen Branchenpraxis (Anforderungserfassung und Risikobewertung vorwiegend zu Beginn eines Projekts).

### **Zwingende Anwendung des in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegten Risikobewertungsverfahrens für das Verfahren zur Anforderungserfassung**

Die Anwendung des in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegten Risikobewertungsverfahrens für das Verfahren zur Anforderungserfassung ist für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ hinsichtlich derjenigen Aspekte der Teilsysteme und der sicheren Integration der Teilsysteme zwingend vorgeschrieben, die nicht in den TSI und den nationalen Vorschriften geregelt sind.

Auf jeden Fall ist die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission wie in Artikel 21 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehen anzuwenden, wenn dies nach den TSI und/oder nationalen Vorschriften erforderlich ist:

- › weil die sichere Integration der Teilsysteme nicht vollständig durch die TSI und/oder nationalen Vorschriften geregelt ist; und
- › weil die technische Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz nicht vollständig durch die TSI und/oder nationale Vorschriften geregelt ist.

Die Anforderungserfassung und die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission finden auch Anwendung im Falle einer oder mehrerer Änderungen eines bereits genehmigten Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps (entsprechend der derzeitigen Praxis im Fahrzeuggenehmigungsverfahren nach der Richtlinie 2008/57/EG); dies gilt auch für die Entscheidung des Antragstellers über die Wesentlichkeit der Änderung.

Im Falle der Erneuerung oder Umrüstung ist unter Umständen selbst dann, wenn die Änderungen nicht für wesentlich gehalten werden, eine neue Genehmigung erforderlich, wenn die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Gegebenenfalls ist es erforderlich, den Nachweis für die Anwendung des Verfahrens zur Anforderungserfassung zu erbringen, und die Bestimmungen in Artikel 13 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission finden Anwendung. Dies ist näher beschrieben im Flussdiagramm für die Phase 1 (Unterphase 1.1), welches in Anhang XVII dieser Leitlinien zu finden ist, sowie in den Erläuterungen zu Anhang I (Nrn. 18.8, 18.10, 18.11 und 18.12).

### **Anforderungserfassung für grundlegende Anforderungen in anderen Bereichen als Sicherheit**

Zur Durchführung der Anforderungserfassung für grundlegende Anforderungen in anderen Bereichen als Sicherheit kann der Antragsteller die zu verwendende Methodik wählen; die Methodik unterliegt jedoch unter Umständen weiteren Prüfungen durch die Genehmigungsstelle, so wie dies in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission niedergelegt ist. Außerdem überprüfen die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB auch den Nachweis der

Anwendung der Methodik, so wie dies in den Anhängen II und III der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission niedergelegt ist. Der Prüfungsumfang wird davon abhängen, ob es sich um eine allgemein angewandte und bekannte (d. h. standardisierte) Methodik handelt.

Es kann sein, dass es für gewisse Änderungen, für die eine neue Genehmigung erforderlich ist, keine sicherheitsbezogenen Aspekte gibt. Auch in einem solchen Fall ist Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission zwingend anzuwenden, so wie dies in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zur Erbringung des Nachweises, dass die Änderung keinerlei Sicherheitsaspekte betrifft, vorgesehen ist. Der Antragsteller muss auch einen Sicherheitsbewertungsbericht gemäß Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission sowie eine Erklärung des Vorschlagenden gemäß Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vorlegen. Nähere Erläuterungen dazu sind in Anhang I zu finden (Nrn. 18.8, 18.10, 18.11 und 18.12).

### **Anwendung der Methodiken für die Anforderungserfassung**

Die genauen Angaben zur Durchführung der Risikobewertungen gemäß dem in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebenen Risikobewertungsverfahren sind in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission zu finden.

Bei jedem Fahrzeuggenehmigungsvorhaben kann es sein, dass zu drei verschiedenen Themen einer oder mehrere Bewertungsberichte einer Bewertungsstelle (CSM RA) sowie die vom Vorschlagenden (Antragsteller) ausgestellte Erklärung erforderlich sind:

- › die Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission auf einen bestimmten Gegenstand, wenn dies nach den TSI / nationalen Vorschriften erforderlich ist;
- › die Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission auf eine signifikante Änderung; sowie
- › das Verfahren zur Anforderungserfassung für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ und die sichere Integration der Teilsysteme, falls für die Genehmigung Aspekte hinsichtlich der Sicherheit / Integration von Teilsystemen relevant sind.

Wenn das in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission festgelegte Risikobewertungsverfahren angewendet wird, die Bewertungsstelle (CSM RA) den einschlägigen Bewertungsbericht ausstellt und der Vorschlagende (Antragsteller) eine Erklärung ausstellt, gilt hinsichtlich des Verfahrens zur Anforderungserfassung gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission:

- › Die Genehmigungsstelle prüft nur die in Nr. 7.1 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Aspekte.
- › Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB brauchen keine Prüfung gemäß Nr. 5 des Anhangs III der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission durchzuführen.
- › Die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten zusätzliche Prüfungen oder Analysen nur dann verlangen bzw., die vom Antragsteller ergriffenen Risikominderungsmaßnahmen und/oder die Kriterien zur Bestimmung, ob ein Risiko vertretbar ist oder nicht, nur dann beanstanden, wenn sie zeigen können, dass es ein erhebliches Sicherheitsrisiko gibt, das Anlass zu begründeten Zweifeln gibt.

Nach Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/798 müssen Eisenbahnunternehmen im Rahmen ihres Sicherheitsmanagementsystems (SMS) sicherstellen, dass sie selbst und ihre Auftragnehmer die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission ordnungsgemäß anwenden. Die Genehmigungsstelle überprüft lediglich die in Nr. 7.1 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Aspekte. Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB brauchen keinerlei Bewertung vorzunehmen; siehe Nr. 5 des Anhangs III der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission. Jedenfalls ergibt sich aus Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/798 auch die

Verpflichtung, die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission unmittelbar auf die Auftragnehmer anzuwenden.

### 3.3.2. Ermittlung der Genehmigungsart

Im ersten Schritt muss der Antragsteller auf Grundlage der Projektbeschreibung ermitteln, welche Art von Genehmigung Anwendung findet.

#### 3.3.2.1. Artikel 14: Ermittlung der erforderlichen Genehmigung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 4
- › Artikel 21 Absatz 1
- › Artikel 21 Absatz 12
- › Artikel 21 Absatz 13
- › Artikel 24 Absatz 3
- › Artikel 25 Absatz 1

Eine Darstellung des Verfahrens ist dem Flussdiagramm für die Unterphase 1.1 in Anhang XVIII zu entnehmen.

Der Antragsteller ist dafür verantwortlich zu ermitteln, welche Art von Genehmigung für das Vorhaben erforderlich ist.

Wann immer sich die einschlägigen Anforderungen nach den relevanten unionsrechtlichen und/oder nationalen Vorschriften ändern, sollte sich der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung im Zuge des Konfigurationsmanagements für den Fahrzeugtyp vergewissern:

- › ob die Fahrzeugtypgenehmigung weiterhin gültig ist (d. h., ob das Inverkehrbringen weiterer dem genehmigten Fahrzeugtyp entsprechender Fahrzeuge weiterhin möglich ist), wenn dies z. B. nach den unionsrechtlichen Übergangsvorschriften gestattet ist; oder
- › ob ein Antrag gestellt werden muss auf:
  - eine erneute Genehmigung eines Fahrzeugtyps; oder auf
  - eine neue Genehmigung,so dass ein neuer Fahrzeugtyp, eine Fahrzeugtyp-Variante oder Fahrzeugtyp-Version zu schaffen ist.

Bereits zur Inverkehrbringung genehmigte Fahrzeuge bleiben in der Regel weiter genehmigt, selbst wenn die Fahrzeugtypgenehmigung durch eine Änderung der Vorschriften ihre Gültigkeit verloren hat. In Ausnahmefällen kann es jedoch sein, dass auch bereits zur Inverkehrbringung genehmigte Fahrzeuge von Vorschriftenänderungen betroffen sind (Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe h der Richtlinie (EU) 2016/797).

Wenn für einen genehmigten Fahrzeugtyp neue Versionen / Varianten eingeführt werden, sollte die Genehmigung der bereits zur Inverkehrbringung genehmigten Fahrzeuge fortgelten, unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe h der Richtlinie (EU) 2016/797. Neue Fahrzeuge können aufgrund der Konformität mit allen noch gültigen Fahrzeugtyp-Varianten und Fahrzeugtyp-Versionen gebaut und genehmigt werden (unter Berücksichtigung etwaiger Änderungen der Vorschriften). Hinsichtlich Änderungen, die an einem bereits genehmigten Fahrzeug vorgenommen werden, um dessen Konformität mit einer anderen / neuen Version / neuen Variante des Fahrzeugtyps herzustellen, wird auf Kapitel 3.3.2.3 verwiesen.

Durch die Vorbereitung (Artikel 22 – Artikel 24 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission) wird die Gefahr falscher Entscheidungen gemindert; die richtige Wahl der Genehmigung wird daher ggf. im Standpunkt zur Vorbereitung bestätigt. Gegebenenfalls kann sich der Antragsteller aber dennoch dafür entscheiden, die Art der Genehmigung vor Abgabe der Stellungnahme, die den Standpunkt zur Vorbereitung darstellt, zu ändern.

### **Erstgenehmigung (Fall a))**

Die Erstgenehmigung (einer neuen Konstruktion) kann für einen Fahrzeugtyp ggf. einschließlich seiner Varianten und/oder Versionen und/oder für ein Fahrzeug erteilt werden. Wird eine Erstgenehmigung für ein Fahrzeug erteilt, so sollte die Fahrzeugtypgenehmigung gleichzeitig ausgestellt werden. Weil in diesem Fall klar ist, dass das Fahrzeug dem Fahrzeugtyp entspricht, ist für das betreffende Fahrzeug keine Typenkonformitätserklärung erforderlich. Alle sonstigen Fahrzeuge des betreffenden Fahrzeugtyps werden nach Fall e) „Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps“ genehmigt.

### **Erneute Genehmigung eines Fahrzeugtyps (Fall b))**

Die erneute Genehmigung eines Fahrzeugtyps findet Anwendung, wenn TSI oder nationale Vorschriften, die für einen Fahrzeugtyp gelten, geändert wurden, so dass künftige fahrzeugtypkonforme Fahrzeuge der geänderten Vorschrift genügen müssen. Ob die Fahrzeugtypgenehmigung erneuert werden muss, ergibt sich aus der geänderten Vorschrift.

Die erneute Genehmigung eines Fahrzeugtyps beschränkt sich auf den Fall, dass nach Bewertung anhand der geänderten Vorschrift(en) erwiesen ist, dass der Fahrzeugtyp ohne jede Änderung den grundlegenden Konstruktionsmerkmalen entspricht, d. h. ohne jede Änderung der Konstruktion.

Haben sich die grundlegenden Konstruktionsmerkmale geändert, so handelt es sich nicht mehr um einen Fall der erneuten Genehmigung eines Fahrzeugtyps; dies ist dann vielmehr als ein Fall von Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeugtyp anzusehen; siehe Kapitel 3.3.2.2.

Informationen dazu, wann die in TSI und/oder nationalen Vorschriften niedergelegten Anforderungen Anwendung finden, sind Kapitel 3.3.3 zu entnehmen.

Fahrzeugtypgenehmigungen gelten auf unbestimmte Zeit. Die Erneuerung der Fahrzeugtypgenehmigung ist nur erforderlich, wenn in der Änderung der Vorschriften vorgesehen ist, dass die bestehenden Fahrzeugtypgenehmigungen hinsichtlich eines bestimmten Parameters ungültig werden. In einem solchen Fall ist zur Erneuerung der Fahrzeugtypgenehmigung lediglich die Überprüfung der geänderten Parameter erforderlich, hinsichtlich derer die bestehende Fahrzeugtypgenehmigung durch die neue Vorschrift ungültig geworden ist.

Mit anderen Worten: Jeder Parameter des Fahrzeugtyps (seine grundlegenden Konstruktionsmerkmale) genießt Bestandsschutz; dies gilt auf unbestimmte Zeit solange, bis eine neue / aktualisierte Vorschrift ausdrücklich vorsieht, dass eine neue Anforderung an einen Parameter auch auf einen bestehenden Fahrzeugtyp Anwendung findet, so dass dieser einer erneuten Überprüfung bedarf, um eine erneute Genehmigung des Fahrzeugtyps einzuholen.

### **Erweiterung des Verwendungsgebiets ohne Änderung des Baumusters des Fahrzeugtyps (Fall c))**

Wird lediglich das Verwendungsgebiet eines Fahrzeugtyps erweitert, ohne Änderung des Baumusters des Fahrzeugtyps, so bleibt die bestehende Fahrzeugtypgenehmigung gültig. Dies gilt unabhängig davon, für welchen rechtlichen Rahmen die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde, es sei denn, die Fahrzeugtypgenehmigung wurde ausgesetzt oder widerrufen.

Sofern der Fahrzeugtyp die grundlegenden Anforderungen im ursprünglichen Verwendungsgebiet erfüllt, genehmigt die Genehmigungsstelle (unter Mitwirkung der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB) die Erweiterung des Verwendungsgebiets, sofern der Antragsteller Nachweis dafür erbringt, dass die technische Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz, das den neuen Teil des Verwendungsgebiets darstellt, überprüft wurde.

Die von der Genehmigungsstelle zur Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebiets eines Fahrzeugtyps vorzunehmenden Prüfungen sind darauf zu beschränken, die bestehende Gültigkeit der Fahrzeugtypgenehmigung sowie die technische Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz im erweiterten Verwendungsgebiet zu prüfen. Bereits für die Erstgenehmigung durchgeführte Prüfungen sind nicht zu wiederholen.

Für die Prüfungen zur technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz ist nach Möglichkeit auf die gegenseitige Anerkennung (wechselseitige Anerkennung) der nationalen Vorschriften abzustellen, um unnötige Prüfungen zu vermeiden; siehe Kapitel 3.3.3.

### **Baumusteränderung des Fahrzeugtyps erfordernde Erweiterung des Verwendungsgebiets**

Wenn das Baumuster eines Fahrzeugtyps geändert werden muss, um es bei Erweiterung des Verwendungsgebiets für einen anderen Mitgliedstaat zu genehmigen und dort betreiben zu können, muss der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung sowohl eine neue Genehmigung (Fall d)) als auch eine Erweiterung des Verwendungsgebiets (Fall c)) beantragen. In einem solchen Fall ist die Agentur die Genehmigungsstelle. Zu prüfen sind lediglich diejenigen Elemente des Baumusters, die sich geändert haben, deren Schnittstellen mit den unveränderten Teilen und die Kompatibilität mit den Netzen, um die das Verwendungsgebiet erweitert wird.

Der Antragsteller muss nachweisen, dass er die Auswirkungen der Änderung auf das bestehende Baumuster sowie jegliche für die bestehende Genehmigung geltenden Einschränkungen und Nutzungsbedingungen berücksichtigt hat.

### **Neue Genehmigung (Fall d))**

In den folgenden Fällen ist eine neue Genehmigung erforderlich:

- › Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugtyps und/oder Fahrzeugs gemäß Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797.
- › Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps auf Grundlage eines bestehenden Fahrzeugtyps gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission.

Soweit Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeug und/oder Fahrzeugtyp vorgenommen werden, findet die Analyse in Kapitel 3.3.2.2 Anwendung.

In Kapitel 3.3.2.2 ist beschrieben, was für die Wahl zwischen der Einführung einer Fahrzeugtyp-Variante, einer Fahrzeugtyp-Version oder der Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps gilt, wenn Änderungen an einem bestehenden Fahrzeugtyp vorgenommen werden.

Die Kriterien, nach denen zu entscheiden ist, ob nach den Kriterien in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 eine neue Genehmigung erforderlich ist, lauten:

- a) *„[wenn] Änderungen an den Werten der in Absatz 10 Buchstabe b genannten Parameter vorgenommen werden, die außerhalb des Bereichs annehmbarer Parameter gemäß den TSI liegen“*

Artikel 21 Absatz 10 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2016/797 lautet: *„die Werte der in den TSI und gegebenenfalls in den nationalen Vorschriften genannten Parameter, für die Prüfung der technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Verwendungsgebiet“*.

Eine neue Genehmigung ist somit erforderlich, wenn infolge der Änderung ein Parameter für die Schnittstelle zwischen Netz und Fahrzeug außerhalb des in den TSI oder den nationalen Vorschriften angegebenen Bereichs liegt.

- b) *„[wenn] durch die geplanten Arbeiten das Gesamtsicherheitsniveau des betreffenden Fahrzeugs beeinträchtigt werden könnte“*

Von den Akteuren ist sicherzustellen, dass die *„die Eisenbahnsicherheit allgemein aufrechterhalten und, soweit in angemessener Weise durchführbar, kontinuierlich verbessert wird“*; Änderungen, die das Gesamtsicherheitsniveau des betreffenden Fahrzeugs beeinträchtigen werden, sind daher nicht in Erwägung zu ziehen.

Daraus ist zu schließen, dass diese Klausel sich auf die potenzielle Beeinträchtigung des Gesamtsicherheitsniveaus des betreffenden Fahrzeugs bezieht, nicht darauf, ob die wirkliche Vornahme der Änderung tatsächlich negative Sicherheitsauswirkungen haben wird oder nicht.

Zur Beurteilung, ob das Gesamtsicherheitsniveau des betreffenden Fahrzeugs beeinträchtigt sein könnte, ist vom Antragsteller auf die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission abzustellen.

Dabei ist zu beachten, dass von einer Änderung, die keine Auswirkungen auf die grundlegenden Konstruktionsmerkmale hat und somit nicht gemäß Artikel 21 Absatz 12 Buchstabe a und/oder c der Richtlinie (EU) 2016/797 genehmigungsbedürftig ist, unter Umständen trotzdem anzunehmen ist, dass sie das Gesamtsicherheitsniveau des betreffenden Fahrzeugs beeinträchtigt, so dass aus diesem Grunde eine neue Genehmigung erforderlich ist. Dies ist auch in Anhang XVIII im Flussdiagramm für die Unterphase 1.1 dargestellt.

c) *„[wenn] sie in den einschlägigen TSI vorgeschrieben ist“*

Siehe Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe h der Richtlinie (EU) 2016/797.

### **Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps (Fall e))**

Die Genehmigungsstellen erteilen Genehmigungen auf Grundlage eines Fahrzeugtyps für ein Fahrzeug oder eine Serie von Fahrzeugen auf der Grundlage einer vom Antragsteller eingereichten Erklärung der Konformität mit diesem Fahrzeugtyp (basierend auf den einschlägigen Modulen, z. B. SD, SH1). Die von der Genehmigungsstelle für Genehmigungen auf Grundlage eines Fahrzeugtyps vorzunehmenden Bewertungen sind in Anhang II angegeben.

Eine Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps kann nur erteilt werden, solange die Fahrzeugtypgenehmigung noch gültig ist. Sollte eine Änderung der Vorschriften dazu führen, dass eine Fahrzeugtypgenehmigung ungültig wird, so bedarf es für den Fahrzeugtyp einer erneuten Genehmigung, bevor weitere Fahrzeuge auf der Grundlage des Fahrzeugtyps genehmigt werden können.

Der Antragsteller kann die Konformitätserklärung, dass das Fahrzeug oder (falls sich der Antragsteller entscheidet, die Genehmigung für mehrere Fahrzeuge in einem einzigen Antrag zu beantragen) die Serie von Fahrzeugen dem Fahrzeugtyp entsprechen, erst nach deren Herstellung ausstellen (z. B. auf Grundlage von Modul SD oder SH1). Deswegen ist es nicht möglich, eine Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps bereits vor der geplanten Herstellung eines Fahrzeugs oder einer Serie von Fahrzeugen zu beantragen; die Konformitätserklärung ist vielmehr Teil des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag.

Antragsteller, die eine Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps beantragen, müssen Folgendes überprüfen:

- › Gibt es in den TSI oder nationalen Vorschriften Bestimmungen, die dazu führen könnten, dass der Fahrzeugtyp ungültig ist, oder die Beschränkungen auferlegen hinsichtlich der Inverkehrbringung von Fahrzeugen, die nicht den jüngsten Anforderungen genügen?
- › Liegen genügend Informationen (Zeichnungen, technische Spezifikationen usw.) über die Konstruktion und den Herstellungsprozess vor, um die EG-Konformitätserklärung für einen bereits genehmigten Typ unterzeichnen zu können?

Immaterialgüterrechte sind für die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung nicht direkt relevant, da es sich dabei um eine geschäftliche / vertragliche Angelegenheit handelt. Nach Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ist jemand, der nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist, nicht gehindert, eine Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps zu beantragen; es kommt lediglich darauf an, dass die Person über die zur Ausstellung der Typenkonformitätserklärung erforderlichen Informationen verfügt.

Sollte jemand, der nicht Inhaber der bestehenden Fahrzeugtypgenehmigung ist, neue Fahrzeuge bauen und dafür eine Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps beantragen wollen, so kann er:

- › den Inhaber der bestehenden Fahrzeugtypgenehmigung bitten, die Konstruktion für ihn zu managen. In diesem Fall bleibt der bestehende Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung der Inhaber der Typgenehmigung für den Typ. Alternativ

- › kann er, sofern er über die dafür ausreichenden Informationen und Kenntnisse verfügt, die Fahrzeuge selber bauen. In diesem Falle wird er selbst der Antragsteller, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragt (d. h., dass er auf Grundlage der relevanten Module, z. B. SD, SH1, und vorbehaltlich der Bewertung durch die NoBo / DeBo, eine Konformitätserklärung einreicht); er wird jedoch nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung. Die Verantwortung dafür, dass er über die ausreichenden Informationen und Kenntnisse für den Bau von Fahrzeugen, die dem genehmigten Fahrzeugtyp genügen, verfügt, liegt allein beim Antragsteller; dieser Aspekt ist von der Genehmigungsstelle nicht zu prüfen.

Der Antragsteller sollte jedenfalls stets sicherstellen, dass die neuen Fahrzeuge den grundlegenden Anforderungen genügen.

Eine Konformitätserklärung, die die Konformität mit einem genehmigten Fahrzeugtyp bestätigt, beruht darauf, dass der Antragsteller die QMS-Zertifizierung aufrechterhalten hat.

### **Genehmigungskoordination – Neue Genehmigung in Verbindung mit Erweiterung des Verwendungsgebiets**

In Fällen, in denen ein Antrag auf Erteilung einer neuen Genehmigung mit einem Antrag auf Erweiterung des Verwendungsgebiets kombiniert wird, wäre es sehr nützlich, ein Vorbereitungsverfahren zur Koordination und Planung zu haben.

Genehmigungen müssen koordiniert werden, wenn es sich um einen Antrag auf Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebiets und einen neuen Antrag für dasselbe Fahrzeug und/oder den Fahrzeugtyp handelt. In diesem Fall kann der Antragsteller beide Verfahren gleichzeitig durchführen. Die dabei einzuhaltende Reihenfolge ist, dass der Antragsteller zuerst die neue Genehmigung einholt und danach die Genehmigung auf Erweiterung des Verwendungsgebiets.

Allerdings ist dies als ein Verwaltungsverfahren anzusehen, so dass das Bewertungsteam die Bewertungen und Entscheidungen gleichzeitig vornehmen kann. Der kombinierte Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets könnte gleichzeitig gestellt werden, doch bei der Genehmigungserteilung sollte die Genehmigungsstelle die richtige Reihenfolge einhalten. Die Erweiterung des Verwendungsgebiets kann nur für ein bereits genehmigtes Fahrzeug und/oder einen bereits genehmigten Fahrzeugtyp beantragt werden.

Wenn im Falle der Erweiterung des Verwendungsgebiets von einem Mitgliedstaat auf einen zweiten Mitgliedstaat in Verbindung mit Änderungen am Fahrzeugtyp und/oder Fahrzeug der Antragsteller keine Änderung der Genehmigung im ersten Mitgliedstaat beabsichtigt (weil z. B. kein Betrieb der geänderten Fahrzeuge im ersten Mitgliedstaat vorgesehen ist) oder wenn der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung dem Fahrzeugtyp eine Fahrzeugtyp-Variante hinzufügen möchte, gilt:

- › Weil die Änderungen nur für den zweiten Mitgliedstaat erforderlich sind, ist es nicht nötig, im ersten Mitgliedstaat eine neue Genehmigung einzuholen; die bereits im ersten Mitgliedstaat genehmigten Fahrzeuge werden nicht geändert und entsprechen nach wie vor dem für den ersten Mitgliedstaat genehmigten Fahrzeugtyp.
- › Der Antragsteller beantragt (bei der Agentur oder bei der NSB für den zweiten Mitgliedstaat) eine neue Genehmigung für einen neuen Fahrzeugtyp oder (nur wenn der Antragsteller der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist) eine neue Fahrzeugtyp-Variante, welche die Änderungen beinhaltet.
- › Das Verwendungsgebiet des neuen Fahrzeugtyps oder (nur wenn der Antragsteller der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist) der neuen Fahrzeugtyp-Variante ist auf den zweiten Mitgliedstaat beschränkt.

#### **3.3.2.2. Artikel 15: Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugtyps**

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Artikel 20
- › Artikel 21
- › Artikel 24

### **Verantwortung für die Änderungsverwaltung bezüglich eines genehmigten Fahrzeugtyps**

Änderungen an einem genehmigten Fahrzeugtyp fallen unter das Konfigurationsmanagement für den Fahrzeugtyp. Die Verantwortung für das Konfigurationsmanagement für einen genehmigten Fahrzeugtyp liegt beim Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung.

### **Kategorien der Änderungen eines genehmigten Fahrzeugtyps**

Die Entscheidungen, die (potenzielle) Antragsteller / Änderungsverwaltungsstellen in Bezug auf die Zuordnung von Fahrzeug- / Fahrzeugtypänderungen zu den vier Änderungskategorien treffen, sind von der Entscheidung über die Wesentlichkeit einer Änderung am Eisenbahnsystem (im Sinne der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission) zu unterscheiden, die von Eisenbahnunternehmen oder Infrastrukturbetreibern, die einen Teil ihres Eisenbahnsystems zu ändern beabsichtigen, getroffen werden müssen (z. B. in Bezug auf den künftigen Einsatz einer Fahrzeugflotte neuer Bauart auf bestimmten Strecken). Die Entscheidungen sind jeweils von verschiedenen Akteuren unter verschiedenen Umständen und nach verschiedenen Entscheidungskriterien zu treffen; jeder Akteur ist jeweils für seinen Teil des Systems verantwortlich.

Der Umfang der Pflichten ist unter Umständen von der Entscheidung des Vorschlagenden über die Zuordnung der Fahrzeug- und/oder Fahrzeugtypänderung zu einer bestimmten Kategorie abhängig. Entscheidet die Änderungsverwaltungsstelle, dass die Änderung keine der Kriterien in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 erfüllt und auch keine Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme beigefügt sind, bewirkt, so ist sie lediglich zur Änderungsverwaltung verpflichtet. Wenn die Änderungsverwaltungsstelle:

- › entscheidet, dass die Kriterien erfüllt sind und eine neue Genehmigung erfordern;
- › Auswirkungen auf eines oder mehrere technische Dossiers, die einer oder mehreren EG-Prüferklärungen beiliegen, feststellt; und/oder
- › nicht Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist;

so muss sie (eine oder mehrere) EG-Prüferklärung(en) für die betroffenen mobilen Teilsysteme (auch für unveränderte Teile) ausstellen und die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung des Inverkehrbringens von Fahrzeugen beantragen.

Dies ist im Flussdiagramm für die Unterphase 1.1 in Anhang XVIII näher beschrieben.

#### **(a) Änderungen ohne Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme beigefügt sind**

Die Änderung ist solcher Art, dass sie keinerlei Auswirkung auf bereits durchgeführte Überprüfungen und somit auf die Konstruktion oder die Unterlagen hat, auf denen die erteilte Fahrzeugtypgenehmigung beruht (d. h. auf die dem Antrag auf Genehmigung beigefügten Dossier, u. a. die den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme beiliegenden technischen Unterlagen); sie braucht deshalb nicht in das Konfigurationsmanagement für den Fahrzeugtyp aufgenommen zu werden. Da die Änderung jedoch Teil der Fahrzeuginstandhaltung ist, ist sie im Konfigurationsmanagement für das/die Fahrzeug(e) zu berücksichtigen.

- (b) Änderungen mit Abweichungen gegenüber den technischen Unterlagen, die den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme beigefügt sind, für die möglicherweise neue Prüfungen und somit eine Überprüfung gemäß den einschlägigen Konformitätsbewertungsmodulen erforderlich sind, die jedoch keine Auswirkungen auf die grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps haben und gemäß den Kriterien des Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 keiner neuen Genehmigung bedürfen.**

Eine dieser Kategorie zuzuordnende Änderung hat keinerlei Auswirkung auf die Konstruktion (die grundlegenden Konstruktionsmerkmale), weshalb sie nach den in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 niedergelegten Kriterien keine neue Genehmigung erfordert; da sie jedoch Auswirkungen auf die Unterlagen hat, auf deren Grundlage die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde, ist sie im Konfigurationsmanagement für den Fahrzeugtyp zu berücksichtigen.

Eine dieser Kategorie zuzuordnende Änderung kann Auswirkungen auf die Konformität der Teilsysteme oder die Gültigkeit der Konformitätsbescheinigungen haben. Die Konformitätsbewertungsstellen nehmen die erforderlichen Überprüfungen vor und erteilen die einschlägigen Bescheinigungen.

- (c) Änderungen der grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps, die nach den Kriterien des Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 keiner neuen Genehmigung bedürfen.**

Diese Änderungskategorie hat Auswirkungen auf die grundlegenden Konstruktionsmerkmale sowie Auswirkungen auf die Unterlagen, auf deren Grundlage die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde. Die Konstruktionsänderungen erfüllen jedoch nicht die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 niedergelegten Kriterien, bei deren Erfüllung eine neue Genehmigung erforderlich ist. Sie sind im Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps zu berücksichtigen. Es ist eine neue Version des Fahrzeugtyps oder eine neue Version der Fahrzeugtyp-Variante zu erstellen.

- (d) Änderungen des Fahrzeugtyps, die nach den Kriterien des Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 einer neuen Genehmigung bedürfen.**

Die Änderungen erfüllen die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 niedergelegten Kriterien, bei deren Erfüllung eine neue Genehmigung erforderlich ist; siehe Kapitel 3.3.2.1. Sie sind im Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps zu berücksichtigen. Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung kann entweder dem genehmigten Fahrzeugtyp eine neue Fahrzeugtyp-Variante hinzufügen oder sich dafür entscheiden, einen neuen Fahrzeugtyp zu erstellen. Dies ist eine administrative Entscheidung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung.

Dies gilt auch für vor Durchführung der Richtlinie (EU) 2016/797 genehmigte Fahrzeuge; siehe Erwägungsgrund 16 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission.

### **Erweiterung (Änderung) des Verwendungsgebiets**

Die Erweiterung (Änderung) des Verwendungsgebiets hat Auswirkungen auf die grundlegenden Konstruktionsmerkmale, d. h. die Konstruktion (das Verwendungsgebiet ist eines der in der erteilten Fahrzeugtypgenehmigung angegebenen grundlegenden Konstruktionsmerkmale). Bei einer Änderung dieser Art ist jedoch eine Genehmigung auf Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 21 Absatz 13 der Richtlinie (EU) 2016/797 zu beantragen. Wird eine Änderung dieser Art mit anderen Konstruktionsänderungen kombiniert, die eine neue Genehmigung erfordern, sind zwei Entscheidungen über die Genehmigung zu treffen, die jedoch in einem einzigen Antrag kombiniert werden können; siehe Kapitel 3.3.2.1.

Die Änderung (Erweiterung) des Verwendungsgebiets stellt somit eine Konstruktionsänderung dar, die Auswirkungen auf die Unterlagen hat, auf deren Grundlage die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde. (Unter Umständen sind nach den nationalen Vorschriften neue Konformitätsbewertungen für das erweiterte Verwendungsgebiet durchzuführen; es kann auch sein, dass Aktualisierungen der technischen Unterlagen zu den EG-Prüferklärungen, der EG-Prüferklärungen selbst, der Nachweise für die Anforderungserfassung usw. erforderlich sind – dies kann sogar dann der Fall sein, wenn es keinerlei physische Änderungen des Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps gibt). Dies ist im Konfigurationsmanagement des Fahrzeugtyps zu berücksichtigen.

Die Konstruktionsänderungen erfordern eine Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 21 Absatz 13 der Richtlinie (EU) 2016/797; siehe Kapitel 3.3.2.1. Der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung kann entweder dem bestehenden Fahrzeugtyp eine neue Fahrzeugtyp-Version hinzufügen oder sich dafür entscheiden, einen neuen Fahrzeugtyp zu erstellen. Dies ist eine administrative Entscheidung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung.

Geht es um eine Änderung des Verwendungsgebiets, wird eine neue Version des Fahrzeugtyps oder ein neuer Fahrzeugtyp erstellt worden sein, weil das Verwendungsgebiet Teil der Konstruktion (ein grundlegendes Konstruktionsmerkmal) des Fahrzeugtyps ist und die Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 21 Absatz 13 der Richtlinie (EU) 2016/797 genehmigungsbedürftig ist.

### **Neuer Fahrzeugtyp**

Wird ein neuer Fahrzeugtyp erstellt, so ist dafür eine Genehmigung erforderlich. Dies gilt unabhängig von der Änderung und der Frage, ob die Änderung genehmigungsbedürftig wäre oder nicht. Das einschlägige Genehmigungsverfahren ist Kapitel 3.3.2.1 zu entnehmen.

Beruhet der neue Fahrzeugtyp auf einem genehmigten Fahrzeugtyp, so kann der Antragsteller auch dann eine neue Genehmigung beantragen, wenn er nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für den genehmigten Fahrzeugtyp ist. Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB prüfen nur die Änderungen und deren Schnittstellen mit den nichtgeänderten Teilen. Siehe Kapitel 3.2.2.6 und 3.2.3.3.

In Fällen, in denen nach den Kriterien in Artikel 24 Absatz 1 und 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 wegen einer Änderung eine neue Genehmigung erforderlich ist, kann der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung entweder dem bestehenden Fahrzeugtyp eine neue Fahrzeugtyp-Variante hinzufügen oder sich dafür entscheiden, einen neuen Fahrzeugtyp zu erstellen. Dies ist eine administrative Entscheidung des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung.

### **Von einer anderen Stelle als dem Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung verwaltete Änderungen**

Sollte eine Stelle, die nicht selbst Inhaber der bestehenden Fahrzeugtypgenehmigung ist, die Konstruktion und/oder Unterlagen, auf deren Grundlage die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt wurde, ändern wollen (Änderungskategorie b), c), d) oder Änderung (Erweiterung) des Verwendungsgebiets), so kann sie:

- › den bestehenden Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung bitten, die Änderung für sie zu verwalten, in welchem Fall der bestehende Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung bleibt; oder
- › die Änderung selbst verwalten. In diesem Fall wird die Stelle der Antragsteller und erstellt einen neuen Fahrzeugtyp, der genehmigungsbedürftig ist. Diese Stelle wird der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für den neuen Fahrzeugtyp und übernimmt die Verantwortung für das Konfigurationsmanagement des neuen Fahrzeugtyps.

Eine andere Stelle kann, sofern dies entsprechend vertraglich vereinbart wird, im Auftrag des Inhabers der Fahrzeugtypgenehmigung Änderungen am Fahrzeugtyp vornehmen. Diese vertraglichen Vereinbarungen liegen außerhalb des Anwendungsbereichs der praktischen Modalitäten für das Fahrzeugtypgenehmigungsverfahren und die dem Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung zugewiesenen Pflichten sollten nicht aufgrund vertraglicher Vereinbarungen an andere Stellen übertragen werden.

Es ist möglich, dass ein anderer Antragsteller seinen Antrag auf eine Fahrzeugtypgenehmigung auf einen bereits genehmigten Fahrzeugtyp stützt, wenn er Änderungen der in Artikel 16 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Kategorien b), c) oder d) am betreffenden Fahrzeugtyp einführt; dies gilt auch für den Fall, dass der Antragsteller nicht der ursprüngliche Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung ist. Dieser Antragsteller kann eine neue Genehmigung beantragen und Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung für einen neuen Fahrzeugtyp werden. In einem solchen Fall muss der Antragsteller Folgendes sicherstellen:

- › dass die Fahrzeugtypgenehmigung für den Fahrzeugtyp, auf den er seine neue Genehmigung stützen möchte, immer noch für den beabsichtigten Anwendungsbereich der neuen Genehmigung gültig ist;
- › dass er über ausreichende Informationen über den Fahrzeugtyp verfügt, um Änderungen so vornehmen zu können, dass der neue Fahrzeugtyp die Anforderungen erfüllt, und dass er die Konfiguration des neuen Fahrzeugtyps verwalten kann.

Wird ein neuer Fahrzeugtyp genehmigt, so wird der Antragsteller, der die Genehmigung des neuen Fahrzeugtyps beantragt hat, der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung. Diese Rolle kann an keine andere Stelle übertragen werden.

Ganz gleich, ob ein neuer Fahrzeugtyp, eine neue Fahrzeugtyp-Variante oder eine neue Fahrzeugtyp-Version erstellt wird, erfolgt die Überprüfung stets beschränkt auf: die an der Konstruktion des Fahrzeugtyps vorgenommenen Änderungen, deren Schnittstellen mit dem Rest des Fahrzeugs und deren Auswirkungen darauf sowie dessen Verhalten. Die übrigen Teile der Fahrzeugtypkonstruktion sind nicht erneut zu prüfen.

Tabelle 4: Zusammenfassung der Änderungskategorien und Genehmigungsarten

Änderung	Änderungsverwaltungsstelle	
	Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung	Nicht Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung
Kategorie a)	Keine Änderung des Fahrzeugtyps. Kein Genehmigungserfordernis.	
Kategorie b)	Keine Änderung des Fahrzeugtyps. Kein Genehmigungserfordernis. Aktualisierung der technischen Unterlagen zu den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme. Auf Verlangen Zurverfügungstellung von Informationen an Genehmigungsstelle und/oder für das Verwendungsgebiet zuständige NSB.	Änderungsverwaltungsstelle wird Antragsteller. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps. Antrag auf Erstgenehmigung oder neue Genehmigung.
Kategorie c)	Erstellung einer neuen Version des Fahrzeugtyps oder einer neuen Version einer Fahrzeugtyp-Variante. Bereitstellung relevanter Informationen an die Genehmigungsstelle. Die Genehmigungsstelle registriert die neue Version des Fahrzeugtyps oder der Fahrzeugtyp-Variante im ERATV.	Änderungsverwaltungsstelle wird Antragsteller. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps. Antrag auf Erstgenehmigung oder neue Genehmigung.
Kategorie d)	Antrag auf neue Genehmigung. (Wahlweise Erstgenehmigung)	Änderungsverwaltungsstelle wird Antragsteller. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps. Antrag auf Erstgenehmigung oder neue Genehmigung.
Erweiterung des Verwendungsgebiets	Antrag auf Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebiets. (Wahlweise Erstgenehmigung)	Änderungsverwaltungsstelle wird Antragsteller. Erstellung eines neuen Fahrzeugtyps. Antrag auf Erstgenehmigung oder neue Genehmigung + Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebiets.

### 3.3.2.3. Artikel 16: Änderung eines bereits genehmigten Fahrzeugs

**Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:**

- › Artikel 15
- › Artikel 20
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 25

**Änderungen an einem Fahrzeug nach Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission**

Wenn die Änderungsverwaltungsstelle ihre Bewertung der Abweichungen gegenüber den den EG-Prüferklärungen der Teilsysteme beigefügten technischen Unterlagen und ihrer Aktualisierung vornimmt, sind dabei die Artikel 15 und 20 der Richtlinie (EU) 2016/797 und die möglichen Auswirkungen der Änderung auf die ausgestellte EG-Prüferklärung und die Inverkehrbringung (eines oder mehrerer) der betreffenden mobilen Teilsysteme zu berücksichtigen.

Erläuterungen zur Anwendung der in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 niedergelegten Kriterien sind in Kapitel 3.3.2.1 zu finden.

Dabei ist zu beachten, dass ein Fahrzeug nach Artikel 2 Absatz 26 der Richtlinie (EU) 2016/797 nicht mehr zu dem genehmigten Fahrzeugtyp gehört und diesem nicht mehr entspricht, wenn die Änderungsverwaltungsstelle an dem Fahrzeug eine Änderung der in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c geregelten Kategorie vornimmt.

Für Änderungen, die von der Änderungsverwaltungsstelle gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung der Kommission vorgenommen werden, ist es unter Umständen erforderlich, die Registrierung im nationalen Fahrzeugeinstellungsregister (NVR) hinsichtlich der in Artikel 47 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Angaben zu aktualisieren. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn es sich bei den Änderungen am Fahrzeug um solche der in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission geregelten Kategorie handelt. Nach Artikel 47 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie (EU) 2016/797 muss das NVR eine Angabe zu dem für das Fahrzeug relevanten Eintrag im ERATV enthalten; in Fällen, in denen die Werte der grundlegenden Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugs geändert wurden (Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission), ist die Angabe zur Eintragung im ERATV nicht mehr auf das geänderte Fahrzeug anwendbar, weil es nicht mehr zu dem im ERATV eingetragenen genehmigten Fahrzeugtyp gehört und diesem nicht mehr entspricht.

Die Mitteilung, durch die die Änderungsverwaltungsstelle die Genehmigungsstelle über die Änderung unterrichtet, ist an die Genehmigungsstelle zu richten, die zuständig wäre, wenn eine Genehmigung beantragt werden müsste; hinsichtlich der Stelle, die als Genehmigungsstelle zuständig wäre, wird auf die Erläuterungen in Kapitel 3.2.2.1 verwiesen. Ist die Mitteilung an die Agentur in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle zu richten, so ist die Mitteilung mittels eines von der Agentur entwickelten IT-Tools einzureichen. Ist die Mitteilung an die zuständige NSB in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle zu richten, so sollte sich die Änderungsverwaltungsstelle an die zuständige NSB wenden, um festzustellen, wohin die Mitteilung zu senden ist. Dieses IT-Tool kann auch von den NSB verwendet werden, wenn sie gemeinsam mit der Agentur die dafür erforderlichen Vorkehrungen getroffen haben.

Die Änderungsverwaltungsstelle wird darauf hingewiesen, dass für ihre Mitteilungen die in Anhang XV bereitgestellte Mustervorlage zu benutzen ist und dass die Mitteilung die in Anhang XIII genannten Angaben enthalten muss.

Wenn die Genehmigungsstelle eine Mitteilung zu bewerten beschließt, bietet Anhang XIV Hilfe bei der Bewertung in Form von Erläuterungen zu den zu bewertenden Aspekten. Anhang XVI enthält eine Mustervorlage, die die Genehmigungsstelle für ihre mit Gründen versehene Entscheidung über eine Mitteilung verwenden kann.

Wenn die Agentur in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle die Mitteilung empfangen hat, kann die Genehmigungsstelle in Fällen, in denen die Parameter nach den nationalen Vorschriften geprüft werden müssen, die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB konsultieren. Auf Verlangen der Genehmigungsstelle muss die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:

- › eine Bestätigung, dass die übermittelten Informationen vollständig und ausreichend auf Nachweise gestützt sind, bzw. eine Liste der fehlenden Informationen (Vollständigkeitsprüfung) übermitteln; und
- › die Genehmigungsstelle über die richtige oder unrichtige Kategoriezuordnung bezüglich der grundlegenden Konstruktionsmerkmale, die den nationalen Vorschriften unterliegen, informieren.

Auf diese Aufforderung reagieren die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB unverzüglich, spätestens innerhalb von drei Monaten, nachdem sie zur Prüfung der Parameter nach den nationalen Vorschriften aufgefordert wurden, und innerhalb eines Monats, nachdem sie zur Vollständigkeitsprüfung aufgefordert wurden, damit der Genehmigungsstelle ausreichend Zeit bleibt, innerhalb einer Frist von höchstens vier Monaten zu ihrer mit Gründen versehenen Entscheidung zu gelangen.

### **Erzielung der Konformität eines Fahrzeugs mit einer anderen genehmigten Version/Variante des Fahrzeugtyps**

Bei Änderungen an einem genehmigten Fahrzeug, die vorgenommen werden, um die Konformität des Fahrzeugs mit einer anderen genehmigten Fahrzeugtyp-Version und/oder Fahrzeugtyp-Variante des betreffenden Fahrzeugtyps zu erzielen, ist es erforderlich, dass der Antragsteller eine neue Konformitätserklärung, welche die Übereinstimmung mit dem Fahrzeugtyp bestätigt, ausstellt. Dies ist so, weil sich die Typenkonformitätserklärung jeweils auf eine bestimmte Fahrzeugtyp-Version und/oder -Variante bezieht. Deshalb ist es auch notwendig, dass für das Fahrzeug eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen erteilt wird, welche auf der neuen Konformitätserklärung bezüglich der Übereinstimmung mit dem Fahrzeugtyp beruht. Diese ist ggf. als Genehmigungen auf Grundlage eines Fahrzeugtyps zu behandeln.

#### *3.3.3. Artikel 17: Ermittlung der Vorschriften einschließlich Nichtanwendung der TSI*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 3
- › Artikel 4
- › Artikel 6
- › Artikel 7
- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Anhang III

Der Antragsteller ist dafür verantwortlich, alle einschlägigen Anforderungen festzustellen und deren Erfüllung sicherzustellen. Dies hindert den Antragsteller jedoch nicht daran, Dritte um Hilfe, Ratschläge oder Beratungsleistungen zu bitten.

### **Feststellung der anwendbaren Vorschriften**

Aus den Vorschriften (insbesondere den TSI und nationalen Vorschriften) sollten ihr Anwendungsbereich und ihre Tatbestände klar hervorgehen. Die anwendbaren Vorschriften sind diejenigen Vorschriften, die zu dem Zeitpunkt gelten, zu dem der Antragsteller seinen Antrag (Antrag) mittels der zentralen Anlaufstelle stellt; siehe Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/797.

Version 1.0 [21/09/2018] Ausgedruckte Fassungen unterliegen keiner Kontrolle. Die aktuelle Fassung kann unter [era.europa.eu](http://era.europa.eu) heruntergeladen werden.

Um zu berücksichtigen, dass bei Fahrzeuggenehmigungsvorhaben häufig geraume Zeit von der Feststellung der anwendbaren Vorschriften bis zur Antragseinreichung mittels der zentralen Anlaufstelle vergeht, sollten die Vorschriften (TSI und nationale Vorschriften) Übergangsregelungen enthalten. Nach Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 besteht auch die Möglichkeit der Nichtanwendung der TSI; der Fall, in dem wahrscheinlich zwischen der Konstruktionsphase und der Beantragung der Genehmigung so verfahren würde, wäre Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a („... bei den ... Phasen oder Bereichen, die bei Inkrafttreten dieser betreffenden TSI in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium oder die Gegenstand eines in der Durchführung befindlichen Vertrags sind“).

In TSI oder nationalen Vorschriften ist jeweils klar anzugeben, welche der Bestimmungen Anwendung finden:

- › nur auf neue Fahrzeugtypen und Teilsysteme bei der Erstgenehmigung;
- › auf bereits genehmigte bestehende Fahrzeugtypen (was bedeutet, dass für bestehende Typen eine erneute Genehmigung eines Fahrzeugtyps erforderlich ist);
- › auf bestehende Fahrzeuge und deren Fahrzeugtyp im Fall einer neuen Genehmigung nach Erneuerung oder Aufrüstung; und/oder
- › auf alle bereits in Betrieb genommenen Fahrzeuge und die für diese Fahrzeuge geltenden Übergangsregelungen.

Anforderungen, die die technische Vereinbarkeit mit dem Netz betreffen, sind in den TSI (einschließlich Sonderfällen) und nationalen Vorschriften festgelegt.

Je nach den Risiken, den Kosten und dem Zeitaufwand für die Vornahme der Änderung sollten die Regelungen unterschiedliche Fristen vorsehen. Es ist klar anzugeben, ab welchem Datum die Regelungen Anwendung finden.

Grundsätzlich sollten die Übergangsregelungen in den TSI auch klar regeln, welche Versionen anwendbar sind. Ein Beispiel dafür ist die Verordnung (EU) 2016/919, wo die die Baseline 3 enthaltende TSI auch die Anwendung der Baseline 2.3.0d gestattet.

Die TSI sollten in Kapitel 7 (über die für die Anwendung der TSI geltenden Übergangsregelungen) für jeden Parameter klarstellen, welche Versionen der für den betreffenden Parameter geltenden Anforderungen unter welchen Umständen verwendet werden können.

Für Fahrzeuge, die für die Inverkehrbringung genehmigt sind und keiner Aufrüstung oder Erneuerung unterliegen, bleibt die Genehmigung bestehen; die TSI sollten normalerweise keine Anforderung enthalten, durch die Änderungen an den betreffenden Fahrzeugen angeordnet würden. Im Falle der Umrüstung / Erneuerung eines zur Inverkehrbringung genehmigten Fahrzeugs sollte jedoch in den TSI angegeben sein, wann eine neue Genehmigung erforderlich ist und welche Regelungen Anwendung finden. Der Fall, dass bereits genehmigte Fahrzeuge von einer neuen TSI betroffen sind, dürfte ein Ausnahmefall sein; er erfordert eine Strategie, die die absehbaren Kosten und den absehbaren Nutzen sowie die voraussichtlichen Auswirkungen auf die betroffenen Beteiligten berücksichtigt und eine geeignete Übergangsregelung vorsieht (siehe Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe f der Richtlinie (EU) 2016/797). Das Ziel ist der schrittweise Übergang vom gegebenen Zustand zum Endzustand (siehe Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/797).

### **Mängel in den TSI**

Mängel in den TSI sind z. B. Textfehler, Auslassungen, Übersetzungsfehler oder Fehler im technischen Inhalt oder sonstige Unrichtigkeiten im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2016/797.

Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2016/797 regelt das Verfahren, nach dem Mängel in TSI behoben werden.

Es gibt die folgenden Kategorien von TSI-Mängeln:

1. Typografische Fehler (Rechtschreibung, Tippfehler, Rechenfehler, sinnentstellender Text, Formatierung, fehlende Worte, fehlende Zahlen) sowie offensichtliche Übersetzungsfehler (d. h. Fehler, die zweifelsfrei aus der Übersetzungsfassung erkennbar sind, ohne Vergleich mit der englischen Originalfassung).

2. Erhebliche sprachliche und Übersetzungsmängel mit möglichen Auswirkungen auf den Inhalt der TSI.
3. Technische Mängel, die der Überprüfung durch Sachverständige der Agentur bedürfen.
4. Kritische Fehler.
5. Kritische Fehler sind dringend zu berichtigen.

Je nachdem, um welche Mangelkategorie es sich handelt, gilt:

- › Die Agentur kann eine einfache Prüfung vornehmen oder eine technische Stellungnahme abgeben, wenn dies ein annehmbares Verfahren zur Einhaltung der Vorschriften ist.
- › Der Ausschuss für Eisenbahninteroperabilität und -sicherheit (RISC) wird entweder lediglich in Kenntnis gesetzt oder um die Genehmigung einer technischen Stellungnahme gebeten. In letzterem Falle wird die Stellungnahme des RISC in das Protokoll der betreffenden Sitzung des RISC aufgenommen.
- › Je nachdem, wie wichtig und eilig die Berichtigung ist, kann der Rechtsakt zur Durchführung der Änderung in eine laufende Überarbeitung aufgenommen werden.
- › Fehler der Kategorie 1 (typografische Fehler) sind durch eine im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichende Berichtigung zu berichtigen (in der Regel binnen weniger Wochen).

Wenn in einer TSI Mängel festgestellt werden, ist die Agentur um Stellungnahme zu bitten; diese Stellungnahme kann, unter bestimmten Bedingungen, veröffentlicht und, solange die Überarbeitung der betreffenden TSI aussteht, von allen Interessensträgern (einschließlich der Eisenbahnbranche und benannter Stellen) für die Zwecke eines geeigneten Konformitätsnachweises verwendet werden.

Die Mängel bereits angenommener TSI sind im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Mängel in den TSI, deren berichtigte Fassung noch von der Agentur ausgearbeitet wird oder deren berichtigte Fassung noch nicht endgültig genehmigt ist, sind nicht im Amtsblatt der Europäischen Union zu finden. Allerdings wird bei den Sitzungen des RISC regelmäßig eine aktualisierte Liste der TSI-Mängel verteilt. Der Link zur aktuellen Fassung dieser aktualisierten Liste ist auf der Website der Agentur zu finden:

- › <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/DeficienciesTSIs.aspx>

Die im Amtsblatt der Europäischen Union oder auf der Website der Agentur veröffentlichten TSI-Mängel sind im Verfahren der Anforderungserfassung zu berücksichtigen.

Die Handhabung der Berichtigung von TSI-Mängeln betrifft die Korrektur der in Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2016/797 aufgeführten Angaben in den TSI. Sie betrifft nicht die Entwicklung der von der Agentur veröffentlichten technischen Unterlagen, auf welche in den TSI Bezug genommen wird. Gleichmaßen hat das Dokument auch nicht das Verwaltungsverfahren für die Änderungskontrolle der in den TSI „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ (ZZS) aufgeführten ERTMS-Spezifikationen und Dokumente zum Gegenstand.

In Bezug auf Abweichungen zwischen den Übersetzungsfassungen der TSI gilt:

Übersetzungsfehler, die einen kritischen Fehler darstellen, sind in einem förmlichen Verfahren zu berichtigen; dies beinhaltet eine technische Stellungnahme der Agentur, das Einverständnis der Europäischen Kommission und die Genehmigung durch den Ausschuss für Eisenbahninteroperabilität und -sicherheit (RISC). Bei der Erarbeitung ihrer technischen Stellungnahme ist die englische Fassung von der Agentur nicht als Ausgangstext zu berücksichtigen, da allen verschiedenen Sprachfassungen der TSI derselbe Status zukommt.

### **Nichtanwendung der TSI**

Gestatten einer oder mehrere Mitgliedstaaten dem Antragsteller, gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 ganz oder teilweise von der Anwendung einer oder mehrerer TSI abzusehen, so gilt dies nur für ein bestimmtes Vorhaben, das eine bestimmte Serie von Fahrzeugen betrifft.

Daraus folgt, dass die Fahrzeugtypgenehmigung nur für die Serie von Fahrzeugen gilt, für welche einer oder mehrere Mitgliedstaaten dem Antragsteller gestattet haben, ganz oder teilweise von der Anwendung einer oder mehrerer TSI abzusehen. Beantragt der Hersteller die Genehmigung einer neuen oder späteren Serie von Fahrzeugen dieses Typs, so muss er neue Genehmigungen der Nichtanwendung einholen, wenn er die Genehmigung eines neuen Fahrzeugtyps und für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen oder einer Serie von Fahrzeugen, die bereits auf der Grundlage des Fahrzeugtyps genehmigt wurden, beantragt.

Die Erläuterungen zu diesem Verfahren für die Nichtanwendung von TSI wird zurzeit von der Kommission erarbeitet.

### **TSI und nationale Vorschriften**

In den TSI und dazugehörigen Leitfäden sind die in den Anwendungsbereich fallenden Fahrzeuge klar anzugeben.

Für Fahrzeuge, die dem Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2016/797 sowie den TSI unterliegen, dient die Datenbank „Single Rules Database“ dazu, die einschlägigen nationalen Vorschriften zu sammeln; die Agentur sollte diese nationalen Vorschriften überprüfen.

Die dem Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2016/797 und den TSI unterliegenden nationalen Vorschriften für Fahrzeuge sind von der Agentur gemäß Artikel 14 Absatz 10 der Richtlinie (EU) 2016/797 in verschiedene Gruppen einzustufen, um die gegenseitige Anerkennung in verschiedenen Mitgliedstaaten zu erleichtern. Antragsteller sollten in der Single Rules Database nachsehen, in welche Gruppen die festgestellten einschlägigen nationalen Vorschriften eingestuft sind. Geht aus der Einstufung hervor, dass für nationale Vorschriften die Entsprechung für das betreffende Verwendungsgebiet gegeben ist, so hat der Antragsteller die Wahl, für einen der betroffenen Mitgliedstaaten nur die nationale Vorschrift anzuwenden. Die Konformitätsbewertung ist nach der gewählten nationalen Vorschrift vorzunehmen.

Solange die Single Rules Database noch nicht fertig ist und die erforderlichen Informationen enthält (die Migration ist für Ende 2019 geplant), sollte der Antragsteller in der Datenbank für Referenzdokumente (Reference Document Database (RDD)) nachsehen, welche zurzeit noch die Datenbank für die Veröffentlichung und Einstufung der nationalen Vorschriften für die Fahrzeuggenehmigung ist.

Für Fahrzeuge, die der Richtlinie (EU) 2016/797, jedoch nicht den TSI unterliegen (und für welche dies auch nicht vorgesehen ist) (z. B. Zweisystem-Stadtbahnen, metrische Spurweiten), gilt:

- › Die nationalen Vorschriften sind von den Mitgliedstaaten zu notifizieren.
- › Die Agentur prüft die betreffenden nationalen Vorschriften (gemäß Artikel 13 und 14 der Richtlinie (EU) 2016/797 sowie Artikel 25 und 26 der Verordnung (EU) 2016/796).
- › Die Single Rules Database (SRD) sollte alle nationalen Vorschriften enthalten.

Die Mitgliedstaaten nehmen nationale Vorschriften an, um sicherzustellen, dass Fahrzeuge, die nicht den TSI unterliegen, alle grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Diese nationalen Vorschriften sind gemäß Artikel 14 der Richtlinie (EU) 2016/797 zu formulieren und zu notifizieren; sie sollten insbesondere allgemein leicht zugänglich und mit einer für alle Beteiligten verständlichen Terminologie formuliert sein.

Der Umfang der diesen Regeln unterliegenden Parameter ist auf der Ebene der Mitgliedstaaten festzulegen, auch unter Berücksichtigung der Anforderungen, die für den Teil des Einsatzes von Zweisystem-Stadtbahnen erforderlich sind, die nicht der Richtlinie (EU) 2016/797 unterliegen (in der Regel ist dies der Teil, der den Betrieb der Stadtbahn betrifft).

### **Teilauswahl der Anforderungen aus einer neueren Fassung einer TSI als der für die Bewertung angewandten TSI**

Grundsätzlich ist es nicht gestattet, die Anforderungen verschiedenen Fassungen einer TSI zu entnehmen. Jede TSI ist ein „Paket“, das insgesamt einzuhalten ist. Sofern dies nicht ausdrücklich durch die TSI gestattet oder vorgeschrieben wird, ist es daher nicht zulässig, die Konformität eines Fahrzeugs im Laufe seines

Lebenszyklus anhand eines „Patchworks“ verschiedener Fassungen der TSI zu bewerten. Wird jedoch ein Teil eines Fahrzeugs geändert, so ist die Fassung der TSI anzuwenden, die für das Teil gilt, das geändert wird – allerdings nur auf das Teil, nicht auf den Rest des Fahrzeugs.

Die Teilauswahl der Anforderungen aus einer neueren Fassung einer TSI als der für die Bewertung angewandten TSI (wozu auch zurückgenommene Anforderungen zählen) kann in folgenden Fällen vorkommen:

- › gleich ab Beginn des Vorhabens, weil die in einer TSI vorgesehene Übergangsfrist die Verwendung älterer Fassungen gestattet; und/oder
- › in späteren Phasen des Verfahrens, weil zwischenzeitlich eine neue Fassung einer TSI veröffentlicht wurde.

Falls für ein bestimmtes Teilsystem die Teilauswahl der Anforderungen aus einer neueren Fassung einer TSI als der für die Bewertung angewandten TSI (wozu auch zurückgenommene Anforderungen zählen) möglich ist, ist in den TSI anzugeben, inwieweit und unter welchen Voraussetzungen diese Möglichkeit besteht. Die Teilauswahl der Anforderungen aus einer neueren Fassung der TSI ist von der NoBo zu akzeptieren, sofern das, was die Antragsteller mit ihrem Antrag erreichen möchten, den Vorgaben in den TSI entspricht. Die NoBo, die für die Ausstellung der EG-Bescheinigung verantwortlich ist, muss jedoch prüfen, dass die im Zuge des Zertifizierungsverfahrens verwendeten Anforderungen insgesamt in sich stimmig sind.

Ergibt sich aus einer neuen Fassung der TSI eine neue oder geänderte Anforderung, so ist klarzustellen, ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen diese auf bereits nach früheren Fassungen der TSI genehmigte Fahrzeuge zutreffen.

Wenn in früheren Fassungen einer TSI enthaltene Anforderungen wegfallen, gilt der „Paket“-Grundsatz: Die nach den alten TSI genehmigten Fahrzeuge müssen weiterhin in vollem Umfang den alten Fassungen der TSI genügen, damit ihre Konfiguration insgesamt stabil ist und die Genehmigung ihre Gültigkeit behält. Handelt es sich jedoch um eine Anforderung, die wegfällt, weil sie nicht notwendig ist, so ist in der neuen TSI im Rahmen der Übergangsregelungen zu erklären, dass Fahrzeuge, die nach der früheren, die weggefallene Anforderung enthaltenden Fassung der TSI genehmigt wurden, diese Anforderung nicht länger zu erfüllen brauchen.

### **Geeigneter Konformitätsnachweis**

Die Anwendung des geeigneten Konformitätsnachweises oder geeigneten nationalen Konformitätsnachweises ist von der Genehmigungsstelle und/oder den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nicht in Frage zu stellen.

Nach Einholung der technischen Stellungnahme der Agentur teilt die Kommission mit, welche geeigneten Konformitätsnachweise zur Verfügung stehen. Die Mitgliedstaaten teilen mit, welche geeigneten nationalen Konformitätsnachweise nach nationalem Recht zur Verfügung stehen.

Dabei ist zu beachten:

- › Die von der Agentur angegebenen geeigneten Konformitätsnachweise sind auf der Website der Agentur und/oder bei der Kommission erhältlich (z. B. die RISC-Liste der TSI-Mängel usw.).
- › Mängel in den TSI sind in Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2016/797 geregelt, wonach bis zur Überarbeitung einer TSI die Kommission die Agentur zur Stellungnahme auffordern kann. Bei der „Bewertung von Vorhaben“ handelt es sich um die Konformitätsprüfung.
- › Eine technische Stellungnahme der Agentur ist stets begründet.
- › Das für TSI-Mängel vorgesehene Verfahren sollte stets den „geeigneten Konformitätsnachweis“ berücksichtigen.
- › Eine technische Stellungnahme der Agentur kann sich auf verschiedene Angelegenheiten erstrecken, z. B. TSI-Mängel oder Möglichkeiten der Nachweisführung in Bezug auf die Einhaltung der TSI. Die technische Stellungnahme selbst kann ein „geeigneter Konformitätsnachweis“ werden.

- › Hinsichtlich der Konformitätsvermutung gibt es andere zu berücksichtigende Dokumente (z. B. TSI-Leitfäden).

### **Innovative Lösungen**

Die Agentur kann auch Stellungnahmen zu innovativen Lösungen (im Sinne der Definition in den TSI) herausgeben. In solchen Fällen gilt:

- › Der Hersteller teilt der Kommission mit, inwiefern die innovative Lösung die TSI-Anforderungen ergänzt bzw. davon abweicht.
- › Auf Verlangen der Kommission gibt die Agentur eine Stellungnahme über die innovative Lösung ab. Die Stellungnahme kann in geeigneten Fällen auch unverbindliche Empfehlungen enthalten.
- › Die Kommission gibt eine (positive oder negative) Stellungnahme ab. Ist sie negativ, kann die innovative Lösung nicht angewendet werden.
- › Auf Grundlage der positiven Stellungnahme der Kommission ändert die Agentur die TSI.
- › Bis zur Annahme der überarbeiteten TSI können Antragsteller und NoBos die Stellungnahme als „geeigneten Konformitätsnachweis“ verwenden.

Die Genehmigungsstelle sollte die vorstehend beschriebene Anwendung des geeigneten Konformitätsnachweises akzeptieren.

Dabei ist zu beachten:

- › Dieser sollte bereits in einer frühen Phase in der Konstruktionsplanung („pre-design“) Anwendung finden und grundsätzlich nicht an ein bestimmtes Vorhaben geknüpft sein, da der Zweck die Überarbeitung der TSI ist.
- › Die zentrale Anlaufstelle ist zurzeit nicht als Instrument zur Verwaltung der innovative Lösungen betreffenden Aspekte vorgesehen.
- › Das Verfahren zur Berichtigung von TSI-Mängeln wie auch das Verfahren für innovative Lösungen sind vom Verfahren der Fahrzeuggenehmigung unabhängig.

Hinsichtlich des Verfahrens für innovative Lösungen gilt:

- › Innovative Lösungen sind in den TSI erwähnt. Es gibt auch eine Beschreibung des Verfahrens für die Überarbeitung der TSI zur Berücksichtigung innovativer Lösungen.
- › Das Verfahren zur Abgabe einer technischen Stellungnahme zu innovativen Lösungen ist dem Verfahren für die Ausarbeitung von TSI vergleichbar; dazu können auch Vertreter aus der Branche konsultiert werden.
- › Dies kann (sofern es eine aktive Arbeitsgruppe gibt) im Rahmen einer Arbeitsgruppe oder über das Netzwerk der nationalen Sicherheitsbehörden (NSB) und das Netzwerk der Vertretungsgremien geschehen; siehe Artikel 38 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/796 (in Bezug auf Artikel 10 Absatz 2), wo „Stellungnahmen ... zu Änderungen von Rechtsakten, die auf der Grundlage der Richtlinie (EU) 2016/797 oder der Richtlinie (EU) 2016/798 erlassen wurden,“ als „geeigneter Konformitätsnachweis“ genannt sind.

### **Annehmbarer nationaler Konformitätsnachweis**

Die Mitgliedstaaten können zur Nachweisführung in Bezug auf die Einhaltung der nationalen Vorschriften nationale Konformitätsnachweise herausgeben. Nach der Richtlinie (EU) 2016/797 liegt die Verantwortung für die Regelung des Verfahrens zur Ausstellung nationaler Konformitätsnachweise auf der nationalen Ebene:

- › „Annehmbare nationale Konformitätsnachweise“ werden vom Mitgliedstaat herausgegeben.
- › Antragsteller und DeBos dürfen die von einem oder mehreren Mitgliedstaaten herausgegebenen „annehmbaren nationalen Konformitätsnachweise“ verwenden.

**„Annehmbare nationale Konformitätsnachweise“:**

- › beziehen sich auf eine nationale Vorschrift und dürfen weder TSI widersprechen noch sich mit TSI überschneiden;
- › sind gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) 2016/796 durch die Single Rules Database zu erfassen (im Interesse der Transparenz und technischen Einheitlichkeit im Hinblick auf TSI und nationale Vorschriften);
- › brauchen nicht notifiziert zu werden, da sie nicht zwingend vorgeschrieben sind. Im Rahmen des Programms zur Bereinigung der nationalen Vorschriften („Rules Cleaning-up Programme“) unterliegen jedoch alle Änderungen der Vorschriften oder dazugehörigen „angemessenen nationalen Konformitätsnachweise“ der Überprüfung durch die Agentur.
- › Die Single Rules Database erfasst alle „annehmbaren nationalen Konformitätsnachweise“, die sich auf eine nationale Vorschrift beziehen.

Mängel einer nationalen Vorschrift sind vom Mitgliedstaat zu berichtigen, indem dieser eine neue Fassung der betreffenden nationalen Vorschrift erlässt.

**3.3.4. Artikel 18: Ermittlung und Festlegung der Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um mit dem Fahrzeug Probefahrten im Netz durchzuführen****Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:**

- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 21

Die nationalen Vorschriften für Fahrzeuggenehmigungen sind gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses 2015/2299/EU zu gliedern. Hinsichtlich der Probefahrten im Netz beinhaltet Parameter 1.4 „Nationale Prüfanforderungen“ des vorgenannten Beschlusses die nationalen Vorschriften (soweit es solche gibt) für Probefahrten im Netz. Die nationalen Vorschriften, die zu diesem Parameter aufgezeichnet werden, enthalten Angaben dazu, welche Handlungen bzw. Leistungen vom Antragsteller vorzunehmen bzw. zu erbringen sind, um ein Fahrzeug für Probefahrten im Netz eines Mitgliedstaats zu verwenden.

Die TSI und nationalen Vorschriften sollten ausreichend über die Bewertungsphasen für die einzelnen Anforderungen informieren.

Kapitel 3.4.4 enthält weitere Einzelheiten dazu, wie der Antragsteller und/oder das Eisenbahnunternehmen anhand der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission Nachweis für die Sicherheit bei Probefahrten im Netz erbringen bzw. diese sicherstellen kann.

**3.3.5. Artikel 19: Befristete Genehmigung zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz****Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:**

- › Artikel 21

Wenn zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz eine befristete Genehmigung zu erteilen ist, ist dafür die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB verantwortlich. Nach Artikel 21 Absatz 3 und 21 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2016/797 haben nur die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB das Recht, vom Antragsteller die Durchführung von Prüffahrten im Netz (in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 als Probefahrten im Netz bezeichnet) zu verlangen. Der

Infrastrukturbetreiber darf weder verlangen, dass der Antragsteller Probefahrten im Netz durchführt, noch technische Anforderungen an die Konstruktion des Fahrzeugs stellen (siehe Kapitel 3.2.3.4 hinsichtlich der Pflichten des Infrastrukturbetreibers).

Probefahrten im Netz sind häufig erforderlich, um im Rahmen der EG-Konformitätsprüfung der Teilsysteme deren Konformität nachzuweisen. Sie müssen daher durchgeführt worden sein, bevor die Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder der Inverkehrbringung erteilt und umfassender Nachweis für die Einhaltung der relevanten Anforderungen erbracht wird. Zurzeit wird die Gewähr dafür, dass die mit dem Betrieb des Fahrzeugs verbundenen Risiken beherrscht werden, je nach dem betroffenen Mitgliedstaat und seinem rechtlichen Rahmen, in der Regel durch eine Kombination der folgenden Mittel erbracht:

- (a) die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz, soweit dies im nationalen Rechtsrahmen vorgesehen ist;
- (b) die Anwendung des Sicherheitsmanagementsystems des Eisenbahnunternehmens;
- (c) die Bewertung der Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit der Nutzung eines Fahrzeugs, für das noch kein Nachweis der vollständigen Einhaltung der grundlegenden Anforderungen erbracht wurde; und
- (d) die Durchführung von Probefahrten im Netz unter Einhaltung der vom Infrastrukturbetreiber vorgesehenen Vorkehrungen für Probefahrten im Netz.

Im Folgenden werden die verschiedenen Risikomanagementansätze klargestellt, die nach den derzeitigen Praktiken in den verschiedenen Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Nutzung von Fahrzeugen für Probefahrten im Netz gelten.

#### **(a) Befristete Genehmigung zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz**

Dieser Abschnitt ist nur anwendbar, wenn nach dem Rechtsrahmen des Mitgliedstaats eine befristete Genehmigung erforderlich ist, um das Fahrzeug für Probefahrten im Netz zu nutzen. Gegebenenfalls sollte der nationale Rechtsrahmen Folgendes vorsehen:

- › das zu befolgende Verfahren;
- › die erforderliche Dokumentation, einschließlich des Formats, in welchem diese vorzulegen ist;
- › die für die Erteilung einer befristeten Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz anzuwendenden Entscheidungskriterien; und
- › die von der zuständigen NSB bei der Bewertung einzuhaltenden Fristen.

Es wird empfohlen, dass die zuständige NSB bei der Entscheidung über die Erteilung einer befristeten Genehmigung die folgenden einzelnen Elemente bewertet:

- › Einhaltung der TSI:
  - jegliche für das Vorhaben erstellte Zwischenprüfbescheinigung;
  - die gültige EG-Konformitäts- oder Gebrauchstauglichkeitserklärung der Interoperabilitätskomponenten; sowie
  - die Vornahme aller Bewertungen, die für den Antrag auf befristete Genehmigung erforderlich sind, z. B.:
    - Entwurfsprüfung;
    - Baumusterprüfungen; sowie
    - Aufsicht über das Qualitätsmanagementsystem.
- › Einhaltung der nationalen Vorschriften:

- Wie im Falle der TSI, dass alle Bewertungen, die für den Antrag auf befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz erforderlich sind (Entwurfsprüfung, Baumusterprüfungen, Aufsicht über das Qualitätsmanagementsystem usw.), vorgenommen wurden.
- › Die Risikobewertung, welche sowohl die Änderung des Eisenbahnsystems, welche wegen der Probefahrten im Netz Sicherheitsauswirkungen hat, und/oder den Nachweis, dass die Aspekte der Fahrzeugkonstruktion, die nicht unter die technischen Regeln fallen oder (ggf.) noch nicht nach den technischen Regeln bewertet wurden, den sicheren Betrieb während der geplanten Probefahrten im Netz gestatten, umfasst (siehe unten die Abschnitte „Anwendung des Sicherheitsmanagementsystems des Eisenbahnunternehmens“ und „Risikobewertung“).
- › Die Planung für die durchzuführenden Probefahrten im Netz enthält genügend detaillierte und ausreichende Nachweise für die Genehmigungsfähigkeit der Durchführung der Probefahrten im Netz:
  - im Hinblick auf Sicherheit; sowie
  - mit einem ausreichenden Maß technischer Kompatibilität.
- › Die Planung für die durchzuführenden Probefahrten im Netz muss mindestens Folgendes umfassen:
  - die Aspekte der Probefahrten im Netz, welche unter das Sicherheitsmanagementsystem des Eisenbahnunternehmens fallen;
  - die für die beteiligten Akteure relevanten Testspezifikationen:
    - Eisenbahnunternehmen – Festlegung betrieblicher Angelegenheiten wie Geschwindigkeit und erschwerte Bedingungen.
    - Infrastrukturbetreiber – Ermittlung aller besonderen Infrastrukturbedingungen, die für Probefahrten im Netz erforderlich sind, zum Beispiel Schienenkopfzustand, Signalsysteme, Stromzufuhr für die Bahnstromversorgung sowie Schließung beschränkter Bahnübergänge.
  - Die Reihenfolge der Probefahrten im Netz, einschließlich der Kriterien (Bestehen/Nichtbestehen), die erfüllt sein müssen, bevor eine Prüfung abgeschlossen und die nächste begonnen werden kann;
  - Instandhaltung des Fahrzeugs während der Probefahrten im Netz; sowie
  - die für die Nutzung des Fahrzeugs erforderlichen Betriebsunterlagen für Probefahrten im Netz, zum Beispiel Fahrerhandbuch.

Weder die Richtlinie (EU) 2016/797 noch die Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission sieht eine Frist für die von den zuständigen NSB zu treffende Entscheidung vor. Es wird empfohlen, dass die NSB spätestens innerhalb von zwei Monaten nach Antragseingang entscheidet. Ist die Entscheidung ergangen, so brauchen Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber Zeit, um die erforderlichen Vorkehrungen für Probefahrten im Netz zu treffen. Der Antragsteller sollte die dafür erforderliche Zeit bei der zeitlichen Planung seines Antrags auf befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz und für die Durchführung der Probefahrten im Netz berücksichtigen.

Die zuständige NSB trifft ihre Entscheidung auf Grundlage der vom Antragsteller gelieferten Informationen. Sie sollte jedoch auch prüfen, ob es andere gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste relevante Informationen gibt und diese hinsichtlich der für die Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz zu treffenden Vorkehrungen berücksichtigen.

Sollte die zuständige NSB zu dem Schluss kommen, dass der Antrag genehmigungsfähig ist, so erteilt sie eine befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz, welche auf den Umfang der im Netz durchzuführenden Prüfungen zu beschränken ist. Diese Beschränkung kann sich auf bestimmte

Probefahrten im Netz oder auf eine Serie von Probefahrten im Netz, auf den Zeitraum, in dem die Probefahrten im Netz durchgeführt werden dürfen, oder auf andere Aspekte beziehen.

Nach Ablauf der Frist ist die befristete Genehmigung nicht mehr gültig; sollten weitere Probefahrten im Netz erforderlich sein, so ist eine weitere befristete Genehmigung der zuständigen NSB zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz erforderlich. Nach Abschluss der Probefahrten im Netz muss der Antragsteller die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen auf dem gewöhnlichen Weg beantragen.

Die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz wird ausschließlich zu Prüfungszwecken erteilt; sie gestattet nicht, das Fahrzeug für die Beförderung von Personen, Fracht oder zu jeglichem sonstigen Zweck, zu welchem es in Verkehr gebracht werden soll, zu nutzen.

Sollte es zur Durchführung der Probefahrten im Netz erforderlich sein, für weitere Fahrzeuge befristete Genehmigungen zu erteilen, so sind die Unterlagen, die bereits für die befristete Genehmigung für das erste Fahrzeug bei der zuständigen NSB eingereicht wurden, sofern sich die Konstruktion der Fahrzeuge nicht geändert hat, als gültig anzusehen und nicht nochmals zu prüfen.

Hat es Änderungen gegeben, so dass die folgenden Fahrzeuge von dem/den ersten im Netz geprüften Fahrzeug(en) abweichen, muss der Antragsteller klar angeben, welche Teile der für das erste Fahrzeug/die ersten Fahrzeuge eingereichten Unterlagen weiterhin für das/die folgenden Fahrzeug(e) gültig sind, und für die geänderten Aspekte die erforderlichen Unterlagen einreichen, insbesondere:

- › die auf Grundlage der mit dem/den ersten Fahrzeug(en) durchgeführten Probefahrten im Netz vorgenommenen Änderungen; sowie
- › den Prüfplan und die Reihenfolge der Probefahrten im Netz für das/die folgenden Fahrzeug(e).

Es wird empfohlen, dass der Antragsteller, die zuständige NSB und der Infrastrukturbetreiber zusammenarbeiten, um eine Gesamtstrategie für die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz zu vereinbaren, so dass es nicht zu Fristüberschreitungen kommt, weil für die einzelnen Prüfungsphasen eine Reihe von Anträgen zu stellen ist. Stattdessen ist es möglich, auf Grundlage eines einzigen Antrags, in dem die Meilensteine mit den Kriterien für Bestehen/Nichtbestehen festgelegt sind, eine einzelne befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz zu erteilen und dem Infrastrukturbetreiber zu gestatten, die erforderlichen Vorkehrungen für die gesamten geplanten Probefahrten im Netz zu treffen. Muss zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen die Wirksamkeit dieser Vorkehrungen für die Nutzung des Fahrzeugs/der Fahrzeuge für Probefahrten im Netz überprüft werden, so kann dieses Verfahren mit der Aufsicht durch die zuständige NSB kombiniert werden.

## **(b) Anwendung des Sicherheitsmanagementsystems des Eisenbahnunternehmens**

Unabhängig davon, ob die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz nach dem nationalen Rechtsrahmen eines Mitgliedstaats vorgeschrieben ist, sollte das Eisenbahnunternehmen, das die Fahrzeuge für Probefahrten im Netz betreibt, sein Sicherheitsmanagementsystem benutzen, um die Risiken durch Betriebsplanung, Assetmanagement und Schnittstellenvorkehrungen zu beherrschen. Wenn die zuständige NSB eine befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz erteilt hat, braucht das Eisenbahnunternehmen keine erneute Bewertung derjenigen Elemente vorzunehmen, die nach dem nationalen Rechtsrahmen für die befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz geprüft werden.

Für die Zwecke der Nutzung von Fahrzeugen für Probefahrten im Netz des Verwendungsgebiets sollte das Sicherheitsmanagementsystem des Eisenbahnunternehmens allgemeine Vorkehrungen für die Nutzung von Fahrzeugen für Probefahrten im Netz vorsehen. Dazu sind in einem Prüfplan mehrere spezifische Prozesse und Verfahren vorzusehen, welche die tatsächlich im Netz durchzuführenden Probefahrten umfassen. Ist keine befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz erforderlich, so würde erwartet, dass die Prozesse und Verfahren des Eisenbahnunternehmens diejenigen Punkte berücksichtigen, die andernfalls für eine befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz vorgegeben würden (siehe den obigen Abschnitt „Befristete Genehmigung zur Nutzung des Fahrzeugs für

Probefahrten im Netz“). Auf jeden Fall findet die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission Anwendung bezüglich der Abschätzung der Folgen der Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz und der Beurteilung, ob es sich um eine signifikante Änderung handelt, welche die Anwendung des in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission (siehe unten) geregelten Risikomanagementverfahrens erfordert.

Alle restlichen Betriebsrisiken, die sich aus der Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz ergeben, sind durch ein Sicherheitsmanagementsystem zu beherrschen, zum Beispiel:

- › Schnittstellen mit dem Infrastrukturbetreiber;
- › die Auswahl des Fahrers / Fahrdienstleiters, der für die Zulassung der Zugfahrten während der Probefahrten im Netz verantwortlich ist;
- › die Rolle der anderen Personen, die an Bord des Zuges sein dürfen;
- › die Vorkehrungen für Beginn und Ende der Probefahrten im Netz, u. a. wie das Fahrzeug vom Abstellgleis zum Ort der Probefahrten gelangt; sowie
- › die Notfallvorkehrungen, einschließlich der bei Überschreitung vereinbarter Sicherheitsparameter zu ergreifenden Maßnahmen.

Das Sicherheitsmanagementsystem beinhaltet die Prozesse, die zu befolgen sind, um sicherzustellen, dass alle von den Probefahrten im Netz betroffenen Parteien konsultiert und die vereinbarten Vorkehrungen wirksam mitgeteilt wurden.

### **(c) Risikobewertung**

Fahrzeuge werden für Probefahrten im Netz genutzt, wenn noch nicht gänzlich Gewissheit darüber besteht, wie sich das Fahrzeug in bestimmten Aspekten – zum Beispiel in Bezug auf das Bremsvermögen des Bremssystems oder die Wirksamkeit der Kommunikation zwischen fahrzeugseitigen und stationären Systemen – verhält. Deshalb sind die Probefahrten im Netz erforderlich. Das Sicherheitsmanagementverfahren, welches Risikobewertungen beinhaltet, bietet eine strukturierte Methode für die Festlegung der Mittel zur Beherrschung der Risiken, die normalerweise durch die Anwendung von Regeln beherrscht werden; es kann daher sein, dass es Teil des Verfahrens ist, nach dem die zuständige NSB befristete Genehmigungen zur Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz erteilt. Gleichmaßen kann es auch Teil der von Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreiber getroffenen Vorkehrungen für das Sicherheitsmanagement sein, wenn es kein Verfahren für die Erteilung befristeter Genehmigungen zur Nutzung von Fahrzeugen für Probefahrten im Netz gibt.

Was das Fahrzeug und seinen Betrieb angeht, kann es sich beim Vorschlagenden um den Antragsteller handeln, der die Genehmigung beantragt und durch die Probefahrten im Netz Nachweis dafür erbringen will, dass die Regeln eingehalten sind, oder um das Eisenbahnunternehmen, in dessen Verantwortung das Fahrzeug bei den Probefahrten im Netz betrieben wird. In beiden Fällen müssen sowohl der Antragsteller als auch das Eisenbahnunternehmen zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Risikobewertung die technischen Elemente des Fahrzeugs wie auch die betrieblichen Aspekte der Nutzung des Fahrzeugs für die Probefahrten im Netz berücksichtigt.

Die Grundlage für die Gefährdungsermittlung wird in einer frühen Phase des Vorhabens durch das Verfahren zur Anforderungserfassung und die Feststellung der Regeln gelegt. Diejenigen Gefahren, die nicht bereits durch die Anwendung der Regeln beherrscht werden, werden durch eine Kombination von Risikoakzeptanzgrundsätzen gemanagt.

In der vom Vorschlagenden vorgenommenen Risikobewertung ist daher unter Berücksichtigung der Komplexität zu entscheiden, ob ein einziger Sicherheitsbewertungsbericht genügt oder ob die Bewertungsstelle (CSM RA) ihre Bewertung in mehreren Schritten entsprechend dem Voranschreiten der Probefahrten im Netz vornehmen sollte. Unabhängig davon, ob es sich um ein ein- oder mehrphasiges Verfahren handelt, ist die laufende Überprüfung der Gültigkeit der Daten, die in die Risikobewertung einfließen, Teil der im Hinblick auf das Sicherheitsmanagement getroffenen Vorkehrungen. Im Falle von

Probefahrten im Netz ergibt sich aus den erlangten Ergebnissen, ob die Schlussfolgerungen der Risikobewertung weiterhin verwendet werden können oder ob eine neue Bewertung erforderlich ist: So können zum Beispiel geografische Unterschiede in der Wirksamkeit der Kommunikationssysteme ein Hinweis darauf sein, dass genauere Probefahrten im Netz erforderlich sind; unter Umständen muss auch die zugrunde liegende Risikobewertung überarbeitet werden.

#### **(d) Vom Infrastrukturbetreiber getroffene Vorkehrungen für Probefahrten im Netz**

Antragsteller, die den Zugang zur Strecke beantragen möchten, um ein Fahrzeug für Probefahrten im Netz zu nutzen, müssen die in Nr. 1.4 des Durchführungsbeschlusses 2015/2299/EU genannten nationalen Prüfvorschriften beachten. Diese Prüfvorschriften, die die nationalen Verfahrensanforderungen für Probefahrten im Netz (siehe Kapitel 3.3.4) regeln, sollten Folgendes regeln:

- › den Zeitrahmen für den Zugang zur Infrastruktur; sowie
- › die Informationen, die der Antragsteller dem Infrastrukturbetreiber mitteilen muss.

Der Infrastrukturbetreiber sollte die Art der auf dem Netz durchzuführenden Probefahrten und die dafür einzuhaltenden Bedingungen bewerten, um Folgendes innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung festzustellen und mitzuteilen:

- › die vom Fahrzeug bei den Probefahrten im Netz einzuhaltenden betrieblichen Bedingungen, zum Beispiel die Vermeidung des Betriebs mit dem Antriebssystem im eingeschränkten Modus, d. h. unter Einsatz einer geringeren Anzahl von Wandlern im Versuchszug;
- › alle Maßnahmen, die bezüglich der Infrastruktur ergriffen werden müssen, um während der Probefahrten im Netz den sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherzustellen (z. B. keine Verursachung von Verkehrsstörungen); sowie
- › alle Maßnahmen, die während der Probefahrten im Netz an den Infrastrukturanlagen erforderlich sind (z. B. wenn eine höhere als die normale Spannung im Fahrdraht erforderlich ist).

Diese Informationen über die Infrastruktur muss der Infrastrukturbetreiber den Antragstellern und Eisenbahnunternehmen auf diskriminierungsfreie Weise mitteilen. Dies geschieht durch Eingabe der relevanten Informationen in das RINF, die Schienennetz-Nutzungsbedingungen des Infrastrukturbetreibers sowie durch Mitteilung aller sonstigen relevanten Informationen.

Erforderlichenfalls müssen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der/die Infrastrukturbetreiber die Durchführung der notwendigen Probefahrten im Netz innerhalb der vorgenannten Fristen gestattet.

Die Trassenzuweisung ist ein gesondertes Verfahren, für das das Eisenbahnunternehmen und der Infrastrukturbetreiber zuständig sind und das nicht unter die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung fällt.

#### *3.3.6. Artikel 20: Ermittlung der voraussichtlichen Nutzungsbedingungen für ein Fahrzeug und sonstige Beschränkungen*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Die Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen beziehen sich auf die Fahrzeugkonstruktion und bestimmen die Grenzen für die voraussichtliche Nutzung des Fahrzeugs. Die Festlegung der Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen erfolgt in drei verschiedenen Phasen:

- › Feststellung in der Konzeptionsphase;
- › Ableitung aus der Konformitätsbewertung; und

- › Auferlegung durch die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB.

In der ersten Phase des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens (Phase 1: Vorbereitung des Antrags, siehe Kapitel 3.3) sollte der Antragsteller die anwendbaren voraussichtlichen Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen (zum Beispiel Spurweite, Höchstgeschwindigkeit, sich aus der Isolierung von Teilen des Bremssystems ergebende Geschwindigkeitsgrenzen, Temperaturbereich usw.) feststellen, unter Berücksichtigung der Konstruktion und der voraussichtlichen Betriebsbedingungen des Fahrzeugs.

Die Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen sind in technischen Begriffen zu formulieren, zum Beispiel als grundlegende Konstruktionsmerkmale des Fahrzeugtyps, nicht nach geografischen Bereichen (z. B. für die Strecke von A nach B).

Es kann sein, dass die Konformitätsbewertung (Phase 3: Konformitätsbewertung, siehe Kapitel 3.5) dazu führt, dass zur Einhaltung der einschlägigen Anforderungen weitere Bedingungen und Beschränkungen erforderlich sind (z. B. die Begrenzung der maximalen Betriebsgeschwindigkeit unter eingeschränkten Betriebsbedingungen, etwa nicht vorhandene Bremsmodule oder Begrenzung der Anzahl zulässiger Bügelkonfigurationen usw.). Die Nutzungsbedingungen und -beschränkungen werden vom Antragsteller festgelegt, in Absprache mit den zuständigen Bewertungsstellen.

Es kann sein, dass sich Beschränkungen aus Anlagenausfällen ergeben, z. B. Geschwindigkeitsreduzierungen wegen unzureichenden Drucks in der Luftfederung, welche u. U. im Rahmen der Konformitätsbewertung beim Vergleich mit den einschlägigen harmonisierten Normen festgestellt werden. Es ist nicht beabsichtigt, die Auswirkungen jedes potenziellen Bauteilausfalls in den Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen zu regeln. Dennoch ist die Bewertung dieser Szenarien Teil des Konzeptionsverfahrens.

Einige der Nutzungsbedingungen und -beschränkungen ergeben sich aus der Anforderungserfassung sowie aus dem Risikobewertungsverfahren, insbesondere aus der Anwendung von Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission auf die sicherheitsbezogenen Anforderungen (grundlegende Anforderung in Bezug auf die Kompatibilität der Teilsysteme und sichere Integration der Teilsysteme).

Danach muss der Antragsteller das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag zusammenstellen und den Antrag über die zentrale Anlaufstelle einreichen (Phase 4: Antragseinreichung, siehe Kapitel 3.6). Alle bis zu dieser Phase festgestellten Nutzungsbedingungen und -beschränkungen sind im Genehmigungsantrag anzugeben.

Die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB können auf Grundlage ihrer Bewertung des Antrags und des dem Antrag beigefügten Dossiers weitere Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen auferlegen (Phase 5: Bearbeitung des Antrags, siehe Kapitel 3.7).

Die erteilte Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens des Fahrzeugs (Phase 6: endgültige Unterlagen und Genehmigung, siehe Kapitel 3.8) muss alle Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstigen festgestellten Beschränkungen enthalten.

Ist der Antragsteller mit den von der Genehmigungsstelle auferlegten Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen nicht einverstanden, so hat er die Möglichkeit, Beschwerde einzulegen, siehe Kapitel 3.8.5.

Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen:

- › sind auf die notwendigen Bewertungen zu stützen;
- › erfordern unter Umständen Verhandlungen und Vereinbarungen zwischen Antragsteller, Eisenbahnunternehmen, Halter und/oder Infrastrukturbetreiber, insbesondere im Falle von exportierter Beschränkungen hinsichtlich Betrieb und/oder Instandhaltung des Fahrzeugs;
- › sind vom Fahrzeugnutzer in seinem Sicherheitsmanagementsystem zu berücksichtigen;
- › sind vor Erteilung der Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens des Fahrzeugs abzuklären und dementsprechend in den Genehmigungsantrag aufzunehmen; siehe Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission. Die Genehmigungsstelle

- nimmt die vom Antragsteller angegebenen Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen in die erteilte Genehmigung auf;
- › soweit diese sicherheitsbezogen sind, ist eine Gegenprüfung durch die zuständige Bewertungsstelle (CSM RA) vorzunehmen, um sicherzustellen, dass sie mit dem vom Antragsteller durchgeführten Risikobewertungsverfahren in Einklang stehen und keine zusätzlichen Sicherheitsrisiken bergen;
  - › Aufgabe der Bewertungsstelle (CSM RA) ist es zu überprüfen, dass das in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission geregelte Risikobewertungsverfahren erforderlichenfalls angewendet wurde. Es ist nicht die Aufgabe der Bewertungsstelle (CSM RA), zu überprüfen, ob die Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen, die der Antragsteller in die Fahrzeuggenehmigung aufgenommen hat:
    - unter Umständen den Fahrzeugbetrieb in geschäftlicher Hinsicht beeinträchtigen (zum Beispiel durch Reduzierung der maximalen Betriebsgeschwindigkeit, kurze Wartungsintervalle usw.); oder
    - eine technische Bewertung der möglichen Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um Abweichungen von den TSI und/oder nationalen Vorschriften zu beheben.
  - › NoBos und/oder DeBos müssen jeweils hinsichtlich der Teile, für die sie verantwortlich sind, eine Gegenprüfung der Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen vornehmen, um sich zu vergewissern, dass diese mit den durchgeführten Bewertungen übereinstimmen; und
  - › die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten nicht prüfen, ob die Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen (einschließlich exportierter Beschränkungen) in geschäftlicher Hinsicht angemessen sind (z. B., ob das Risiko nicht mit den vom Hersteller gegenüber dem Eisenbahnunternehmen eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen in Einklang steht, weil der Fahrzeugbetrieb durch die Auferlegung von Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen erschwert wird). Der Umfang der Bewertung ist auf die Widerspruchsfreiheit, Vollständigkeit und Relevanz (einschließlich der Gegenprüfung durch die zuständigen Bewertungsstellen) der Gesamtheit der Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen zu beschränken.

### 3.3.7. Artikel 21: Ermittlung von Konformitätsbewertungen

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Anhang IV

#### **Gültigkeit von Bescheinigungen**

Die „EG-Prüfung“ ist ein Verfahren, mit dem der Antragsteller für ein Teilsystem nachweist, dass die einschlägigen Anforderungen erfüllt sind. Es basiert überwiegend auf den von den Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Prüfbescheinigungen. Solange die Baumusterprüfbescheinigung für ein Teilsystem gültig ist, kann sie von Antragstellern als eines der Elemente für den Nachweis der EG-Prüferklärung für das Teilsystem verwendet werden.

Eine Fahrzeugtypgenehmigung beruht überwiegend auf den Baumusterprüfbescheinigungen der Teilsysteme, aus denen das Fahrzeug besteht. Die Gültigkeit der Fahrzeugtypgenehmigung ist jedoch nicht von der Gültigkeit der Bescheinigungen abhängig. Die Umstände, unter denen eine Fahrzeugtypgenehmigung möglicherweise nicht mehr gültig ist, sind in Kapitel 3.3.2 und 3.9.2 beschrieben. Die TSI enthalten unter Umständen Übergangsvorschriften, die – unabhängig von der Gültigkeit der dazugehörigen EG-Bescheinigungen – Einfluss auf die Fahrzeugtypgenehmigung haben.

Die Gültigkeit / das Ablaufdatum der von den benannten Stellen (NoBos) ausgestellten Prüfbescheinigungen richtet sich nach dem Durchführungsrechtsakt über den Modulbeschluss.

Version 1.0 [21/09/2018] Ausgedruckte Fassungen unterliegen keiner Kontrolle. Die aktuelle Fassung kann unter [era.europa.eu](http://era.europa.eu) heruntergeladen werden.

Im Falle von Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeugtyp muss der Antragsteller die Konformitätsbewertungsstelle(n), der/denen die technischen Unterlagen bezüglich der EG-Baumusterprüfung vorliegen, über alle Änderungen unterrichten, die – wie im Beschluss 2010/713/EU beschrieben – die Übereinstimmung des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen TSI oder auf die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Der Antragsteller hat jedoch die Wahl, hinsichtlich des geänderten Fahrzeugtyps eine andere Konformitätsbewertungsstelle mit den Überprüfungen zu beauftragen.

Die Bestimmungen bezüglich der von den NoBos ausgestellten Bescheinigungen finden analoge Anwendung auf die von DeBos ausgestellten Bescheinigungen.

### **Zwischenprüfbescheinigung**

Rollen und Pflichten bei Verwendung einer Zwischenprüfbescheinigung:

#### Antragsteller

- › entscheidet, ob eine Unterteilung des Teilsystems in Teile erforderlich ist; und
- › gibt an, für welche Teile des Teilsystems oder welchen Teil des Prüfverfahrens (im Sinne der Definition in den Bewertungsmodulen) eine von der NoBo erteilte Zwischenprüfbescheinigung erforderlich ist.

#### NoBo (Zwischenprüfbescheinigung)

- › führt die erforderlichen Bewertungen entsprechend der Unterteilung der Teilsysteme oder dem Teil der von Antragsteller vorgenommenen Prüfung durch; und
- › erteilt Zwischenprüfbescheinigungen.

#### Benannte Stelle (NoBo) (Teilsystem)

- › berücksichtigt ggf. erteilte Zwischenprüfbescheinigung(en), bevor sie ihre Prüfbescheinigung ausstellt;
- › überprüft, dass die Zwischenprüfbescheinigung(en) die einschlägigen Anforderungen der TSI ordnungsgemäß abdecken;
- › prüft alle nicht von der/den Zwischenprüfbescheinigung(en) abgedeckten Aspekte; und
- › prüft die Abnahmeprüfung des Teilsystems als Ganzes.

#### Bestimmte Stelle (DeBo) (Teilsystem)

- › Für die Ausstellung von Zwischenprüfbescheinigungen sind nur benannte Stellen (NoBo) vorgesehen, doch die entsprechende Anwendung des Grundsatzes könnte dies im Falle nationaler Vorschriften auch bestimmten Stellen (DeBo) ermöglichen.
- › Sofern die nationalen Gesetze keine Bewertungsverfahren für die nationalen Vorschriften vorsehen, wird empfohlen, die in den entsprechenden TSI festgelegten Module anzuwenden.

#### Zusätzliche Informationen

Der Antragsteller kann die Überprüfung für jeden Teil, in den er das Teilsystem zu unterteilen beschließt, beantragen. Die Unterteilung des Teilsystems kann, je nach den Bedürfnissen des Antragstellers, nach den folgenden verschiedenen Kriterien erfolgen.

Die benannte Stelle (NoBo) kann eine Zwischenprüfbescheinigung ausstellen, wenn die TSI erfüllt sind, die für den Teil eines Teilsystems oder den Teil des Prüfverfahrens (Entwurf/Konzeption, Herstellung, Prüfung) relevant sind. Die Überprüfung erfolgt nur für die folgenden Phasen des EG-Prüfverfahrens:

- › Gesamtkonzeption (z. B. SB, Baumusterprüfung);
- › Herstellung: Fertigung, Montage der Komponenten und Abstimmung des gesamten Teilsystems (z. B. SD); und/oder
- › Abnahmeprüfung (z. B. SD).

Eine Zwischenprüfbescheinigung kann nur erteilt werden, wenn Nachweis für die Einhaltung aller relevanten TSI-Anforderungen erbracht ist (erforderlichenfalls einschließlich Baumusterprüfungen, z. B. für SB). Für einige Teile eines Teilsystems, für die die Einhaltung der TSI-Anforderungen auch ohne Dynamiktests im Netz nachgewiesen werden kann, können Zwischenprüfbescheinigungen erteilt werden (z. B. Mindestlichtraum, Nr. 4.2.3.1 der Verordnung (EU) 1302/2014 der Kommission oder Festigkeit der Fahrzeugstruktur, Nr. 4.2.2.4 der Verordnung (EU) 1302/2014 der Kommission).

Zwischenprüfbescheinigungen können somit nützlich sein für:

- › die Einholung einer befristete Genehmigungen zur Nutzung von Fahrzeugen für Probefahrten im Netz; und
- › für die Einholung der EG-Prüfbescheinigung.

Zwischenprüfbescheinigungen sind nicht als Ersatz für die EG-Prüfbescheinigung zu verwenden.

Soweit die für das Teilsystem zuständige benannte Stelle (NoBo) Zwischenprüfbescheinigungen verwendet, ist es zulässig, für die Zwischenprüfbescheinigung(en) und die Bewertung im Rahmen der Gesamtprüfung verschiedene Module zu verwenden.

### **Dokumentation zur Instandhaltung**

Die Verfahren für die Fahrzeugtypgenehmigung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen einerseits und die anschließende Nutzung der Fahrzeuge (einschließlich Betrieb und Instandhaltung) sind zwei separate Prozesse, für die unterschiedliche Vorschriften gelten. Einige der zur Instandhaltungsdokumentation zählenden Unterlagen (z. B. Instandhaltungsplan, Instandhaltungsanweisungen) gehören zum Baumuster des Fahrzeugtyps und sind erforderlich, um bei im Einsatz befindlichen Fahrzeugen des betreffenden Typs die nominale Betriebsbereitschaft aufrechtzuerhalten. Das der EG-Prüferklärung beigefügte technische Dossier muss alle Informationen enthalten, die erforderlich sind, um die nominale Betriebsbereitschaft des Fahrzeugs während seines Lebenszyklus aufrechtzuerhalten.

Die Anforderungen an die Instandhaltungsdokumentation sind in den TSI beschrieben.

Die vor der Genehmigung durchzuführenden Prüfungen bezüglich der Instandhaltung beschränken sich daher auf diejenigen, die in den TSI vorgeschrieben sind; dies wird durch die von der benannten Stelle (NoBo) erteilten EG-Bescheinigungen und die vom Antragsteller abgegebene EG-Prüferklärung abgedeckt.

Hinsichtlich der in den nationalen Vorschriften geregelten Aspekte der Instandhaltung erledigt die bestimmte Stelle (DeBo) die Arbeit gegenüber der benannten Stelle (NoBo); dies wird durch die vom Antragsteller abgegebene EG-Prüferklärung abgedeckt. Die nationalen Vorschriften dürfen nur diejenigen Aspekte der Fahrzeuginstandhaltung regeln, die nicht in den TSI geregelt sind.

Die Instandhaltungsdokumentation ist in das Dossier aufzunehmen, das dem vom Antragsteller zusammengestellten Genehmigungsantrag beigefügt ist.

Handelt es sich um eine Genehmigung der Erweiterung des Verwendungsgebiets, so ist es nicht erforderlich, dem Antrag und dem Begleitdossier die Instandhaltungsaufzeichnungen (historische Informationen bezüglich der Fahrzeuginstandhaltung) beizufügen. Das Eisenbahnunternehmen handhabt diesen Aspekt nach den Bestimmungen seines Sicherheitsmanagementsystems.

## **3.4. Kapitel 3 – Phase 2: Vorbereitung**

### *3.4.1. Artikel 22: Vorbereitung*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

Die Vorbereitung umfasst den gesamten vorab erfolgenden förmlichen Informationsaustausch zwischen Antragsteller, Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB. Es hat sich als

bewährtes Verfahren erwiesen, auch andere Beteiligte frühzeitig einzubeziehen, um die Vorbereitung des Antrags zu fördern, auch wenn diesen keine förmliche Rolle im Fahrzeuggenehmigungsverfahren zukommt. Solche Beteiligte, die auf entsprechendes Ersuchen des Antragstellers einbezogen werden können, sind zum Beispiel:

- › der Mitgliedstaat, soweit es um die Nichtanwendung der TSI geht;
- › die benannte Stelle (NoBo) für die Überprüfung der Modalitäten, einschließlich der Ermittlung/Bestätigung der einschlägigen TSI für das Vorhaben;
- › die bestimmte Stelle (DeBo) für die Überprüfung der Modalitäten, einschließlich der Ermittlung/Bestätigung der einschlägigen nationalen Vorschriften für das Vorhaben;
- › die Bewertungsstelle (CSM RA) für die Überprüfung der auf das Projekt anwendbaren Modalitäten; sowie
- › der Infrastrukturbetreiber hinsichtlich der Modalitäten für Probefahrten im Netz, soweit solche erforderlich sind.

Die eher informellen Aspekte – etwa die Vereinbarung von Treffen, die Verteilung von Unterlagen usw. – sind nicht beschrieben. Der Wortlaut der Rechtsvorschrift lässt der Genehmigungsstelle / den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB Spielraum, jeweils im Einzelfall über Art und Umfang ihrer jeweiligen Mitwirkung an den Vorbereitungstätigkeiten zu entscheiden (z. B. nur ein einziges Informationstreffen, nur E-Mail-Verkehr, Einsatz nur eines einzigen Sachverständigen usw.).

Die Vorbereitungstätigkeiten dienen der Festlegung des Standpunkts zur Vorbereitung für das auf die Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen gerichtete Verfahren; sie dienen dem Informationsaustausch über die einschlägigen Anforderungen sowie über den Inhalt und die Ausgereiftheit des dem Antrag beigefügten Dossiers.

Die Vorbereitung dient nicht der vorläufigen Bewertung des Antrags durch die Genehmigungsstelle / die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB. Die Antragsbewertung durch die Genehmigungsstelle / die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB beginnt erst, wenn der Antragsteller den vollständigen Antrag – wie in Kapitel 3.6.4 beschrieben – über die zentrale Anlaufstelle gestellt hat. Allerdings können auch nach Festlegung des Standpunkts zur Vorbereitung und vor der Antragstellung durch den Antragsteller Vorgespräche zwischen der Genehmigungsstelle / den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB und dem Antragsteller geführt werden.

Der Antragsteller braucht nicht zwingend eine Vorbereitungsphase durchzuführen (er kann die Genehmigungsstelle um Mitwirkung an der Vorbereitung ersuchen oder auch den Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier direkt einreichen). Entscheidet sich der Antragsteller dafür, keinen Vorbereitungsantrag zu stellen, so entfallen die in Kapitel 3.4.1 - 3.4.4 genannten Schritte; dies bedeutet, dass der Antragsteller nicht in den Genuss der nachstehend beschriebenen Vorteile kommt.

Stellt der Antragsteller jedoch einen Vorbereitungsantrag, so gilt:

- › Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sind verpflichtet, diese Leistung – gegen Gebühr – für den Antragsteller zu erbringen.
- › Der Antragsteller muss, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit den Konformitätsbewertungsstellen und dem Infrastrukturbetreiber, einen Vorschlag für die Vorbereitung erstellen.
- › Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB entscheiden über Art und Umfang ihrer jeweiligen Mitwirkung an den Vorbereitungstätigkeiten.
- › Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB treffen die Vorbereitungen für die in Artikel 37 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Modalitäten; siehe Kapitel 3.7.7.
- › Die Genehmigungsstelle sollte sich mit dem Antragsteller und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB in geeigneter Weise abstimmen, um den Inhalt des Standpunkts zur Vorbereitung

zu erörtern und, falls dies bezüglich des Antrags für relevant gehalten wird, um festzustellen, ob relevante Informationen im Sinne von Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasst wurden, und diese ggf. berücksichtigen; siehe Kapitel 3.7.10.

- › Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB überprüfen und vereinbaren den vorgeschlagenen Standpunkt zur Vorbereitung.

Die Vorbereitung sollte Gelegenheit zu einem oder mehreren persönlichen Treffen mit allen relevanten Beteiligten oder zu Alternativmöglichkeiten – etwa geringere Reisezeiten / Kosten verursachenden Telefon-/Videokonferenzen – geben. Der Antragsteller dokumentiert das/die Treffen in Form von Protokollen, die allen Teilnehmern zur Überprüfung und Genehmigung zuzuleiten sind. Derartige Besprechungsprotokolle können in der zentralen Anlaufstelle archiviert werden.

Werden Nichtkonformitäten (siehe Kapitel 3.5.7) festgestellt, so gilt:

- › dass diese unverzüglich zu beheben sind; und
- › dass diese nicht in den Antrag übernommen werden dürfen.

Wenn es jedoch bereits in der Vorbereitungsphase bekannte Nichtkonformitäten gibt, ist es für den reibungslosen Ablauf des Genehmigungsverfahrens wichtig, diese Probleme klar zu benennen und in Gespräche über deren Behebung einzutreten.

Im Interesse der Transparenz und Klarheit des Austauschs zwischen der Agentur in ihrer Eigenschaft als Genehmigungsstelle, den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB und dem Antragsteller ist der Ansatz, nach dem in der Vorbereitungsphase festgestellte Regelverstöße verfolgt werden, nach denselben Grundsätzen aufzuzeichnen und zu verfolgen, die für das eigentliche Genehmigungsverfahren gelten (siehe Kapitel 3.7.11). Derselbe Ansatz, d. h. die Führung eines Problemprotokolls ab der Vorbereitungsphase, wird auch für den Fall empfohlen, dass die Genehmigungsstelle eine NSB ist. Wird diesem Ansatz gefolgt, so ermöglicht das den Wissenstransfer, falls sich die Besetzung des Bewertungsteams zwischen der Vorbereitung und der Einreichung des Genehmigungsantrags ändert. Die Probleme aus der Vorbereitung werden nicht in den Genehmigungsantrag übernommen. Das Bewertungsteam hat jedoch – mit der vom Antragsteller in seinem Antrag angegebenen Referenz – über die zentrale Anlaufstelle Zugang zu den in der Vorbereitungsphase protokollierten Problemen.

Die Vorbereitung ist nützlich:

- › um frühzeitigen Kontakt zwischen den Beteiligten zu ermöglichen;
- › um die Beziehung zwischen der Genehmigungsstelle, den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB und dem Antragsteller herzustellen;
- › um zu überprüfen, dass der Antragsteller ausreichend informiert wurde und ihm die an ihn gerichteten Erwartungen bekannt sind, wozu auch die Feststellung des Antragsgegenstands gehört;
- › um zu einem gemeinsamen Verständnis der Auslegung der einschlägigen Vorschriften (insbesondere der Übergangsvorschriften) zu gelangen, um hinsichtlich der einschlägigen Vorschriften zu einem Standpunkt zu gelangen (nähere Informationen zu den einschlägigen Vorschriften sind Kapitel 3.3.3 zu entnehmen); und
- › um klarzustellen, wie das Genehmigungsverfahren für Fahrzeuge abläuft und welche Entscheidungen zu treffen sind.

Zusätzlich zu den zwingenden Elementen der Vorbereitung, die in das Vorbereitungsdossier aufgenommen werden müssen, bietet das Verfahren auch die Möglichkeit, die vorgenannten Beteiligten und andere Beteiligte – zum Beispiel den Infrastrukturbetreiber oder potenziell von der Einführung neuer Fahrzeuge betroffene Eisenbahnunternehmen – hinsichtlich sonstiger Aspekte zu kontaktieren, die unter Umständen nach der Erteilung der Genehmigung zu berücksichtigen sind, zum Beispiel die Bewertung der Streckenkompatibilität.

Der Verfahrensablauf ist aus dem Phase-2-Flussdiagramm in Anhang XVIII zu ersehen.

### 3.4.2. Erstellen des Vorbereitungsantrags und Konsultation der Konformitätsbewertungsstellen

Der Antragsteller muss, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit den Konformitätsbewertungsstellen und dem Infrastrukturbetreiber, einen Vorschlag für die Vorbereitung erstellen.

### 3.4.3. Artikel 23: Vorbereitungsdossier

In den Angaben des Antragstellers zu seiner Zeitplanung für seine Aufgaben im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens (Buchstabe e) muss der Antragsteller bereits im Vorfeld eine Übersicht darüber geben, welche Tätigkeiten im Hinblick auf den Genehmigungsantrag vorgeschlagen werden; dies betrifft insbesondere diejenigen Elemente, die Teil des Antrags sein werden. Es wird erwartet, dass dies einen ersten Projektplan zur Angabe der voraussichtlichen Termine für die einzelnen Phasen beinhaltet. Unter Umständen muss der Antragsteller diesen ersten Projektplan in späteren Phasen aktualisieren und ändern. Kapitel 3.4.4 enthält weitere Informationen über die Auswirkungen für den Standpunkt zur Vorbereitung relevanter Änderungen des Vorbereitungsdossiers. Das Vorbereitungsdossier enthält die Planung des Antragstellers zu folgenden Punkten:

- › zu den Modalitäten für die Kommunikation und (ggf.) Treffen mit der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB;
- › ggf. zu einem oder mehreren Ersuchen bezüglich der Nichtanwendung der TSI;
- › zur Durchführung von Konformitätsbewertungen und Erbringung von Nachweisen, einschließlich der Beschreibung der Methoden der Zusammenarbeit mit den Konformitätsbewertungsstellen. Die ermittelten Konformitätsbewertungen sind gemäß Buchstabe h in die Aufstellung der ermittelten Konformitätsbewertungen aufzunehmen;
- › Durchführung von Probefahrten im Netz (soweit relevant) mit Anträgen auf befristete Genehmigung und Beschreibung der praktischen Modalitäten, so wie in Buchstabe i angegeben; sowie
- › die förmliche Antragstellung.

Für einige der Informationen, die im Vorbereitungsdossier enthalten sein müssen, ist eine Aufstellung erforderlich, während für andere eine Beschreibung genügt. So wird zum Beispiel die Beschreibung der Planung für die Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz für gewöhnlich Angaben zum Ort, zum Infrastrukturbetreiber, zum Versuchslokfürer, zu den Zwecken, zu denen die Probefahrten im Netz vorgeschlagen werden, zu den verwendeten Fahrzeugen, Hinweise auf die Managementverfahren sowie Angaben dazu enthalten, inwieweit die Modalitäten zum Zeitpunkt der Erstellung des Vorbereitungsdossiers bereits geregelt sind. Es ist unwahrscheinlich, dass es erforderlich wäre, die Probefahrten im Netz, die genauen Termine oder die dafür eingesetzten Mitarbeiter im Einzelnen aufzuführen.

Die Mustervorlage für den Vorbereitungsantrag (einschließlich Vorbereitungsdossier) ist in Anhang VII zu finden.

### 3.4.4. Artikel 24: Standpunkt zur Vorbereitung

Die Mustervorlage für den Standpunkt zur Vorbereitung ist in Anhang VIII zu finden.

#### **Standpunkt zur Vorbereitung – rechtlicher Status**

Der Standpunkt zur Vorbereitung wird auf Grundlage einer Stellungnahme der Genehmigungsstelle und der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu dem vom Antragsteller in seinem Vorbereitungsantrag vorgeschlagenen Vorhaben ermittelt.

Nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2016/797 genießen förmliche Gesetze Vorrang vor dem Standpunkt zur Vorbereitung. Das bedeutet, dass etwaige Gesetzesänderungen Vorrang haben vor dem Standpunkt zur Vorbereitung. Neue / abgeänderte TSI, nationale Vorschriften und sonstige Regelungen, die für die Fahrzeugkonstruktion zu berücksichtigen sind, dürften Regelungen zum Anwendungsbereich sowie Übergangsregelungen enthalten, siehe Kapitel 3.3.3.

Der Standpunkt zur Vorbereitung ist für die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB rechtlich bindend und sie können haftbar gemacht werden, falls der Standpunkt zur Vorbereitung Fehler enthält, die dem Antragsteller negative Folgen verursachen.

### **Änderung der Genehmigungsstelle in oder nach der Vorbereitungsphase**

Will der Antragsteller in oder nach der Vorbereitungsphase die Genehmigungsstelle wechseln, so muss er das Vorbereitungsverfahren mit einem neuen Vorbereitungsantrag neu beginnen.

Der neue Vorbereitungsantrag ist erforderlich, weil der Antragsteller neue Beziehungen zu den Beteiligten aufbauen und einen neuen Standpunkt zur Vorbereitung vereinbaren muss. Der Antragsteller kann jedoch die einschlägigen Teile seines ursprünglichen Vorbereitungsantrags wiederverwenden.

### **Fristen für die Vorbereitungsphase**

Damit sich die Vorbereitung für die Beteiligten nicht endlos hinzieht, darf die Vorbereitung höchstens 84 Monate andauern (dies steht in Einklang mit den Übergangsfristen in den TSI und in den nationalen Vorschriften, der Gültigkeit von EG-Bescheinigungen, den mit dem Infrastrukturbetreiber getroffenen Vorkehrungen, der Planung usw.). Die Frist von 84 Monaten bedeutet, dass ein Standpunkt zur Vorbereitung in der zentralen Anlaufstelle automatisch auf „abgelaufen“ (*expired*) gesetzt und archiviert werden kann. Durch die Frist soll vermieden werden, dass sich in der zentralen Anlaufstelle inaktive und/oder obsoletere Standpunkte zur Vorbereitung ansammeln. Nach Ablauf der Frist für den Standpunkt zur Vorbereitung hat der Antragsteller die Wahl, ob er einen neuen Vorbereitungsantrag einsenden oder die Vorbereitung nicht weiter verfolgen möchte. Diese Wahl trifft allein der Antragsteller.

Es wird empfohlen, den Standpunkt zur Vorbereitung innerhalb der folgenden Fristen zu erstellen:

- › Erstgenehmigung: 18 Monate vor dem Genehmigungsantrag.
- › Erweiterung des Verwendungsgebiets und neue Genehmigung: 6 Monate vor dem Genehmigungsantrag.
- › Erneute Genehmigung: 3 Monate vor dem Genehmigungsantrag.

### **Gültigkeit des Standpunkts zur Vorbereitung**

Im Falle von Änderungen, die Auswirkungen auf das in Artikel 23 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannte Vorbereitungsossier haben, sind es nur die in Artikel 24 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Änderungen, die Auswirkungen auf die Gültigkeit des Standpunkts zur Vorbereitung haben. Im Falle solcher Änderungen übersendet der Antragsteller einen geänderten und aktualisierten Vorbereitungsantrag, damit der Standpunkt zur Vorbereitung geändert und aktualisiert wird und seine Gültigkeit behält. Der geänderte und aktualisierte Vorbereitungsantrag braucht nur die Änderungen und die Schnittstellen mit den unveränderten Teilen zu enthalten. Änderungen des Vorbereitungsossiers, die keine Auswirkungen auf den Standpunkt zur Vorbereitung haben, sollte der Antragsteller der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB mitteilen; ein geänderter und aktualisierter Vorbereitungsantrag ist dafür jedoch nicht erforderlich. Ist sich der Antragsteller nicht sicher, ob eine Änderung Auswirkungen auf die Gültigkeit des Standpunkts zur Vorbereitung hat, so sollte er sich an die Genehmigungsstelle wenden, um die Auswirkungen der Änderung zu erörtern.

Die Gültigkeit des Standpunkts zur Vorbereitung kann auch durch das Ergebnis der von einer NSB in ihrer Eigenschaft als Aufsichtsbehörde ausgeübten Tätigkeiten beeinflusst werden.

## **3.5. Kapitel 4 – Phase 3: Konformitätsbewertung**

Diese Phase umfasst alle für die Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen erforderlichen Konformitätsbewertungen. Allerdings wird an dieser Stelle nicht auf die einzelnen Konformitätsbewertungen (Teilsysteme, Teile von Teilsystemen, Phasen der Prüfverfahren, Interoperabilitätskomponenten) eingegangen. Die Verantwortung für die Konformitätsbewertungen für

Teilsysteme für die Zwecke des Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 liegt beim Antragsteller. Siehe Erläuterungen zur Ermittlung der Vorschriften und geeigneten Konformitätsnachweise in Kapitel 3.3.3.

Der Verfahrensablauf ist aus dem Phase-3-Flussdiagramm in Anhang XVIII zu ersehen.

### 3.5.1. Artikel 25: Konformitätsbewertung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Kapitel VI

#### Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

„Konformitätsbewertungsstelle“<sup>(2)</sup> ist ein an die Definition in der Norm ISO/IEC 17000 angelehnter Oberbegriff. Sehr häufig wird dafür die Abkürzung KBS verwendet. Der Begriff ist auch in Artikel 2 Absatz 42 der Richtlinie (EU) 2016/797 definiert. Artikel 2 Absatz 41 der Richtlinie (EU) 2016/797 enthält die Definition des Begriffs „Konformitätsbewertung“.

Die verschiedenen Arten von „Konformitätsbewertungsstellen“ sind in der Richtlinie (EU) 2016/797 angegeben. Jede dieser Stellen hat die Aufgabe, bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System usw. darzulegen, dass die festgelegten Anforderungen oder Vorschriften erfüllt sind. Im Kontext der Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen können die folgenden „Konformitätsbewertungsstellen“ tätig sein:

- › Die benannte Stelle (NoBo), die von einem Mitgliedstaat für die Bewertung der Konformität eines strukturellen Teilsystems mit dem einschlägigen Unionsrecht (TSI) benannt wird. Die NoBo nimmt somit eine unabhängige Bewertung der technischen Übereinstimmung mit dem einschlägigen Unionsrecht (TSI) vor.
- › Eine bestimmte Stelle (DeBo) ist eine von einem Mitgliedstaat nach Artikel 15 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 bestimmte Stelle, die die Konformität mit den nationalen Vorschriften bewertet. Die DeBo nimmt somit eine unabhängige Bewertung der Übereinstimmung mit den anwendbaren nationalen Vorschriften vor.

Die von den NoBos und DeBos zu erfüllenden Anforderungen und Pflichten sind in Kapitel VI der Richtlinie (EU) 2016/797 geregelt.

Die notifizierenden Behörden sind gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2016/797 für die Begutachtung, Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen verantwortlich. Wenn eine NoBo die Anforderungen nicht mehr erfüllt oder ihren Pflichten nicht nachkommt, kann die notifizierende Behörde die Benennung der betreffenden NoBo nach den Bestimmungen in Artikel 39 der Richtlinie (EU) 2016/797 beschränken, aussetzen oder widerrufen.

#### Bewertungsstelle (CSM RA)

Bewertungsstellen (CSM RA) müssen nach Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission für die Konformitätsbewertung nach der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission akkreditiert oder anerkannt sein. Die Pflichten der Bewertungsstellen (CSM RA) sind in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission geregelt.

---

(2) „Konformitätsbewertungsstelle“ ist in Nr. 2.5. der Norm ISO/IEC 17000 definiert als eine „Stelle, die Konformitätsbewertungen durchführt“.

Bewertungsstellen (CSM RA) nehmen – ergänzend zu den bereits vom Vorschlagenden implementierten Prozessen (Qualitätsmanagementsystem, Sicherheitsmanagementsystem usw.) – eine unabhängige Bewertung der Risikobewertung und Risikomanagementmaßnahmen des Vorschlagenden vor im Hinblick darauf, ob diese generell konsistent, vollständig und ausreichend sind, um das Vertrauen, das das bewertete System das erforderliche Maß an Sicherheit bietet, zu stärken.

### **Welche Rolle spielt die Bewertungsstelle (CSM RA)?**

Die Bewertungsstelle (CSM RA) nimmt weder die nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 erforderliche Risikobewertung vor, noch erteilt sie Ratschläge oder liefert sie Lösungen, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten. Die Verantwortung für die Durchführung der Risikobewertung und der Risikomanagementmaßnahmen, die in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 genannt sind, liegt beim Vorschlagenden.

Die Rolle der Bewertungsstelle (CSM RA) besteht darin:

- › Gewähr dafür zu bieten, dass die Risikobewertung und das Risikomanagementverfahren des Vorschlagenden systematisch sind und ihm ermöglichen:
  - alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Gefährdungen im Zusammenhang mit dem bewerteten Fahrzeug zu erfassen (zu ermitteln), zu verstehen, zu analysieren und angemessen zu mindern; sowie
  - alle erforderlichen sicherheitsrelevanten Einsatzbedingungen für die sichere Integration des Fahrzeugs in die Infrastruktur und den sicheren Betrieb und die Instandhaltung des Fahrzeugs systematisch und erschöpfend zu ermitteln. Diese sicherheitsrelevanten Einsatzbedingungen sind in das Begleitdossier zum Genehmigungsantrag aufzunehmen;
- › eine Expertenbewertung über die ordnungsgemäße Anwendung des Risikobewertungsverfahrens nach der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission und über die Eignung der dabei erzielten Ergebnisse vorzunehmen.

Zu diesem Zweck ist es nach der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission erforderlich, dass die Bewertungsstelle (CSM RA):

- › die ordnungsgemäße Anwendung des in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegten Risikomanagementverfahrens durch den Vorschlagenden prüft;
- › die Eignung der Anwendung des betreffenden Verfahrens durch den Vorschlagenden und die Zweckdienlichkeit der Risikobewertungsergebnisse zur sicheren Erfüllung der vorgegebenen Ziele prüft; sowie
- › dem Vorschlagenden einen Sicherheitsbewertungsbericht liefert, welcher die Ergebnisse der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission sowie das Urteil der Bewertungsstelle (CSM RA) über die Sicherheit und Eignung des Fahrzeugs zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen enthält.

Der unabhängige Bewertungsbericht der Bewertungsstelle (CSM RA) ist ein transparenter schriftlicher Nachweis, welcher die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse aus der Risikobewertung des Vorschlagenden und dem Risikomanagementverfahren stützt. Dadurch wird vermieden, dass andere Konformitätsbewertungsstellen unnötigerweise zusätzliche Risikobewertungen vornehmen oder Arbeit duplizieren.

Es ist nicht vorgesehen, dass die Bewertungsstelle (CSM RA) alle Nachweise für die vom Antragsteller durchgeführte Anforderungserfassung und Risikobewertung erschöpfend prüft. Ihre Rolle sollte eher systemisch auf das vom Antragsteller zur Anforderungserfassung befolgte Verfahren ausgerichtet sein und sicherstellen, dass alle Risiken abgedeckt sind und beherrscht werden; dazu kann es erforderlich sein, dass die Bewertungsstelle (CSM RA) einige Nachweise genauer prüft.

**Fälle, in denen die unabhängige Bewertung durch eine Bewertungsstelle (CSM RA) erforderlich ist**

Die unabhängige Bewertung durch eine Bewertungsstelle (CSM RA) ist in den folgenden beiden Fällen erforderlich:

- › **FALL 1:** Wenn nach den einschlägigen TSI und/oder nationalen Vorschriften die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission (oder bestimmte Teile derselben) anwendbar ist, sind die benannten Stelle(n) (NoBo(s)) und/oder Bestimmte(n) Stelle(n) (DeBo(s)) dafür verantwortlich, die Übereinstimmung des Fahrzeugs mit allen Anforderungen der einschlägigen TSI und/oder nationalen Vorschriften zu bewerten; einschließlich der Einhaltung der Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission.

Zur Prüfung der Einhaltung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission und zur Vornahme der unabhängigen Sicherheitsbewertung muss eine NoBo dieselben Anforderungen erfüllen wie eine Bewertungsstelle (CSM RA):

- **Szenario 1:** Sofern die NoBo bzw. DeBo die Anforderungen und Kriterien in Anhang II erfüllt und nach Artikel 7 und 9 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission akkreditiert oder anerkannt ist, kann sie die unabhängige Bewertung der ordnungsgemäßen Anwendung des in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegten Risikobewertungsverfahrens und der Eignung der in dem Verfahren erzielten Ergebnisse vornehmen.
- **Szenario 2:** Sollte die NoBo und/oder DeBo die Anforderungen und Kriterien in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission nicht erfüllen, so kann sie die unabhängige Bewertung der ordnungsgemäßen Anwendung des in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegten Risikobewertungsverfahrens und der Eignung der in dem Verfahren erzielten Ergebnisse nicht vornehmen. In diesem Falle kann die NoBo bzw. DeBo die Bewertungsarbeiten verwenden, die von einer akkreditierten oder anerkannten Bewertungsstelle (CSM RA), die alle notwendigen Anforderungen erfüllt, vorgenommen wurden. In einem solchen Falle gilt:
  - Die Bewertungsstelle (CSM RA), die die unabhängige Bewertungsarbeit vornimmt, muss ihre Feststellungen der NoBo bzw. DeBo oder dem Auftraggeber zuleiten, und zwar innerhalb eines unabhängigen Sicherheitsbewertungsberichts. Dieser Bericht dient der NoBo bzw. DeBo als Grundlage für ihre Feststellungen hinsichtlich der Einhaltung der einschlägigen Sicherheitsanforderungen der berücksichtigten TSI und/oder nationalen Vorschriften.
  - Die NoBo bzw. DeBo kann (ohne bereits vorgenommene Arbeiten zu wiederholen) prüfen, dass eine Bewertungsstelle (CSM RA) die unabhängige Bewertung nach den Anforderungen in den TSI und/oder nationalen Vorschriften sowie dem in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebenen Verfahren vorgenommen und einen Bewertungsbericht gemäß Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission erstellt hat. Von der Bewertungsstelle (CSM RA) erstellte Bericht sind von der NoBo und/oder DeBo als gültiger Nachweis zu verwenden.

Egal, ob die NoBo und/oder DeBo die unabhängige Sicherheitsbewertung selbst vornimmt oder die Ergebnisse der von einer Bewertungsstelle (CSM RA) vorgenommenen Arbeit verwendet, ist eine Duplikation der Arbeit zu vermeiden. In der Praxis kann der Antragsteller (Vorschlagende), der ja sowohl die NoBo und/oder DeBo als auch die Bewertungsstelle (CSM RA) beauftragt, zur Vermeidung einer Duplikation der Arbeit dieser Konformitätsbewertungsstellen vertraglich regeln, dass die NoBo und/oder DeBo und die Bewertungsstelle (CSM RA) Einigung darüber erzielen, *WER WAS erledigt und WER WAS GEGENSEITIG ANERKENNT*.

Sind die Anforderungen der einschlägigen Vorschriften erfüllt, so kann dasselbe Unternehmen als NoBo, DeBo und Bewertungsstelle (CSM RA) für das zu bewertende Vorhaben fungieren. Nach dem Unionsrecht ist es nicht erforderlich, dass die Stellen, die diese verschiedenen Rollen übernehmen, voneinander unabhängig sind.

- › **FALL 2:** Handelt es sich um eine wesentliche Änderung des Fahrzeugs oder findet das Verfahren in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission Anwendung, so ist die Bewertungsstelle (CSM RA) für die unabhängige Bewertung verantwortlich.
- › **FALL 3:** Für das Anforderungserfassungsverfahren für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ in Bezug auf die Teilsysteme und die sichere Integration der Teilsysteme hinsichtlich der Aspekte, die nicht unter die TSI und die nationalen Vorschriften fallen.

### Wie erfolgt die unabhängige Sicherheitsbewertung durch eine Bewertungsstelle (CSM RA)?

Nach der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission ist es weder erforderlich, dass die Bewertungsstelle (CSM RA) eine vollständige unabhängige Sicherheitsbewertung vornimmt<sup>(3)</sup>, noch dass sie alle Ergebnisse der Risikomanagementmaßnahmen oder alle Einzelheiten und Ergebnisse der vom Vorschlagenden ergriffenen Risikobewertungen gründlich überprüft. Ein solches Vorgehen wäre weder kosteneffektiv noch notwendig.

Während es bei den von einer NoBo vorzunehmenden Konformitätsbewertungen in Bezug auf TSI darum geht, zu prüfen, dass alle Anforderungen der berücksichtigten TSI erfüllt sind (dies sind „normbasierte Prüfungen“), geht es bei der unabhängigen Sicherheitsbewertung durch eine Bewertungsstelle (CSM RA) „eher um eine Beurteilung der Sicherheit“, wobei die Bewertung auf die Bereiche mit den höchsten Risiken fokussiert. Dies ist eine ganz andere Tätigkeit, die einem anderen Zweck dient und auch andere Kompetenzen erfordert. Hinsichtlich der spezifischen Erfordernisse der unabhängigen Sicherheitsbewertung nach Artikel 6 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission muss die Bewertungsstelle (CSM RA) prüfen, ob der Antragsteller (Vorschlagende) die Gesamtheit der Verfahren für das Qualitäts- und Sicherheitsmanagement der Fahrzeugkonstruktion ordnungsgemäß angewandt hat.

Zur Beurteilung, ob das bewertete Fahrzeug – auf Grundlage der Nachweise – geeignet ist, die für es geltenden Sicherheitsanforderungen zu erfüllen<sup>(4)</sup>, muss die Bewertungsstelle (CSM RA):

- › auf Grundlage der vom Antragsteller (Vorschlagenden) vorgelegten Unterlagen ein genaues Verständnis der wesentlichen Änderung haben;
- › eine Bewertung der Organisation des Antragstellers (Vorschlagenden) und der Verfahren, die von ihm bei Entwurf und Umsetzung der wesentlichen Änderung für das Sicherheits- und Qualitätsmanagement verwendet wurden (z. B. ISO 9001), vornehmen, es sei denn, die Organisation und die betreffenden Verfahren sind bereits von einer einschlägigen Konformitätsbewertungsstelle zertifiziert worden. Falls sie zertifiziert sind, braucht die Bewertungsstelle (CSM RA) sie nicht erneut zu bewerten, sondern kann einfach die nachstehend angegebenen Maßnahmen ergreifen;
- › eine Bewertung der für das Änderungsmanagement eingerichteten Organisation sowie eine Bewertung der Anwendung dieser Sicherheits- und Qualitätsverfahren für Entwurf und Umsetzung der wesentlichen Änderung vornehmen;

---

(3) Die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission schreibt vor, dass die Bewertungen von einer Bewertungsstelle (CSM RA) vorzunehmen sind; es wird jedoch keine bestimmte Arbeitsmethode vorgegeben. In Nr. 7.1 der in Anhang II der genannten Verordnung genannten Norm ISO/IEC 17020:2012 sind allgemeine Anforderungen an die Inspektionsmethoden und Verfahren angegeben.

(4) Siehe die Definition des Begriffs „Bewertungsstelle“ in Artikel 3 Absatz 14 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission.

- › eine repräsentative Querschnittsbewertung (*Vertical Slice Assessment*)<sup>(5)</sup> bezüglich der Hauptrisiken vornehmen, um zu prüfen, ob die Sicherheits- und Qualitätsverfahren vom Antragsteller (Vorschlagenden) ordnungsgemäß angewandt werden und ob auf Grundlage der Risikobewertung geeignete Risikokontrollmaßnahmen ergriffen wurden;
- › angemessene Bewertungsmethoden und Probenahmetechniken sowie ausreichende Kenntnis statistischer Methoden haben, um sicherzustellen, dass, zum einen, das Probenahmeverfahren repräsentativ und statistisch sicher ist und, zum anderen, die Ergebnisse der Risikobewertung richtig bewertet und interpretiert werden; sowie
- › soweit nicht standardisierte Methoden oder Verfahren verwendet werden, diese angemessen und vollständig dokumentieren, aus Transparenzgründen, aber auch, um die gegenseitige Anerkennung des Sicherheitsbewertungsberichts zu ermöglichen.

Die Bewertungsstelle (CSM RA) muss prüfen, dass die Anwendung des Risikobewertungsverfahrens durch den Antragsteller (Vorschlagenden) alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Gefährdungen, die sich im Zusammenhang mit der bewerteten wesentlichen Änderung ergeben, erfasst (d. h. ermittelt), versteht, analysiert und mindert. Im Rahmen der unabhängigen Sicherheitsbewertung hat die Bewertungsstelle (CSM RA) folgende Hauptaufgaben:

- › die richtige Einschätzung von Umfang und Kontext der wesentlichen Änderung und somit der erforderlichen Intensität der unabhängigen Sicherheitsbewertung oder Größe des zu bewerteten Querschnitts;
- › Auswahl und Planung einer kosteneffektiven Bewertungsstrategie, auf Grundlage des Risikos, der Risikopriorisierung und des fachlichen Urteils;
- › Sammeln relevanter Nachweise durch Anwendung der ausgewählten Bewertungsstrategie;
- › Bildung eines auf diesen Nachweisen beruhenden fachlichen Urteils darüber, ob Risikobewertung und Risikomanagement den in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegten Anforderungen genügen, sowie darüber, ob die wesentliche Änderung geeignet ist, die für sie geltenden Sicherheitsanforderungen zu erfüllen; sowie
- › das Ergebnismanagement, was Folgendes umfasst:
  - proaktive und frühzeitige Erkennung (potenzieller) Probleme (innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Bewertungsstelle);
  - regelmäßige Berichterstattung an den Antragsteller/Vorschlagenden über festgestellte Probleme, damit dieser dann zeitnah Abhilfemaßnahmen ergreifen kann; und
  - Nachverfolgung der Behebung mitgeteilter Probleme.

In jedem dieser Fälle kann es sein, dass der Antragsteller (Vorschlagende) mit der von der Bewertungsstelle (CSM RA) vorgenommenen Bewertung nicht einverstanden ist. Ggf. sollte der Antragsteller (Vorschlagende) seinen Standpunkt begründen und schriftliche Belege dafür vorlegen, warum er mit welchen Teilen nicht einverstanden ist; siehe Artikel 15 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission.

### **Verhältnis zwischen den eine unabhängige Sicherheitsbewertung durchführenden Stellen (CEN/CENELEC-Normen) und den Bewertungsstellen (CSM RA)**

Die in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission und den CEN/CENELEC-Normen EN 50126/50128/50129 beschriebenen Methoden stehen nicht im Widerspruch zueinander. Sie unterscheiden sich zum einen hinsichtlich des Umfangs der Überwachung, welcher die ausführende Stelle und unabhängige

---

<sup>(5)</sup> Der Begriff „Querschnittsbewertung“ („*vertical slice assessment*“) bezeichnet eine gründliche Prüfung der Anwendung des in der Anlage zu Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegten Risikomanagementverfahrens (von Anfang bis Ende) hinsichtlich der Hauptrisiken des bewerteten Systems. Dabei geht es darum, einen repräsentativen Querschnitt der Ergebnisse der Risikobewertung zu prüfen, welcher sämtliche Stufen des Risikomanagementverfahrens in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission umfasst.

Bewertung unterliegt: einerseits das Akkreditierungs- oder Anerkennungssystem nach der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission, andererseits die Überwachung im Rahmen der CENELEC-Normen.

Wie in der Erläuterung „CSM for risk assessment and CENELEC standards“, 001SST1117, welche die Agentur herauszugeben plant, beschrieben ist, sind die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission und die CENELEC-Normen nicht als zwei getrennte und nacheinander anzuwendende Instrumente anzusehen; vernünftigerweise sind sie in integrierter und komplementärer Weise zu verwenden. Die Einhaltung der genauen Anforderungen der CENELEC-Normen kann als „geeigneter Konformitätsnachweis“ für die Gesamtanforderungen der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission dienen, sofern eine unabhängige Bewertung durch eine akkreditierte oder anerkannte Bewertungsstelle (CSM RA) erfolgt. Ist dies nicht der Fall, so übernimmt die Bewertungsstelle (CSM RA) die alleinige Verantwortung für die Arbeit der Stellen, die die unabhängige(n) Sicherheitsbewertung(en) durchführen.

Allerdings können die Ergebnisse einer Stelle, die eine unabhängige Sicherheitsbewertung vornimmt, nicht automatisch von einer Bewertungsstelle (CSM RA) anerkannt werden. Die Duplikation von Arbeiten ist nach Möglichkeit zu vermeiden. Der Antragsteller (Vorschlagende) ist dafür verantwortlich, die Arbeit der mitwirkenden Bewertungsstellen zu koordinieren, um, soweit möglich, die Duplikation der Arbeiten zu vermeiden und die gegenseitige Anerkennung sicherzustellen. Je mehr die Stelle, die eine unabhängige Sicherheitsbewertung vornimmt, Anforderungen erfüllt, die den in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vergleichbar sind, desto eher ist die Bewertungsstelle (CSM RA) ggf. in der Lage, die von der betreffenden Stelle geleistete Arbeit anzunehmen.

### 3.5.2. Durchführung der Konformitätsbewertung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Anhang IV

Soweit die TSI und/oder die nationalen Vorschriften die Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vorschreiben, enthalten sie auch ausführliche Vorgaben zur Bewertungsmethodik (falls erforderlich, d. h. Vorgaben zur Anwendung der Verordnung) und zu den Bewertungskriterien. In diesem Falle ist es die Aufgabe der benannten Stelle (NoBo) und/oder bestimmten Stelle (DeBo) zu prüfen, ob diese Vorgaben eingehalten wurden, d. h., ob die Bewertungsstelle (CSM RA) die ordnungsgemäße Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission, so wie diese nach den einschlägigen TSI oder nationalen Vorschriften vorgeschrieben ist, bestätigt hat. Es kann sein, dass eine NoBo oder DeBo selbst nicht über die erforderliche Kompetenz zur Durchführung der Bewertungen verfügt, die nach den einschlägigen TSI oder nationalen Vorschriften und/oder der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vorgeschrieben sind; es ist jedoch möglich, dass dasselbe Unternehmen für mehr als eine Rolle akkreditiert ist und daher also in der Lage wäre, mehr als eine Bewertungsrolle auszuüben.

Jedenfalls liegt die endgültige Verantwortung für die Bewertung der Konformität mit den einschlägigen TSI und/oder nationalen Vorschriften bei den NoBo(s) und/oder DeBo(s). Der von der Bewertungsstelle (CSM RA) erstellte Bewertungsbericht ist, wenn die TSI und/oder nationalen Vorschriften die Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vorschreiben, von der/den NoBo(s) und/oder DeBo(s) genauso zu behandeln wie jeder andere Nachweis, den der Antragsteller im Rahmen des EG-Prüfverfahrens für andere Anforderungen vorlegt (z. B. ein Prüfbericht, wenn die TSI und/oder nationalen Vorschriften Prüfungen vorschreiben).

### 3.5.3. Sammeln der Unterlagen von den Konformitätsbewertungsstellen

Der Antragsteller sammelt die Unterlagen der Konformitätsbewertungsstellen.

### 3.5.4. Artikel 26: Überprüfungen und Nachweise

**Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:**

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Anhang IV

Für die Zwecke von Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 muss der Antragsteller:

- › die zu verwendenden EG-Prüfungsmodule auswählen;
- › ermitteln, welche Nachweise dafür zu erbringen sind, dass das Teilsystem den Anforderungen genügt;
- › die technischen Unterlagen erstellen, die zur Bewertung der Konformität des Teilsystems mit den Anforderungen der einschlägigen Vorschriften zu verwenden sind; sowie
- › die einschlägigen Erklärungen für das/die Teilsystem(e) und das Fahrzeug vorlegen.

Die benannte Stelle (NoBo) muss:

- › das EG-Prüfverfahren durchführen;
- › die EG-Prüfbescheinigungen ausstellen; sowie
- › die dazugehörigen technischen Dossiers zusammenstellen.

Nach dem in Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 beschriebenen EG-Prüfverfahren muss das Teilsystem die sich aus dem Unionsrecht und den einschlägigen nationalen Vorschriften ergebenden Anforderungen erfüllen. Die Konformitätsprüfung ist daher im Hinblick auf diese Anforderungen durchzuführen; die benannte Stelle (NoBo) prüft im Hinblick auf die TSI, während die bestimmte Stelle (DeBo) im Hinblick auf die nationalen Vorschriften prüft. Die Pflichten der Bestimmte(n) Stelle(n) (DeBo(s)) sind also denen der Benannte(n) Stelle(n) (NoBo(s)) vergleichbar.

Dieser Punkt, der zurzeit ausgearbeitet wird, wird Teil der Durchführungsverordnung zur EG-Prüferklärung sein.

Die Pflichten der NoBo(s) finden entsprechende Anwendung auf die DeBo(s).

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten keine Vorgaben bezüglich der Anforderungen an den Nachweis machen; bei begründetem Zweifel können sie allerdings verlangen, zusätzliche Prüfverfahren durchzuführen.

Wenn keine obligatorischen Anforderungen an den Nachweis vorgegeben sind, sondern eine Konformitätsvermutung gilt, sind die Anforderungen an den Nachweis in den einschlägigen Dokumenten (zum Beispiel Leitlinien) zu definieren.

Sind die Anforderungen an den Nachweis obligatorisch, so sind sie in den Vorschriften festzulegen.

Die Anforderungen an den Nachweis unterliegen den TSI und nationalen Vorschriften, welche genügend Angaben zu den Bewertungsphasen für die einzelnen Anforderungen enthalten (siehe z. B. Kapitel 6 und Anhang H, Tabelle H.1 zur Verordnung (EU) 1302/2014 der Kommission):

- › In den TSI und nationalen Vorschriften ist für jede der Anforderungen der vom Antragsteller zu erbringende obligatorische Nachweis (Entwurfsprüfung, Baumusterprüfung usw.) definiert.
- › Auch anderswo können Dokumente/Angaben definiert sein, die nicht obligatorisch sind, jedoch eine Konformitätsvermutung begründen, zum Beispiel in:
  - Leitfäden zu TSI / nationalen Vorschriften;
  - von der benannten Stelle (NoBo) herausgegebenen Anwendungsempfehlungen; sowie in
  - geeignete Konformitätsnachweisen.

Vom Antragsteller abgegebene Erklärung(en) (EG-Prüferklärung, Typenkonformitätserklärung):

- › Der Antragsteller erstellt die EG-Prüferklärung für das Teilsystem und übermittelt sie mit dem technischen Begleitdossier. Die in der EG-Prüferklärung zu machenden Angaben sind zurzeit in Anhang V zur Richtlinie 2008/57/EG geregelt. Dieser Anhang wird jedoch durch die geplante Durchführungsverordnung über die EG-Prüferklärung ersetzt werden, welche zusammen mit den dazugehörigen Leitlinien genauere Bestimmungen enthalten wird.
- › EG-Prüferklärungen für Teilsysteme werden in ERADIS gespeichert, siehe Kapitel 3.8.4.
- › Die Typenkonformitätserklärung wird vom Antragsteller auf Grundlage des EG-Prüfverfahrens abgegeben.
- › Die Angaben, die der Antragsteller darin machen muss, sind zurzeit in Verordnung Nr. 201/2011 angegeben. Diese wird allerdings durch die künftige Durchführungsverordnung über die EG-Prüferklärung ersetzt werden, welche aktualisierte Bestimmungen enthalten wird.

Bescheinigungen Benannter Stelle(n) (NoBo(s)):

- › Der Inhalt der EG-Bescheinigungen ist für jede verwendete Art von Modul vorgegeben.

Bescheinigungen Bestimmter Stelle(n) (DeBo(s)):

- › Die Bestimmungen, die für die von benannten Stellen (NoBo) ausgestellten Bescheinigungen gelten, finden entsprechende Anwendung auf die von bestimmten Stellen (DeBo) ausgestellten Bescheinigungen.

Die Verantwortung für das Anforderungserfassungsverfahren und die damit verbundenen Nachweise trägt der Antragsteller. In diesem Verfahren kommt den NoBo(s) und DeBo(s) keine förmliche Rolle zu. Allerdings steht es den Unternehmen, die als NoBo oder DeBo fungieren, frei, diesbezüglich für den Antragsteller tätig zu sein; insoweit handeln sie dann allerdings nicht als NoBo und/oder DeBo. Die Bewertungsstelle (CSM RA) hat die Aufgabe, das vom Antragsteller befolgte Verfahren und die damit verbundenen Nachweise zu prüfen, soweit sie aufgrund der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission dazu verpflichtet ist; siehe Kapitel 3.3.1.

Hinsichtlich der Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen gilt:

- › Im Falle der Nichterfüllung von Anforderungen können die Bescheinigungen der NoBo/DeBo nur vom Antragsteller festgelegte Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen enthalten. Die technischen Unterlagen sollten genaue Angaben zu den „Beschränkungen oder Grenzwerten und Nutzungsbedingungen“ enthalten.
- › Die Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen bedürfen der Genehmigung durch die Genehmigungsstelle.
- › Eine Nichterfüllung der Anforderungen, die nicht durch Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen abgedeckt ist, ist nicht genehmigungsfähig.
- › Die von der Genehmigungsstelle erteilte Genehmigung kann zusätzliche Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen vorsehen.
- › Die Überwachung der DeBo erfolgt durch den Mitgliedstaat.

### 3.5.5. Alternativmethode(n) für nationale Vorschriften

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 13
- › Artikel 14

### Alternativmethode(n) für nationale Vorschriften

- › können vom Antragsteller vorgeschlagen werden;
- › bieten eine Alternative zu der für die nationalen Vorschriften anzuwendenden Prüfmethodik, nicht jedoch eine Alternative zu der nach den nationalen Vorschriften geltenden Anforderungen; und
- › sind nicht bindend.

Als Alternativmethoden in Bezug auf nationale Vorschriften kommen in Betracht: Vorführung des Baumusters (*design demonstration*) (Berechnung), Vergleich mit ähnlichem genehmigtem Fahrzeug („Vorführung in Gebrauch“), Probefahrten oder eine Risikobewertung.

Für nationale Vorschriften gibt es zwei Arten von Alternativmethoden:

1. Alternativmethoden für zwingende nationale Vorschriften.
2. Alternativmethoden für unverbindliche Anforderungen (z. B. EN-Norm, Anwendungsanleitung), welche eine Konformitätsvermutung begründen.

Alternativmethoden der ersten Art (für zwingende nationale Vorschriften) („Typ 1“) sind als „geeigneter nationaler Konformitätsnachweis“ zu behandeln; siehe Kapitel 3.3.3.

Alternativmethoden der zweiten Art (für unverbindliche Anforderungen, welche eine Konformitätsvermutung begründen) („Typ 2“) sind von der bestimmten Stelle (DeBo) zu prüfen, wobei die zuständige NSB einbezogen werden kann. Die Entscheidung, ob eine Bewertungsstelle (CSM RA) einbezogen werden muss, trifft der Antragsteller. Der betreffende Mitgliedstaat prüft, ob die vorgeschlagene Alternativmethode akzeptiert werden kann. Der betreffende Mitgliedstaat informiert den Antragsteller über die akzeptierte Alternativmethode.

Wenn eine Alternativmethode, wie oben für Typ 1 und Typ 2 beschrieben, akzeptiert wurde, gilt:

- › Der Antragsteller teilt der bestimmten Stelle (DeBo) die akzeptierte Alternativmethode mit;
- › die bestimmte Stelle (DeBo) nimmt die Konformitätsbewertung nach der akzeptierten Alternativmethode vor; und
- › der betreffende Mitgliedstaat gibt an, ob eine akzeptierte Typ-2-Alternativmethode ein „geeigneter nationaler Konformitätsnachweis“ werden kann.

Alternativmethoden für nationale Vorschriften können in die Vorbereitung aufgenommen werden; allerdings ist die Gefahr hoch, dass der Antrag abgelehnt wird, wenn ein Antragsteller ausschließlich die Alternativmethode in seinen Antrag aufnimmt. Hat keine Vorbereitung stattgefunden, so ist die Alternativmethode auch nicht mit der zuständigen NSB besprochen worden. Die Vorbereitung ist für den Antragsteller freiwillig, auch wenn eine Alternativmethode verwendet wird. Der Zeitrahmen ergibt sich in jedem Fall aus den einschlägigen Verfahren (z. B. aus den Vorgaben in Durchführungsrechtsakten).

Zusätzliche Informationen zur Verfahrensbeschreibung:

- › Die Entscheidungskriterien für die Einbeziehung einer Bewertungsstelle (CSM RA) können aufgrund des Erfahrungsaustauschs entwickelt werden.
- › Für die Beurteilung / den Nachweis, dass die Alternativmethode der „ursprünglichen“ Methode gleichwertig ist, kann der Antragsteller die gemeinsamen Sicherheitsmethoden (CSM) für die Risikobewertungsmethodik in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission verwenden.

#### 3.5.6. Prüfung, dass die Ergebnisse der Überprüfung und Bewertung akzeptiert werden können

Der Antragsteller prüft, ob die Ergebnisse der Überprüfung und Konformitätsbewertung auf Grundlage der Nachweise akzeptiert werden können.

### 3.5.7. Artikel 27: Behebung von Nichtkonformitäten

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 7

Sofern nicht die Nichteinhaltung einer TSI gestattet wurde, ist davon auszugehen, dass die Vorschriften in vollem Umfang einzuhalten sind. Die Möglichkeiten des Antragstellers beschränken sich daher auf die Änderung des Entwurfs oder die Festlegung von Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstigen Beschränkungen. Die Behebungsmaßnahmen können solange wiederholt werden, bis Konformität erzielt wird. Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen sind nach Möglichkeit zu vermeiden. Die in Betracht kommenden Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen sind in Kapitel 3.3.6 „Feststellung der Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen“ beschrieben.

## 3.6. Kapitel 5 – Phase 4: Antragstellung

Der Antrag wird von der Genehmigungsstelle sowie ggf. den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB als vollständig erachtet, wenn er die in Anhang I aufgeführten Angaben enthält. Die Zusammenstellung des Antrags und des dem Antrag beigefügten Dossiers umfasst alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der Einholung der für den Antrag erforderlichen dazugehörigen Unterlagen.

Die Bescheinigungen müssen ggf. die in Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehenen Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen beinhalten.

Der Verfahrensablauf ist aus dem Phase-4-Flussdiagramm in Anhang XVIII zu ersehen.

### 3.6.1. Artikel 28: Erbringung der für den Antrag notwendigen Nachweise

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 3
- › Artikel 4
- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Anhang III
- › Anhang IV

Der Antragsteller, der die EG-Prüferklärung für Teilsysteme wie in Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 angegeben ausstellt, muss (wenn der Antragsteller das Inverkehrbringen eines mobilen Teilsystems beantragt):

- › die EG-Prüferklärung für das/die Teilsystem(e) vorlegen, einschließlich der Bedingungen für die Schnittstellen mit anderen Teilsystemen; und
- › die volle Verantwortung für das Teilsystem übernehmen.

Die EG-Prüferklärung wird auf der Ebene des Teilsystems abgegeben; im Verfahren für die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen handelt es sich dabei also um ein intermediäres Dokument.

Bei dieser Vorgehensweise kann das mobile Teilsystem in Verkehr gebracht werden, ohne dass eine Genehmigung erforderlich ist.

Ein mobiles Teilsystem kann allerdings nur benutzt werden, wenn es Teil eines genehmigten Fahrzeugs / Fahrzeugtyps ist. Die nach Artikel 15 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/797 vorzunehmende Prüfung der Schnittstellen mit anderen Teilsystemen erfordert lediglich die Prüfung der in der TSI angegebenen Punkte.

Daraus folgt, dass keine umfassende Prüfung der technischen Kompatibilität und sicheren Integration der Teilsysteme erforderlich ist, solange die Schnittstelle „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ (CCS) nicht vollständig in den TSI Fahrzeuge (RST) geregelt ist; es genügt vielmehr (ggf.) eine einfache Prüfung der nach den TSI bestehenden Anforderungen.

Die umfassende Prüfung der technischen Kompatibilität und sicheren Integration der beiden Teilsysteme folgt später, wenn die Teilsysteme zu einem Fahrzeug zusammengebaut werden.

Die Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen ist eine Phase, die zeitlich auf die EG-Prüferklärung für das/die mobile(n) Teilsystem(e) folgt; dennoch sind die Unterlagen für die Genehmigung größtenteils in den der EG-Prüferklärung beigefügten technischen Unterlagen zu finden.

In Nr. 4.1.1 des „Blue Guide<sup>(6)</sup>“ ([https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en)) ist geregelt, wie Hersteller die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen nachweisen können; dies gilt entsprechend auch für Teilsysteme und Fahrzeuge. Diese Vorschrift ergänzt das in Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/797 zu findende „der EG-Prüferklärung beigefügte technische Dossier“ für ein Teilsystem.

### 3.6.2. Artikel 29: Zusammenstellung des dem Antrag beigefügten Dossiers

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54
- › Anhang IV

Zur Zusammenstellung des Inhalts des Dossiers, das dem Antrag auf Genehmigung der Inverkehrbringung von Fahrzeugen nach Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797 und/oder auf Genehmigung des Fahrzeugtyps nach Artikel 24 der Richtlinie (EU) 2016/797 beizufügen ist, muss der Antragsteller:

- › die Anforderungserfassung bezüglich der grundlegenden Anforderungen durch Dokumente nachweisen;
- › im Falle der Erneuerung einer Genehmigung prüfen, ob die Fahrzeugtypgenehmigung gültig ist; und
- › den vorgeschriebenen Inhalt des Genehmigungsdossiers gemäß Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission in strukturierter Weise vorbereiten und zusammenstellen; dazu gehören auch die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797 abzugebenden EG-Prüferklärungen für alle Teilsysteme und die dazugehörigen technischen Unterlagen.

### Neue Genehmigung oder Erweiterung des Verwendungsgebiets

Die zusätzlichen Unterlagen, die im Falle einer neuen Genehmigung oder einer Erweiterung des Verwendungsgebiets beizubringen sind, sind derselben Art wie der Inhalt der bestehenden Genehmigung, beschränken sich jedoch auf den Teil, für den die Aktualisierung wegen Änderungen im Zusammenhang mit der neuen Genehmigung oder der Erweiterung des Verwendungsgebiets erforderlich ist. Zur Erleichterung der Zusammenstellung und Bewertung des Genehmigungsdossiers sollte der Antragsteller das Dossier entsprechend der Gliederung des bestehenden Genehmigungsdossiers gliedern, damit die Nachweise einheitlich geordnet sind.

Im Falle einer neuen Genehmigung oder der Erweiterung des Verwendungsgebiets muss der Antragsteller zusätzliche sachdienliche Unterlagen zu dem bestehenden vollständigen Begleitdossier beibringen

<sup>6</sup> Bekanntmachung der Kommission 2016/C-272/01 *Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“)*

(Entscheidung gemäß Artikel 46 und das vollständige Begleitdossier zu der Entscheidung; siehe auch Kapitel 3.8.1). Diese sind als ergänzende Unterlagen zum bestehenden Dossier anzusehen; der Antragsteller sollte nicht alle für das vorherige Genehmigungsverfahren eingereichten Unterlagen liefern.

### **Für Gefahrguttransport vorgesehene Wagen**

Nach Nr. 2.4 Buchstabe d des Anhangs IV zur Richtlinie (EU) 2016/797 müssen die der EG-Prüferklärung beigefügten technischen Unterlagen, die der Antragsteller zusammenstellt, die gemäß anderen Rechtsakten der Union ausgestellten Prüfbescheinigungen beinhalten.

Nach Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797 ist die EG-Prüferklärung Teil der Unterlagen, die für die Einholung einer Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen erforderlich sind. Im Falle eines Güter-/Kesselwagens bedeutet das, dass der Antragsteller die Typengenehmigung nach RID (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter) einholen muss, bevor er die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragt.

Die Genehmigungsstelle folgt dem in Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797 beschriebenen Genehmigungsverfahren für Fahrzeuge und prüft, ob für den Kessel die Typengenehmigung nach RID vorliegt und ob diese für die Art von Kessel, mit dem der betreffende Wagen ausgestattet wird, noch gültig ist.

#### *3.6.3. Artikel 30: Inhalt und Vollständigkeit des Antrags*

##### Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 7
- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54

Das Antragsformular muss Unterlagen zum Nachweis mindestens der in Anhang I zur Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission aufgeführten Punkte enthalten.

Bei den Angaben, die dem ursprünglichen Dossier (d. h. dem bestehenden Dossier oder dem Dossier der vorherigen Genehmigung) bezüglich des erweiterten Verwendungsgebiets hinzuzufügen sind, handelt es sich um Nachweise für:

- a) das Inverkehrbringen eines oder mehrerer mobiler Teilsysteme, aus denen das Fahrzeug gemäß Artikel 20 der Richtlinie (EU) 2016/797 auf Grundlage der EG-Prüferklärung zusammengesetzt ist (das Teilsystem Fahrzeug und das Teilsystem Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung an Bord);
- b) die technische Kompatibilität der in Buchstabe a genannten Teilsysteme mit dem Fahrzeug, was auf Grundlage der einschlägigen TSI (Sonderfälle) sowie, soweit diese Anwendung finden, der einschlägigen nationalen Vorschriften für die Nichtanwendung von TSI und offene Punkte nachzuweisen ist;
- c) die sichere Integration der in Buchstabe a genannten Teilsysteme in das Fahrzeug, was auf Grundlage der einschlägigen TSI und, soweit diese Anwendung finden, der einschlägigen nationalen Vorschriften in Bezug auf die Nichtanwendung von TSI sowie offene Punkte und CSM nachzuweisen ist; sowie
- d) die technische Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem/den Netz(en) in dem in Absatz 2 genannten Verwendungsgebiet, was auf Grundlage der einschlägigen TSI und, soweit diese Anwendung finden, der einschlägigen nationalen Vorschriften in Bezug auf die Nichtanwendung von TSI sowie offene Punkte, Infrastrukturregister und CSM zur Risikobewertung nachzuweisen ist.

Im Falle gemäß der Richtlinie 2008/57/EG oder früher genehmigter Fahrzeugtypen (keine Erweiterung des Anwendungsbereichs der TSI) müssen die dem ursprünglichen Dossier hinzuzufügenden Angaben zu den in den Absätzen b bis d enthaltenen Aspekten auch die anwendbaren nationalen Vorschriften für alle Parameter enthalten.

Der Anwendungsbereich der ersten TSI-Reihe für Fahrzeuge war auf den Betrieb des TEN-Netzes beschränkt (von TSI 2002 bis TSI 2011). In diesem Falle sind die nationalen Vorschriften weiterhin auf das Nicht-TEN-Netz anwendbar. Es wird empfohlen, die nationalen Vorschriften soweit möglich gegenseitig anzuerkennen, um unnötige doppelte Prüfungen zu vermeiden.

Seit 2014 und dem Inkrafttreten der neuen überarbeiteten TSI-Reihe (aufgrund Richtlinie 2008/57/EG) gelten die auf Fahrzeuge anwendbaren TSI nicht nur für das TEN-Netz, sondern auch für das restliche Eisenbahnnetz der Union (siehe Anhang I zur Richtlinie (EU) 2016/797). Das bedeutet, dass die übrigen nationalen Vorschriften Folgendes regeln:

- › die technische Vereinbarkeit mit dem Netz hinsichtlich spezifischer Eigenschaften, die das bestehende Netz betreffen und in den TSI nicht berücksichtigt sind; und/oder
- › offene Punkte und Sonderfälle, die in den TSI erwähnt, aber nicht beschrieben sind.

Sonderfälle in den TSI betreffen zumeist die technische Vereinbarkeit mit dem Netz. Die relevanten offenen Punkte in den TSI, die das erweiterte Verwendungsgebiet betreffen, beziehen sich auf die technische Vereinbarkeit mit dem Netz. Nationale Vorschriften, die offene Punkte betreffen, die nicht mit der technischen Vereinbarkeit mit dem Netz zusammenhängen, sind gegenseitig anzuerkennen.

#### 3.6.4. Artikel 31: Antragstellung über die zentrale Anlaufstelle

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Alle Anträge auf Fahrzeuggenehmigungen sind durch das in der Verordnung (EU) 2016/796 genannte zentrale Eingangsportal der zentralen Anlaufstelle zu stellen, unabhängig davon, wer als Genehmigungsstelle fungieren wird. Dies gilt auch für Fahrzeuge, die der Richtlinie (EU) 2016/797, jedoch nicht den TSI unterliegen (und für die das auch nicht vorgesehen ist) (z. B. Zweisystem-Stadtbahnen, metrische Spurweiten); hiervon ausgenommen sind nur diejenigen Zweisystem-Stadtbahnen, für die die Mitgliedstaaten ein besonderes Verfahren im Sinne der Richtlinie (EU) 2016/797 festlegen können.

Der Antragsteller reicht unter Verwendung des elektronischen Antragsformulars seinen Antrag auf Genehmigung des Fahrzeugtyps / des Inverkehrbringens von Fahrzeugen durch das zentrale Eingangsportal der zentralen Anlaufstelle ein; beschränkt sich das Verwendungsgebiet auf nur einen Mitgliedstaat, so kann er die Genehmigungsstelle wählen.

Hat ein Mitgliedstaat nationale Vorschriften erlassen, die für die Genehmigung von Zweisystem-Stadtbahn die Einhaltung eines bestimmten Genehmigungsverfahrens vorschreiben (was nach der Richtlinie (EU) 2016/797 möglich ist), so ist die Agentur nicht am Genehmigungsverfahren zu beteiligen.

Umfasst das Verwendungsgebiet mehr als einen Mitgliedstaat, so wird von der zentralen Anlaufstelle als Standardeinstellung die Agentur als Genehmigungsstelle ausgewählt. Beschränkt sich das Verwendungsgebiet auf nur einen Mitgliedstaat, so kann der Antragsteller die für die Erteilung der Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen zuständige Genehmigungsstelle wählen. Im letzteren Falle wird die zentrale Anlaufstelle dem Antragsteller nur die Agentur und die für das Verwendungsgebiet zuständige NSB zur Auswahl vorschlagen. Informationen, die

der Antragsteller bereits in der Vorbereitung eingereicht hat, werden wiederverwendet, um dem Antragsteller eine zusätzliche Einreichung zu ersparen.

Sofern der Mitgliedstaat Zweisystem-Stadtbahnen nicht aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2016/797 ausgenommen und somit auch kein besonderes nationales Genehmigungsverfahren für diese geregelt hat, dürfte Artikel 21 der Richtlinie (EU) 2016/797 Anwendung finden. Im Fall von Genehmigungen für Verwendungsgebiete, die sich auf nur einen Mitgliedstaat beschränken, hat der Antragsteller somit die Wahl zwischen der Agentur und der NSB. In diesem Falle finden allerdings nicht die TSI Anwendung, sondern nur die nationalen Vorschriften. Der Teil der von der Genehmigungsstelle vorzunehmenden Bewertung, der die Vorschriften betrifft, ist also voll durch die Bewertung der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB abgedeckt.

Wird das Genehmigungsverfahren (ggf. durch Einleitung der Vorbereitungsphase, falls davon Gebrauch gemacht wird) mittels der zentralen Anlaufstelle in Gang gesetzt, so muss der Antragsteller die Genehmigungsstelle nach Artikel 21 Absatz 5 und 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 auswählen (wenn sich das Verwendungsgebiet auf eines oder mehrere Netze innerhalb eines einzigen Mitgliedstaats beschränkt, muss er wählen, ob er seinen Antrag auf Genehmigung eines Fahrzeugtyps und/oder auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Fahrzeugen bei der nationalen Sicherheitsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats oder bei der Agentur stellt). Hat der Antragsteller diese Wahl getroffen, so kann er sie nur noch rückgängig machen, indem er seinen ursprünglichen Antrag beendet und bei der anderen Genehmigungsstelle einen neuen Antrag einreicht. Gegebenenfalls muss der Antragsteller das gesamte Genehmigungsverfahren von vorn beginnen.

Der Antrag kann nur vom Antragsteller beendet werden. Wird ein Antrag über die zentrale Anlaufstelle gestellt, so muss die Genehmigungsstelle eine (positive oder negative) Entscheidung darüber treffen.

Im Falle einer Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps ist es nützlich, wenn die Genehmigungsstelle dieselbe Stelle ist, die die Fahrzeugtypgenehmigung erteilt hat, da sie unter Umständen besser in der Lage ist, einige der in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Prüfungen durchzuführen (z. B. Nichtanwendung der TSI für den Typ, Gültigkeit der bestehenden Typgenehmigung usw.).

Der Antrag sollte ausreichend frühzeitig vor dem Zeitpunkt gestellt werden, zu dem der Antragsteller die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen braucht. Der Antragsteller sollte beachten, dass die in Artikel 34 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Maximalfristen verlängert werden können, falls die Vollständigkeitsprüfung ergibt, dass im Antrag Informationen fehlen oder es begründete Zweifel gibt (und dies wird in der mit dem Antragsteller geschlossenen Vereinbarung über die Fristverlängerung ordnungsgemäß dokumentiert).

In seiner Planung des Vorhabens muss der Antragsteller, der eine Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen beantragt, berücksichtigen, dass die erteilte Genehmigung nur einer von mehreren Meilensteinen ist und dass zusätzliche Aspekte zu beachten sind, bevor ein Fahrzeug wie vorgesehen genutzt werden kann. Zu den Faktoren, die der Antragsteller in seiner Zeitplanung für die Antragseinreichung berücksichtigen muss, zählen:

- › ob – und ggf. in welchem Umfang – bereits eine Vorbereitung erfolgt ist;
- › die Frist für die Antragseinreichung und die anschließende Bewertung durch die Genehmigungsstelle;
- › die Komplexität und/oder Unwägbarkeiten bezüglich des Antrags; sowie
- › etwaiger zusätzlicher Zeitaufwand für die Prüfungen vor der Nutzung genehmigter Fahrzeuge (Prüfung der Genehmigung, Registrierung, Kompatibilität mit der Strecke und Einfügung in die Zusammensetzung des Zugs, als dessen Teil es betrieben werden soll; siehe Artikel 23 der Richtlinie (EU) 2016/797).

Die zentrale Anlaufstelle weist jedem Antrag eine eindeutige Identifikationsnummer zu, die auf allen ausgedruckten Fassungen der den Einzelfall betreffenden Dokumente hinzugefügt werden kann.

### 3.7. Kapitel 6 – Phase 5: Bearbeitung des Antrags

Der Verfahrensablauf ist aus dem Phase-5-Flussdiagramm in Anhang XVIII zu ersehen.

#### 3.7.1. Verweisung des Antrags von der zentralen Anlaufstelle an die Genehmigungsstelle (die Agentur / NSB)

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

#### 3.7.2. Artikel 32: Vollständigkeitsprüfung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Wie in Kapitel 3.6.3 beschrieben, prüfen die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB die Vollständigkeit des Antrags und des dem Antrag beigefügten Dossiers innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags und teilen dem Antragsteller das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung mit.

#### 3.7.3. Artikel 33: Eingangsbestätigung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

In der automatischen Eingangsbestätigung für den Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier ist angegeben, dass der Tag des Antragseingangs der erste gemeinsame Arbeitstag aller beteiligten Behörden ist. Zu diesem Zeitpunkt werden noch keine Prüfungen vorgenommen.

Die automatische Bestätigung des Antragseingangs wird von der zentralen Anlaufstelle übersendet an:

- › den Programmmanager der Agentur und die Kontaktstellen der NSB im Verwendungsgebiet, falls das (vom Antragsteller ausgewählte) Verwendungsgebiet mehr als einen Mitgliedstaat umfasst oder falls das Verwendungsgebiet nur einen einzigen Mitgliedstaat umfasst und der Antragsteller die Agentur als Genehmigungsstelle ausgewählt hat;
- › die Kontaktstelle der NSB, falls das Verwendungsgebiet nur einen einzigen Mitgliedstaat umfasst und der Antragsteller die NSB als Genehmigungsstelle ausgewählt hat.

Die zentrale Anlaufstelle wird automatisch:

- › das Verzeichnis der Kontaktstellen für den Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier aktualisieren und die Angaben zur Kontaktstelle des Antragstellers, den Kontaktstellen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB bzw. des Programmmanagers der Agentur eintragen;
- › den relevanten Benutzern Zugang zum Antrag und zu dem dem Antrag beigefügten Dossier gewähren; sowie

- › das Datum, an dem der Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier eingereicht wurden, speichern. (Der Projektmanager berechnet später anhand des Einreichungsdatums das Eingangsdatum des Antrags.)

Die Frist läuft ab dem Eingangsdatum des Antrags, siehe Kapitel 3.7.4. Der Projektmanager berechnet das Eingangsdatum des Antrags auf Grundlage des (in der zentralen Anlaufstelle gespeicherten) Einreichungsdatums für den Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier sowie des ersten gemeinsamen Arbeitstags aller beteiligten Behörden.

Unter Verwendung der Vorlage für die Empfangsbestätigung / Ablehnung des vollständigen Antrags und des dem Antrag beigefügten Dokuments (siehe Anhang VI) wird dem Antragsteller (innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags) das Ergebnis der von der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NRB vorgenommenen Prüfung der Vollständigkeit des Antrags und des dem Antrag beigefügten Dokuments mitgeteilt (siehe Kapitel 3.6.2)

### 3.7.4. Artikel 34: Fristen für die Bewertung des Antrags

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 58

Die in Artikel 34 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Fristen sind nicht als Richtzeiten anzusehen, sondern geben an, bis wann spätestens die Bewertung vorzunehmen ist. Die beteiligten Parteien sollten bemüht sein, ihre Aufgaben ohne unnötige Verzögerungen zu erledigen.

Die automatische Bestätigung des Antragseingangs wird dem Antragsteller, der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB von der zentralen Anlaufstelle zugesandt.

Die Bestätigung wird der vom Antragsteller im Antragsformular angegebenen Kontaktperson zugesendet, mit Kopie an die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB. Die zentrale Anlaufstelle stellt einen Link zur Verfügung, über den das Antragsdossier eingesehen werden kann.

Die Vollständigkeitsprüfung erfolgt innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags, und zwar im folgenden Zeitrahmen:

- › höchstens eine Woche Zeit dafür, dass die Genehmigungsstelle (ggf.) die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB feststellt und ihnen das Dossier übersendet;
- › höchstens zwei Wochen Zeit dafür, dass (ggf.) die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB etwaige Probleme hinsichtlich der Vollständigkeit des Dokuments aufzeigen und die Agentur die Vollständigkeit prüft; sowie
- › höchstens eine Woche Zeit dafür, dass die Genehmigungsstelle die Vollständigkeit bestätigt oder zusätzliche Informationen anfordert.

Die Genehmigungsstelle kann, in Verbindung mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB, den Antrag aussetzen, wenn die vorgelegten Informationen unvollständig (Artikel 34 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission) sind. Die Bewertung des Antrags (und die Viermonatsfrist für die Bewertung) beginnt, wenn der Antragsteller alle fehlenden Informationen vorgelegt hat.

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB bewerten den Antrag, um hinreichende Gewähr dafür zu schaffen, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure ihre

Pflichten und Aufgaben in der Konzeptions-, Herstellungs-, Überprüfungs- und Validierungsphase des Fahrzeugs und/oder des Fahrzeugtyps erfüllt haben, um die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der anwendbaren Rechtsvorschriften zu gewährleisten, damit das Fahrzeug in Verkehr gebracht und im Verwendungsgebiet des Fahrzeugtyps entsprechend den im Antrag festgelegten Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen sicher betrieben werden kann.

Der Abschluss des Verfahrens wird ab dem Datum der automatischen Bestätigung des Antragseingangs von der zentralen Anlaufstelle überwacht. Für alle Genehmigungsfälle, abgesehen von der Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps, gelten für Genehmigungsstellen die folgenden zeitlichen Vorgaben:

- › Innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags ist zu bewerten, ob das dem Antrag beigefügte Dossier und alle angeforderten Nachweisunterlagen vollständig sind. Die Genehmigungsstelle teilt dem Antragsteller das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung mit.
- › Ist das Antragsdossier vollständig, so ist innerhalb von vier Monaten, nachdem die Vollständigkeit des Antrags mitgeteilt wurde, endgültig über die Erteilung der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen zu entscheiden.
- › Ist das Antragsdossier unvollständig, so ist innerhalb von vier Monaten nach Vorlage der fehlenden Informationen durch den Antragsteller endgültig über die Erteilung der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen zu entscheiden.

Bei einer Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps ist innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags zu entscheiden.

Nach erfolgter Eingangsbestätigung / Ablehnung des vollständigen Antrags und des dem Antrag beigefügten Dossiers (wie in Kapitel 3.7.3 beschrieben) muss die Genehmigungsstelle in Abstimmung mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB binnen 4 Monaten ab der Bestätigung des Antragseingangs:

- › den Umfang der Bewertung festlegen;
- › die Bewertung vornehmen; sowie
- › ihre Empfehlung für die endgültige Entscheidung aussprechen.

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB können jeweils für den von ihnen durchzuführenden Teil der Bewertung zusätzliche Informationen und Klarstellungen verlangen, u. a. auch Informationen über die Nichterfüllung von Anforderungen. Für Schreiben, mit denen zusätzliche Informationen und Klarstellungen angefordert werden, gilt:

- › Es ist stets eine (der Komplexität des Sachverhalts) angemessene Frist für die Beantwortung festzulegen; und
- › die Bewertungsfrist wird nicht ausgesetzt, es sei denn, es sind begründete Zweifel festgestellt worden, die der Fortsetzung der Bewertung oder eines Teils derselben entgegenstehen.

Dies ist ein Mechanismus, der dem Antragsteller gestattet, zusätzliche Nachweise zu liefern (um die bei der Bewertung festgestellten Probleme zu beheben), ohne dass der Ablauf der Bewertungsfrist ausgesetzt wird. Damit unterscheidet er sich von der Situation bei begründeten Zweifeln, bei denen die Bewertung ausgesetzt werden kann, sofern es eine ordnungsgemäß dokumentierte Vereinbarung mit dem Antragsteller gibt.

Damit für den Antragsteller nachvollziehbar ist, wie detailliert die Antwort, die man von ihm erwartet, sein muss, sollten die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB möglichst genaue Angaben machen, jedoch keine Vorgaben hinsichtlich der zur Problembhebung erforderlichen Maßnahme(n).

Die schriftliche Antwort des Antragstellers ist dann zufriedenstellend, wenn sie ausreicht, die geäußerten Bedenken auszuräumen und nachzuweisen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen die einschlägigen Anforderungen erfüllen. Sie sollte neuen Text bzw. Neuformulierungen enthalten, die die nicht zufriedenstellenden Teile des Antrags ersetzen, sowie eine Erklärung dazu, wie die festgestellten Mängel dadurch behoben werden. Darüber hinaus kann der Antragsteller relevante Belege vorlegen und den

Antragstext ändern bzw. um relevanten Text ergänzen. Falls die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB mit den vorgeschlagenen Maßnahmen und/oder Fristen nicht einverstanden sind, müssen sie den Antragsteller umgehend kontaktieren, um das Problem zu beheben.

Da nicht vorhersehbar ist, wann ein begründeter Zweifel festgestellt werden könnte oder wie lange es dann dauern könnte, einen solchen auszuräumen, gibt es dafür keine zeitlichen Vorgaben. Allerdings müssen die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB begründete Zweifel unverzüglich mitteilen und bearbeiten, sobald sie solche feststellen.

### 3.7.5. Artikel 35: Kommunikation während der Antragsbewertung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sorgen dafür, dass erforderlichenfalls kompetentes Personal zur Verfügung gestellt wird, um das Genehmigungsverfahren innerhalb der vorgegebenen Fristen abzuschließen. Es wird empfohlen, dass die erforderlichen kompetenten Kräfte innerhalb einer Woche nach dem Eingangsdatum des Antrags bereitstehen sollten. Die Angaben zu den für das Verfahren eingesetzten kompetenten Kräften werden in der zentralen Anlaufstelle registriert.

Die Angaben, die in der zentralen Anlaufstelle registriert werden, sollten die Kontaktangaben der Experten der Genehmigungsstelle sowie der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB enthalten, um die Abstimmungsarbeit zwischen den verschiedenen Beteiligten oder sogar innerhalb der einzelnen Organisationen zu erleichtern. Für jede Behörde ist eine Kontaktperson zu bestimmen. Diese Informationen sollten für den Antragsteller sichtbar sein.

Der Antragsteller kann das Genehmigungsteam über ein Kontaktformular kontaktieren. Das Kontaktformular leitet die Anfrage an die zuständige Kontaktperson weiter. Zu diesem Zweck unterscheidet das Kontaktformular zwischen Anfragen zu Teilen, die die TSI betreffen, und denen zu den einschlägigen nationalen Vorschriften (auf Basis des ausgewählten Verwendungsgebiets).

Erläuterungen zum Problemprotokoll sind in Kapitel 3.7.11 zu finden.

### 3.7.6. Artikel 36: Informationsmanagement im Zusammenhang mit der Antragsbewertung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

#### **Informationsmanagement:**

Alle nicht-endgültigen Arbeitsdokumente, auch der informelle Schriftverkehr mit dem Antragsteller, können in der zentralen Anlaufstelle archiviert werden.

Der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB steht nach wie vor frei, insbesondere für die Verwaltung nicht-endgültiger Arbeitsdokumente und informellen Schriftverkehrs ihre eigenen Informationsmanagementsysteme einzurichten, sofern diese den Anforderungen des

vorgeschlagenen Verfahrens (z. B. Festlegung der Grundsätze für die Datenspeicherung, einschließlich Aufbewahrungsdauer und Aufbewahrungsort) genügen.

### 3.7.7. Artikel 37: Koordinierung der Antragsbewertung zwischen der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 14 Absatz 10
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

#### **Koordinierung zwischen der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB**

Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB berücksichtigen die Einstufung der nationalen Vorschriften und die länderübergreifende Anerkennung nach Artikel 14 Absatz 10 der Richtlinie (EU) 2016/797 (und dem im betreffenden Rechtsakt genannten Durchführungsrechtsakt) und treffen die Vorkehrungen, die im Hinblick auf die in Artikel 37 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Modalitäten erforderlich sind. Dabei ist darauf zu achten, die doppelte Bewertung nach nationalen Vorschriften, die als für den betreffenden Mitgliedstaat und das Verwendungsgebiet gleichwertig eingestuft sind, zu vermeiden. Im Falle gleichwertiger nationaler Vorschriften sollten die für das betreffende Verwendungsgebiet zuständigen NSB hinsichtlich der folgenden in Anhang III zur Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission aufgeführten Aspekte den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung anwenden: Nr. 5, Nr. 6, Nr. 7, Nr. 9, Nr. 10, Nr. 12 und Nr. 13. Die Modalitäten sollten Folgendes berücksichtigen:

- › die logische Bündelung der zu bewertenden Aspekte und nationalen Vorschriften; so können zum Beispiel themenbezogene Bewertungen nützlich sein;
- › die Sprache, in welcher der Antragsteller die Unterlagen vorlegt, um den Übersetzungsbedarf zu reduzieren;
- › die Verteilung der Arbeitslast und andere Planungsaspekte.

Die Modalitäten sollten mindestens Folgendes angeben:

- › Im Falle der Aufteilung der Bewertung eines Parameters mit gleichwertigen nationalen Vorschriften auf mehrere für das Verwendungsgebiet zuständige NSB: welche für das Verwendungsgebiet zuständige NSB jeweils für die verschiedenen Aspekte der Bewertung verantwortlich ist; sowie
- › die Planung und Koordinierung der Bewertungen.

Die dokumentierten und mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB abgestimmten Modalitäten sind dem Antragsteller und der Genehmigungsstelle über die zentrale Anlaufstelle mitzuteilen.

Die Genehmigungsstelle kann sich für die Koordinierung mit dem für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB entscheiden, was auch persönliche Treffen beinhalten kann; dies richtet sich nach der Ausgereiftheit des dem Antrag beigefügten Dossiers.

Wenn wichtige Angelegenheiten zu besprechen sind, können die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB Treffen mit dem Antragsteller verlangen, um eine Duplikation des Schriftverkehrs bezüglich der ausstehenden Angelegenheiten zu vermeiden.

Die Genehmigungsstelle und/oder die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sollten bereits vereinbarte Termine mit dem Antragsteller abklären und erforderlichenfalls einen anderen Termin

absprechen. In beiden Fällen ist die Terminbestätigung mit Bitte um Empfangsbestätigung über die zentrale Anlaufstelle zuzusenden. In der Bestätigung sind die zu besprechenden Fragen genauer zu erläutern.

Wird ein solches Treffen für erforderlich gehalten, so sollte dies den folgenden Zwecken dienen:

- › dafür zu sorgen, dass der Antragsteller eindeutig versteht, in welchen Bereichen Mängel festgestellt wurden;
- › zu besprechen, was zur Behebung dieser Mängel erforderlich ist; und
- › zu vereinbaren, welche Art von Informationen und Belegen vorzulegen sind (Aktionsplan).

Etwaige unterschiedliche Auffassungen von Sachverständigen (auch von derselben Behörde angehörenden Sachverständigen) sind im Problemprotokoll festzuhalten.

Spätestens eine Woche vor Ablauf der Viermonatsfrist für die Bewertung treffen die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB ihre Entscheidung, dass der Antrag alle Anforderungen erfüllt oder dass es unwahrscheinlich ist, dass zu den ausstehenden Fragen zufriedenstellende Antworten eingehen werden; das Ergebnis ihrer jeweiligen Prüfung, einschließlich der zwischen ihnen bestehenden Meinungsverschiedenheiten und ihrer Empfehlung für die Erteilung der Genehmigung des Fahrzeugtyps / des Inverkehrbringens von Fahrzeugen wird über die zentrale Anlaufstelle aufgezeichnet (siehe Anhang IX-XI Mustervorlagen für Bewertungsdossiers).

### 3.7.8. Artikel 38: Bewertung des Antrags

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Um hinreichende Gewähr dafür zu schaffen, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure ihre Pflichten und Aufgaben erfüllt haben (siehe Kapitel 3.2.2.12), überzeugen sich die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB davon, dass:

- › der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteuren ein wirksames Verfahren befolgt haben; und
- › dass die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen einheitlich, vollständig und relevant sind.

Die Anforderungen an die von der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorzunehmende Antragsbewertung sind in den Anhängen II und III niedergelegt (gemäß Artikel 39 und 40 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission). Die verschiedenen Teile des Antrags sind nach verschiedenen Ansätzen zu prüfen; zum Beispiel:

- › Sind die eingereichten Unterlagen vollständig? Hat der Antragsteller alle Unterlagen, die laut Antrag eingereicht wurden, tatsächlich beigefügt?
- › Wurden die festgelegten Anforderungen explizit eingehalten? Dies betrifft zum Beispiel im Falle von EG-Prüferklärungen auch die Anforderungen im Hinblick auf die Unterzeichner sowie die nach den unionsrechtlichen Anforderungen einzuhaltende Gliederung der Dokumente.
- › Sind die einzelnen Elemente des Antrags noch gültig? Viele der mit dem Antrag einzureichenden Unterlagen haben eine begrenzte Gültigkeitsdauer, zum Beispiel die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstellen, die Gültigkeit von EG-Bescheinigungen usw.
- › Stimmen die Unterlagen, auf die in Querverweisen verwiesen wird, überein? Anträge sind komplexe Dokumente. Es kommt daher nicht selten vor, dass Anlagen, zum Beispiel Bescheinigungen, in einem Teil des Antrags aktualisiert werden, in einem anderen jedoch nicht. Falls es einen Standpunkt zur Vorbereitung gibt: Steht der Antrag damit ein Einklang?
- › Sind die ausgewählten Vorschriften und die Wahl des Genehmigungsverfahrens gültig? Hier ist zu prüfen, ob der Anwendungsbereich der Vorschrift mit der Art und Weise, wie sie im Antrag

angewendet wird, in Einklang steht. Ist sie inzwischen durch eine andere Vorschrift ersetzt worden? Werden etwaige Abweichungen von den einschlägigen zwingenden Regeln ordnungsgemäß gehandhabt; gibt es Alternativlösungen, mit denen damit verbundene Risiken vollends beherrscht werden können? Dabei ist zu beachten, dass im Falle der Abweichungen von Vorschriften die Genehmigungsstelle / für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB dafür verantwortlich sind, (ggf.) die Alternativlösungen zu prüfen. Dabei sollten die Ergebnisse von Bewertungsstellen (CSM RA) berücksichtigt werden; die Entscheidung über die Anwendung von Alternativlösungen kann jedoch nicht von der Bewertungsstelle (CSM RA) getroffen werden. Siehe auch Kapitel 3.5.7 dieser Leitlinien zu Artikel 27 „Behebung von Nichtkonformitäten“ der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission.

- › Ist ein bestehender Fahrzeugtyp, soweit dieser noch genutzt wird, noch relevant; und gibt es dafür eine gültige Fahrzeugtypgenehmigung? Diesbezüglich können die Auswirkungen von Änderungen der Vorschriften und Normen, die auf den bestehenden Fahrzeugtyp Anwendung finden, wie auch Unterschiede zwischen dem Fahrzeugtyp, für den der Antrag gestellt wird, und dem als Grundlage dienenden Fahrzeugtyp zu beachten sein.
- › Wurden die Verfahren ordnungsgemäß angewendet? Hier sind die definierten Verfahrenselemente und die Mitwirkung der richtigen Akteure zu beachten. Der Prüfer muss beachten, dass zum Beispiel ein Risikobewertungsverfahren zu einem Spektrum angemessener Ergebnisse führen kann; solange sich begründen lässt, dass die vorgeschlagenen Schlussfolgerungen innerhalb des betreffenden Spektrums liegen, sollte der Antrag nicht abgelehnt werden.
- › Sind die Behauptungen durch Nachweise belegt? Wird zum Beispiel erklärt, dass eine Vorschrift / Norm eingehalten ist, so kann sich der Prüfer dafür entscheiden, als Indikator für die ordnungsgemäße Anwendung der Bewertungsverfahren die Vollständigkeit der vorgelegten Belege zu prüfen.

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vermeiden:

- › die Wiederholung oder Duplikation von anderen Stellen (z. B. benannte Stelle (NoBo), bestimmte Stelle (DeBo), Bewertungsstelle (CSM RA)) erledigter Arbeiten; sowie
- › die Benutzung des Genehmigungsverfahrens zur Prüfung oder Beurteilung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen.

Sollte einer für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB auffallen, dass die Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen ihrer Meinung nach nicht den Anforderungen genügt, so sollte sie:

- › die Genehmigungsstelle darauf hinweisen.

Sollte der Genehmigungsstelle auffallen, dass die Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen ihrer Meinung nach nicht den Anforderungen genügt, so sollte sie:

- › die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darauf hinweisen;
- › die Stelle, die für die Aufsicht oder Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle oder die Überwachung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle zuständig ist, darauf hinweisen;
- › die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB darauf hinweisen; sowie
- › entscheiden, ob es erforderlich ist, die von der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle durchgeführten Teile der Prüf- und Bewertungsverfahren genauer zu prüfen.

### 3.7.9. Artikel 39: Antragsbewertung durch die Genehmigungsstelle

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

## › Artikel 24

**Prüfung der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik (nur anwendbar bei nichtstandardisierter Methode)**

Hinsichtlich der Methodik, nach der die Anforderungen erfasst werden, bewertet die Genehmigungsstelle, wenn es sich nicht um eine standardisierte Methode handelt, die vom Antragsteller für die Erfassung der Anforderungen angewandte Methodik. (Beispiele für standardisierte Methoden für die Anforderungserfassung sind: Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission, EN 50126.) Die von der Genehmigungsstelle vorzunehmende Prüfung der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik folgt den in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission festgelegten Kriterien.

**Prüfung der Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz der anhand der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik erstellten Nachweise**

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nehmen eine Grobprüfung<sup>7</sup> (d. h. die Prüfung der Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz) der Nachweise vor, die anhand der für die Anforderungserfassung angewandten Methode gewonnen wurden und die in den Genehmigungsverfahren für Erstantrag, Neuantrag und Erweiterung des Verwendungsgebiets Teil des Begleitdossiers zum Genehmigungsantrag sein sollten.

Es ist nicht vorgesehen, dass die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB eine erschöpfende Prüfung sämtlicher Nachweise vornehmen, die vom Antragsteller vorgelegt werden als Beleg für die von ihm durchgeführte Anforderungserfassung / Risikobewertung für nicht sicherheitsbezogene Aspekte, für die es keine von einer Bewertungsstelle (CSM RA) durchgeführte unabhängige Bewertung gibt.

Ihre Rolle ist eher systemisch, auf das vom Antragsteller zur Erfassung und Erfüllung der Anforderungen befolgte Verfahren ausgerichtet. Dazu kann es erforderlich sein, dass die Genehmigungsstelle einige Nachweise genauer prüft. Gründlichkeit und Umfang der Prüfungen sind in den Anhängen II und III zur Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission beschrieben.

**Vorgehensweise, wenn das in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebene Risikomanagementverfahren als Methode für die Anforderungserfassung angewandt wurde**

Wurde das in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebene Risikomanagementverfahren als Methode für die Anforderungserfassung angewandt, konzentriert sich die Genehmigungsstelle darauf, Folgendes zu überprüfen:

- › dass die Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission) unterzeichnet ist und bestätigt, dass alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden; und
- › dass der Sicherheitsbewertungsbericht (Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission) die Erklärung stützt.

**Vorgehensweise, wenn (soweit zulässig) eine andere Methodik als das in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebene Risikomanagementverfahren als Methode für die Anforderungserfassung angewandt wurde**

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB prüfen die Nachweise für die Anwendung der Methodik nach den in den Anhängen II und III der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission niedergelegten Kriterien, und zwar jeweils für ihren Teil der Bewertung (im Falle der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB beschränkt auf die nationalen Vorschriften);

<sup>7</sup> Grobprüfung und Detailprüfung sind häufig verwendete Begriffe zur Klassifizierung, Beschreibung und Identifizierung spezifischer Ziele eines systematischen Betriebs. Grobprüfungen sind Prüfungen, die eher abstrakter Art sind und sich auf übergeordnete Ziele und systemische Merkmale beziehen. Detailprüfungen sind spezifischere, auf Einzelheiten fokussierte Einzelbeurteilungen.  
Version 1.0 [21/09/2018] Ausgedruckte Fassungen unterliegen keiner Kontrolle. Die aktuelle Fassung kann unter [era.europa.eu](http://era.europa.eu) heruntergeladen werden.

- › Ist die Systemdefinition vollständig und stimmt sie mit der Konzeption des Fahrzeugs überein?
- › Ist die Gefährdungsermittlung und -einstufung kohärent und plausibel?
- › Sind alle Risiken angemessen beherrscht und begrenzt?
- › Besteht während des gesamten Prozesses ein strukturiertes und kohärentes Gefährdungsmanagement?
- › usw.

### **Erfassung relevanter Informationen nach Artikel 8 Absatz 2**

Fungiert die Agentur als Genehmigungsstelle, so müssen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB prüfen, ob es gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste relevante Informationen gibt, und diese ggf. berücksichtigen.

Fungiert die NSB als Genehmigungsstelle, so gibt es keine für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB, die bei der Bewertung mitwirken. In diesem Fall muss die Genehmigungsstelle (NSB) prüfen, ob es gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste relevante Informationen gibt, und diese ggf. berücksichtigen.

### **Nicht eisenbahnbezogene Vorschriften**

Nach der Richtlinie (EU) 2016/797 ist der Antragsteller verpflichtet, die Einhaltung sämtlicher einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts sicherzustellen (siehe Kapitel 3.3.1 dieser Leitlinie, wo Angaben zum einschlägigen Unionsrecht aufgeführt sind). Dies ist Teil des Anforderungserfassungsverfahrens, um sicherzustellen, dass alle Risiken ordnungsgemäß erfasst und die dazugehörigen Risikominderungsmaßnahmen angegeben sind. Nach Nr. 8.6 des Anhangs II „Von der Genehmigungsstelle zu bewertende Aspekte“ ist dies von der Genehmigungsstelle zu prüfen. Um „hinreichende Gewähr“ dafür zu erzielen, dass der Antragsteller seine Aufgaben und Pflichten erfüllt hat, sollte die Genehmigungsstelle die Berücksichtigung sonstigen Unionsrechts prüfen, indem sie überprüft, ob die Ergebnisse des Anforderungserfassungsverfahrens und der EG-Prüferklärung(en) miteinander in Einklang stehen. Die Genehmigungsstelle ist nicht verpflichtet, sicherzustellen oder zu bewerten, dass das gesamte einschlägige Unionsrecht erfasst und eingehalten wurde; insoweit liegt die Verantwortung beim Antragsteller.

Zum „einschlägigen Unionsrecht“ zählen einige Rechtsvorschriften, die nicht auf Eisenbahnen anwendbar sind. Doch auch einige der nicht eisenbahnspezifischen sonstigen Unionsrechtsvorschriften sind auf jeden Fall einzuhalten (z. B. die REACH-Verordnung (EG) 1907/2006, die EMV-Richtlinie 2014/30/EU, die Verordnung 2016/1628 über die Emissionsgrenzwerte von nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen Klischee und Geräten usw.).

#### *3.7.10. Artikel 40: Antragsbewertung durch die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB*

#### Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 6
- › Artikel 14
- › Artikel 21
- › Artikel 24

### **Die Rolle der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB**

Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB müssen:

- › hinsichtlich der einschlägigen nationalen Vorschriften deren Vollständigkeit, Relevanz und kohärente Anwendung in Bezug auf die technische Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz des vom Antragsteller angegebenen Verwendungsgebiets überprüfen;
- › auf von der NSB eines benachbarten Staats eingeleitete Konsultationen, die Fahrzeuge aus dem benachbarten Staat betreffen, die grenznahe Bahnhöfe anfahren, erwidern;

- › soweit erforderlich, befristete Genehmigungen zur Nutzung eines Fahrzeugs für Probefahrten im Netz ausstellen; Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Probefahrten im Netz stattfinden.

### **Modalitäten zur Berücksichtigung der Einstufung der nationalen Vorschriften und länderübergreifende Anerkennung**

Für diejenigen Aspekte, die wegen der in Artikel 37 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Modalitäten (siehe auch die Erläuterungen in Kapitel 3.7.7) nicht bewertet werden, genügt es, wenn in dem von der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB erstellten Bewertungsbericht auf die betreffenden Modalitäten verwiesen wird.

### **Prüfung der Vollständigkeit, Relevanz und Kohärenz der anhand der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik erstellten Nachweise**

Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nehmen nur dann eine Grobprüfung der Nachweise für die zur Anforderungserfassung angewandte Methodik vor, wenn eine andere Methodik als das in Anhang I zur Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission niedergelegte Risikomanagementverfahren als Methodik zur Erfassung der sich ausschließlich aus den nationalen Vorschriften für das betreffende Verwendungsgebiet ergebenden Anforderungen angewandt wurde, so wie in Anhang III zur Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angegeben.

### **Erfahrungsaustausch**

In ihrer Bewertung müssen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zusätzlich zu den in Anhang III aufgeführten Aspekten prüfen, ob es gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste relevante Informationen gibt, und diese ggf. berücksichtigen. Soweit im Zuge des Erfahrungsaustauschs Probleme genannt werden, die gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasst werden, sind die Probleme im Problemprotokoll festzuhalten; siehe Kapitel 3.7.11. So wird sichergestellt, dass auch die anderen Mitglieder des Bewertungsteams auf die Informationen zugreifen können.

Die gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfassten Erfahrungen können Informationen und Wissen über den Fahrbetrieb bereits genehmigter Fahrzeugtypen und über die Bauteile, aus denen sie zusammengesetzt sind, liefern und als Anhaltspunkte für die Bewertung von Anträgen dienen. Die gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfassten Erfahrungen können aus verschiedenen Quellen stammen.

Die von den NSB ausgeübte Aufsichtstätigkeit kann eine Quelle für gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste Erfahrungen mit Relevanz für Genehmigungen des Fahrzeugtyps / Inverkehrbringens von Fahrzeugen sein. NSB können Informationen und Wissen, die sie aus der Aufsichtstätigkeit gewonnen haben, für die Beurteilung der Wirksamkeit der vom Antragsteller verwendeten Prozesse für die Konzeption, Herstellung, Überprüfung und Validierung des Fahrzeugs / Fahrzeugtyps nutzen.

Die Aufsichtstätigkeit der NSB gilt nicht in erster Linie den Fahrzeugherstellern (der Hauptgruppe der Antragsteller, die Genehmigungen von Fahrzeugtypen oder für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragen). Es ist aber wahrscheinlich, dass die den Eisenbahnunternehmen geltenden Aufsichtstätigkeiten der NSB Wissen über die von den Eisenbahnunternehmen betriebenen Fahrzeuge liefert, das für die Bewertung von Anträgen auf Genehmigung des Fahrzeugtyps / des Inverkehrbringens von Fahrzeugen relevant ist. Von besonderem Interesse wird die Reaktion auf durch die Fahrzeuge verursachte Probleme sein, etwa bei Unfällen, Vorfällen oder größeren Betriebsstörungen.

Die Erfahrungen können sich auf bestehende Fahrzeuge beziehen, deren Konstruktion auf derselben Plattform aufbaut wie diejenige, die in dem zu prüfenden Antrag verwendet wird, oder auf Systeme, die bereits in bestehenden Fahrzeugen verwendet werden. Auch wenn die Fahrzeuge unter Umständen von verschiedenen Herstellern gebaut wurden, werden viele der darin enthaltenen Systeme von denselben Zulieferern stammen. Das Verstehen allgemeiner Themen liefert die Grundlage für die Priorisierung der

verschiedenen Elemente, die Teil der Antragsbewertung sind. Diese allgemeinen Themen können auch die Interaktion des Fahrzeugs mit der Infrastruktur betreffen.

### 3.7.11. Artikel 41: Einstufung von Problemen

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

#### **Festhalten von Problemen im Problemprotokoll**

Bei der Bewertung des Antrags werden die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB wahrscheinlich auf Probleme stoßen, wenn etwa der Inhalt des Antrags unklar ist, wenn sich aus den gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfassten relevanten Informationen Fragen ergeben oder wenn Nachweise fehlen. Auf solche Probleme muss der Antragsteller reagieren.

Alle sich aus der Bewertung ergebenden Aspekte, die angemessenerweise für die Entscheidung zu berücksichtigen sind, sind im Problemprotokoll festzuhalten; also nicht nur diejenigen Aspekte, die einer Entscheidung der Genehmigungsstelle, die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen zu erteilen, entgegenstünden.

Redaktionelle und gestaltungsbezogene Bedenken oder typografische Fehler sollten nicht als Grund dafür angesehen werden, die Nichteinhaltung von Vorgaben seitens des Antragstellers festzustellen, solange die Klarheit der vom Antragsteller vorgebrachten Nachweise dadurch nicht beeinträchtigt wird.

Im Falle eines Problems kann der Antragsteller durch die zentrale Anlaufstelle reagieren, zum Beispiel, indem er Dokumente hochlädt, zusätzliche Informationen liefert usw.

Wenn das Bewertungsteam aus mehreren Prüfern besteht, ist es wahrscheinlich, dass der Antragsteller von mehreren Prüfern gleiche oder ähnliche Mitteilungen bezüglich festgestellter Probleme bekommt. Das Problemprotokoll in der zentralen Anlaufstelle kann dazu beitragen, zu verhindern, dass dasselbe Problem von mehreren Prüfern angeführt wird. Bevor ein Prüfer ein Problem anführt, sollte er im Problemprotokoll nachsehen, ob das Problem dort bereits von einem anderen Prüfer festgehalten wurde.

Die Problemaufzeichnung und -einstufung ist ein wichtiger Teil der Bewertungen, die von der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorzunehmen sind. Zur Unterstützung der Prüfer in ihrer Arbeit enthält die zentrale Anlaufstelle eine Funktion, mit der die jeweiligen Bewertungsdossiers mit den relevanten Informationen aus dem Problemprotokoll vorausgefüllt werden können. Die Prüfer können die vorausgefüllten Informationen in den Bewertungsdossiers bearbeiten.

#### **Einstufung von Problemen**

Die Probleme werden unterschiedlich wichtig sein, und die Einstufung ist ein nützliches Instrument zu deren angemessener Lösung. Jede Problemkategorie erfordert einen anderen Ansatz. Die Problembeschreibung gibt an, was passiert, falls der Antragsteller die zusätzlichen Informationen nicht liefert (ob z. B. ein Problem der „Kategorie 3“ der Erteilung der Genehmigung ohne Nutzungsbedingungen und -beschränkungen letztlich nicht entgegensteht).

Wird ein Problem festgestellt und eingestuft, so wird von der Genehmigungsstelle und/oder den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB eine vorläufige Bewertung vorgenommen.

Problem der „Kategorie 1“:

- › Ein Aspekt des Antrags ist unklar. Dem Antragsteller wird Gelegenheit zur Klarstellung gegeben.
- › Der Antragsteller antwortet darauf.
- › Wenn seine Antwort die Unklarheit beseitigt, ist das Problem „abgeschlossen“.

- › Wenn seine Antwort die Unklarheit nicht beseitigt, oder wenn keine Antwort eingeht, ist das Problem als „offenes Problem“ einzustufen. Der Antragsteller kann um weitere Klarstellung gebeten werden.
- › Wird ein Problem der „Kategorie 1“ nicht abgeschlossen, so ist das kein Grund, den Antrag abzulehnen. Wird das Problem nicht zur Zufriedenheit abgeschlossen, setzt die Genehmigungsstelle die Bewertung unter Anwendung ihres Urteilsvermögens auf Grundlage der vorhandenen Informationen fort.

#### Problem der „Kategorie 2“:

- › Die Änderung des Antragsdossiers oder eine geringfügige Maßnahme des Antragstellers ist erforderlich. Dies wird dem Antragsteller mitgeteilt.
- › Die zu ergreifende Maßnahme liegt im Ermessen des Antragstellers.
- › Der Antragsteller antwortet mit einer Änderung des Dossiers oder dem Ergebnis der von ihm ergriffenen Maßnahme.
- › Wenn seine Antwort das Problem zur Zufriedenheit löst, ist das Problem „abgeschlossen“.
- › Wenn seine Antwort das Problem nicht zur Zufriedenheit löst, oder wenn keine Antwort eingeht, ist das Problem als „offenes Problem“ einzustufen.
- › Wird ein Problem der „Kategorie 2“ nicht abgeschlossen, so ist das kein Grund, den Antrag abzulehnen. Wird das Problem nicht zur Zufriedenheit abgeschlossen, setzt die Genehmigungsstelle die Bewertung unter Anwendung ihres Urteilsvermögens auf Grundlage der vorhandenen Informationen fort.

#### Problem der „Kategorie 3“:

- › Eine Änderung des Antragsdossiers durch den Antragsteller ist erforderlich (Nichtkonformität). Zur Erteilung der Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen bedarf es restriktiverer Nutzungsbedingungen und sonstiger Beschränkungen.
- › Dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen (restriktivere Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen).
- › Der Antragsteller legt einen schriftlichen Vorschlag für die anzuwendenden restriktiveren Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen vor.
- › Der Vorschlag wird von der Stelle bewertet, die das Problem aufgezeigt hat, d. h. entweder von der Genehmigungsstelle oder von der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB.
- › Werden die vorgeschlagenen restriktiveren Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen für zufriedenstellend befunden, werden sie Teil des Antrags. Das Problem ist „abgeschlossen“; die Bewertung wird fortgesetzt und das Problem steht der Erteilung der Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen nicht mehr entgegen.
- › Werden sie für nicht zufriedenstellend befunden, wird der Vorschlag abgelehnt. Das Problem bleibt ein „offenes Problem“ und dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, weitere Vorschläge zu machen.
- › Kann kein zufriedenstellender Vorschlag für restriktivere Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen gefunden werden, so wird festgestellt, dass der Antrag grundsätzliche Mängel aufweist, und der Antrag wird abgelehnt.

#### Problem der „Kategorie 4“:

- › Eine Änderung des Antragsdossiers durch den Antragsteller ist erforderlich (Nichtkonformität). Das Problem muss gelöst werden, bevor eine Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen erteilt werden kann. Es kann Anlass geben zu begründeten

Zweifel im Sinne von Artikel 42 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission. Erläuterungen zu begründeten Zweifeln sind in den Kapiteln 3.2.2.7 und 3.7.12 zu finden.

- › Dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen.
- › Der Antragsteller reicht einen schriftlichen Vorschlag der zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen und der für die Änderung des Antragsdossiers erforderlichen Fristen ein.
- › Der Vorschlag wird von der Stelle bewertet, die das Problem aufgezeigt hat, d. h. entweder von der Genehmigungsstelle oder von der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB.
- › Ist der Vorschlag zufriedenstellend, teilt die Stelle, die das Problem aufgezeigt hat, dies dem Antragsteller mit und setzt ihm eine Frist für die Änderung des Antragsdossiers.
- › Ist der Vorschlag nicht zufriedenstellend, teilt die Stelle, die das Problem aufgezeigt hat, dem Antragsteller die Gründe dafür mit; das Problem wird als „offenes Problem“ eingestuft. Der Antragsteller sollte einen geänderten Vorschlag einreichen, der den angegebenen Gründen Rechnung trägt.
- › Der Antragsteller nimmt die Änderung des Antragsdossiers entsprechend dem angenommenen Vorschlag vor.
- › Ist der Vorschlag zufriedenstellend, so wird die Änderung in das Antragsdossier aufgenommen. Das Problem ist „abgeschlossen“; die Bewertung wird fortgesetzt und das Problem steht der Erteilung der Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen nicht mehr entgegen.
- › Ist der Vorschlag nicht zufriedenstellend, so wird die Änderung nicht in das Antragsdossier aufgenommen. Das Problem bleibt ein „offenes Problem“ und dem Antragsteller wird Gelegenheit gegeben, weitere Änderungen des Antragsdossiers vorzunehmen.
- › Sollte der Antragsteller binnen der Frist, die ihm von der Stelle, die das Problem aufgezeigt hat, gesetzt wurde, keine Änderung vorlegen, so wird die Änderung nicht bearbeitet und das Problem bleibt ein „offenes Problem“.

Probleme der „Kategorie 3“ können, sofern der Antragsteller die relevanten Informationen liefert, dazu führen, dass bei Ablauf der Bewertungsfrist eine Genehmigung unter Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen erteilt wird; es kann auch sein, dass das Problem durch die vom Antragsteller gelieferten zusätzlichen Informationen ohne zusätzliche Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen abgeschlossen werden kann.

Kann ein Problem der „Kategorie 4“ nicht vor Ablauf der Bewertungsfrist – oder der verlängerten Frist, sofern die Fristverlängerung wegen begründeter Zweifel ordnungsgemäß in einer mit dem Antragsteller getroffenen Vereinbarung festgehalten wurde – abgeschlossen werden, so wird festgestellt, dass der Antrag grundsätzliche Mängel aufweist, und der Antrag wird abgelehnt. Für Probleme dieser Kategorie ist es grundsätzlich nicht möglich, zusätzliche Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen festzulegen, um die Erteilung der Genehmigung zu ermöglichen (andernfalls wäre es ursprünglich als Problem der „Kategorie 4“ eingestuft worden). Unter Umständen ist es nach weiterer Analyse des Problems und Gesprächen mit dem Antragsteller möglich, ein Problem der „Kategorie 4“ durch Anwendung von Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen abzuschließen.

### 3.7.12. Artikel 42: Begründete Zweifel

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

### Begründete Zweifel

Der Begriff „begründete Zweifel“ ist in Kapitel 3.2.2.7 definiert (dort wird auch erklärt, wie sich Probleme der „Kategorie 4“ zu begründeten Zweifeln verhalten).

Version 1.0 [21/09/2018] Ausgedruckte Fassungen unterliegen keiner Kontrolle. Die aktuelle Fassung kann unter [era.europa.eu](http://era.europa.eu) heruntergeladen werden.

Begründete Zweifel, die bei den von der Genehmigungsstelle / den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB durchgeführten Bewertungen aufkommen können, können die folgenden Aspekte betreffen:

- › die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in den verschiedenen Verfahrensphasen (Konzeption, Herstellung, Überprüfung und Validierung) durch den Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure, damit die Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften sichergestellt ist;
- › Aspekte der Konstruktion, die bei Betrieb im Rahmen der festgelegten und vorgesehenen Nutzungsbedingungen und sonstigen Beschränkungen die sichere Benutzung des Fahrzeugs im Verwendungsgebiet behindern könnten;
- › das vom Antragsteller und den ihn unterstützenden Akteuren befolgte Verfahren. hinsichtlich der unterstützenden Akteure vor allem Probleme bezüglich der Kompetenzen und Arbeiten der benannten Stellen (NoBo), der Bestimmte(n) Stelle(n) (DeBo) und/oder der Bewertungsstelle (CSM RA); ggf. können diese Probleme zu Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf ihrer Benennung gemäß Artikel 39 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2016/797 oder zu Maßnahmen nach Artikel 11 Absatz 2 der Durchführungsverordnung Nr. 402/2013/EU der Kommission Grund geben;
- › die Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Relevanz der vorgelegten Unterlagen;
- › die Nichterfüllung von Anforderungen im Sinne von Artikel 26 Absatz 2 der Richtlinie 2016/797; und/oder
- › gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste relevante Informationen.

Begründete Zweifel sind ordnungsgemäß zu substantiieren, mit Angaben zu den Angelegenheiten, die nach Ansicht der Genehmigungsstelle / der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB im Antrag nicht ordnungsgemäß berücksichtigt wurden. Es ist detailliert und klar anzugeben, welche Teile des Antragsdossiers unzureichend sind.

Es liegt im Ermessen des Antragstellers zu entscheiden, auf welche Weise der begründete Zweifel ausgeräumt wird. Die Genehmigungsstelle / für das Verwendungsgebiet zuständige NSB muss den Grund für die begründeten Zweifel so angeben, dass für den Antragsteller klar ist, was zu tun ist, um den Zweifel auszuräumen; sie darf jedoch keine Lösung vorgeben.

Werden von der Genehmigungsstelle / den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB begründete Zweifel erhoben und besteht zwischen dem Antragsteller und der Genehmigungsstelle ein ordnungsgemäß festgehaltenes Einverständnis, dass weitere Informationen vorgelegt werden müssen, so schlägt der Antragsteller die Korrekturmaßnahmen und die Erledigungsfrist vor (erforderlichenfalls mit Verlängerung der Bewertungsfrist). Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB prüfen den Vorschlag und teilen dem Antragsteller die Ergebnisse ihrer Prüfung mit.

Je nach Art der begründeten Zweifel kann es sein, dass der Antragsteller mehr Zeit braucht, um die zusätzlichen Informationen vorzulegen (insbesondere, wenn Probefahrten im Netz erforderlich sind). In einem solchen Fall kann die Genehmigungsstelle die Bewertungsfrist – nach ordnungsgemäß dokumentierter Vereinbarung mit dem Antragsteller – über die in Artikel 21 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehene Viermonatsfrist hinaus verlängern.

Ist er mit einer Entscheidung der Genehmigungsstelle / der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB (sei es über die begründeten Zweifel selbst, über die Frist und/oder die Korrekturmaßnahmen), welche zur Ablehnung des Genehmigungsantrags führt, nicht einverstanden, so kann der Antragsteller das Beschwerdeverfahren einleiten.

Die Genehmigungsstelle darf keine Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen erteilen, solange der/die begründete(n) Zweifel nicht ausgeräumt sind und der Antragsteller den Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier nicht entsprechend abgeändert hat.

Nicht bei jedem Problem der „Kategorie 4“ im Sinne von Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe d der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission handelt es sich um begründete Zweifel. Ist (weil

eine Genehmigung auf Grundlage der vorgelegten Nachweise zweifellos ausgeschlossen ist) klar, dass das Problem, wenn es nicht durch Änderung des Dossiers gelöst werden kann, zur direkten Ablehnung des Antrags führen wird, so handelt es sich um ein Problem der „Kategorie 4“, das nicht als begründeter Zweifel einzustufen ist. In einem solchen Fall wird weder die Bewertung ausgesetzt noch die Frist verlängert.

*3.7.13. Artikel 43: Von der Genehmigungsstelle durchzuführende Prüfungen bezüglich der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Die von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Prüfungen bezüglich der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB beschränken sich auf die Prüfung der Vollständigkeit der durchgeführten Bewertungen (vollständig ausgefüllte Checklisten, alle Probleme abgeschlossen) sowie darauf, dass die von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorgenommenen Antragsbewertungen miteinander in Einklang stehen. Die von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorgenommenen detaillierten Bewertungen sind nicht zu prüfen.

*3.7.14. Artikel 44: Schiedsverfahren gemäß Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/796*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 61

Der Ablauf des Schieds-, Überprüfungs- und Beschwerdeverfahrens ist dem Phase-5-Flussdiagramm in Anhang XVIII einschließlich der Flussdiagramme für die Unterphasen 5.1 und 5.2 zu entnehmen.

**Schiedsverfahren nach Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie (EU) 2016/797**

Ist die Agentur mit einer von einer oder mehreren für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorgenommenen Bewertung nicht einverstanden, so teilt sie dies der betreffenden für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB unter Angabe der Gründe über die zentrale Anlaufstelle mit.

Ist die Genehmigungsstelle mit Empfehlungen einer für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nicht einverstanden oder stellt sie im Zuge ihrer Tätigkeit Probleme fest, so arbeitet sie diesbezüglich mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zusammen. Erforderlichenfalls wird auch der Antragsteller in den Prozess einbezogen, um eine für alle Seiten annehmbare Bewertung zu erreichen. Lässt sich keine Einigung erzielen, so trifft die Genehmigungsstelle die Entscheidung.

Das Verwendungsgebiet ist vom Antragsteller im Antragsformular anzugeben. Bei Schiedsverfahren zwischen der Agentur und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sind zusätzliche Ausschlüsse eines oder mehrerer Teile des Netzes/der Netze im vorgesehenen Verwendungsgebiet gemäß Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 möglich.

Ist es nicht möglich, eine für alle Seiten annehmbare Bewertung zwischen der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu erzielen, und beinhaltet die Entscheidung der

Genehmigungsstelle Netze im Verwendungsgebiet, für welche die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB eine negative Bewertung erteilt haben, so können die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB die Angelegenheit im Rahmen eines Schiedsverfahrens gemäß der Geschäftsordnung der Beschwerdekammern an die Beschwerdekammer verweisen.

Das Verfahren zur Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen, einschließlich der Abstimmung zur Einigung auf eine für alle Seiten annehmbare Bewertung, kann für die Dauer des Schiedsverfahrens ausgesetzt werden. Die Agentur teilt dem Antragsteller die Gründe für die Aussetzung mit.

#### **Schiedsverfahren nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/796**

Ist es nicht möglich, innerhalb eines Monats nach Einleitung des Abstimmungsprozesses zwischen der Agentur und der/den zuständigen nationalen Sicherheitsbehörde(n) zu einheitlichen Entscheidungen zu gelangen, so wird die Angelegenheit von der/den zuständigen nationalen Sicherheitsbehörde(n) zur Durchführung eines Schiedsverfahrens nach der Geschäftsordnung der Beschwerdekammern an die Beschwerdekammer verwiesen.

Die Beschwerdekammer entscheidet, ob die Kohärenz der Entscheidungen zu gewährleisten ist oder nicht.

Die im Schiedsverfahren ergangene Entscheidung der Beschwerdekammer wird der Agentur und der/den betroffenen nationalen Sicherheitsbehörde(n) nach der Geschäftsordnung der Beschwerdekammern mitgeteilt.

Die Agentur und die betroffene(n) nationale(n) Sicherheitsbehörde(n) treffen ihre endgültigen Entscheidungen im Rahmen ihrer internen Verfahren in Einklang mit den Feststellungen der Beschwerdekammer; die Entscheidungen sind zu begründen.

Das Schiedsverfahren findet nur Anwendung, wenn die Agentur als Genehmigungsstelle fungiert.

Das Schiedsverfahren findet Anwendung bei Meinungsunterschieden zwischen der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB über die Ergebnisse der vorgenommenen Bewertungen. Nach Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 ist das Schiedsverfahren innerhalb eines Monats zu beenden. Das Genehmigungsverfahren kann für die Dauer des Schiedsverfahrens ausgesetzt werden; die in Kapitel 3.7.4 genannte Frist ist dann ebenfalls ausgesetzt. Die Agentur teilt dem Antragsteller die Gründe für die Aussetzung mit.

Die zusammen mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB vorgenommene Problemüberprüfung kann zu Änderungen des Bewertungsdossiers führen.

Wenn durch die Entscheidung der Genehmigungsstelle Netze, für die die Genehmigung beantragt worden war, wegen der negativen Bewertung durch eine für das Verwendungsgebiet zuständige NSB aus dem Verwendungsgebiet ausgeschlossen werden, kann der Antragsteller bei der Agentur einen neuen Antrag auf Erweiterung des Verwendungsgebiets stellen, falls er später (nach Erteilung der Genehmigung) den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zufriedenstellende Nachweise vorgelegen kann.

#### *3.7.15. Artikel 45: Ergebnis der Antragsbewertung*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Im Zusammenhang mit dem Ergebnis der Antragsbewertung bedeutet „auf unabhängige Weise prüfen“, dass die Prüfung durch eine Person in der Organisation der Genehmigungsstelle, die nicht selbst mit der Antragsbewertung befasst war, erfolgt. Dabei kann es sich um einen anderen Prüfer handeln, der nicht mit der zu prüfenden Bewertung befasst war, oder um den Entscheider.

Hinsichtlich des von der Genehmigungsstelle gemäß Artikel 40 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zu erstellenden Bewertungsdossiers wird auf Anhang X verwiesen.

Hinsichtlich des von der Genehmigungsstelle über das Ergebnis der Antragsbewertung zu erstellenden Bewertungsdossiers wird auf Anhang XI verwiesen.

### 3.7.16. Artikel 46: Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 55
- › Artikel 58
- › Artikel 59
- › Artikel 60

Die Genehmigungsstelle entscheidet innerhalb einer Woche nach Abschluss der Bewertung, ob sie die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen erteilt oder den Antrag ablehnt.

Die Genehmigung ist von der Genehmigungsstelle zu erteilen, sofern die Bewertung der in Anhang II und gegebenenfalls Anhang III aufgeführten Aspekte hinreichende Gewähr dafür gibt, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure ihre Pflichten und Aufgaben im erforderlichen Umfang erfüllt haben.

Besteht nach der Bewertung der in Anhang II und gegebenenfalls Anhang III aufgeführten Aspekte keine hinreichende Gewähr dafür, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure ihre Pflichten und Aufgaben im erforderlichen Umfang erfüllt haben, so lehnt die Genehmigungsstelle den Antrag ab.

Die Genehmigungsstelle gibt in ihrer Entscheidung Folgendes an:

- › etwaige Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen (siehe Kapitel 3.3.6);
- › die Entscheidungsbegründung; und
- › die Rechtsbehelfsbelehrung.

Die Genehmigungsentscheidung sollte keine zeitlich beschränkten Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen vorsehen, es sei denn:

- › dies ist erforderlich, weil die Konformität mit den TSI und/oder den nationalen Vorschriften vor der Erteilung der Genehmigung nicht vollständig nachgewiesen werden kann, und/oder
- › die TSI und/oder die nationalen Vorschriften enthalten die klare Anforderung, dass der Antragsteller eine plausible Schätzung abgeben muss, wann die Konformität hergestellt sein wird.

In diesem Fall kann die Genehmigung eine Bedingung enthalten, wonach innerhalb einer bestimmten Frist im praktischen Fahrbetrieb die Übereinstimmung mit dieser Schätzung nachzuweisen ist.

Die endgültige Entscheidung wird bei der zentralen Anlaufstelle registriert und dem Antragsteller und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB über die zentrale Anlaufstelle zusammen mit den Bewertungsdossiers übermittelt.

Wird mit der Entscheidung der Antrag entweder abgelehnt oder die Genehmigung an andere Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und andere Beschränkungen geknüpft als jene, die der Antragsteller in seinem Antrag angegeben hat, so kann der Antragsteller beantragen, dass die Genehmigungsstelle ihre Entscheidung überprüft. Ist der Antragsteller mit der Antwort der Genehmigungsstelle nicht einverstanden,

so kann er bei der zuständigen Behörde Beschwerde nach Artikel 21 Absatz 11 der Richtlinie (EU) 2016/797 einlegen.

Da die Genehmigung Antragstellern und Eisenbahnunternehmen Rechtssicherheit geben soll, sind zeitlich beschränkte Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen zu vermeiden.

Gibt es Gründe für zeitlich beschränkte Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen, so kann die Genehmigung vorsehen, dass innerhalb einer bestimmten Frist im praktischen Fahrbetrieb die Übereinstimmung mit dieser Schätzung nachzuweisen ist (z. B., dass die Zuverlässigkeit zum Zeitpunkt „t“ mindestens 80 % des Schätzwerts betragen muss).

Das (der Aufsicht durch die NSB unterliegende) Sicherheitsmanagementsystem des Eisenbahnunternehmens sollte Methoden zur Überwachung von Leistung, Störungen und Ausfällen vorsehen. Diese sind so anzuwenden, dass

- › verifiziert ist, dass die grundlegenden Anforderungen im praktischen Fahrbetrieb erfüllt sind und die Übereinstimmung mit den zum Genehmigungszeitpunkt geschätzten Werten ständig aufrechterhalten wird; und
- › erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen ergriffen werden (z. B. wenn es Konstruktions- und innewohnende Mängel gibt, die die Erzielung der ursprünglichen Schätzwerte verhindern).

Darüber hinaus gilt für den Fall, dass der unter Aufsicht der NSB erfolgende Erfahrungsaustausch zeigt:

- › dass das Fahrzeug, die Serie von Fahrzeugen und/oder der Fahrzeugtyp die für die Genehmigung angegebenen Schätzwerte nicht erfüllt; und
- › dass keine zufriedenstellende Korrekturmaßnahme ergriffen wird,

dass die NSB die Genehmigungsstelle ersuchen kann, die Genehmigung für das Fahrzeug, die Serie von Fahrzeugen und/oder den Fahrzeugtyp auszusetzen und zu widerrufen.

### **3.8. Kapitel 7 – Phase 6 Endgültige Unterlagen und Genehmigung**

Der Verfahrensablauf ist aus dem Phase-6-Flussdiagramm in Anhang XVIII zu ersehen.

#### *3.8.1. Artikel 47: Endgültige Unterlagen der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Das vollständige Begleitdossier für die Entscheidung nach Artikel 46 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission besteht aus dem vom Antragsteller eingereichten Antrag und dem dem Antrag beigefügten Dossier sowie allen von der Genehmigungsstelle für ihre Entscheidung verwendeten Unterlagen, einschließlich der Entscheidung der Genehmigungsstellen.

Die Entscheidung, die Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen zu erteilen, ist auf die Informationen im Antrag und im (endgültigen) Bewertungsdossier zu stützen.

Die Mustervorlagen für die Standardformate für die Fahrzeugtypgenehmigung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen sind in den Anhängen IV und V zu finden.

Die Genehmigungsstelle schließt die Verwaltungsarbeiten ab, indem sie sicherstellt, dass alle Dokumente und Aufzeichnungen überprüft, organisiert und archiviert sind.

Die Genehmigungsstelle stellt in Abstimmung mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB fest, welche Erfahrungen aus dem Genehmigungsverfahren für künftige Bewertungen zu nutzen sind.

Dabei kann es sich um Informationen über Probleme, Risiken und Praktiken handeln, die bei künftigen Bewertungen genutzt und zwecks kontinuierlicher Verbesserung an andere Stellen weitergegeben (oder sogar von ihnen übernommen) werden könnten.

### 3.8.2. Artikel 48: Angaben in der Fahrzeugtypgenehmigung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 48

### Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen

Die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB können auf Grundlage ihrer Bewertung weitere Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen vorsehen. Nähere Erklärungen zum dreistufigen Ansatz (vorgesehene Bedingungen, die sich aus dem Entwurf ergeben, aus der Konformitätsbewertung abgeleitet sind oder von der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB auferlegt werden) sind in Kapitel 3.3.6 zu finden.

### 3.8.3. Artikel 49: Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 25
- › Artikel 46

### Bezeichnung der Fahrzeuge:

Registrierte Fahrzeuge werden mit der Europäischen Fahrzeugnummer (EVN) bezeichnet, einem numerischen Kennzeichnungscode im Sinne von Anlage 6 zur Entscheidung 2007/756/EG.

Nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen ist das Fahrzeug im nationalen Fahrzeugeinstellungsregister (NVR) zu registrieren. Auf Grundlage des Registrierungsantrags des Halters weist die Registrierungsstelle dem Fahrzeug eine EVN zu. Die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen und die Registrierung des Fahrzeugs können – je nach den internen Verfahren der Registrierungsstelle und der Genehmigungsstelle – kombiniert werden, gleichzeitig oder nacheinander erfolgen (Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen vor der Registrierung). Es ist üblich, dass die Registrierungsstelle vorab eine Nummer für den Halter reserviert, welche dann nach der Registrierung des Fahrzeugs dessen EVN wird.

Jedenfalls muss das Fahrzeug bezeichnet werden, bevor die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen erteilt wird. Wenn die EVN zu dem Zeitpunkt, zu dem der Antragsteller den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen stellt, noch nicht reserviert oder zugewiesen wurde, kann das Fahrzeug anhand des eigenen Fahrzeugbezeichnungssystems des Herstellers oder durch Angabe der Produktseriennummer bezeichnet werden.

### 3.8.4. Artikel 50: Registrierung im ERATV und in der ERADIS

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 42
- › Artikel 48

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 37

### **ERATV (European Register of Authorised Types of Vehicles)**

Die Genehmigungsstelle sollte stets eine Fahrzeugtypgenehmigung erteilen, auch wenn der Antragsteller nur eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen beantragt hat (außer im Falle der Genehmigung auf Grundlage eines Fahrzeugtyps).

Die Entscheidungen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen und die Fahrzeugtypgenehmigung werden in der zentralen Anlaufstelle gespeichert. Das ERATV ist das Register genehmigter Fahrzeugtypen.

Die ERATV-Angaben sind in den Genehmigungsantrag aufzunehmen.

Die Verantwortung für die im ERATV erfassten Daten liegt bei der Genehmigungsstelle. Dies hindert den Antragsteller jedoch nicht, einen Teil der erforderlichen Daten für die Genehmigungsstelle einzutragen.

Voraussichtlich wird der in Artikel 48 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/797 vorgesehene Durchführungsrechtsakt für das Register genehmigter Fahrzeugtypen die Möglichkeit bieten, Fahrzeugtyp-Versionen und/oder Fahrzeugtyp-Varianten zu erfassen.

### **ERADIS (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety)**

Durch die Verordnung (EU) 2016/796 wird die Pflicht auferlegt, die folgenden Dokumente öffentlich zugänglich zu machen.

- › die „EG“-Prüferklärungen für Teilsysteme;
- › die „EG“-Konformitätserklärungen für Interoperabilitätskomponenten; und
- › die „EG“-Erklärungen der Gebrauchstauglichkeit von Interoperabilitätskomponenten.

Durch die Richtlinie (EU) 2016/797 wird den benannten Stellen (NoBos), die Pflicht auferlegt, der Agentur Folgendes zu übermitteln:

- › die EG-Prüfbescheinigungen für Teilsysteme;
- › die EG-Konformitätsbescheinigungen für Interoperabilitätskomponenten; und
- › die EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen für Interoperabilitätskomponenten.

Die Agentur hat das ERADIS-Register eingerichtet, wo diese Bescheinigungen und Erklärungen gespeichert werden. Benutzt wird dieses Register:

- › von Antragstellern zur Einreichung von EG-Erklärungen;
- › von Herstellern von Interoperabilitätskomponenten zur Einreichung von EG-Erklärungen; sowie
- › von benannten Stellen zur Einreichung von EG-Bescheinigungen.

Es gibt keine Rechtsgrundlage, nach der die bestimmten Stellen (DeBos) verpflichtet wären, ihre Bescheinigungen bezüglich der nationalen Vorschriften der Agentur zuzuleiten. Allerdings könnte der Grundsatz der entsprechenden Anwendung angewendet werden; die Bestimmten Stellen (DeBos) sollten deshalb die Bescheinigungen in ERADIS hochladen, sobald die entsprechende Funktion in ERADIS entwickelt wurde und zur Verfügung steht.

### **Eintragung des Fahrzeugs im nationalen Fahrzeugeinstellungsregister (NVR)**

Jedes Fahrzeug sollte mit Angabe des Fahrzeugtyps und (ggf.) der spezifischen Kombination von Fahrzeugtyp-Version und/oder Fahrzeugtyp-Variante, zu welcher das Fahrzeug oder die Serie von Fahrzeugen gehört, im

Nationalen Fahrzeugeinstellungsregister (NVR) registriert sein. Die Eintragung des Fahrzeugs erfolgt auf Antrag des Halters und ist nicht Teil des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens.

Für ECVVR/NVR:

- › Die Daten werden vom Halter mitgeteilt; er ist für die Integrität der Daten verantwortlich.
- › Die Registrierungsstelle prüft deren globale Konsistenz und aktualisiert das nationale Fahrzeugeinstellungsregister (NVR).

Beschränkt sich das Verwendungsgebiet auf nur einen Mitgliedstaat, so ist jedes Fahrzeug nur im NVR des betreffenden Mitgliedstaats einzutragen. Künftige Änderungen des Verwendungsgebiets sind nur in dem NVR zu erfassen, in dem die Genehmigung ursprünglich registriert wurde.

Erstreckt sich das Verwendungsgebiet für ein Fahrzeug über mehr als einen Mitgliedstaat, so ist es nur in einem der betroffenen Mitgliedstaaten einzutragen; der Halter entscheidet, in welchem der betroffenen Mitgliedstaaten er das Fahrzeug registrieren möchte.

Bei Erweiterung des Verwendungsgebiets des Fahrzeugs gilt:

- › Das Fahrzeug sollte nur im NVR desjenigen Mitgliedstaats eingetragen sein, in dem das Fahrzeug ursprünglich genehmigt wurde.
- › Der Halter sollte bei der Registrierungsstelle beantragen, die Eintragung mit den Angaben aus der Fahrzeugtypgenehmigung für das erweiterte Verwendungsgebiet zu aktualisieren.

Für Wagen, die die Anforderungen in Nr. 7.1.2 des Anhangs zur WAG-TSI-Verordnung (EU) Nr. 321/2013 erfüllen, ist vom Fahrzeughalter anzugeben, in welchem Mitgliedstaat das Fahrzeug registriert sein soll. Wenn der Halter sein Fahrzeug registrieren lässt, sind von ihm auch alle Mitgliedstaaten anzugeben, in denen das Fahrzeug genehmigt ist, sowie das von der Genehmigung erfasste Verwendungsgebiet.

Die Einstellungsregister aller Mitgliedstaaten der Union und der Nicht-EU-OTIF-Vertragsstaaten sollten mit dem ECVVR verbunden sein, welches daher unter Umständen Informationen zu allen registrierten Fahrzeugen enthält.

### **Verantwortung für die Integrität der in den Registern zu erfassenden Daten**

Die das Register führende Stelle (d. h. hinsichtlich des Einstellungsregisters die Registrierungsstelle, hinsichtlich ERATV und ERADIS die Agentur) nimmt eine grobe Prüfung anhand der Spezifikationen (z. B. Datenformat, Pflichtfelder/optionale Felder usw.) und/oder der Referenzdaten vor.

Die Verantwortung für die Mitteilung der technischen Daten an ERATV sowie für die Integrität der von ihm mitgeteilten Daten trägt der Antragsteller. Der Antragsteller kann die technischen Daten in ERATV eingeben (dazu ist zunächst der Zugang zu beantragen). Die Verantwortung für die Validierung und Prüfung der Datenkonsistenz (d. h. die Prüfung, dass die vom Antragsteller eingegebenen Daten mit den technischen Unterlagen für das Fahrzeug übereinstimmen) liegt jedoch bei der Genehmigungsstelle.

Im Falle des ECVVR/NVR werden die Daten vom Halter mitgeteilt; er ist für die Integrität der Daten verantwortlich. Die Registrierungsstelle prüft deren globale Konsistenz und aktualisiert das nationale Fahrzeugeinstellungsregister (NVR).

### **Das geplante „International Registry of Mobile Assets – Railway equipment“**

Das Protokoll von Luxemburg zum Übereinkommen über internationale Sicherungsrechte an beweglicher Ausrüstung betreffend Besonderheiten des rollenden Eisenbahnmaterials (das Eisenbahnprotokoll) ist ein internationales Übereinkommen, das die Finanzierung von Schienenfahrzeugen erleichtern soll, indem es die internationale Anerkennung und Registrierung finanzieller Sicherungsrechte an solchen Vermögenswerten ermöglicht. Eine ähnliche Regelung gibt es bereits für Flugzeuge ([www.internationalregistry.aero/ir-web/](http://www.internationalregistry.aero/ir-web/)).

Das Eisenbahnprotokoll wurde 2007 angenommen. Zu seinem Inkrafttreten bedarf es noch vier Ratifizierungen und der Bescheinigung der OTIF als Sekretariat der Aufsichtsbehörde, dass das Register voll funktionsfähig ist. Zum 27. Juni 2017 war der Stand, dass es drei Ratifizierungen gab (Europäische Union,

Gabun und Luxemburg), 7 Unterzeichner (Frankreich, Deutschland, Italien, Mosambik, Schweden, Schweiz und Vereinigtes Königreich); zurzeit werden noch mit 19 Regierungen Gespräche geführt.

Das Eisenbahnprotokoll wird ein System bieten, mit dem Gläubigerrechte in ein internationales Register eingetragen und dort recherchiert werden können; das Register wird seinen Sitz in Luxemburg haben und von der Regulis SA betrieben werden (so wie auch das „International Registry of Mobile Assets – Aircraft“). Es erfasst die Finanzierung im In- und Ausland betriebener Schienenfahrzeuge und wird auch ein neues weltweites System für die eindeutige und permanente Nummerierung von Schienenfahrzeugen vorsehen (Unique and Permanent Numbering System for Railway Vehicles (URVIS)).

Die Identifikationsnummer (URVIS) wird:

- › am Fahrzeug angebracht;
- › mit dem Internationalen Register verbunden sein, mit Angaben zum Namen des Herstellers und zur Identifikationsnummer des Herstellers für das Fahrzeug; oder
- › mit dem Internationalen Register, mit Angabe eines nationalen oder regionalen Kennzeichens.

Die Eintragung des Fahrzeugs im Internationalen Register und die Zuweisung der URVIS-Nummer für das Fahrzeug können schon vor Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, gleichzeitig oder danach erfolgen. Alle bestehenden, nach anderen Regeln genehmigten Fahrzeuge können registriert werden.

In seinem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen kann der Antragsteller das Fahrzeug anhand der URVIS-Nummer bezeichnen.

Nähere Informationen zum Eisenbahnprotokoll und zum dazugehörigen Internationalen Register sind zu finden unter:

- › [www.unidroit.org](http://www.unidroit.org)
- › [www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org)

### 3.8.5. Artikel 51: Überprüfung gemäß Artikel 21 Absatz 11 der Richtlinie (EU) 2016/797

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 58 bis 62

Eine Darstellung des Verfahrens ist dem Flussdiagramm für die Unterphase 5.2 in Anhang XVIII zu entnehmen.

## Überprüfung

Es gibt zwei Fälle, in denen der Antragsteller eine Überprüfung gemäß Artikel 21 Absatz 11 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragen kann; nämlich, wenn die Entscheidung:

- › eine Ablehnung enthält (die Genehmigung nicht erteilt wird); oder
- › andere Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und andere Beschränkungen enthält als diejenigen, die vom Antragsteller in seinem Antrag angegeben wurden.

Wird die negative Entscheidung im Zuge des Überprüfungsverfahrens aufgehoben, so muss die Genehmigungsstelle die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen unverzüglich erteilen.

Wird die negative Entscheidung der Genehmigungsstelle bestätigt, so kann der Antragsteller (im Falle von Anträgen, für welche die Agentur als Genehmigungsstelle ausgewählt wurde) bei der Beschwerdekammer Beschwerde einlegen, oder (im Falle von Anträgen, für welche die zuständige NSB als Genehmigungsstelle ausgewählt wurde) nach dem nationalen Verfahren bei der nationalen Beschwerdestelle Rechtsmittel einlegen.

### **Beschwerde**

Gegen Entscheidungen der Agentur kann nach der Geschäftsordnung der Beschwerdekammern bei der Beschwerdekammer Beschwerde eingelegt werden.

Stellt die Beschwerdekammer fest, dass die Beschwerde begründet ist, so muss die Agentur ihre endgültige Entscheidung in Abstimmung mit den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB unter Einhaltung der Feststellungen der Beschwerdekammer treffen und diese Entscheidung schriftlich begründen.

Wird die mit der Beschwerde/dem Rechtsmittel angegriffene Entscheidung durch die Beschwerdekammer bzw. die nationale Beschwerdestelle aufgehoben, so muss die Genehmigungsstelle die Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen unverzüglich erteilen, spätestens jedoch innerhalb eines Monats, nachdem die Feststellungen der Beschwerdekammer mitgeteilt wurden.

Die Entscheidung der Beschwerdekammer, die Beschwerde zurückzuweisen, ist in der zentralen Anlaufstelle zu erfassen und in das dem Antrag beigefügte Dossier einzutragen. Nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens ist die endgültige Entscheidung der Genehmigungsstelle, einschließlich der von der Beschwerdekammer getroffenen Feststellungen, dem Antragsteller und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB über die zentrale Anlaufstelle mitzuteilen.

#### *3.8.6. Artikel 52: Archivierung einer gemäß Artikel 46 getroffenen Entscheidung und ihres vollständigen Begleitdossiers*

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 77

Es ist möglich, das Dossier aus dem historischen Archiv in die zentrale Anlaufstelle zu reimportieren (und in die Systeme der NSB zu exportieren.)

Das archivierte Dossier muss alle Dokumente enthalten, welche die Genehmigungsstelle ihrer Genehmigungsentscheidung zugrunde gelegt hat, zum Beispiel:

- › den Antrag und das dem Antrag beigefügte Dossier (so wie es vom Antragsteller eingereicht wurde);
- › zusätzliche Unterlagen, die vom Antragsteller auf Verlangen der Genehmigungsstelle eingereicht und (von der Genehmigungsstelle) dem ursprünglichen Dossier hinzugefügt wurden;
- › das Problemprotokoll (mit Inhalt) usw.

Außerdem sollte es Folgendes enthalten:

- › die von der Genehmigungsstelle erstellten Unterlagen;
- › die von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB erstellten Unterlagen; sowie
- › die Genehmigungsentscheidung.

## Das Ende der Nutzungsdauer des Fahrzeugs

Die für das Ende der Nutzungsdauer des Fahrzeugs geltenden Bestimmungen sind im Anhang zur NVR-Entscheidung 2007/756/EG niedergelegt, siehe:

- › die Bestimmungen über die Rücknahme der Eintragung; sowie
- › die Codes für die „Rücknahme“ einer Genehmigung. Dies beinhaltet zum Beispiel das Datum der amtlichen Abwrack- und/oder sonstigen Entsorgungsregelung sowie den Code für die Art der Rücknahme.

## 3.9. Kapitel 8 – Aussetzung, Widerruf oder Änderung einer erteilten Genehmigung

### 3.9.1. Artikel 53: Aussetzung, Widerruf oder Änderung einer erteilten Genehmigung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 26

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 58
- › Artikel 59
- › Artikel 60

Die Voraussetzungen für Aussetzung, Widerruf oder Änderung einer erteilten Genehmigung des Fahrzeugtyps und/oder des Inverkehrbringens von Fahrzeugen sind in Artikel 26 der Richtlinie (EU) 2016/797 geregelt.

Voraussetzung für den Widerruf ist, dass sich erweist, dass der Fahrzeugtyp (d. h. das Baumuster) eine der grundlegenden Anforderungen, die für die Genehmigung galten, nicht erfüllt. Der Widerruf ist somit eine Maßnahme, die ergriffen wird, weil das Baumuster oder die Fertigung eines Fahrzeugtyps oder von Fahrzeugen eines Fahrzeugtyps mangelhaft ist. Der Widerruf kommt nicht in Betracht, wenn die Nichterfüllung der grundlegenden Anforderungen durch Tun oder Unterlassen des Sicherheitsmanagementsystems des Eisenbahnunternehmens oder der für die Instandhaltung zuständigen Stelle verursacht ist (wenn z. B. die Fahrzeuge die grundlegenden Anforderungen nicht mehr erfüllen, weil das Sicherheitsmanagementsystem die Instandhaltung nicht ordnungsgemäß kontrolliert).

Im Falle des Widerrufs einer Fahrzeugtypgenehmigung gibt es keinen automatischen Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen, die dem betreffenden Typ entsprechen. Die betreffenden Fahrzeuge sind jedoch gemäß Artikel 26 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 aus dem Verkehr zu nehmen; das bedeutet, dass sie nicht mehr genutzt werden können.

### 3.9.2. Artikel 54: Auswirkungen der Aussetzung, des Widerrufs oder der Änderung einer erteilten Genehmigung auf die Eintragung im ERATV, in ERADIS und in den Einstellungsregistern

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 26
- › Artikel 42
- › Artikel 47
- › Artikel 48

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 37

### 3.10. Kapitel 9 – Schlussbestimmungen

#### 3.10.1. Artikel 55: Übergangsbestimmungen

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54
- › Artikel 55
- › Artikel 57
- › Artikel 58
- › Artikel 59

Einschlägige Verweise zur Verordnung (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Beim Übergang zur neuen Regelung gilt in den Fällen, in denen die Agentur als Genehmigungsstelle fungiert:

- › Wenn der Antragsteller schon vor Antragstellung mit der Agentur in Kontakt treten möchte, sollte er sich rechtzeitig vor Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2018/545 an die Agentur wenden.

In Verfahren, in denen die NSB die Genehmigungsstelle sind, gilt:

- › In Verfahren, in denen eine Vorbereitung erfolgt, ist es erforderlich, den neuen rechtlichen Rahmen und die anzuwendenden praktischen Modalitäten zu berücksichtigen.

In Verfahren, in denen die Agentur als Genehmigungsstelle fungiert, jedoch einer oder mehrere Mitgliedstaaten im Verwendungsgebiet die Agentur oder die Kommission gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/797 notifiziert haben, gilt:

- › Diejenigen Mitgliedstaaten, die die Richtlinie (EU) 2016/797 noch nicht umgesetzt haben, müssen, soweit möglich, den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und das Verfahren der gleichzeitigen Anerkennung anwenden, so wie dies in der Anwendungsanleitung zum Referenzdokument beschrieben ist.

#### **Nach früheren Regelungen genehmigte Fahrzeuge**

Sollte es im Falle nach früheren Regelungen (insbesondere vor Inkrafttreten der Richtlinie 2008/57/EG) genehmigter Fahrzeuge nicht möglich sein, Nachweisunterlagen für die erteilte Genehmigung und/oder das dem Antrag beigefügte Dossier zu finden, sollte die Genehmigungsstelle das Fahrzeug für genehmigt halten, wenn dies aus der Eintragung im Nationalen Fahrzeugeinstellungsregister (NVR) hervorgeht (siehe Anhang I Nr. 18.6).

Im Falle einer nach der Richtlinie 2008/57/EG erteilten Erstgenehmigung, für die die Erweiterung des Verwendungsgebiets nach der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragt wird, fungiert gemäß Artikel 21 Absatz 5, 21 Absatz 8 und 54 der Richtlinie (EU) 2016/797 die Agentur als Genehmigungsstelle: das Verwendungsgebiet umfasst zwei oder mehr Mitgliedstaaten. Da es sich um eine Erweiterung des Verwendungsgebiets handeln würde, bewirkt die Genehmigung die Erweiterung der bestehenden Genehmigung auf den/die neuen Mitgliedstaat(en).

#### 3.10.2. Artikel 59: Inkrafttreten und Anwendung

Einschlägige Verweise zur Richtlinie (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

- › Artikel 57
- › Artikel 58
- › Artikel 59

### 3.11. Anhänge

In Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ist angegeben, welche Informationen der Antrag und das dem Antrag auf Genehmigung beigefügte Dossier enthalten müssen. Es sind keine spezifischen Dokumente oder Nachweise angeführt. Sofern alle vorgeschriebenen Informationen enthalten sind, kann der Antragsteller selbst entscheiden, wie er das dem Antrag auf Genehmigung beigefügte Dossier gliedert.

In den Anhängen II und III ist angegeben, welche Bewertungen die Genehmigungsstelle und die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB bezüglich der Informationen vornehmen müssen, die im Antrag und dem dem Antrag auf Genehmigung beigefügten Dossier enthalten sind. Handelt eine NSB als Genehmigungsstelle, so muss sie sowohl die Elemente in Anhang II als auch diejenigen in Anhang III prüfen. Handelt die Agentur als Genehmigungsstelle, so prüft sie die in Anhang II niedergelegten Elemente, wohingegen die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB für ihren jeweiligen Teil die in Anhang III niedergelegten Elemente prüfen.

## Anhang I Inhalt des Antrags

### Fakultative Informationen

Angaben zum Hersteller / Auftraggeber (nur wenn dieser nicht der Antragsteller ist):

1. Eingetragener Name (einschl. Rechtsform)
2. Name des Unternehmens des Herstellers /Auftraggebers
3. Kurzbezeichnung
4. Vollständige Postanschrift
5. Telefonnummer
6. Faxnummer
7. E-Mail-Adresse
8. Website
9. Umsatzsteuer-Identifikationsnummer
10. Sonstige sachdienliche Informationen

### Erläuterungen zu Anhang I

#### Nr. 10.1 – Fahrzeugtypkennung

Nach Artikel 48 der Richtlinie (EU) 2016/797 wird dem Fahrzeugtyp / der Fahrzeugtyp-Variante / der Fahrzeugtyp-Version im ERATV ein Code zugewiesen. Es ist möglich, eine Nummer für den Fahrzeugtyp / die Fahrzeugtyp-Variante / die Fahrzeugtyp-Version zu reservieren; ggf. kann der Antragsteller die betreffenden Daten im ERATV vorausfüllen.

Die Fahrzeugtypgenehmigung und die Genehmigung für das erste Fahrzeug des betreffenden Fahrzeugtyps können mit demselben Antrag beantragt werden.

#### Nr. 18.1 – Nachweise für die Erfassung der Anforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1

Für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ an Teilsysteme sowie die sichere Integration der Teilsysteme für Aspekte, die nicht den TSI und nationalen Vorschriften unterliegen, ist als Beleg für das Verfahren zur Anforderungserfassung u. a. der von der Bewertungsstelle (CSM RA) ausgestellte Sicherheitsbewertungsbericht (Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission) beizubringen. Die Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission) ist in Nr. 18.10 geregelt.

Verwendet der Antragsteller eine andere Methodik, so müssen die vom Antragsteller vorgelegten Nachweise der Genehmigungsstelle dasselbe Maß an Vertrauen geben wie die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 402/2013 beschriebene Methodik (siehe die Kriterien in Nr. 7.2 des Anhangs II zur Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission).

#### Nr. 18.2 – Übersichtstabelle mit Angaben, wo die Informationen, die für die nach Anhang II und Anhang III zu prüfenden Aspekte erforderlich sind, zu finden sind

Die „Übersichtstabelle“ soll bei der Bewertung des Antrags die leichtere Nachvollziehbarkeit des Zusammenhangs zwischen den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen und den von der Genehmigungsstelle und/oder den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu prüfenden Aspekten ermöglichen.

Dem Antragsteller wird empfohlen, diesbezüglich die Anhänge II und III nachzulesen, um besser zu verstehen, was bewertet wird und welche Unterlagen – in welchem Detail – dafür erforderlich sind.

#### Nr. 18.5 – EG-Prüferklärungen für die mobilen Teilsysteme, einschließlich der technischen Begleitdossiers (Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797)

Die EG-Prüferklärung für ein Teilsystem ist Teil des technischen Begleitdossiers. Dieses technische Begleitdossier, das vom Antragsteller zusammenzustellen ist, muss mindestens Folgendes beinhalten:

- › eine Liste der Interoperabilitätskomponenten, die Bestandteil des Teilsystems sind; und
- › die von den Konformitätsbewertungsstellen vorgelegten Dossiers.

**Nr. 18.6 – Begleitdossier des Antrags und Entscheidung der früheren Genehmigung oder, falls zutreffend, Verweis auf die Entscheidung nach Artikel 46 und auf das in der zentralen Anlaufstelle archivierte vollständige Begleitdossier der Entscheidung**

Für Fahrzeuge und/oder Fahrzeugtypen, für die keine Genehmigung nach der Richtlinie (EU) 2016/797 erteilt wurde, sind die folgenden Unterlagen als gleichwertig anzusehen:

- › für nach der Richtlinie 2008/57/EG genehmigte Fahrzeuge / Fahrzeugtypen:
  - die nach Artikel 26 Absatz 1 oder 26 Absatz 2 der Richtlinie 2008/57/EG erteilte Entscheidung über die Fahrzeugtypgenehmigung und die gemäß Artikel 22 und 23 der Richtlinie 2008/57/EG erteilte(n) Entscheidung(en) für ein mit den TSI übereinstimmendes Fahrzeug einschließlich der dazugehörigen Dossiers;
  - die nach Artikel 26 Absatz 1 oder 26 Absatz 2 der Richtlinie 2008/57/EG erteilte Entscheidung über die Fahrzeugtypgenehmigung und die gemäß Artikel 24 und 25 der Richtlinie 2008/57/EG erteilte(n) Entscheidung(en) für ein nicht mit den TSI übereinstimmendes Fahrzeug einschließlich der dazugehörigen Dossiers;
  - die nach Artikel 26 Absatz 1 oder 26 Absatz 2 der Richtlinie 2008/57/EG erteilte Fahrzeugtypgenehmigung und Entscheidung über die spätere Genehmigung von einem oder mehreren mit dem betreffenden Fahrzeugtyp konformen Fahrzeugen nach Artikel 26 Absatz 3 der Richtlinie 2008/57/EG;
- › für vor Inkrafttreten der Richtlinie 2008/57/EG genehmigte Fahrzeuge / Fahrzeugtypen:
  - die Entscheidung(en) über die ursprüngliche(n) Genehmigung(en), einschließlich des/der dazugehörigen Dossiers. Gegenstand und Rechtsgrundlage der Entscheidung sollten klar angegeben sein; oder
  - falls zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme des Fahrzeugs keine Genehmigung erforderlich war, genügt Nachweis dafür:
    - dass keine Genehmigung erforderlich war; und
    - dass das Fahrzeug in Betrieb genommen wurde und in Betrieb geblieben ist (d. h. Registrierung).

**Nr. 18.7 – Spezifikation und gegebenenfalls<sup>8</sup> Beschreibung der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik**

Das Anforderungserfassungsverfahren umfasst alle relevanten Anforderungen für das betreffende Fahrzeug und/oder den betreffenden Fahrzeugtyp. Im Falle einer Erstgenehmigung muss das Anforderungserfassungsverfahren den gesamten Fahrzeugtyp und/oder das gesamte Fahrzeug umfassen. Im Falle einer neuen Genehmigung umfasst das Anforderungserfassungsverfahren die geänderten Teile und die Schnittstellen zwischen den geänderten und nichtgeänderten Teilen. Im Falle der Erweiterung des Verwendungsgebiets umfasst das Anforderungserfassungsverfahren die Aspekte, die die für das erweiterte Verwendungsgebiet relevanten nationalen Vorschriften betreffen, die keine Änderung der Fahrzeugkonstruktion erfordern (für eine solche Änderung bedarf es einer neuen Genehmigung im ursprünglichen Verwendungsgebiet).

Es ist möglich, in der Beschreibung der für die Anforderungserfassung verwendeten Methodik auf vorhandene Unterlagen, die im Rahmen anderer Verfahren bereits vom Hersteller/Lieferanten vorgelegt

---

<sup>8</sup> Nicht standardisierte Methode

wurden, Bezug zu nehmen oder solche wiederzuverwenden (insbesondere Qualitätsmanagement-, Änderungsmanagement- oder Anforderungsmanagementprozesse).

**Nr. 18.9 – Unterlagen zum Nachweis der technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz im Verwendungsgebiet, soweit nicht durch TSI und/oder nationale Vorschriften vollständig abgedeckt.**

Die in Nr. 18.7 erwähnten Unterlagen betreffen die Beschreibung der für das Anforderungserfassungsverfahren verwendeten Methodik. Die in Nr. 18.1 erwähnten Unterlagen betreffen die Nachweise für die Anwendung der Methodik auf das Anforderungserfassungsverfahren. Die in Nr. 18.9 erwähnten Unterlagen betreffen den Nachweis der technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz, soweit die betreffenden Aspekte nicht den einschlägigen TSI und/oder nationalen Vorschriften unterliegen.

**Nrn. 18.8; 18.10; 18.11 und 18.12 – Bericht über CSM zur Risikobewertung und Erklärung des Vorschlagenden (Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission)**

Im Falle der Änderung eines bestehenden Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps ist stets die Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission anzuwenden. Handelt es sich um eine signifikante Änderung des Fahrzeugs, so muss das dem Antrag auf Genehmigung beigefügte Dossier den in Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission genannten Sicherheitsbewertungsbericht (Nr. 18.11) sowie die in Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission genannte Erklärung des Vorschlagenden (Antragstellers) (Nr. 18.12) enthalten.

Nach Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission kann auf die Anwendung des Risikomanagementverfahrens nach der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission verzichtet werden, wenn der Antragsteller der Auffassung ist, dass die Änderung nicht signifikant ist; die Einbeziehung einer Bewertungsstelle (CSM RA) ist deshalb nicht erforderlich. Dementsprechend gilt, wenn doch eine Genehmigung nach Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 beantragt werden muss, dass es hinsichtlich der Änderung (nicht des Anforderungserfassungsverfahrens) nicht erforderlich ist, Unterlagen einzureichen, die bereits in den Nrn. 18.11 und 18.12 des dem Antrag auf Genehmigung beigefügten Dossiers enthalten sind.

Die Durchführung des Anforderungserfassungsverfahrens ist jedoch stets erforderlich. Muss der Antragsteller eine Genehmigung gemäß Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 einholen, so finden das Anforderungserfassungsverfahren für die grundlegende Anforderung „Sicherheit“ innerhalb der Teilsysteme und die sichere Integration der Teilsysteme sowie das in Anhang I zur Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebene Risikomanagementverfahren Anwendung. Die Verfahrensprüfung hinsichtlich der sicherheitsbezogenen Aspekte der Anforderungserfassung ist von einer Bewertungsstelle (CSM RA) durchzuführen; hinsichtlich des Anforderungserfassungsverfahrens muss das dem Antrag auf Genehmigung beigefügte Dossier den Sicherheitsbewertungsbericht und die Erklärung des Vorschlagenden (siehe Artikel 15 und 16 der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission) sowie die Unterlagen mit den in den Nrn. 18.8 und 18.10 genannten Informationen enthalten.

Die in den Nrn. 18.8, 18.10, 18.11 und 18.12 aufgeführten Informationen können in einem oder mehreren Unterlagen enthalten sein; es kann sogar sein, dass für die verschiedenen Teile der Bewertungen verschiedene Bewertungsstellen (CSM RA) verantwortlich sind. Diese Entscheidung ist dem Antragsteller (Vorschlagenden) überlassen.

Auch wenn das Anforderungserfassungsverfahren keine sicherheitsrelevanten Aspekte und/oder für die sichere Integration der Teilsysteme relevanten Aspekte enthält und die Änderung nicht wesentlich (signifikant) ist, muss der Antragsteller eine Bewertungsstelle (CSM RA) beauftragen und in das dem Antrag auf Genehmigung beigefügte Dossier die Unterlagen aufnehmen, die die in den Nrn. 18.8, 18.10, 18.11 und 18.12 aufgeführten Informationen enthalten. Diese Unterlagen sind der Nachweis dafür, dass eine Bewertungsstelle (CSM RA) das vom Antragsteller befolgte Verfahren geprüft und festgestellt hat, dass tatsächlich keine sicherheitsrelevanten Aspekte und/oder für die sichere Integration der Teilsysteme relevanten Aspekte gegeben sind.

**Nr. 18.13 – Erforderliche Informationen für das ERATV (gemäß Anhang II des Beschlusses 2011/665/EU)**

Abschnitt 3 des Anhangs II zum ERATV-Durchführungsbeschluss 2011/665/EU wird dahingehend geändert, dass er das Verwendungsgebiet eines Fahrzeugtyps beinhaltet.

### **Unterschriften**

Alle vom Antragsteller, der Agentur und den NSB zu unterzeichnenden Unterlagen werden mittels der zentralen Anlaufstelle mit einer elektronischen Signatur versehen.

## Anhang II Von der Genehmigungsstelle zu bewertende Aspekte

### Erläuterungen zu Anhang II

#### Nr. 6 – Bewertung der für die Anforderungserfassung angewandten Methodik

Die Kapitel 3.7.8, 3.7.9 und 3.7.10 enthalten nähere Erläuterungen zu den Bewertungen, die von der Genehmigungsstelle und/oder den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB bezüglich der für die Anforderungserfassung angewandten Methodik vorzunehmen sind.

Es wird erwartet, dass die Genehmigungsstelle bei der Bewertung einer nicht standardisierten Methodik verschiedene Aspekte prüft; siehe dazu Nr. 6.2. Das Ziel ist, Gewissheit darüber zu erlangen, dass das vom Antragsteller angewandte Verfahren die einschlägigen Anforderungen erfasst, und zu zeigen, dass die grundlegenden Anforderungen, die andere Aspekte als Sicherheitsaspekte betreffen, auf geeignete Weise erfüllt sind und ein ähnliches Maß an Vertrauen bieten wie die in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebene Methodik zur Erfassung und Erzielung der grundlegenden Anforderung Sicherheit. In einem solchen Falle erledigt die Genehmigungsstelle die Aufgabe, die im Rahmen der Verordnung von der Bewertungsstelle (CSM RA) zu erledigen wäre; Umfang und Gründlichkeit der Prüfung hängen von der angewandten Methodik und dem Grad der unabhängigen Bewertung ab, die die Methodik erfordert.

Hinsichtlich des Grads der unabhängigen Bewertung ist zu beachten, dass das in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission beschriebene Risikomanagementverfahren die Einbeziehung einer Bewertungsstelle (CSM RA) vorschreibt; er enthält auch die Definition der Kompetenz, die eine Stelle nachweisen muss, um als Bewertungsstelle (CSM RA) fungieren zu können, und regelt das Akkreditierungs-/Anerkennungssystem für Bewertungsstellen (CSM RA).

Es gibt aber auch andere Methodiken, die keiner unabhängigen Bewertung bedürfen oder die zwar einer solchen bedürfen, aber für deren Durchführung ein anderer Ansatz und/oder andere Kriterien (d. h. das Akkreditierungs-/Anerkennungssystem) gelten, die von der Stelle zu erfüllen sind. Es kann sein, dass manche Methodiken derjenigen in der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission sehr ähnlich sind, während für andere möglicherweise andere Kriterien gelten oder keinerlei Akkreditierungs-/Anerkennungs-/Aufsichtssystem besteht.

Zur Bestimmung, inwieweit die Ergebnisse einer unabhängigen Bewertung, die (soweit gestattet) nicht im Rahmen der Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission vorgenommen wurde, bei der Bewertung der Nachweise in dem dem Antrag auf Genehmigung beigefügten Dossier berücksichtigt werden kann, sollte die Genehmigungsstelle die zur Anforderungserfassung angewandte Methodik prüfen, so wie dies in Nr. 18.1 des Anhangs I und Nr. 7.2 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission beschrieben ist. Insbesondere sollte die Genehmigungsstelle (ggf.) prüfen, welche Anforderungen für die unabhängige Bewertung gelten und ob diese dieselbe Gewähr bieten.

#### Nr. 8 – EG-Prüferklärungen und EG-Bescheinigungen (Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797)

Die Leitlinien zur Durchführungsverordnung der Kommission über die EG-Prüferklärungen enthalten nähere Angaben zur EG-Prüferklärung für ein Teilsystem und über EG-Bescheinigungen. Unter anderem wird dort erklärt, wie hinsichtlich einer Konformitätserklärung für eine Interoperabilitätskomponente zu verfahren ist, wenn keine benannte Stelle involviert ist (siehe Module CA, CA1 und CA2 im Beschluss der Kommission 2010/713/EG).

#### Nr. 8.6 – Berücksichtigung aller anwendbaren (auch nicht eisenbahnbezogenen) Rechtsvorschriften

Aus Richtlinie (EU) 2016/797 ergibt sich die klare Verpflichtung des Antragstellers, dass er die Einhaltung des gesamten einschlägigen Unionsrechts sicherstellen muss. Für den Antragsteller ist das Anforderungserfassungsverfahren das richtige Instrument, um sicherzustellen, dass alle Risiken ordnungsgemäß erfasst und die dazugehörigen Risikominderungsmaßnahmen angegeben sind. Unter

Umständen sind diese Risikominderungsmaßnahmen (für einige Risiken) die Bestimmungen des einschlägigen Unionsrechts.

Anhang II (insbesondere Nr. 8.6) nennt die Aspekte, die von der Genehmigungsstelle zu überprüfen sind, um festzustellen, dass „hinreichende Gewähr“ dafür gegeben ist, dass der Antragsteller seiner Verantwortung gerecht geworden ist. In dieser Hinsicht sollte die Genehmigungsstelle prüfen, dass der Antragsteller auch sonstiges Unionsrecht berücksichtigt hat. Die Genehmigungsstelle ist jedoch nicht verpflichtet, sicherzustellen oder zu bewerten, dass die Vorschriften tatsächlich eingehalten sind (siehe Kapitel 3.7.9).

Die von der Genehmigungsstelle vorzunehmende Prüfung beschränkt sich darauf, zu prüfen, dass die Ergebnisse des Anforderungserfassungsverfahrens und die EG-Prüferklärung(en) miteinander in Einklang stehen.

#### **Nr. 10 – Überprüfung der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB gemäß Artikel 43**

Die Einzelheiten der von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Prüfungen sind in Artikel 43 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission angegeben.

Es ist nicht die Aufgabe der Genehmigungsstelle, die von anderen am Genehmigungsverfahren mitwirkenden Beteiligten durchgeführten Bewertungen zu prüfen, nochmals zu prüfen oder zu überprüfen; sie prüft lediglich, dass deren Bewertung kohärent ist.

#### **Nr. 20 – Nachweis, dass sich die Konzeption des Fahrzeugtyps nicht verändert hat.**

Die erneute Genehmigung beschränkt sich auf den Fall, dass nach Bewertung anhand der geänderten Vorschrift(en) erwiesen ist, dass der Fahrzeugtyp ohne jede Änderung der Konstruktion konform ist.

Eine neue Genehmigung ist die Genehmigung, die nach der Umrüstung oder Erneuerung (Änderung der Fahrzeugkonstruktion) eines bestehenden, bereits genehmigten Fahrzeugs und/oder Fahrzeugtyps erteilt wird.

## Anhang III – Von den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zu bewertende Aspekte

### Erläuterungen zu Anhang III

#### **Nr. 5 – Ausreichende Nachweise anhand der angewandten Methodik für die Erfassung der Anforderungen nur in Bezug auf die nationalen Vorschriften für das betreffende Verwendungsgebiet**

Die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB sind hinsichtlich der nationalen Vorschriften auch dafür zuständig, die Nachweise für die nicht dem Standard entsprechende Methodik, die für die Anforderungserfassung angewandt wurde, zu prüfen. Die Prüfungen sollten systemisch sowie auf das Verfahren und die Relevanz der als Risikominderungsmaßnahmen angewandten nationalen Vorschriften fokussiert sein. Es kann sein, dass die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB dazu einige Nachweise einer Detailprüfung unterziehen müssen.

## Anhang IV Mustervorlage für die Fahrzeugtypgenehmigung

<b>FAHRZEUGTYPGENEHMIGUNG</b>	
Fahrzeugtypgenehmigung gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission	
<b>1. ANGABEN ZUR GENEHMIGUNG</b>	
Antragsnummer:	
EU-Identifikationsnummer (EIN):	
Genehmigungsstelle:	
Rechtsgrundlage, nach der die Genehmigungsstelle zur Erteilung der Fahrzeugtypgenehmigung befugt ist:	Artikel 24 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/796 / bei Erteilung der Fahrzeugtypgenehmigung durch eine NSB: Verweis auf das einschlägige nationale Recht
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
<b>2. ANTRAGSTELLER</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
<b>3. FAHRZEUGTYP</b>	
Kategorie:	
Unterkategorie	
<b>3.1 FAHRZEUGTYP-VARIANTE 1 UND -VERSION 1 [WEITERE KOMBINATIONEN VON FAHRZEUGTYP-VARIANTEN/VERSIONEN KÖNNEN HINZUGEFÜGT WERDEN]</b>	
Bezeichnung:	
Alternative Bezeichnung:	
Fahrzeugtypkennung (Verweis auf den Fahrzeugtypeintrag im ERATV):	
Grundlegende Konstruktionsmerkmale:	Siehe Anhang 1
Werte der Parameter zur Prüfung der technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Verwendungsgebiet:	Siehe Anhang 2
Feststellung der Übereinstimmung der Fahrzeugtyp-Variante und -Variante mit den einschlägigen TSI und nationalen Regelwerken:	
Verweis auf die EG-Prüferklärung(en) der Teilsysteme;	

Verweis auf sonstige EU- oder nationale Rechtsvorschriften, denen die Fahrzeugtyp-Variante und -Variante entspricht	
<b>4. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	Grundlegende Konstruktionsmerkmale
Anhang 2	Werte der Parameter zur Prüfung der technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Verwendungsgebiet:
Anhang 3	Beschwerdeverfahren
Anhang 4	
Anhang 5	
Anhang 6	
Anhang 7	
<b>5. BEGRÜNDUNG DER ENTSCHEIDUNG</b>	
Verweis auf die Begründung der Entscheidung:	
<b>6. BESCHWERDE</b>	
Möglichkeit und Mittel, Beschwerde gegen die Entscheidung einzulegen:	Anhang 3
Relevante Fristen:	Anhang 3
Datum und Ort der Entscheidung über die Erteilung der Fahrzeugtypgenehmigung:	
Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle:	

## Anhang V Mustervorlage für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen

<b>GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN VON FAHRZEUGEN</b>	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission	
<b>1. ANGABEN ZUR GENEHMIGUNG</b>	
Antragsnummer:	
EU-Identifikationsnummer (EIN):	
Genehmigungsstelle:	
Rechtsgrundlage, nach der die Genehmigungsstelle zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen befugt ist:	Artikel 21 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/797 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/796 / bei Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen durch eine NSB: Verweis auf das einschlägige nationale Recht
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
<b>2. ANTRAGSTELLER</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
<b>3. FAHRZEUG</b>	
<b>3.1 FAHRZEUG</b>	
Fahrzeugtypkennung (Verweis auf den Fahrzeugtypeintrag im ERATV)	
Bezeichnung des Fahrzeugs:	
Bezeichnung des Verwendungsgebiets:	
Bezeichnung der Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstigen Beschränkungen:	
Verweis auf die EG-Prüferklärung(en) der Teilsysteme:	
Verweis auf sonstige Unions- oder nationale Rechtsvorschriften, denen das Fahrzeug entspricht:	
bei Genehmigungen auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps: Verweis auf die Erklärung der Konformität mit einem genehmigten Fahrzeugtyp:	
<b>3.2 FAHRZEUGREIHE</b>	
Fahrzeugtypkennung (Verweis auf den Fahrzeugtypeintrag im ERATV):	

Bezeichnung des Fahrzeugs oder der Fahrzeugreihe:	
Bezeichnung des Verwendungsgebiets:	
Bezeichnung der Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstigen Beschränkungen:	
Verweis auf die EG-Prüferklärung(en) der Teilsysteme:	
Verweis auf sonstige Unions- oder nationale Rechtsvorschriften, denen das Fahrzeug entspricht:	
bei Genehmigungen auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps: Verweis auf die Erklärung der Konformität mit einem genehmigten Fahrzeugtyp:	
<b>4. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	Beschwerdeverfahren
Anhang 2	
<b>5. BEGRÜNDUNG DER ENTSCHEIDUNG</b>	
Verweis auf die Begründung der Entscheidung:	
<b>6. BESCHWERDE</b>	
Möglichkeit und Mittel, Beschwerde gegen die Entscheidung einzulegen:	Anhang 1
Relevante Fristen:	Anhang 1
Datum und Ort der Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle:	

## Anhang VI Mustervorlage für die Bestätigung / Ablehnung des Eingangs des vollständigen Antragsdossiers

<b>BESTÄTIGUNG / ABLEHNUNG DES EINGANGS DES VOLLSTÄNDIGEN ANTRAGSDOSSIERIS</b>	
Bestätigung / Ablehnung des Eingangs des vollständigen Antrags nach Artikel 34 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission für einen Antrag auf eine Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission	
<b>1. ANGABEN ZUM ANTRAG</b>	
Antragsnummer:	
(Gegebenenfalls) Verweis auf den Standpunkt zur Vorbereitung:	
Datum der Eingangsbestätigung (Artikel 33 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum des Antragseingangs (Artikel 2 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Genehmigungsstelle:	
(Gegebenenfalls) Für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:	
Art des Antrags:	
<input type="checkbox"/> Fahrzeugtypgenehmigung:	
<input type="checkbox"/> Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
<input type="checkbox"/> Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
<input type="checkbox"/> Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
<input type="checkbox"/> Einzelfahrzeug:	
<input type="checkbox"/> Fahrzeugreihe:	
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
<b>2. ANTRAGSTELLER</b>	

Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
<b>3. DER ANTRAG IST (Artikel 34 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):</b>	
<b>VOLLSTÄNDIG</b>	
	Über die Genehmigung wird innerhalb von vier Monaten nach dem Datum dieser Bestätigung des Eingangs des vollständigen Antrags endgültig entschieden. Bitte beachten Sie, dass während der Bewertung unter Umständen zusätzliche Informationen angefordert werden.
<b>UNVOLLSTÄNDIG</b>	
	Die folgenden fehlenden Informationen müssen vorgelegt werden, damit der Antrag bearbeitet werden kann: <<details>> Über die Genehmigung wird innerhalb von vier Monaten nach dem Datum der Einreichung der fehlenden Informationen entschieden. Bitte beachten Sie, dass während der Bewertung unter Umständen zusätzliche Informationen angefordert werden.
<b>WEIST GRUNDSÄTZLICHE MÄNGEL AUF</b>	
	<<reasons>>  Der Antrag wird abgelehnt.
Datum:	
	Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle <i>Eisenbahnagentur der Europäischen Union / Nationale Sicherheitsbehörde</i>
	(Gegebenenfalls) Zeichnungsbevollmächtigter der nationalen Sicherheitsbehörde für das Verwendungsgebiet <i>Verwendungsgebiet</i>
	(Gegebenenfalls) Zeichnungsbevollmächtigter der nationalen Sicherheitsbehörde für das Verwendungsgebiet <i>Verwendungsgebiet</i>

## Anhang VII Mustervorlage für den Vorbereitungsantrag

<b>VORBEREITUNGSANTRAG</b>	
Vorbereitungsantrag vor Einreichung des Antrags auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission	
<b>1. ANGABEN ZUM VORBEREITUNGSANTRAG</b>	
Art des Antrags:	
Fahrzeugtypgenehmigung:	
Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
<b>2. ANTRAGSTELLER</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
Kurzbezeichnung (fakultativ):	
Vollständige Postanschrift:	
Telefon:	
Fax (fakultativ):	
E-Mail:	
Website (fakultativ):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (fakultativ)	
Sonstige relevante Informationen (fakultativ):	
Kontaktperson:	
Vorname:	
Nachname:	
Titel oder Funktion:	
Vollständige Postanschrift:	
Telefon:	
Fax (fakultativ):	
E-Mail:	
Zu verwendende Sprachen:	
<b>3. VORBEREITUNGSDOSSIER</b>	
Beschreibung des vorgesehenen Fahrzeugtyps und/oder Fahrzeugs, dessen Genehmigung beantragt wird:	

Vorgesehene Varianten und/oder Versionen	
Beschreibung der im Hinblick auf deren Entwicklung durchgeführten Aufgaben und Tätigkeiten	
Vom Antragsteller gewählte Genehmigungsstelle:	
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Beschreibung des Verwendungsgebiets:	
Beschreibung der voraussichtlichen Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstigen festgestellten Beschränkungen gemäß Artikel 20 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Die Zeitplanung des Antragstellers für seine Aufgaben im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens, gegebenenfalls einschließlich geplanter Probefahrten im Netz:	
Beschreibung der Methodik zur Erfassung der Anforderungen gemäß Artikel 13 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Aufstellung der nach Artikel 17 und 18 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zu erfüllenden Vorschriften und Anforderungen:	
Aufstellung der gemäß Artikel 21 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ermittelten Konformitätsbewertungen (einschließlich der gegebenenfalls anzuwendenden Module sowie Zwischenprüfbescheinigungen):	
(Gegebenenfalls) Beschreibung der praktischen Modalitäten für die Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz:	
Aufstellung des Inhalts der Unterlagen, die der Antragsteller der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB im Hinblick auf die Beantragung der Fahrzeugtypgenehmigung	

und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen vorzulegen beabsichtigt:	
Vorschlag gemäß Artikel 10 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission, welche Sprache im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens verwendet werden soll:	
Beschreibung der Organisation des Antragstellers mit Blick auf seine Aufgaben im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens einschließlich Kontaktangaben des Antragstellers, Informationen über Kontaktpersonen, Ersuchen um Koordinierung und Treffen mit der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB:	
<b>4. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	
Anhang 2	
Anhang 3	
Anhang 4	
Anhang 5	
Anhang 6	
Anhang 7	
Datum:	Zeichnungsbevollmächtigter des Antragstellers

## Anhang VIII Mustervorlage für den Standpunkt zur Vorbereitung

<b>STANDPUNKT ZUR VORBEREITUNG</b>	
Stellungnahme zu dem Vorhaben, das vom Antragsteller im Vorbereitungsantrag vor Einreichung des Antrags auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission vorgeschlagen wird:	
<b>1. ANGABEN ZUM STANDPUNKT ZUR VORBEREITUNG</b>	
Geschäftszeichen des Standpunkts zur Vorbereitung:	
<b>2. ANGABEN ZUM VORBEREITUNGSANTRAG</b>	
Antragsnummer:	
Eingangsdatum des Vorbereitungsantrags:	
Datum der Eingangsbestätigung für den vollständigen Vorbereitungsantrag:	
Genehmigungsstelle:	
(Gegebenenfalls) Für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:	
Art des Antrags:	
Fahrzeugtypgenehmigung:	
Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
Beschreibung des vorgesehenen Fahrzeugtyps und/oder Fahrzeugs, dessen Genehmigung beantragt wird:	
Vorgesehene Varianten und/oder Versionen	
<b>3. ANTRAGSTELLER</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
<b>4. STANDPUNKT ZUR VORBEREITUNG</b>	
<b>Punkt des Vorbereitungsantrags</b>	<b>Stellungnahme der Genehmigungsstelle und (ggf.) der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB zum Vorschlag des Antragstellers</b>
Beschreibung des vorgesehenen Fahrzeugtyps und/oder Fahrzeugs, dessen Genehmigung beantragt wird:	

	Vorgesehene Varianten und/oder Versionen	
	Beschreibung der im Hinblick auf deren Entwicklung durchgeführten Aufgaben und Tätigkeiten	
	Vom Antragsteller gewählte Genehmigungsstelle:	
	Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
	Kombinierter Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
	Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
	Beschreibung des Verwendungsgebiets:	
	Beschreibung der voraussichtlichen Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstigen festgestellten Beschränkungen gemäß Artikel 20 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
	Die Zeitplanung des Antragstellers für seine Aufgaben im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens, gegebenenfalls einschließlich geplanter Probefahrten im Netz:	
	Beschreibung der Methodik zur Erfassung der Anforderungen gemäß Artikel 13 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
	Aufstellung der nach Artikel 17 und 18 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zu erfüllenden Vorschriften und Anforderungen:	
	Aufstellung der gemäß Artikel 21 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ermittelten Konformitätsbewertungen (einschließlich der gegebenenfalls anzuwendenden Module sowie Zwischenprüfbescheinigungen):	
	(Gegebenenfalls) Beschreibung der praktischen Modalitäten für die Nutzung des Fahrzeugs für Probefahrten im Netz:	
	Aufstellung des Inhalts der Unterlagen, die der Antragsteller der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB im Hinblick auf die Beantragung der Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung	

für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen vorzulegen beabsichtigt:	
Vorschlag gemäß Artikel 10 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission, welche Sprache im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens verwendet werden soll:	
Beschreibung der Organisation des Antragstellers mit Blick auf seine Aufgaben im Rahmen des Fahrzeuggenehmigungsverfahrens einschließlich Kontaktangaben des Antragstellers, Kontaktpersonen, Ersuchen um Koordinierung und Treffen mit der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB:	

5. ANHÄNGE

Anhang 1	
Anhang 2	
Anhang 3	
Anhang 4	
Anhang 5	
Anhang 6	
Anhang 7	

Aus den vorstehend genannten Gründen sind die unterzeichnenden Organisationen der Ansicht, dass das Vorhaben, das der Antragsteller in seinem Vorbereitungsantrag für einen Antrag auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen vorschlägt, zufriedenstellend / nicht zufriedenstellend ist.

Hinweis:

- Gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission gilt: *„Der Antragsteller reicht seinen Antrag auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen höchstens 84 Monate nach Bekanntgabe der Stellungnahme nach Artikel 24 Absatz 2 ein.“*
- Gemäß Artikel 24 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission gilt: *„Im Falle von Änderungen, die Auswirkungen auf die Angaben im Vorbereitungsossier und den Standpunkt zur Vorbereitung haben, übermittelt der Antragsteller einen geänderten und aktualisierten Vorbereitungsantrag, der nur die Änderungen und die Schnittstellen mit den unveränderten Teilen enthält.“*

Datum:

Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle

Eisenbahnagentur der Europäischen Union / Nationale Sicherheitsbehörde

(Gegebenenfalls) Zeichnungsbevollmächtigter der nationalen Sicherheitsbehörde für das Verwendungsgebiet

Verwendungsgebiet

(Gegebenenfalls) Zeichnungsbevollmächtigter der nationalen Sicherheitsbehörde für das Verwendungsgebiet

	<i>Verwendungsgebiet</i>
--	--------------------------

Anhang IX Mustervorlage für das Bewertungsdossier gemäß Artikel 39 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission und die von der Genehmigungsstelle durchzuführenden Prüfungen bezüglich der Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB nach Artikel 43 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

**BEWERTUNGSDOSSIER DER GENEHMIGUNGSSTELLE GEMÄSS Artikel 39 Absatz 5 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION UND DIE VON DER GENEHMIGUNGSSTELLE DURCHZUFÜHRENDE PRÜFUNGEN BEZÜGLICH DER BEWERTUNGEN DER FÜR DAS VERWENDUNGSGEBIET ZUSTÄNDIGEN NSB NACH Artikel 43 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION**

Bewertung des Antrags auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

1. ANGABEN ZUM ANTRAG

Antragsnummer:	
(Gegebenenfalls) Verweis auf den Standpunkt zur Vorbereitung:	
Datum der Eingangsbestätigung (Artikel 33 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum des Antragseingangs (Artikel 2 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum der Eingangsbestätigung für den vollständigen Antrag:	
Im Falle eines unvollständigen Antrags: Datum der Einreichung der fehlenden Informationen durch den Antragsteller:	
Genehmigungsstelle:	
(Gegebenenfalls) Für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:	
Art des Antrags:	
Fahrzeugtypgenehmigung:	
Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der	

Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
<b>2. ANTRAGSTELLER</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
<b>3. BEWERTUNG GEMÄSS Artikel 39 Absatz 5 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION</b>	
Mitteilung des Ergebnisses der Bewertung für das betreffende Verwendungsgebiet (negatives oder positives Ergebnis):	
(Gegebenenfalls) Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen:	
Zusammenfassung der durchgeführten Bewertungen:	
Bericht auf Grundlage des Problemprotokolls für das betreffende Verwendungsgebiet:	Anhang 1
Ausgefüllte Checkliste mit Nachweisen, dass alle in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Aspekte geprüft wurden:	Anhang 2
Ausgefüllte Checkliste mit Nachweisen, dass (ggf.) alle in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Aspekte geprüft wurden:	
(Gegebenenfalls) Prüfungsnachweis für gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste relevante Informationen:	
<b>4. (GEGEBENENFALLS) VON DER GENEHMIGUNGSSTELLE GEMÄß Artikel 43 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION UND DIE VON DER GENEHMIGUNGSSTELLE DURCHZUFÜHRENDE PRÜFUNGEN BEZÜGLICH DER BEWERTUNGEN DER FÜR DAS VERWENDUNGSGEBIET ZUSTÄNDIGEN NSB NACH Artikel 43 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION</b>	
Prüfung, dass die Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB in Bezug auf die Bewertungsergebnisse gemäß Artikel 40 Absatz 6 Buchstabe a miteinander in Einklang stehen:	

Im Falle nicht in Einklang stehender Bewertungen der für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB: das Ergebnis der Untersuchung gemäß Artikel 45 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Die Checklisten gemäß Artikel 40 Absatz 6 Buchstabe d wurden vollständig ausgefüllt:	
Alle relevanten Probleme wurden abgeschlossen:	
Im Falle einer oder mehrerer unvollständiger Checklisten und/oder nicht abgeschlossener Probleme: das Ergebnis der Untersuchung gemäß Artikel 45 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Bei Meinungsunterschieden zwischen der Genehmigungsstelle und den für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB: das Ergebnis des Schiedsverfahrens nach Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie (EU) 2016/797:	
<b>5. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	Bericht auf Grundlage des Problemprotokolls für das betreffende Verwendungsgebiet
Anhang 2	Ausgefüllte Checkliste mit Nachweisen, dass alle in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Aspekte geprüft wurden
Anhang 3	
Anhang 4	
Anhang 5	
Anhang 6	
Anhang 7	
Datum:	Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle <i>Eisenbahnagentur der Europäischen Union / Nationale          Sicherheitsbehörde</i>

## Anhang X Mustervorlage für das Bewertungsdossier gemäß Artikel 40 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

**BEWERTUNGSDOSSIER DER FÜR DAS VERWENDUNGSGEBIET ZUSTÄNDIGEN NSB GEMÄSS Artikel 40 Absatz 6 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION**

Bewertung des Antrags auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

## 1. ANGABEN ZUM ANTRAG

Antragsnummer:	
(Gegebenenfalls) Verweis auf den Standpunkt zur Vorbereitung:	
Datum der Eingangsbestätigung (Artikel 33 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum des Antragseingangs (Artikel 2 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum der Eingangsbestätigung für den vollständigen Antrag:	
Im Falle eines unvollständigen Antrags: Datum der Einreichung der fehlenden Informationen durch den Antragsteller:	
Genehmigungsstelle:	
(Gegebenenfalls) Für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:	
Art des Antrags:	
Fahrzeugtypgenehmigung:	
Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	

**2. ANTRAGSTELLER**

Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	

**3. BEWERTUNG**

Mitteilung des Ergebnisses der Bewertung für das betreffende Verwendungsgebiet (negatives oder positives Ergebnis):	
(Gegebenenfalls) Nutzungsbedingungen und sonstige Beschränkungen:	
Zusammenfassung der durchgeführten Bewertungen:	
Bericht auf Grundlage des Problemprotokolls für das betreffende Verwendungsgebiet:	Anhang 1
Ausgefüllte Checkliste mit Nachweisen, dass alle in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Aspekte geprüft wurden:	Anhang 2
Prüfungsnachweis für gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission erfasste relevante Informationen:	

**4. ANHÄNGE**

Anhang 1	Bericht auf Grundlage des Problemprotokolls für das betreffende Verwendungsgebiet
Anhang 2	Ausgefüllte Checkliste mit Nachweisen, dass alle in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission genannten Aspekte geprüft wurden
Anhang 3	
Anhang 4	
Anhang 5	
Anhang 6	
Anhang 7	

Datum:

Zeichnungsbevollmächtigter der für das Verwendungsgebiet zuständigen  
NSB

<i>Verwendungsgebiet</i>
--------------------------

Anhang XI Mustervorlage für das Bewertungsdossier zur Feststellung des Ergebnisses der Antragsbewertung gemäß Artikel 45 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

**BEWERTUNGSDOSSIER ZUR FESTSTELLUNG DES ERGEBNISSES DER ANTRAGSBEWERTUNG GEMÄSS  
Artikel 45 Absatz 4 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION**

Ergebnis der von der Genehmigungsstelle vorgenommenen Antragsbewertung auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

1. ANGABEN ZUM ANTRAG

Antragsnummer:	
(Gegebenenfalls) Verweis auf den Standpunkt zur Vorbereitung:	
Datum der Eingangsbestätigung (Artikel 33 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum des Antragseingangs (Artikel 2 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum der Eingangsbestätigung für den vollständigen Antrag:	
Im Falle eines unvollständigen Antrags: Datum der Einreichung der fehlenden Informationen durch den Antragsteller:	
Genehmigungsstelle:	
(Gegebenenfalls) Für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:	
Art des Antrags:	
Fahrzeugtypgenehmigung:	
Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der	

Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
<b>2. ANTRAGSTELLER</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
<b>3. PRÜFUNG DES VERFAHRENS ZUR BEWERTUNG DES ANTRAGS GEMÄSS Artikel 45 Absatz 1 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/ DER KOMMISSION .../...</b>	
Die einzelnen Verfahrensstufen der Antragsbewertung wurden korrekt durchgeführt:	
Es liegen ausreichende Nachweise vor, dass alle relevanten Aspekte des Antrags untersucht wurden:	
Zu Problemen der Kategorien 3 und 4 sowie zu Anforderungen zusätzlicher Informationen liegen schriftliche Antworten des Antragstellers vor:	
Alle Probleme der Kategorien 3 und 4 wurden gelöst bzw., falls sie nicht gelöst wurden, wurde dies klar begründet:	
Die Bewertungen und Entscheidungen sind dokumentiert, fair und kohärent:	
Die Feststellungen basieren auf den Bewertungsdossiers und spiegeln die Bewertung als Ganzes wider:	
<b>4. BEGRÜNDUNG DER FESTSTELLUNG</b>	
Bestätigung der ordnungsgemäßen Anwendung des Artikel 45 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission, ggf. mit dazugehörigen Anmerkungen:	
Feststellung, dass das Verfahren zur Antragsbewertung nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde; mit klarer und spezifischer Angabe der Gründe, auf denen diese Feststellung beruht:	
<b>5. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	
Anhang 2	
Anhang 3	
Datum:	
Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle Eisenbahnagentur der Europäischen Union / Nationale Sicherheitsbehörde	

Anhang XII Mustervorlage für die Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags  
gemäß Artikel 46 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission**ENTSCHEIDUNG ZUR GENEHMIGUNG ODER ABLEHNUNG DES ANTRAGS GEMÄSS Artikel 46 DER  
DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION**

Entscheidung der Genehmigungsstelle zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Richtlinie (EU) 2016/797 und Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

## 1. ANGABEN ZUM ANTRAG

Antragsnummer:	
Datum der Eingangsbestätigung (Artikel 33 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum des Antragseingangs (Artikel 2 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Datum der Eingangsbestätigung für den vollständigen Antrag:	
Im Falle eines unvollständigen Antrags: Datum der Einreichung der fehlenden Informationen durch den Antragsteller:	
Datum des Abschlusses der Bewertung:	
Genehmigungsstelle:	
(Gegebenenfalls) Für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:	
Art des Antrags:	
Fahrzeugtypgenehmigung:	
Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf neue Genehmigung und Erweiterung des Verwendungsgebiets gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	
Kombinierter Antrag auf Erstgenehmigung und Genehmigung auf der Grundlage eines Fahrzeugtyps gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	

<b>2. ANTRAGSTELLER</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	
<b>3. ENTSCHEIDUNG ZUR GENEHMIGUNG ODER ABLEHNUNG DES ANTRAGS GEMÄSS Artikel 46 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION</b>	
Begründung der Entscheidung gemäß Artikel 45 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	Anhang 1
Besteht nach Bewertung der in Anhang II und gegebenenfalls Anhang III aufgeführten Aspekte hinreichende Gewähr dafür, dass der Antragsteller und die ihn unterstützenden Akteure im Einklang mit Artikel 38 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ihre Pflichten und Aufgaben im erforderlichen Umfang erfüllt haben?:	
Etwaige Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen:	
Angabe der Gründe für die Entscheidung:	
Die Möglichkeit und Mittel, Beschwerde gegen die Entscheidung einzulegen, sowie die entsprechenden Fristen:	Anhang 2
<b>4. ABSCHLIESSENDE ENTSCHEIDUNG</b>	
Entscheidung für die Genehmigung des Antrags:	
Entscheidung für die Ablehnung des Antrags:	
<b>5. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	Bewertungsdossier zur abschließenden Feststellung bezüglich der Bewertungstätigkeiten gemäß Artikel 45 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission
Anhang 2	Beschwerdeverfahren
Anhang 3	
Datum:	
Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle	
Eisenbahnagentur der Europäischen Union / Nationale Sicherheitsbehörde	

## Anhang XIII Auflistung der in die Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission aufzunehmenden Inhalte

(E) bezeichnet Informationen, deren Einreichung der Änderungsverwaltungsstelle empfohlen wird.

(S) bezeichnet sonstige Informationen, die von der Änderungsverwaltungsstelle noch nachgereicht werden können.

### **(1) Art der Unterrichtung (E):**

- (a) Einzelfahrzeug; oder
- (b) Serie von Fahrzeugen

### **(2) Verwendungsgebiet (E):**

- (a) Mitgliedstaaten
- (b) Netze (innerhalb der Mitgliedstaaten)
- (c) Bahnhöfe mit ähnlichen Netzmerkmalen in benachbarten Mitgliedstaaten, wenn sich diese Bahnhöfe nach Artikel 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 in Grenznähe befinden (falls zutreffend)
- (d) Gesamtes Netz der EU

### **(3) Zu unterrichtende Genehmigungsstelle (E):**

- (a) Die Agentur; oder
- (b) die nationale Sicherheitsbehörde des Mitgliedstaats (nur wenn das Verwendungsgebiet auf einen Mitgliedstaat beschränkt ist und der Antragsteller gemäß Artikel 21 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/797 einen entsprechenden Antrag gestellt hat)

### **(4) Angaben zur Änderungsverwaltungsstelle (E):**

- (a) Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E)
- (b) Name (E)
- (c) Kurzbezeichnung (S)
- (d) Vollständige Postanschrift (E)
- (e) Telefon (E)
- (f) Faxnummer (S)
- (g) E-Mail-Adresse (E)
- (h) Website (S)
- (i) Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S)
- (j) Sonstige relevante Informationen (S)

### **(5) Angaben zur Kontaktperson (E):**

- (a) Vorname (E)
- (b) Nachname (E)
- (c) Titel oder Funktion (E)
- (d) Vollständige Postanschrift (E)
- (e) Telefon (E)
- (f) Faxnummer (S)
- (g) E-Mail-Adresse (E)
- (h) Zu verwendende Sprachen: (E)

### **(6) (Gegebenenfalls) Aktueller Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung (E):**

- (a) Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E)
- (b) Name des Inhabers der Typgenehmigung (E)
- (c) Kurzbezeichnung (S)
- (d) Vollständige Postanschrift (E)
- (e) Telefon (E)
- (f) Faxnummer (S)
- (g) E-Mail-Adresse (E)
- (h) Website (S)
- (i) Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S)

(j) Sonstige relevante Informationen (S)

**(7) Angaben zu den Bewertungsstellen (E):**

- (a) Benannte Stelle(n):
- (1) Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E)
  - (2) Name der benannten Stelle (E)
  - (3) Kennnummer der benannten Stelle (E)
  - (4) Kurzbezeichnung (S)
  - (5) Vollständige Postanschrift (E)
  - (6) Telefon (E)
  - (7) Faxnummer (S)
  - (8) E-Mail-Adresse (E)
  - (9) Website (S)
  - (10) Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S)
  - (11) Sonstige relevante Informationen (S)
- (b) Bestimmte Stelle(n):
- (1) Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E)
  - (2) Name der bestimmten Stelle (E)
  - (3) Kurzbezeichnung (S)
  - (4) Vollständige Postanschrift (E)
  - (5) Telefon (E)
  - (6) Faxnummer (S)
  - (7) E-Mail-Adresse (E)
  - (8) Website (S)
  - (9) Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S)
  - (10) Sonstige relevante Informationen (S)
- (c) Bewertungsstelle (CSM RA):
- (1) Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E)
  - (2) Name der Bewertungsstelle (CSM RA) (E)
  - (3) Kurzbezeichnung (S)
  - (4) Vollständige Postanschrift (E)
  - (5) Telefon (E)
  - (6) Faxnummer (S)
  - (7) E-Mail-Adresse (E)
  - (8) Website (S)
  - (9) Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S)
  - (10) Sonstige relevante Informationen (S)

**(8) Beschreibung des Fahrzeugtyps (falls zutreffend; \* gemäß Anhang II des Beschlusses 2011/665/EU) (E):**

- (a) Fahrzeugtypkennung\*:
- (b) Fahrzeugtyp-Version (falls zutreffend):
- (c) Fahrzeugtyp-Variante (falls zutreffend):
- (d) Datum der Registrierung im ERATV\*:
- (e) Typbezeichnung\*
- (f) Alternative Typbezeichnung\* (falls zutreffend)
- (g) Kategorie\*
- (h) Unterkategorie\*

**(9) Fahrzeugangaben (gemäß Beschluss 2007/756/EU) (E)**

- (a) Europäische Fahrzeugnummer(n) (EVN)

**(10) Beschreibung der Änderungen gegenüber dem genehmigten Fahrzeug und Fahrzeugtyp (E)**

**(11) Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen (gemäß Anhang II des Beschlusses 2011/665/EU anzugeben) (E):**

- (a) Codierte Beschränkungen
- (b) Nichtcodierte Beschränkungen

**(12) Anwendbare Vorschriften (E):**

- (a) TSI mit Verweis auf das Amtsblatt der Europäischen Union
- (b) Spezifische TSI-Bestimmungen für ein Verwendungsgebiet, das sich auf das Netz der gesamten EU erstreckt (falls zutreffend)
- (c) Spezifikation der Auswahl von Anforderungen einer neueren TSI-Fassung im Vergleich zu der für die Bewertung geltenden Fassung (einschließlich aufgehobener Anforderungen) (falls zutreffend)
- (d) Nationale Vorschriften (falls zutreffend)
- (e) Nichtanwendung der TSI nach Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 (falls zutreffend)

**(13) Bestätigung und Unterschrift der Änderungsverwaltungsstelle (E)****(14) Anhänge (E):**

- 14.1 Nachweise für die Erfassung der Anforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission  
Verwendet die Änderungsverwaltungsstelle die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 402/2013 beschriebene Methodik, so bestehen die Nachweise in der Erklärung des Vorschlagenden (Änderungsverwaltungsstelle) gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 402/2013 und dem Sicherheitsbewertungsbericht gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 402/2013. Bei Verwendung einer anderen Methodik ist nachzuweisen, dass diese die gleiche Gewähr bietet wie die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 402/2013 beschriebene Methodik.
- 14.2 Übersichtstabelle mit Angaben, wo die Informationen für die nach Anhang XIV zu prüfenden Aspekte zu finden sind.
- 14.3 EG-Prüferklärung(en) für die mobilen Teilsysteme, einschließlich der technischen Begleitdossiers (Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797).
- 14.4 Begleitdossier des Antrags und frühere Genehmigungsentscheidung oder, falls zutreffend, Verweis auf die Entscheidung nach Artikel 46 und auf das in der zentralen Anlaufstelle archivierte vollständige Begleitdossier der Entscheidung.
- 14.5 Spezifikation und gegebenenfalls Beschreibung der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik.
- 14.6 Erklärung der Änderungsverwaltungsstelle, dass die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind und dass die Änderungsverwaltungsstelle die Änderung der richtigen Kategorie nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zugeordnet hat.
- 14.7 Nachweis, dass die in Artikel 21 Absatz 12 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind und dass die Änderungsverwaltungsstelle die Kategoriezuordnung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ordnungsgemäß vorgenommen hat.
- 14.8 Die einschlägigen Entscheidungen über die Nichtanwendung der TSI gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 (falls zutreffend).
- 14.9 Unterlagen zum Nachweis der technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz im Verwendungsgebiet, soweit nicht durch TSI und/oder nationale Vorschriften vollständig abgedeckt.
- 14.10 Betriebs- und Wartungsanleitungen (einschließlich Bergung), soweit nicht in Nr. 14.3 enthalten.

Nähere Erläuterungen sind in Anhang I zu finden (Erläuterungen zu Anhang I „Inhalt des Antrags“ der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission).

## Anhang XIV Für die Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zu bewertende Aspekte

1. Die Verweise der Änderungsverwaltungsstelle auf TSI und sonstige anwendbare Unionsvorschriften sind korrekt.
2. Die ausgewählten Konformitätsbewertungsstellen sind ordnungsgemäß akkreditiert oder anerkannt.
3. Fälle der Nichtanwendung der TSI nach Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797:
  - 3.1. Gültigkeit (zeitlich und geografisch);
  - 3.2. Anwendbarkeit auf das/die Fahrzeug(e); und
  - 3.3. Übereinstimmung mit den aufgeführten und angewandten Vorschriften.
4. Für die Erfassung der Anforderungen angewandte Methodik
  - 4.1. Erfüllt die angewandte Methodik für die Erfassung der Anforderungen ihren Zweck in Bezug auf die beiden folgenden Aspekte:
    - (a) Wurde eine standardisierte/anerkannte Methodik angewandt?
    - (b) Ist die Methodik für die grundlegenden Anforderungen, auf die sie sich bezieht, bestimmt und geeignet?
  - 4.2. Erfüllt die Methodik die vorgenannten Voraussetzungen nicht, so sind die folgenden Aspekte zu prüfen, um zu bewerten, ob diese durch die Methodik ausreichend berücksichtigt und abgedeckt werden:
    - (a) Grad an unabhängiger Bewertung
    - (b) Systemdefinition
    - (c) Gefährdungsermittlung und -einstufung
    - (d) Grundsätze der Risikoakzeptanz
    - (e) Risikobeurteilung
    - (f) Ermittelte Anforderungen
    - (g) Nachweis der Erfüllung der Anforderungen
    - (h) Gefährdungsmanagement (Protokoll)
5. Ausreichende Nachweise anhand der angewandten Methodik für die Erfassung der Anforderungen:
  - 5.1. Wird für die Erfassung der Anforderungen das in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 402/2013 beschriebene Risikomanagementverfahren verwendet, so ist Folgendes zu prüfen:
    - (a) CSM zur Risikobewertung, unterzeichnete Erklärung des Vorschlagenden (Änderungsverwaltungsstelle; Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 402/2013), wonach alle ermittelten Gefährdungen und damit verbundenen Risiken auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden.
    - (b) CSM zur Risikobewertung, Bewertungsbericht (Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 402/2013) belegt die Erklärung des Vorschlagenden (der Änderungsverwaltungsstelle) hinsichtlich des spezifizierten Anwendungsbereichs gemäß Artikel 13.
  - 5.2. Wird für die Erfassung der Anforderungen eine andere Methodik als das in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 402/2013 beschriebene Risikomanagementverfahren verwendet, so ist Folgendes zu prüfen:
    - (a) Ist die Systemdefinition vollständig und stimmt sie mit der Konzeption des Fahrzeugs überein?
    - (b) Ist die Gefährdungsermittlung und -einstufung kohärent und plausibel?
    - (c) Sind alle Risiken angemessen beherrscht und begrenzt?
    - (d) Haben die aus dem Risikomanagement resultierenden Anforderungen einen angemessenen Bezug zu dem betreffenden Risiko und dem Nachweis über die Erfüllung der Anforderung?
    - (e) Besteht während des gesamten Prozesses ein strukturiertes und kohärentes Gefährdungsmanagement?

- (f) (Gegebenenfalls) Hat die unabhängige Bewertung eine positive Stellungnahme hervorgebracht?
6. EG-Prüferklärungen und EG-Bescheinigungen (Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797) sind auf Folgendes zu prüfen:
- 6.1. Unterschriften
  - 6.2. Gültigkeit
  - 6.3. Anwendungsbereich
  - 6.4. Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen, Nichterfüllung von Anforderungen
  - 6.5. Nichtanwendung der TSI (falls zutreffend)
  - 6.6. Berücksichtigung aller anwendbaren (auch nicht eisenbahnbezogenen) Rechtsvorschriften
  - 6.7. Interoperabilitätskomponenten (Gültigkeit, Anwendungsbereich, Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen):
    - (a) EG-Konformitätsbescheinigungen
    - (b) EG-Gebrauchstauglichkeitsbescheinigungen
7. Die Berichte der Konformitätsbewertungsstellen (Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797) sind auf Folgendes zu prüfen:
- 7.1. Übereinstimmung mit den EG-Konformitätserklärungen und EG-Bescheinigungen
  - 7.2. Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften
  - 7.3. Abweichungen und Nichtkonformitäten (falls zutreffend) sind aufgeführt und stimmen mit den Anträgen auf Nichtanwendung überein.
  - 7.4. Modulkombinationen sind zulässig.
  - 7.5. Die Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen sind ordnungsgemäß aufgeführt und stimmen mit den in der Mitteilung genannten Bedingungen überein.
  - 7.6. Die von den Konformitätsbewertungsstellen verwendete Nachweise stimmen mit den anwendbaren Bewertungsphasen (Entwurfsprüfung, Baumusterprüfung usw.) in den TSI überein.
8. Überprüfung der Prüfung der Mitteilung im Hinblick auf die Parameter bezüglich der nationalen Vorschriften durch die für das Verwendungsgebiet zuständigen NSB:
- 8.1. Das Verwendungsgebiet für den betreffenden Mitgliedstaat ist korrekt angegeben.
  - 8.2. Die Verweise der Änderungsverwaltungsstelle auf die nationalen Vorschriften und Anforderungen für das Verwendungsgebiet sind korrekt.
  - 8.3. Die ausgewählten Konformitätsbewertungsstellen sind ordnungsgemäß akkreditiert oder anerkannt.
  - 8.4. Ausreichende Nachweise anhand der angewandten Methodik für die Erfassung der Anforderungen nur in Bezug auf die nationalen Vorschriften für das betreffende Verwendungsgebiet (siehe Nr. 5.2)
  - 8.5. EG-Prüferklärung(en) und EG-Bescheinigungen für die nationalen Vorschriften für das betreffende Verwendungsgebiet (siehe Nr. 6)
  - 8.6. Berichte der Konformitätsbewertungsstellen bezüglich der nationalen Vorschriften für das betreffende Verwendungsgebiet (siehe Nr. 7)
  - 8.7. Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen (siehe Nr. 11)
  - 8.8. Übereinstimmung der Änderung mit den Nachweisen für die Anwendung der Methodik für die Anforderungserfassung, mit der Erklärung der Änderungsverwaltungsstelle bezüglich der Kriterien in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 und mit dem Nachweis für die richtige Kategoriezuordnung der Änderung (siehe Nr. 12).
9. Gültigkeit der ursprünglichen Fahrzeug- und Fahrzeugtypgenehmigung

10. Gültigkeit der ursprünglichen Fahrzeug- und Fahrzeugtypgenehmigung für das betreffende Verwendungsgebiet
11. Die in der Mitteilung angegebenen Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstigen Beschränkungen sind kompatibel mit den am Fahrzeug vorgenommenen Änderungen, den bestehenden Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen, den Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen in den EG-Konformitätserklärung(en) und EG-Bescheinigung(en) sowie dem Nachweis für die Anforderungserfassung.
12. Die Veränderungen gegenüber dem genehmigten Fahrzeug und Fahrzeugtyp sind hinreichend beschrieben und stimmen überein mit:
  - 12.1. den Nachweisen für die Anwendung der Methodik für die Erfassung der Anforderungen;
  - 12.2. der Erklärung der Änderungsverwaltungsstelle, dass die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind und dass die Änderungsverwaltungsstelle die Änderung der richtigen Kategorie nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zugeordnet hat;
  - 12.3. den Nachweisen dafür, dass die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind und dass die Änderungsverwaltungsstelle die Änderung der richtigen Kategorie nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zugeordnet hat.
13. Die Änderungsverwaltungsstelle ist nicht der Inhaber der Fahrzeugtypgenehmigung.
14. Die von der Änderungsverwaltungsstelle vorgenommene Kategoriezuordnung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Buchstabe c ist korrekt (da die Änderung nicht die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Voraussetzungen erfüllt, ist keine neue Genehmigung erforderlich; siehe Anhang XVIII Flussdiagramm für Unterphase 1.1).

## Anhang XV Mustervorlage für die Unterrichtung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

**UNTERRICHTUNG ÜBER ÄNDERUNGEN GEMÄSS Artikel 16 Absatz 4 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION**

Unterrichtung über Änderungen an einem bereits genehmigten Fahrzeug gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission.

(E) bezeichnet Informationen, deren Einreichung der Änderungsverwaltungsstelle empfohlen wird.  
(S) bezeichnet sonstige Informationen, die von der Änderungsverwaltungsstelle noch nachgereicht werden können.

**1. ANGABEN ZUR UNTERRICHTUNG**

Art der Unterrichtung (E):	
Einzelfahrzeug	
Serie von Fahrzeugen	
Verwendungsgebiet (E):	
Zu unterrichtende Genehmigungsstelle (E):	

**2. ÄNDERUNGSVERWALTUNGSSTELLE**

Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E):	
Name (E):	
Kurzbezeichnung (S):	
Vollständige Postanschrift (E):	
Telefon (E):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (E):	
Website (S):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S):	
Sonstige relevante Informationen (S):	
Kontaktperson:	
Vorname (E):	
Nachname (E):	
Titel oder Funktion (E):	
Vollständige Postanschrift (E):	
Telefon (E):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (E):	
Zu verwendende Sprachen (E):	

**3. (GEGEBENENFALLS) AKTUELLER INHABER DER FAHRZEUGTYPGENEHMIGUNG (E):**

Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E):	
---	--

Name des Inhabers der Typgenehmigung (E):	
Kurzbezeichnung (S):	
Vollständige Postanschrift (E):	
Telefon (E):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (E):	
Website (S):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S):	
Sonstige relevante Informationen (S):	
<b>4. BEWERTUNGSSTELLE(N) (E):</b>	
<b>4.1 BENANNTTE STELLE(N):</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E):	
Name der benannten Stelle (E):	
Kennnummer der benannten Stelle (E):	
Kurzbezeichnung (S):	
Vollständige Postanschrift (E):	
Telefon (E):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (E):	
Website (S):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S):	
Sonstige relevante Informationen (S):	
<b>4.2 BESTIMMTE STELLE(N):</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E):	
Name der bestimmten Stelle (E):	
Kurzbezeichnung (S):	
Vollständige Postanschrift (E):	
Telefon (E):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (E):	
Website (S):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S):	
Sonstige relevante Informationen (S):	
<b>4.3 BEWERTUNGSSTELLE (CSM RA):</b>	

Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (E):	
Name der Bewertungsstelle (CSM RA) (E)	
Kurzbezeichnung (S):	
Vollständige Postanschrift (E):	
Telefon (E):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (E):	
Website (S):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S):	
Sonstige relevante Informationen (S):	
<b>5. Dossier zur Unterrichtung</b>	
Beschreibung des Fahrzeugtyps (falls zutreffend; * gemäß Anhang II des Beschlusses 2011/665/EU) (E):	
Fahrzeugtypkennung*:	
Fahrzeugtyp-Version (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Variante (falls zutreffend):	
Datum der Registrierung im ERATV*:	
Typbezeichnung*:	
Alternative Typbezeichnung* (falls zutreffend):	
Kategorie*:	
Unterkategorie*:	
Fahrzeugangaben (gemäß Entscheidung 2007/756/EG anzugeben) (E):	
Europäische Fahrzeugnummer(n) (EVN):	
Beschreibung der Veränderungen gegenüber dem genehmigten Fahrzeug und Fahrzeugtyp (E):	
Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen (gemäß Anhang II des Beschlusses 2011/665/EU anzugeben) (E):	
Codierte Beschränkungen:	
Nichtcodierte Beschränkungen:	
Anwendbare Vorschriften (E):	
TSI mit Verweis auf das Amtsblatt der Europäischen Union	
Spezifische TSI-Bestimmungen für ein Verwendungsgebiet, das sich auf das Netz der gesamten EU erstreckt (falls zutreffend)	
Spezifikation der Auswahl von Anforderungen einer neueren TSI-Fassung im Vergleich zu der für die Bewertung geltenden Fassung (einschließlich aufgehobener Anforderungen) (falls zutreffend)	

	Nationale Vorschriften (falls zutreffend)	
	Nichtanwendung der TSI nach Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 (falls zutreffend)	
Anhänge (E):		Anhang 1 – 10
6. ANHÄNGE		
Anhang 1	Nachweise für die Erfassung der Anforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission	
Anhang 2	Übersichtstabelle mit Angaben, wo die Informationen für die nach Anhang XIV zu prüfenden Aspekte zu finden sind.	
Anhang 3	EG-Prüferklärung(en) für die mobilen Teilsysteme, einschließlich der technischen Begleitdossiers (Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2016/797).	
Anhang 4	Begleitdossier des Antrags und frühere Genehmigungsentscheidung oder, falls zutreffend, Verweis auf die Entscheidung nach Artikel 46 und auf das in der zentralen Anlaufstelle archivierte vollständige Begleitdossier der Entscheidung.	
Anhang 5	Spezifikation und gegebenenfalls Beschreibung der für die Erfassung der Anforderungen angewandten Methodik.	
Anhang 6	Erklärung der Änderungsverwaltungsstelle, dass die in Artikel 21 Absatz 12 der Richtlinie (EU) 2016/797 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind und dass die Änderungsverwaltungsstelle die Änderung der richtigen Kategorie nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission zugeordnet hat.	
Anhang 7	Nachweis, dass die in Artikel 21 Absatz 12 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind und dass die Änderungsverwaltungsstelle die Kategorieuordnung nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission ordnungsgemäß vorgenommen hat.	
Anhang 8	Die einschlägigen Entscheidungen über die Nichtanwendung der TSI gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 (falls zutreffend).	
Anhang 9	Unterlagen zum Nachweis der technischen Kompatibilität des Fahrzeugs mit dem Netz im Verwendungsgebiet, soweit nicht durch TSI und/oder nationale Vorschriften vollständig abgedeckt.	
Anhang 10	Betriebs- und Wartungsanleitungen (einschließlich Bergung), soweit nicht in Anhang 3 enthalten.	
Anhang 11		
Anhang 12		
Datum:		
Zeichnungsbevollmächtigter der Änderungsverwaltungsstelle		

## Anhang XVI Mitteilung für die Entscheidung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

**MIT GRÜNDEN VERSEHENE ENTSCHEIDUNG, DURCH WELCHE DIE ÄNDERUNGSVERWALTUNGSSTELLE ZUR STELLUNG EINES GENEHMIGUNGSANTRAGS AUFGEFORDERT WIRD, NACHDEM SIE GEMÄSS Artikel 16 Absatz 4 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION EINE ÄNDERUNG GEMELDET HAT.**

## 1. ANGABEN ZUR UNTERRICHTUNG

Geschäftszeichen der Unterrichtung	
Eingangsdatum der Unterrichtung:	
Genehmigungsstelle:	
(Gegebenenfalls) Für das Verwendungsgebiet zuständige NSB:	
Art der Unterrichtung:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
Verwendungsgebiet:	
Beschreibung des Fahrzeugtyps (falls zutreffend; * gemäß Anhang II des Beschlusses 2011/665/EU) (E):	
Fahrzeugtypkennung*:	
Fahrzeugtyp-Version (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Variante (falls zutreffend):	
Datum der Registrierung im ERATV*:	
Typbezeichnung*:	
Alternative Typbezeichnung* (falls zutreffend):	
Kategorie*:	
Unterkategorie*:	
Fahrzeugangaben (gemäß Entscheidung 2007/756/EG anzugeben) (E):	
Europäische Fahrzeugnummer(n) (EVN):	

## 2. ÄNDERUNGSVERWALTUNGSSTELLE

Eingetragener Name (einschl. Rechtsform):	
Name des Antragstellers:	

## 3. MIT GRÜNDEN VERSEHENE ENTSCHEIDUNG, DURCH WELCHE DIE ÄNDERUNGSVERWALTUNGSSTELLE ZUR STELLUNG EINES GENEHMIGUNGSANTRAGS AUFGEFORDERT WIRD, NACHDEM SIE GEMÄSS Artikel 16 Absatz 4 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION EINE ÄNDERUNG GEMELDET HAT.

Begründung der Entscheidung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:	Anhang 1
Die Bewertung der in Anhang 1 aufgeführten Aspekte ergibt, dass die Änderungsverwaltungsstelle die Informationen auf unzureichende Nachweise gestützt hat (siehe Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Die Bewertung der in Anhang 1 aufgeführten Aspekte ergibt, dass die Änderungsverwaltungsstelle eine falsche Zuordnung vorgenommen hat (siehe Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission):	
Angabe der Gründe für die Entscheidung:	
<b>4. ABSCHLIESSENDE ENTSCHEIDUNG</b>	
Entscheidung, einen Genehmigungsantrag zu verlangen:	
<b>5. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	Begründung der Entscheidung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission:
Anhang 2	
Anhang 3	
Anhang 4	
Anhang 5	
Anhang 6	
Anhang 7	
Datum:	
	Zeichnungsbevollmächtigter der Genehmigungsstelle Eisenbahnagentur der Europäischen Union / Nationale Sicherheitsbehörde

## Anhang XVII Mustervorlage für die Antragstellung gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

**ANTRAG GEMÄSS Artikel 31 Absatz 1 DER DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/545 DER KOMMISSION**

Antrag auf Fahrzeugtypgenehmigung und/oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission

(O): Obligatorische Informationen, die vom Antragsteller eingereicht werden müssen.

(F): Fakultative Informationen, die vom Antragsteller eingereicht werden können.

**1. ANGABEN ZUM ANTRAG**

Art des Antrags (O):	
Fahrzeugtypgenehmigung:	
Fahrzeugtyp-Varianten (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Versionen (falls zutreffend):	
Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fahrzeugen:	
Einzelfahrzeug:	
Fahrzeugreihe:	
Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission (O):	
Verwendungsgebiet (O):	
Ausstellende Behörde (O):	
Verweis auf den Standpunkt zur Vorbereitung (F):	
Sonstige sachdienliche Informationen zum Vorhaben (F):	

**2. ANTRAGSTELLER**

Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (O):	
Name (O):	
Kurzbezeichnung (F):	
Vollständige Postanschrift (O):	
Telefonnummer (O):	
Faxnummer (F):	
E-Mail-Adresse (O):	
Website (F):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (F):	
Sonstige relevante Informationen (F):	
Kontaktperson:	
Vorname (O):	
Name (O):	
Titel oder Funktion (O):	

Vollständige Postanschrift (O):	
Telefonnummer (O):	
Faxnummer (F):	
E-Mail-Adresse (O):	
Zu verwendende Sprachen (O):	
<b>3. AKTUELLER INHABER DER FAHRZEUGTYPGENEHMIGUNG (ENTFÄLLT BEI ERSTGENEHMIGUNGEN)</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (O):	
Name des Inhabers der Typgenehmigung (O):	
Kurzbezeichnung (F):	
Vollständige Postanschrift (O):	
Telefonnummer (O):	
Faxnummer (F):	
E-Mail-Adresse (O):	
Website (F):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (F):	
Sonstige relevante Informationen (F):	
<b>4. BEWERTUNGSSTELLE(N) (O):</b>	
<b>4.1 BENANNT STELLE(N):</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (O):	
Name der benannten Stelle (O):	
Kennnummer der benannten Stelle (O):	
Kurzbezeichnung (F):	
Vollständige Postanschrift (O):	
Telefonnummer (O):	
Faxnummer (F):	
E-Mail-Adresse (O):	
Website (F):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (F):	
Sonstige relevante Informationen (F):	
<b>4.2 BESTIMMTE STELLE(N):</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (O):	
Name der bestimmten Stelle (O):	
Kurzbezeichnung (S):	
Vollständige Postanschrift (O):	

Telefonnummer (O):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (O):	
Website (S):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S):	
Sonstige relevante Informationen (S):	
<b>4.3 BEWERTUNGSSTELLE (CSM RA) (NICHT ZUTREFFEND AUF GENEHMIGUNGEN AUF DER GRUNDLAGE EINES FAHRZEUGTYP):</b>	
Eingetragener Name (einschl. Rechtsform) (O):	
Name der Bewertungsstelle (CSM RA) (O):	
Kurzbezeichnung (S):	
Vollständige Postanschrift (O):	
Telefonnummer (O):	
Faxnummer (S):	
E-Mail-Adresse (O):	
Website (S):	
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (S):	
Sonstige relevante Informationen (S):	
<b>5. ANTRAGSDOSSIER</b>	
Beschreibung des Fahrzeugtyps (falls zutreffend; * gemäß Anhang II des Durchführungsbeschlusses 2011/665/EU) (O):	
Fahrzeugtypkennung*:	
Fahrzeugtyp-Version (falls zutreffend):	
Fahrzeugtyp-Variante (falls zutreffend):	
Datum der Registrierung im ERATV* (entfällt bei Erstgenehmigungen):	
Typbezeichnung*:	
Alternative Typbezeichnung* (falls zutreffend):	
Kategorie*:	
Unterkategorie*:	
Fahrzeugangaben (gemäß Entscheidung 2007/756/EG anzugeben) (O):	
Europäische Fahrzeugnummer(n) (EVN) oder vorab reservierte Fahrzeugnummern:	
Sonstige Fahrzeugspezifikationen, wenn keine EVN oder reservierten Nummern verfügbar sind:	

Verweis auf die bestehende Fahrzeugtypgenehmigung (entfällt bei Erstgenehmigungen) (O):	
Beschreibung der Änderungen gegenüber dem genehmigten Fahrzeugtyp (gilt nur für neue Genehmigungen) (O):	
Nutzungsbedingungen für das Fahrzeug und sonstige Beschränkungen (gemäß Anhang II des Beschlusses 2011/665/EU anzugeben) (E):	
Codierte Beschränkungen:	
Nichtcodierte Beschränkungen:	
Zusätzliche CCS-Funktionen (O):	
Anwendbare Vorschriften (O):	
TSI mit Verweis auf das Amtsblatt der Europäischen Union:	
Spezifische TSI-Bestimmungen für ein Verwendungsgebiet, das sich auf das Netz der gesamten EU erstreckt (falls zutreffend):	
Spezifikation der Auswahl von Anforderungen einer neueren TSI-Fassung im Vergleich zu der für die Bewertung geltenden Fassung (einschließlich aufgehobener Anforderungen) (falls zutreffend):	
Nationale Vorschriften (falls zutreffend):	
Nichtanwendung der TSI nach Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2016/797 (falls zutreffend):	
Anwendbare Vorschriften für das erweiterte Verwendungsgebiet:	
Aktualisierte TSI und/oder nationale Vorschriften (nur bei Verlängerung der Typgenehmigung):	
Anhänge (O):	Anhang –
<b>6. ANHÄNGE</b>	
Anhang 1	
Anhang 2	
Anhang 3	
Anhang 4	
Anhang 5	
Anhang 6	
Anhang 7	
Anhang 8	
Anhang 9	
Anhang 10	

Anhang 11	
Anhang 12	
Anhang 13	

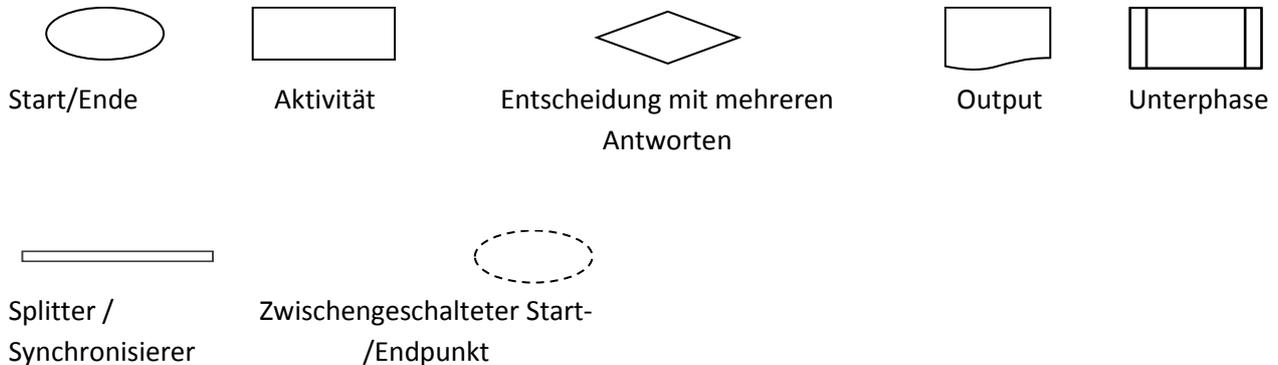
Datum:

Zeichnungsbevollmächtigter des Antragstellers

## Anhang XVIII Flussdiagramme

**Anleitung zum Lesen der Flussdiagramme****Symbole**

Das Standard-Flussdiagramm, das das Genehmigungsverfahren beschreibt, verwendet 6 Symbole der vereinheitlichten Modellierungssprache (Unified Modelling Language (UML)):

**Grundsätze**

- › Die Symbole sind durch zielgerichtete Pfeile verbunden.
- › Beim Synchronisersymbol ist angegeben, ob parallele Pfeile „Und“ oder „Oder“ darstellen.
- › Das Spaltungssymbol bedeutet stets „Und“.
- › Das Flussdiagramm startet und endet mit demselben Symbol.
- › Eine Aktivität ist eine mit einem Verb zu beschreibende Handlung, z. B. ersuchen, bereitstellen, ändern.
- › Eine Entscheidung ist häufig die Antwort auf eine Frage. Die Antwort lautet häufig entweder Ja / Nein. Es kann aber auch mehr als zwei Antwortmöglichkeiten geben.
- › Ein Output ist das Ergebnis einer Handlung; oftmals ein Dokument in Papier- oder elektronischer Form.
- › Die Outputs bekommt der Empfänger.
- › Die Rolle, die im Flussdiagramm angegeben ist, ist als die für die Aktivität verantwortliche Rolle zu verstehen. Es kann sein, dass es weitere unterstützende Akteure gibt, die nicht im Flussdiagramm angegeben sind.
- › Für gesetzlich geregelte Fristen ist deren Beginn in der Aktivität / der Entscheidung / dem Output wie folgt angegeben: (\*).
- › Die Aktivitäten / Entscheidungen / Outputs sind nach dem folgenden Farbcode farblich gekennzeichnet:
  - Grün = Empfohlene Praxis; und
  - Lila = Nach Unionsrecht obligatorisch.
- › Verweise zu gesetzlichen Vorschriften sind neben den betreffenden Aktivitäten / Entscheidungen / Outputs in einem gelben Kasten angegeben.
- › Für Verweise auf Vorschriften gelten die folgenden Abkürzungen:
  - IO-RL – Interoperabilitätsrichtlinie (EU) 2016/797
  - DV – Durchführungsverordnung (EU) 2018/545 der Kommission über die praktischen Modalitäten für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen und die Genehmigung von Schienenfahrzeugtypen
  - AVO – Verordnung (EU) 2016/796 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Eisenbahnagentur
  - DVO – Durchführungsverordnung (EU) yyyy/nnn (über die EG-Prüferklärung)
  - CSM – Durchführungsverordnung (EU) 402/2013 der Kommission über die gemeinsame Sicherheitsmethode für die Evaluierung und Bewertung von Risiken

- VO – Verordnung (EU) 201/2011 der Kommission über das Muster der Konformitätserklärung für genehmigte Schienenfahrzeugtypen

## **Verzeichnis der Flussdiagramme**

Phase 1 – Vorbereitung des Antrags

Phase 1 – Unterphase 1.1 – Ermittlung der erforderlichen Genehmigung

Phase 1 – Unterphase 1.2 – Bearbeitung der Unterrichtung

Phase 2 – Vorbereitung

Phase 3 – Konformitätsbewertung

Phase 4 – Einreichung des Antrags

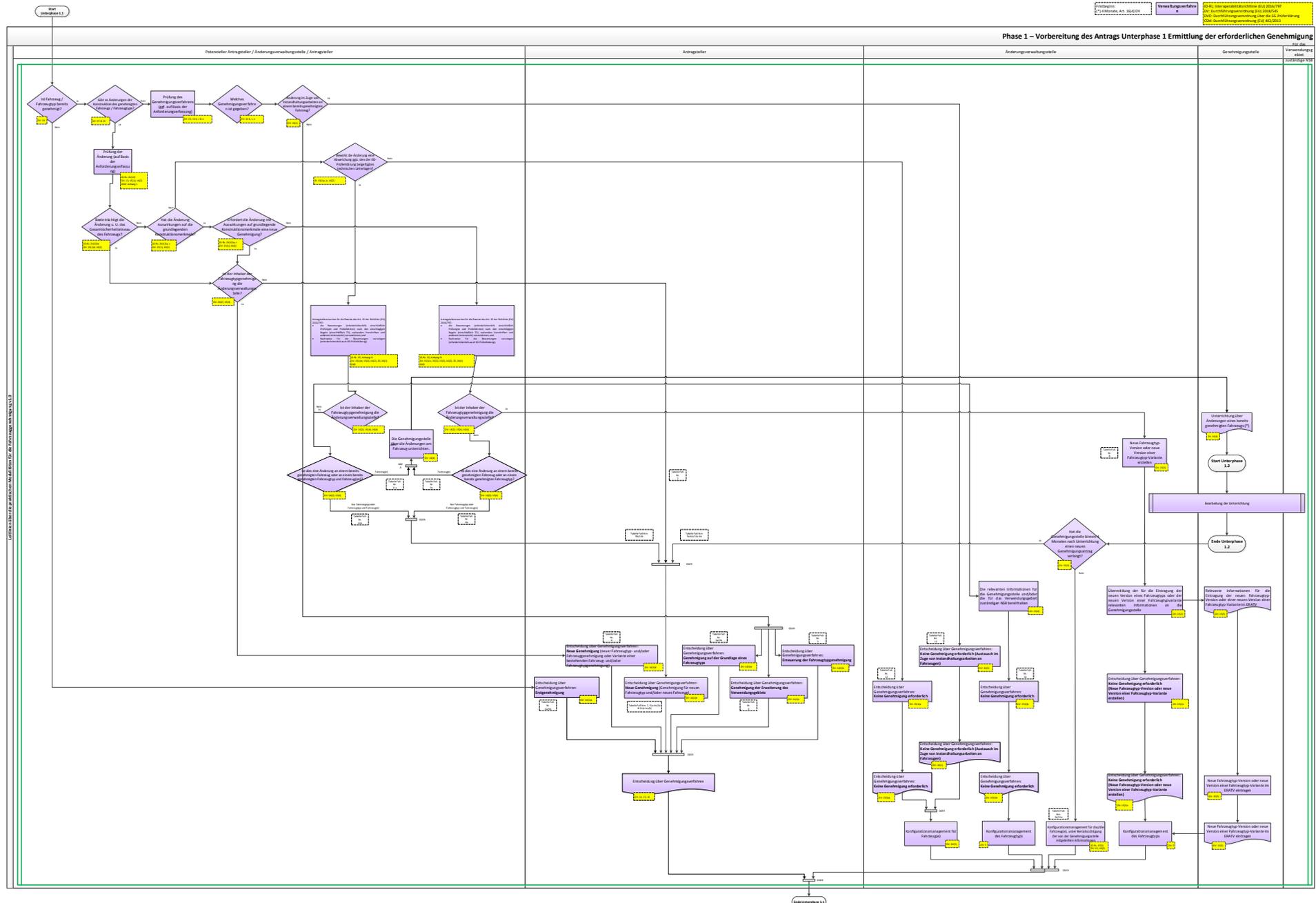
Phase 5 – Bearbeitung des Antrags

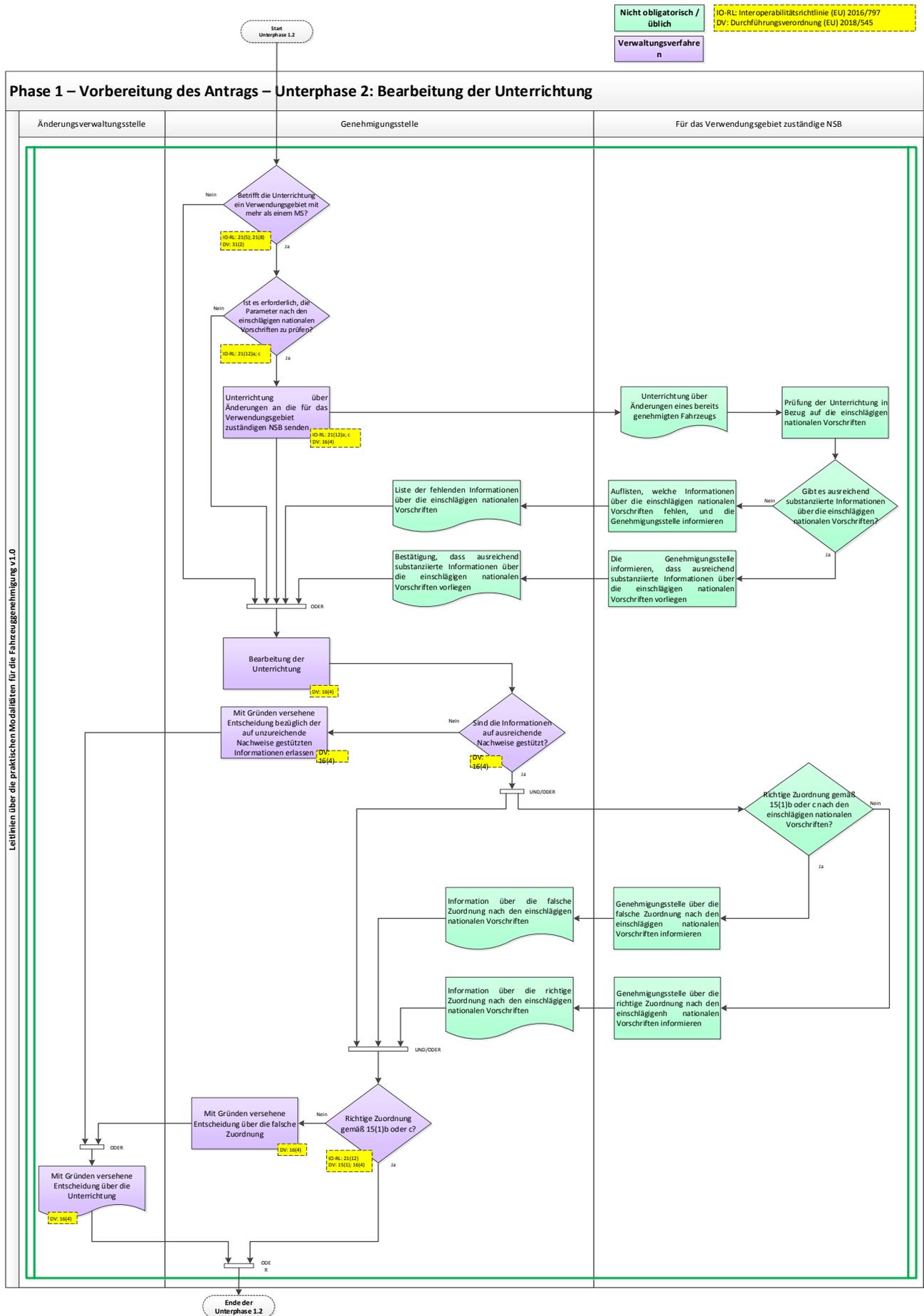
Phase 5 – Unterphase 5.1 – Schiedsverfahren

Phase 5 – Unterphase 5.2 – Überprüfung und Beschwerde

Phase 6 – Endgültige Unterlagen



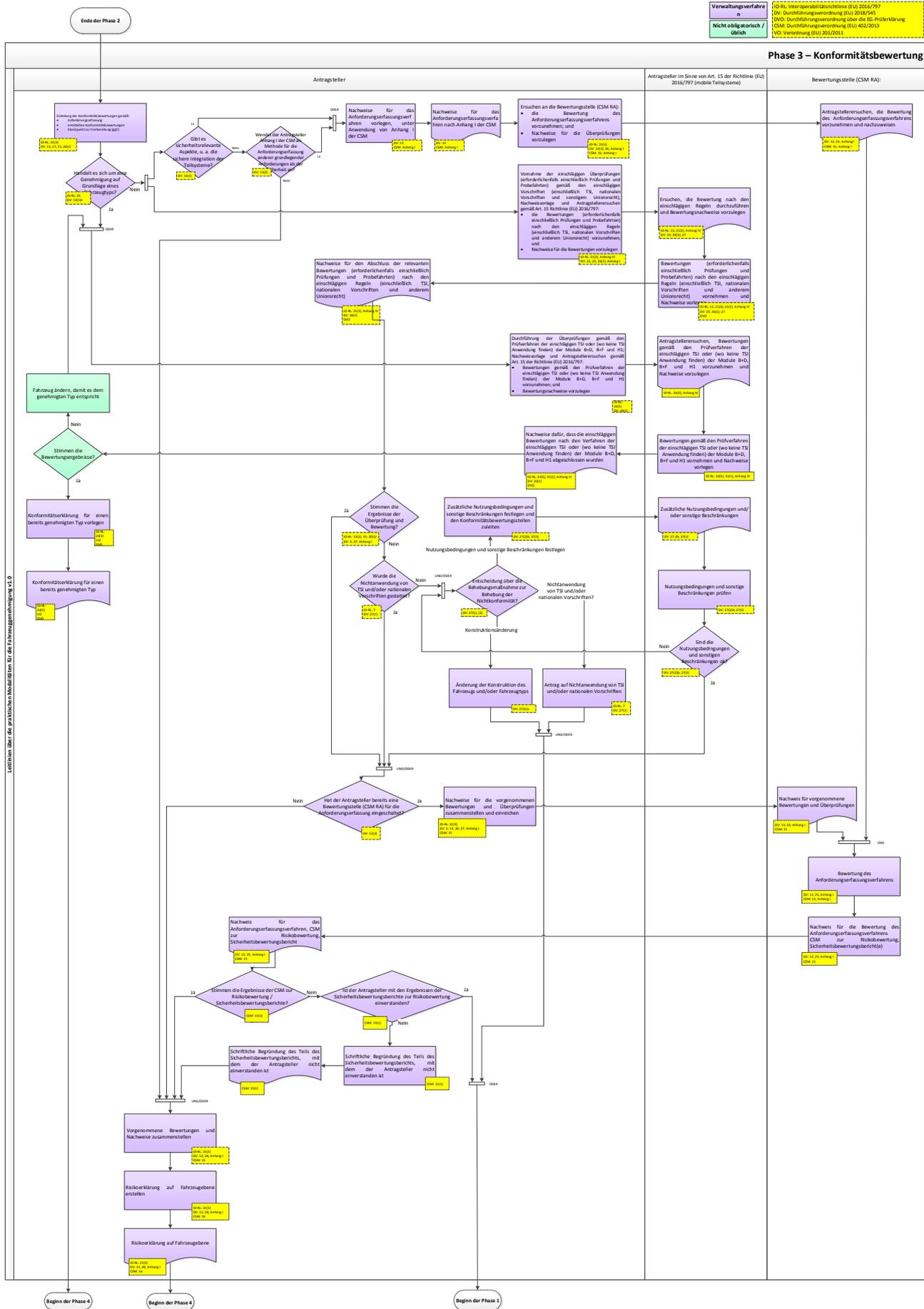


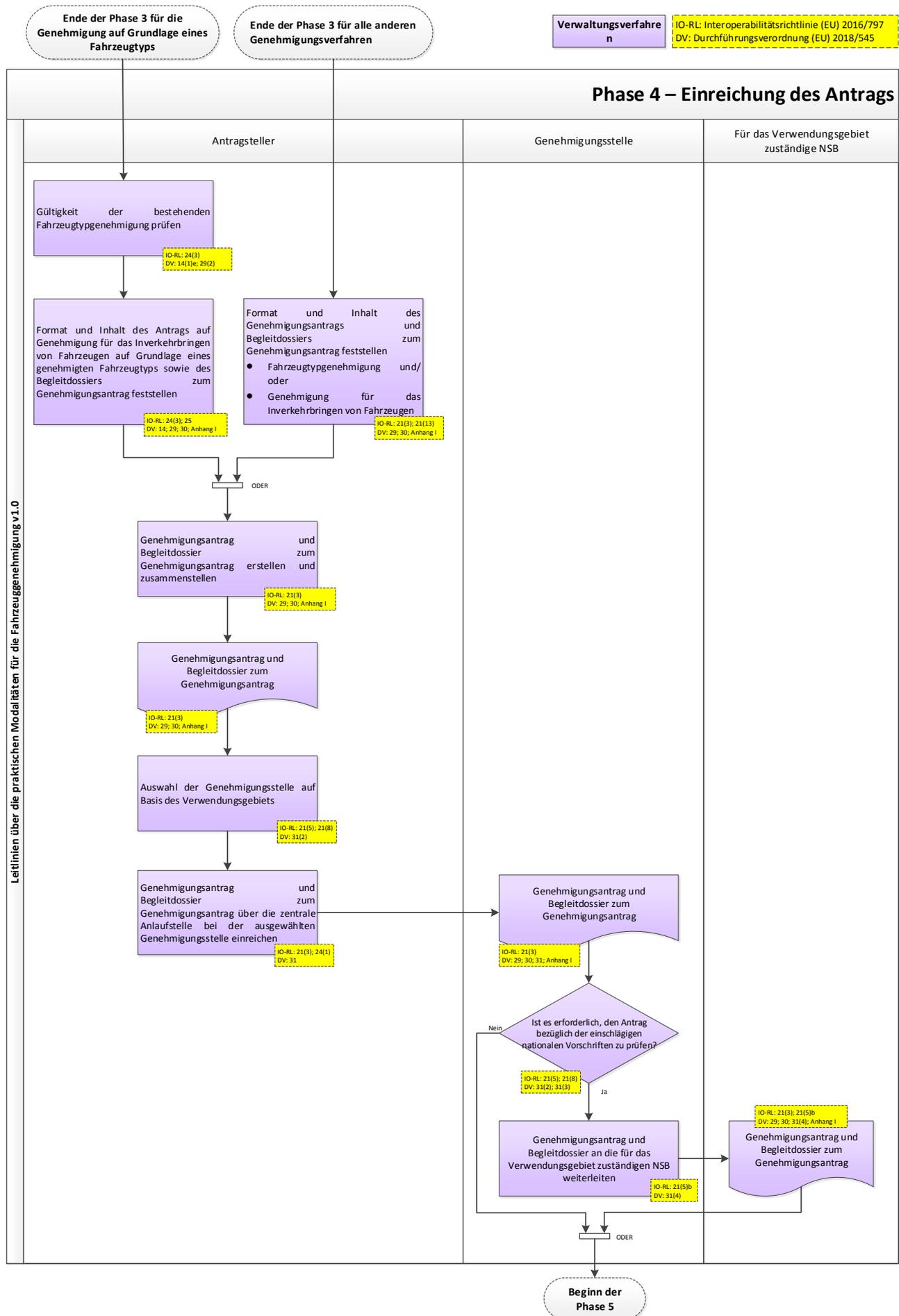




Verwaltungsverfahren  
Nicht obligatorisch/  
üblich

IO RL Interoperabilitätsrichtlinie (EU) 2016/797  
OV Durchführungsverordnung (EU) 2016/845  
DVO Durchführungsverordnung über die IS-Prüfung  
CSM Durchführungsverordnung (EU) 402/2013  
VO Verordnung (EU) 2013/2015



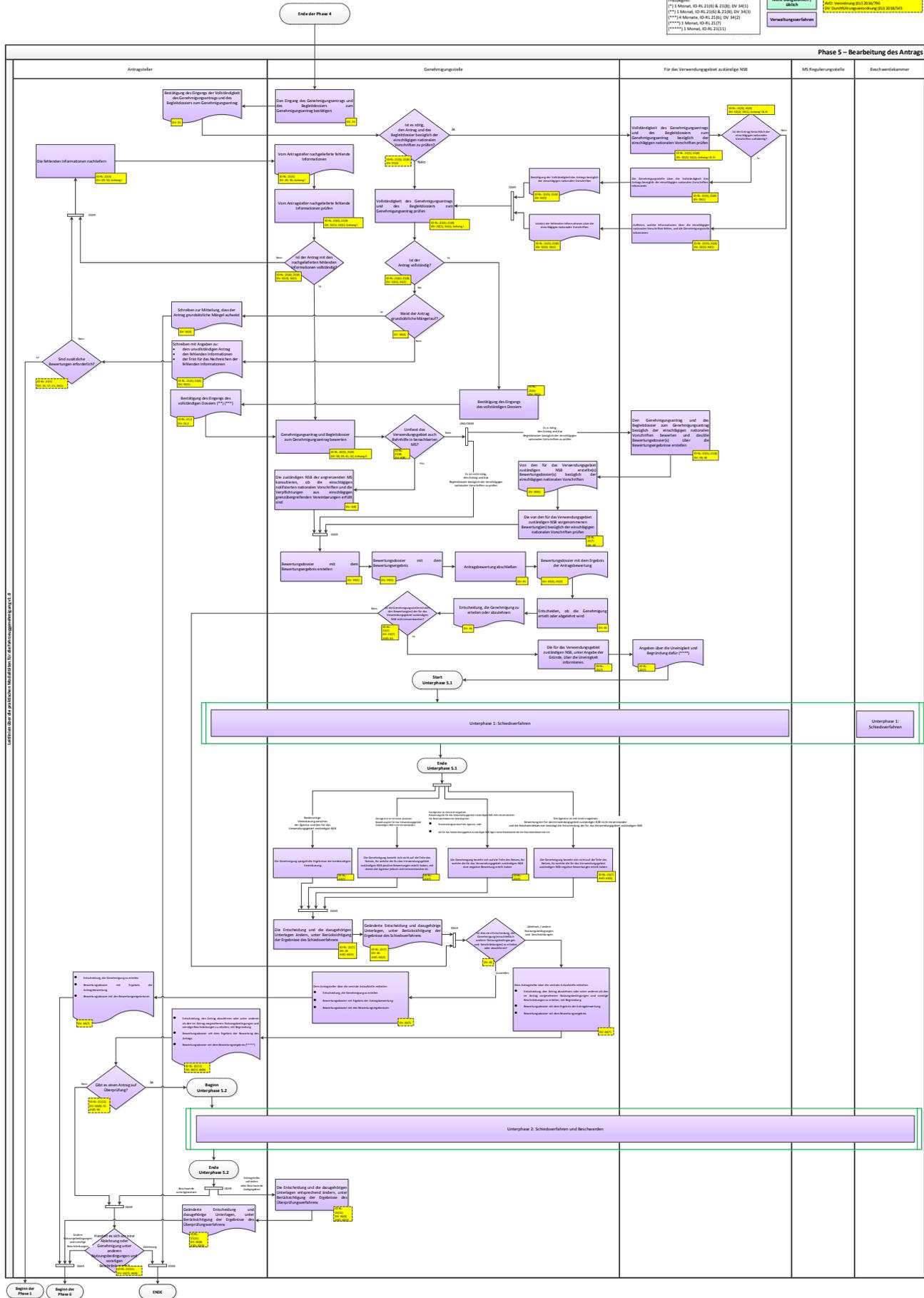


Frühbeginn:  
[\*] 1 Monat, [D-R] 21(6) & 21(8), [D] 34(1)  
[\*] 1 Monat, [D-R] 21(6) & 21(8), [D] 34(1)  
[\*] 1 Monat, [D-R] 21(6), [D] 34(2)  
[\*] 1 Monat, [D-R] 21(7)  
[\*] 1 Monat, [D-R] 21(11)

Nicht obligatorisch /  
WIKEN

Verwertungsverfahren

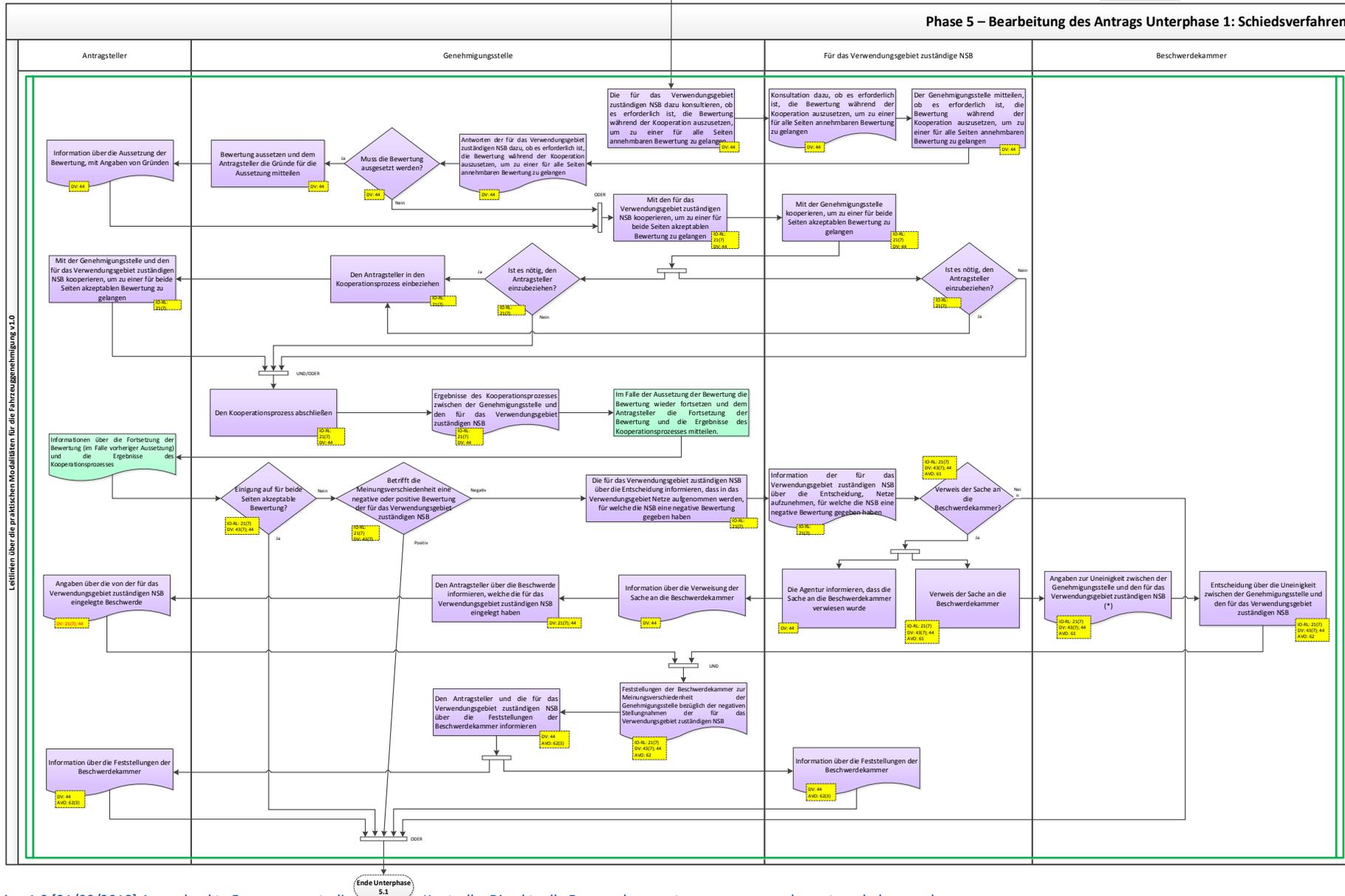
Quelle: Eisenbahngenehmigungsrichtlinie 2016/797  
[D] 21(6), [D-R] 21(6) & 21(8), [D] 34(1)  
[D] 21(6), [D-R] 21(6) & 21(8), [D] 34(1)  
[D] 21(6), [D-R] 21(6), [D] 34(2)  
[D] 21(6), [D-R] 21(6), [D] 34(2)

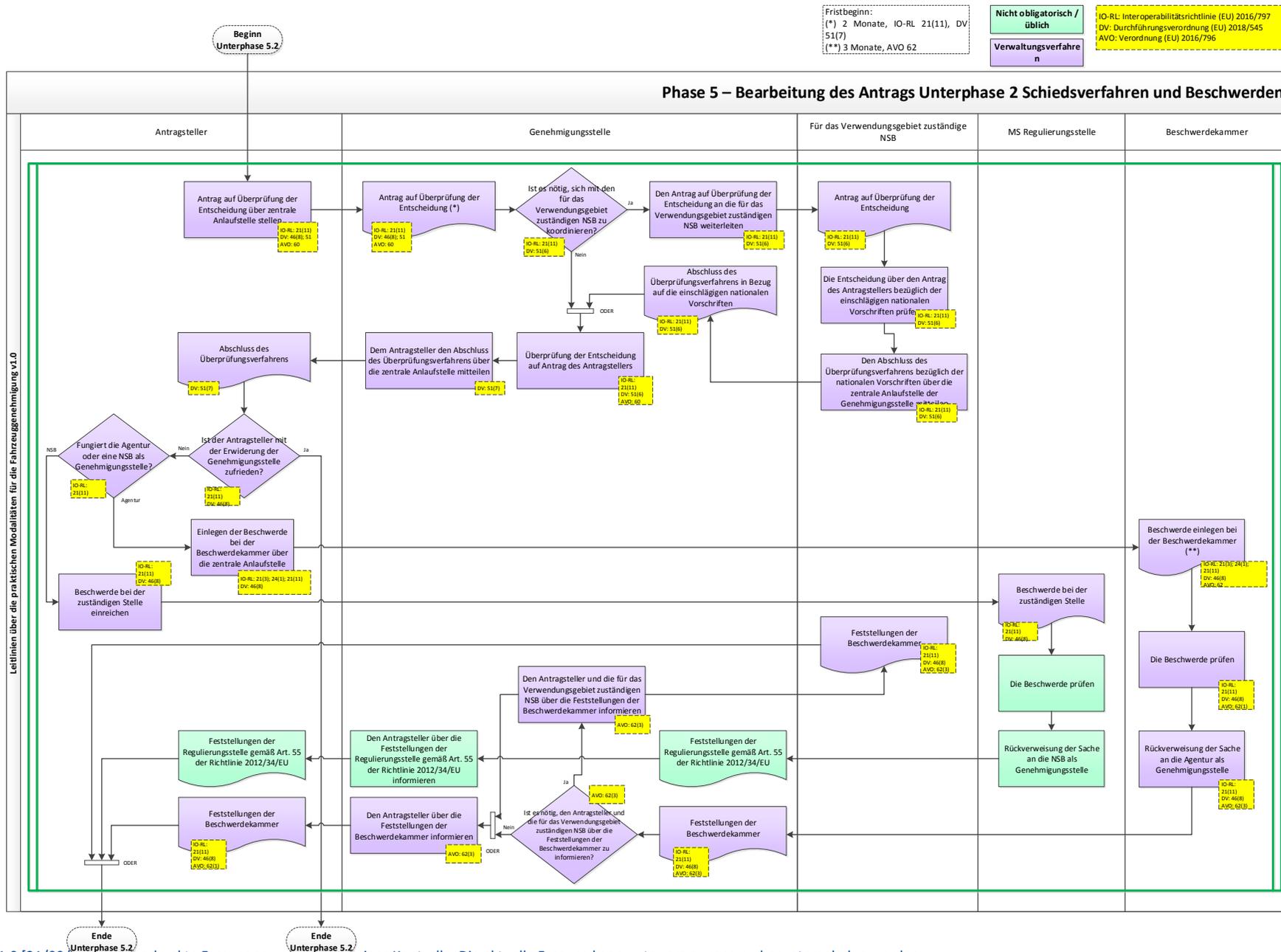


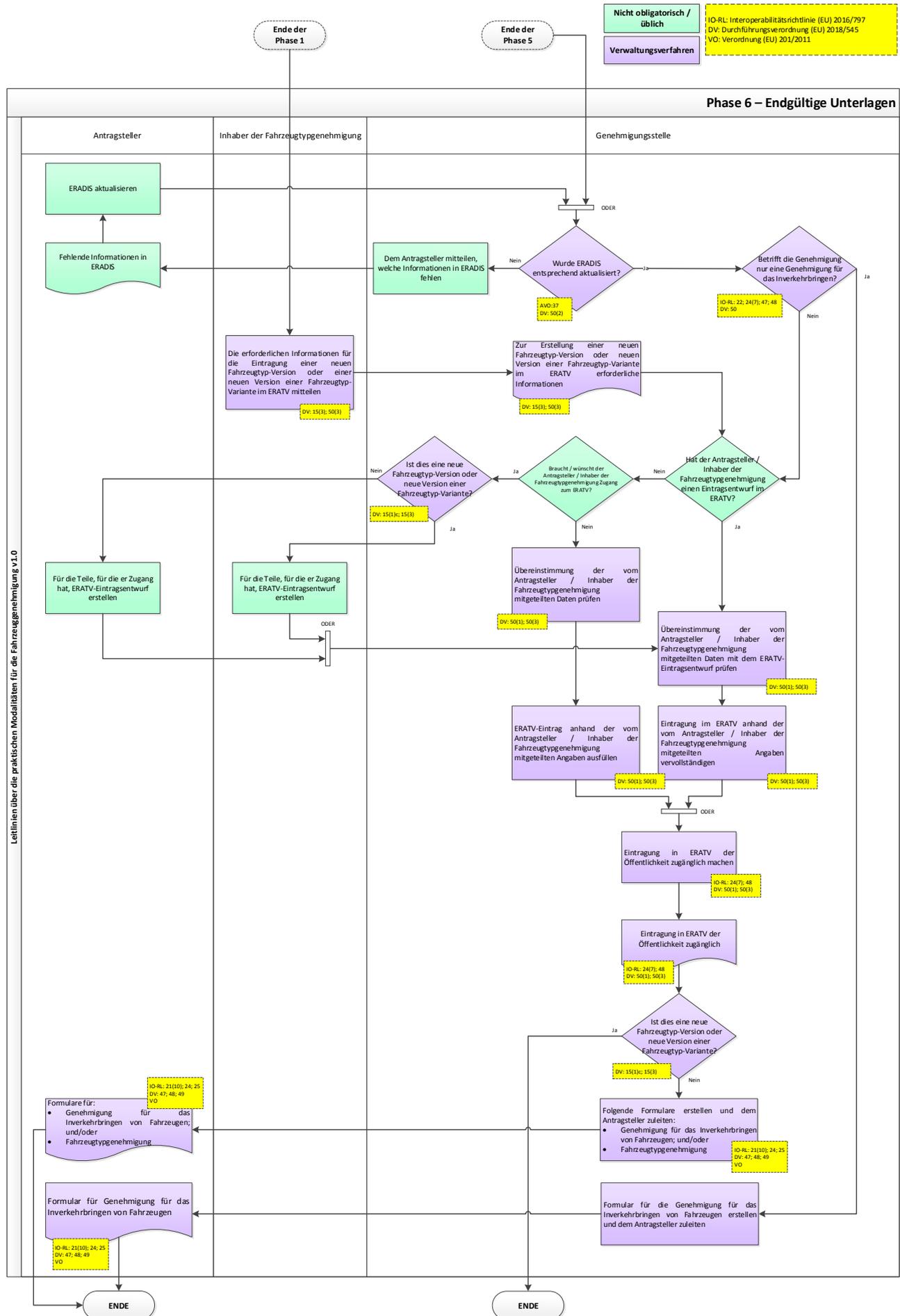
IO-RL: Interoperabilitätsrichtlinie (EU) 2016/797  
DV: Durchführungsverordnung (EU) 2018/545  
AVO: Verordnung EU 2016/796

Fristbeginn:  
(\* 1 Monat, 21(7) IO-RL

Nicht obligatorisch /  
üblich  
Verwaltungsverfahren







## Anhang XIX Anmerkungsblatt

## Dokumentüberprüfung – Anmerkungsblatt

*Anmerkungen zum Dokument: „Leitlinien über die praktischen Modalitäten für die Fahrzeuggenehmigung“  
v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)*

<i>Anfordernde Stelle:</i>	Die Agentur
----------------------------	-------------

	<i>Überprüfer 1</i>	<i>Überprüfer 2</i>	<i>Überprüfer 3</i>	<i>Überprüfer 4</i>	<i>Überprüfer 5</i>
<i>Datum:</i>					
<i>Name:</i>					
<i>Organisation:</i>					
<i>E-Mail-Adresse:</i>					

*Dokumenthistorie*

<i>Version</i>	<i>Datum</i>	<i>Anmerkungen</i>
1.0		

*Konventionen:*

<i>Art der Anmerkung</i>		<i>Erwiderung der anfordernden Stelle</i>	
<i>G</i>	Allgemeines	<i>R</i>	Abgelehnt
<i>M</i>	Fehler	<i>A</i>	Angenommen
<i>U</i>	Verständnis	<i>D</i>	Diskussionsbedarf
<i>P</i>	Vorschlag	<i>NWC</i>	Zur Kenntnis genommen, kein Änderungsbedarf

*Anmerkungen zur Überprüfung <erforderlichenfalls zusätzliche Zeilen in die Tabelle einfügen>*

<i>Nr.</i>	<i>Verweis (z. B. Artikel, §)</i>	<i>Art</i>	<i>Überprüfe r</i>	<i>Anmerkungen des Überprüfers, Fragen, Vorschläge</i>	<i>Erwide rung</i>	<i>Berichtigungsvorschlag oder Ablehnungsbegründung</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						